Palmarès des médicaments, Palmarès du conditionnement, Palmarès de l'information : les trois Palmarès annuels de *Prescrire* sont élaborés en toute indépendance par la Rédaction (règlements disponibles sur www.prescrire.org).

# Le Palmarès 2021 des médicaments

Chaque mois, dans la rubrique "Rayon des Nouveautés", la Rédaction de *Prescrire* distingue, parmi la masse des nouveautés commerciales, les médicaments à ajouter à la liste des moyens thérapeutiques utiles, et ceux à écarter des soins. Pour cela, elle analyse de façon méthodique les données d'évaluation disponibles et pertinentes concernant : les nouveaux médicaments, les nouvelles indications pour des médicaments déjà autorisés dans une autre situation clinique, et les nouvelles formes pharmaceutiques ou nouveaux dosages de médicaments existants.

Depuis 41 ans, l'équipe pluriprofessionnelle de *Prescrire* travaille en totale indépendance vis-à-vis des institutions et des firmes du domaine de la santé. *Prescrire* est financé exclusivement par les abonnés, sans subvention ni publicité ni actionnaire.

Le Palmarès 2021 des médicaments a été élaboré à partir des évaluations publiées dans *Prescrire* au cours de l'année 2021. Le progrès primé dans ce Palmarès peut consister en un supplément d'efficacité, une moindre fréquence ou une moindre gravité des effets indésirables (sous réserve d'une efficacité similaire), ou la possibilité d'utiliser un médicament utile de manière plus sûre ou plus pratique.

## En 2021, neuf médicaments primés, dont deux Pilules d'Or

Cette année, deux médicaments constituent un progrès thérapeutique décisif justifiant une Pilule d'Or. Cinq médicaments sont inscrits au Tableau d'honneur, et deux médicaments sont Cités au Palmarès.

**Tozinaméran, élasoméran et covid-19 : en 2021, forte réduction du risque de formes symptomatiques, y compris du risque de formes graves.** L'année 2021 a été marquée, entre autres, par la mise à disposition de plusieurs vaccins covid-19. Deux d'entre eux sont à base d'un ARNm (acide ribonucléique messager) : le *tozinaméran* (Comirnaty°, firmes BioNTech et Pfizer) et l'*élasoméran* (Spikevax°, firme Moderna).

Dans des essais réalisés chez plusieurs dizaines de milliers de personnes dans le contexte pandémique de 2020, ces deux vaccins ont fortement réduit, à court terme, le risque de maladie covid-19 symptomatique. De nombreuses études épidémiologiques, réalisées en 2020 et 2021, ont montré leur efficacité pour prévenir les formes graves de la maladie pendant les mois qui suivent la vaccination, y compris vis-à-vis de la plupart des variants du virus Sars-CoV-2 circulant au cours de l'année 2021. Les inconnues concernent notamment le maintien de leur efficacité sur de nouveaux variants émergents.

Chez les adolescents, l'efficacité de ces vaccins est vraisemblablement du même ordre que chez les adultes. Mais la maladie covid-19 étant rarement grave chez les adolescents, l'intérêt de leur vaccination, à titre individuel, est plus limité. Un intérêt de la vaccination à grande échelle, en lien avec une diminution des conséquences sociétales de l'épidémie, est probable pour tous.

Les effets indésirables à court terme du *tozinaméran* et de l'*élasoméran* sont surtout de fréquentes réactions locales et systémiques, comme avec les autres vaccins. Au cours des campagnes de vaccination, de très rares péricardites et myocardites ont été rapportées, surtout chez des adolescents et des hommes jeunes. Elles ont régressé le plus souvent en quelques jours. Les autres événements indésirables graves rapportés chez des personnes ayant reçu un de ces vaccins ont été notamment des réactions d'hypersensibilité, des syndromes de Guillain-Barré, des hémophilies acquises et des réactivations virales. Des inconnues persistent quant à d'éventuels effets indésirables à long terme.

Ces deux vaccins ont constitué un progrès thérapeutique majeur dans le contexte pandémique de covid-19 de l'année 2021, d'où l'attribution d'une Pilule d'Or pour chacun d'eux. Ils se sont ajoutés à d'autres outils de prévention, dont les gestes dits barrières.

**Glucagon par voie nasale : plus pratique que par voie sous-cutanée ou intramusculaire.** Le *glucagon* (une hormone hyperglycémiante) est un médicament essentiel en cas d'hypoglycémie avec perte de connaissance chez les patients diabétiques traités par insuline.

En France, le *glucagon* est disponible depuis de nombreuses années, sous forme de poudre pour solution à reconstituer (Glucagen°, Glucagen Kit°). La solution obtenue est à injecter par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Le *glucagon* est devenu commercialisé en France en poudre pour pulvérisation nasale (Baqsimi°). L'efficacité du *glucagon* est du même ordre par voie nasale qu'en injection. La facilité d'utilisation du pulvérisateur prêt à l'emploi est un progrès dans cette situation d'urgence, notamment hors milieu médical, ce qui justifie de le faire figurer au Tableau d'honneur de ce Palmarès. Il est important que l'entourage des personnes diabétiques sache quand et comment utiliser ce médicament. En France, au 15 décembre 2021, il est cher (environ 150 euros le dispositif pulvérisateur) et non remboursable par la Sécurité sociale, ce qui est regrettable (**a**). *

***a-** Le 25 janvier 2022, Baqsimi° est devenu remboursable par la Sécurité sociale à 65 % et agréé aux collectivités.*



* Correction après impression originale du numéro

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

## Pilules d'Or 2021

Une Pilule d'Or est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où patients et soignants étaient totalement démunis.

- **COMIRNATY° (*tozinaméran*) – BioNTech (représentant en France : Pfizer)**
- **SPIKEVAX° (*élasoméran*) – Moderna**
  Dans l'immunisation active contre le virus Sars-CoV-2 en prévention de la maladie covid-19 (nos 450, 455 et 457).

## Tableau d'honneur 2021

Les médicaments inscrits au Tableau d'honneur apportent un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites.

- **BAQSIMI° (*glucagon* par voie nasale) – Lilly**
  Dans les hypoglycémies sévères chez les patients diabétiques âgés de 4 ans ou plus (n° 455).
- **COVID-19 VACCINE JANSSEN° (*vaccin covid-19 Ad26.CoV2-S*) Janssen Cilag**
  Dans l'immunisation active contre le virus Sars-CoV-2 en prévention de la maladie covid-19 (n° 453).
- **GIVLAARI° (*givosiran*) – Alnylam**
  Dans la porphyrie hépatique aiguë chez les patients âgés de 12 ans ou plus (n° 450).
- **MABTHERA° ou autre (*rituximab*) – Roche**
  Dans le pemphigus vulgaris modéré à sévère, chez les adultes (n° 448).
- **VAXZEVRIA° (*vaccin covid-19 ChAdOx1-S*) – AstraZeneca**
  Dans l'immunisation active contre le virus Sars-CoV-2 en prévention de la maladie covid-19 (n° 452).

## Cités au Palmarès 2021

Les médicaments "Cités au Palmarès" contribuent à améliorer, modestement, les moyens de prise en charge des patients.

- **JORVEZA° (*budésonide* en comprimés orodispersibles) – Dr. Falk Pharma**
  Dans l'œsophagite à éosinophiles chez les adultes (n° 455).
- **KAFTRIO° (*ivacaftor + tézacaftor + élexacaftor*) – Vertex Pharmaceuticals**
  Dans la mucoviscidose chez les patients âgés de 12 ans ou plus, porteurs d'au moins une mutation deltaF508 du gène CFTR (n° 458).

**Vaccin covid-19 Ad26.CoV2-S et vaccin covid-19 ChAdOx1-S : quand les vaccins à ARNm ne sont pas disponibles.** Outre les vaccins à ARNm, deux autres vaccins covid-19 ont été autorisés dans l'Union européenne en 2021. Il s'agit de vaccins à vecteur viral : le *vaccin covid-19 Ad26.CoV2-S* (Covid-19 Vaccine Janssen°, firme Janssen Cilag) et le *vaccin covid-19 ChAdOx1-S* (Vaxzevria°, firme AstraZeneca).

Dans des essais réalisés chez plusieurs dizaines de milliers de personnes dans le contexte pandémique de 2020, ces deux vaccins ont réduit, à court terme, le risque de maladie covid-19 symptomatique et les hospitalisations pour maladie covid-19. Des inconnues concernent notamment le maintien de leur efficacité sur de nouveaux variants émergents du Sars-CoV-2.

Les effets indésirables à court terme de ces deux vaccins sont ceux communs à la plupart des vaccins, notamment de fréquentes réactions locales et systémiques. Au cours des campagnes de vaccination, certaines thromboses rares mais graves, associées à une thrombopénie ou une hémorragie, ont été identifiées comme effets indésirables. Comme avec les vaccins covid-19 à ARNm, des inconnues subsistent quant au profil d'effets indésirables à long terme.

En pratique, la gravité des thromboses auxquelles ces deux vaccins exposent incite, en 2021, à les placer comme une alternative aux vaccins covid-19 à ARNm. En 2021, ils ont été particulièrement utiles dans des zones géographiques où les contraintes logistiques, de disponibilité ou de coûts empêchaient l'accès aux vaccins covid-19 à ARNm, de fait inopérants dans ces conditions. C'est pourquoi ces deux vaccins, qui constituent un moyen de lutte complémentaire face à l'épidémie de covid-19, figurent au Tableau d'honneur de ce Palmarès.

**Givosiran et porphyrie hépatique aiguë : moins de crises, voire disparition des crises, au moins à court terme.** Les porphyries hépatiques aiguës sont des maladies rares, liées à l'accumulation de certains précurseurs toxiques de l'hème, une molécule qui contient du fer ferreux et qui est présente notamment dans l'hémoglobine. L'affection provoque des crises graves, avec des douleurs abdominales intenses, souvent accompagnées de troubles neurologiques et psychiques. Ces crises constituent des urgences médicales. Elles sont parfois mortelles sans traitement. Les complications à long terme sont rénales, hépatiques et neurologiques.

Le traitement de référence lors d'une crise est l'*hémine arginine* (Normosang°). Ce médicament est parfois utilisé en prévention des crises, hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM). Son utilisation est alors



Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

contraignante, avec 1 à 4 perfusions intraveineuses par mois.

Le *givosiran* (Givlaari°) est un acide ribonucléique "interférent", autorisé dans la prévention des crises de porphyrie hépatique. Dans un essai randomisé versus placebo mené en double aveugle chez 94 patients, la fréquence annuelle des crises nécessitant une hospitalisation, une consultation médicale en urgence ou l'administration d'*hémine arginine* a été estimée à 3 crises par patient dans le groupe *givosiran*, versus 12 crises par patient dans le groupe placebo. Durant cet essai d'une durée de 6 mois, 50 % des patients du groupe *givosiran* n'ont eu aucune crise, versus 17 % dans le groupe placebo.

Le *givosiran* expose surtout à : des réactions au site d'injection, des réactions d'hypersensibilité et des troubles hépatiques et rénaux, dont des insuffisances rénales. En prévention des crises, l'administration du *givosiran*, une seule fois par mois par voie sous-cutanée, est plus pratique que celle d'*hémine arginine*.

Ces données justifient d'inscrire le *givosiran* au Tableau d'honneur de ce Palmarès. Fin 2021, une efficacité du *givosiran* pour prévenir les complications à long terme de la maladie est une hypothèse non démontrée.

**Rituximab et pemphigus dit vulgaire modéré à sévère : rémissions prolongées plus fréquentes.** Le pemphigus dit vulgaire est une maladie auto-immune rare, qui touche la peau et les muqueuses, avec formation de bulles et d'érosions. C'est une maladie chronique, potentiellement grave, voire mortelle.

L'évaluation du *rituximab* (Mabthera° ou autre) dans cette situation clinique repose sur deux essais comparatifs : l'un en ajout à une corticothérapie par voie générale versus corticothérapie seule ; et l'autre versus *mycophénolate mofétil* (Cellcept° ou autre) un immunodépresseur parfois utilisé dans cette situation, chez des patients qui recevaient tous un corticoïde par voie orale. Dans chacun de ces essais, le *rituximab* a augmenté les chances de rémission, avec une durée médiane de rémission de 16 mois dans le groupe *rituximab* versus 4 mois dans l'essai en ajout à un corticoïde versus corticoïde seul ; et une rémission complète pendant au moins 16 semaines consécutives après un an de traitement chez 40 % des patients du groupe *rituximab* versus 9,5 % dans le groupe *mycophénolate mofétil* dans l'autre essai.

Le *rituximab* expose surtout à des infections, des réactions à la perfusion, des réactions d'hypersensibilité, des troubles cardiaques, des atteintes hématologiques, des pneumopathies interstitielles et des cancers.

L'efficacité démontrée du *rituximab* dans le pemphigus vulgaire justifie de l'inscrire au Tableau d'honneur de ce Palmarès.

**Budésonide en comprimés orodispersibles et œsophagite à éosinophiles : soulagement des symptômes chez environ la moitié des patients.** L'œsophagite à éosinophiles est une maladie chronique d'origine immunoallergique. Elle se manifeste par des symptômes gênant l'alimentation (notamment une dysphagie), d'où d'éventuelles répercussions importantes sur la vie quotidienne. Cette affection se complique parfois : d'un blocage complet de la nourriture dans l'œsophage, nécessitant une évacuation par endoscopie ; plus rarement, de ruptures ou perforations de l'œsophage ; et à plus long terme, de fibroses de l'œsophage.

Dans deux essais chez un peu plus de 200 patients, le *budésonide* en comprimés orodispersibles (Jorveza°) a soulagé les symptômes de dysphagie chez environ 50 % de patients de plus dans les groupes *budésonide* par rapport aux groupes placebo.

Le *budésonide* en comprimés orodispersibles expose surtout à des candidoses locales, et aux effets indésirables généraux des corticoïdes, notamment en cas de traitement prolongé. Des comprimés orodispersibles munis des garanties apportées par une AMM sont bienvenus dans cette situation, dans laquelle le *budésonide* était parfois utilisé hors AMM à partir de formes à inhaler.

Le progrès apporté par ces comprimés orodispersibles justifie de les citer au Palmarès. Il est toutefois dommage que la stratégie de traitement en continu n'ait pas été comparée à une stratégie de traitement discontinu, où le *budésonide* ne serait pris qu'en cas de réapparition des symptômes, avec alors une moindre exposition à ses effets indésirables.

**Ivacaftor + tézacaftor + élexacaftor et mucoviscidose avec au moins une mutation deltaF508 : amélioration des symptômes respiratoires, et parfois réduction des exacerbations.** La mucoviscidose est une maladie génétique grave, due à des mutations sur le gène codant pour la protéine CFTR (pour cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, en anglais). La mutation la plus fréquente est la mutation deltaF508.

Chez les patients atteints de mucoviscidose avec au moins une mutation deltaF508 sur le gène *CFTR*, l'association *ivacaftor* + *tézacaftor* + *élexacaftor* (Kaftrio°, des "modulateurs" de la protéine CFTR) a réduit la gêne liée aux symptômes respiratoires dans quatre essais comparatifs, d'une durée maximale de 24 semaines, chez au total 943 patients. Chez les patients hétérozygotes porteurs à la fois d'une mutation deltaF508 et d'une autre mutation entraînant une fonction dite minimale de la protéine CFTR, l'association *ivacaftor* + *tézacaftor* + *élexacaftor* a aussi réduit la fréquence des exacerbations.

En contrepartie, l'association *ivacaftor* + *tézacaftor* + *élexacaftor* expose notamment à des infections des voies respiratoires supérieures, des troubles hépatiques, des éruptions cutanées, des troubles musculaires et à de nombreuses interactions médicamenteuses.

L'efficacité démontrée, même si elle est surtout symptomatique et à court terme, est le principal argument pour citer cette triple association au Palmarès. Des inconnues subsistent à plus long terme concernant les effets indésirables et l'effet éventuel sur l'évolution de la maladie.

**©Prescrire**



Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

# Le Palmarès 2021 du conditionnement

Quand *Prescrire* évalue la balance bénéfices-risques d'un nouveau médicament, ou étudie de près la praticité de médicaments, le conditionnement est un des éléments analysés. Assure-t-il la sécurité des patients et de leur entourage ? Certains éléments qui le composent, ou leur absence, sont-ils sources d'erreurs ou de dangers ? Permet-il une utilisation pratique du médicament et une mesure précise de la dose ?

L'analyse du conditionnement tient compte de nombreux paramètres : situation clinique ; patients concernés, en particulier femmes enceintes, enfants, personnes âgées ; entourage ou aidants éventuellement impliqués dans la préparation et l'administration ; contexte des soins (urgence ; hôpital ; en ambulatoire dans le cadre d'une prescription, d'un conseil pharmaceutique, d'un achat via internet) ; avec ou sans l'intervention d'un infirmier ; etc.

Tous les aspects du conditionnement sont analysés sous l'angle de la qualité des soins et de la sécurité des utilisateurs et de leur entourage, notamment : la lisibilité des dénominations communes internationales (DCI) et la différenciation des dosages au sein d'une gamme ; la clarté des informations présentées sous forme de schémas, plans de prise, pictogrammes ; les dispositifs pour préparer, mesurer et administrer les doses ; le risque pour une personne, notamment un enfant, d'ingérer le médicament à l'insu de son entourage ; l'intérêt informatif et pédagogique des notices, notamment les parties qui concernent les instructions d'utilisation, les effets indésirables, les situations et groupes de patients à risques particuliers.

Le Palmarès du conditionnement présenté ci-dessous porte sur les conditionnements de médicaments analysés par *Prescrire* au cours de l'année 2021.

## PALMES 2021 DU CONDITIONNEMENT

### Des conditionnements bien conçus pour des situations d'urgence

**Baqsimi°** poudre pour pulvérisation nasale (***glucagon***) Lilly (n° 455)

Baqsimi° est une poudre à base de *glucagon*, pour administration par voie nasale, dans un pulvérisateur unidose prêt à l'emploi (lire page 84). Lors d'une hypoglycémie avec perte de conscience chez un patient diabétique traité par insuline, le conditionnement de Baqsimi° facilite l'emploi du *glucagon* par un tiers. La DCI est visible sur tous les éléments du conditionnement. Un tube plastique contient le pulvérisateur, ce qui le protège et facilite son transport dans une poche ou un sac. Les instructions sur ce tube, accompagnées de schémas, sont bienvenues pour aider l'entourage à utiliser correctement le pulvérisateur. La manipulation de ce dernier est simple, ce qui facilite l'administration du *glucagon* par rapport à l'injection, intramusculaire ou sous-cutanée, nécessaire avec les autres spécialités contenant du *glucagon* commercialisées en France.

**Nyxoïd°** solution pour pulvérisation nasale (***naloxone***) Mundipharma (n° 457)

La *naloxone*, par voie nasale ou en injection, est un antidote essentiel en cas de surdose d'opioïde. Nyxoïd° est une solution à base de *naloxone*, pour administration par voie nasale, dans des pulvérisateurs unidoses prêts à l'emploi. La mention explicite sur la boîte « *Pour surdosage aux opioïdes (comme l'héroïne)* », et la DCI visible permettent d'identifier clairement le médicament et son contexte d'utilisation. Les messages « *ne pas tester avant utilisation* » sur l'emballage des pulvérisateurs, et « *ne pas amorcer ou tester* » sur la boîte, sont utiles pour conserver la dose intacte avant l'utilisation. Les illustrations sur l'emballage des pulvérisateurs, rappelant la conduite à tenir en cas de surdose d'opioïde et comment administrer ce médicament, aident à réagir face à cette situation d'urgence vitale.

La notice est compréhensible et lisible, avec des schémas explicites concernant les modalités d'administration de ce médicament.

## CARTONS ROUGES DU CONDITIONNEMENT

### Insécurité face au risque d'ingestion accidentelle par un enfant

**Ayvakyt°** comprimés (***avapritinib***) Blueprint Medicines (n° 454) ; **Vitrakvi°** gélules (***larotrectinib***) Bayer (n° 448)

Ces cytotoxiques sont conditionnés en flacons-vrac. Contrairement aux plaquettes unitaires prédécoupées, le conditionnement en flacons-vrac ne permet pas l'identification certaine des comprimés ou gélules une fois placés dans un pilulier. Par ailleurs, les flacons-vrac exposent à une dissémination de leur contenu, d'où une augmentation du risque d'une prise accidentelle par une autre personne, en particulier par un enfant. Même munis d'un bouchon-sécurité, ces flacons ne protègent pas suffisamment contre ce danger potentiellement grave.

**Biocalyptol°** et **Biocalyptol sans sucre°** sirops (***pholcodine***) Zambon ; **Dimétane sans sucre°** sirop (***pholcodine***) Biocodex ; **Pholcodine Biogaran°** sirop (***pholcodine***) Biogaran (n° 456) ; **Dogmatil°** solution buvable (***sulpiride***) Sanofi Aventis ; **Largactil°** solution buvable (***chlorpromazine***) Sanofi Aventis ; **Loxapac°** (**a**) solution buvable (***loxapine***) Eisai ; **Neuleptil°** solutions buvables (***propériciazine***) Sanofi Aventis ; **Nozinan°** solution buvable (***lévomépromazine***) Sanofi Aventis (n° 457)

Les flacons de ces formes buvables multidoses sont dépourvus de bouchon-sécurité. Un bouchon simple ne protège pas suffisamment les enfants. Ceux-ci ont un accès facile au contenu du flacon et sont exposés aux effets indésirables des substances qu'ils contiennent.

***a-*** *Malgré le résumé des caractéristiques (RCP) daté du 27 septembre 2021 sur le site de l'ANSM indiquant la présence d'un bouchon-sécurité, les flacons de 30 ml de Loxapac° disponibles en officine en date du 16 décembre 2021 en sont toujours dépourvus.*



Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

## Des défauts exposant à des erreurs dans la préparation de la dose

**Nubeqa°** comprimés (***darolutamide***) Bayer (n° 451)

La posologie de cet antiandrogène est de 600 mg deux fois par jour. Le prédécoupage de la plaquette délimite un ensemble de quatre alvéoles, contenant chacune un comprimé de 300 mg de *darolutamide*. Une seule mention « *Nubeqa° 300 mg* » recouvre les 4 alvéoles. Cet étiquetage défectueux peut conduire à la prise de 8 comprimés (soit 2 400 mg) au lieu de deux (soit 600 mg).

**Rovalcyte°** poudre pour solution buvable (***valganciclovir)*** Roche (n° 454)

Depuis mi-2021, des seringues doseuses graduées en millilitres sont fournies avec la poudre pour solution buvable, en remplacement des seringues doseuses graduées en milligrammes de *valganciclovir*. Avec une concentration de 50 mg de *valganciclovir* par ml après reconstitution, les nouvelles seringues doseuses exposent à un risque d'erreur lié au calcul de conversion entre milligrammes prescrits et millilitres à mesurer.

**Sinemet°** 200 mg + 50 mg comprimés à libération prolongée (***lévodopa*** + ***carbidopa***) Organon (n° 455)

Les comprimés de cette spécialité présentent une barre, sans « *aucune fonction* » selon la notice. Cette barre donne l'impression que les comprimés peuvent être coupés, alors que cela entraîne une modification de la vitesse d'absorption des substances contenues dans cette formulation à libération prolongée. Dans la notice, les passages qui indiquent de ne pas couper les comprimés ne sont pas suffisamment mis en évidence. Aucune mention ne figure sur la boîte pour avertir de ne pas couper ces comprimés à libération prolongée.

**Tareg°** solution buvable (***valsartan***) Novartis (n° 447)

Le gobelet et la seringue doseuse présents dans la boîte de cette solution dosée à 3 mg/ml sont gradués en ml. Une confusion entre une dose prescrite en milligrammes et le volume à mesurer entraîne une erreur de dose d'un facteur 3. De plus, le gobelet, annoncé comme "doseur" sur la boîte, n'est pas destiné à la mesure de la dose, mais à recevoir le contenu de la seringue doseuse quand plusieurs prélèvements sont nécessaires pour avoir le volume de solution correspondant à la dose.

**Théralène°** (**b**) solution buvable (***alimémazine***) X.O (n° 457)

Le dispositif doseur permet d'administrer jusqu'à 50 gouttes de solution, soit 50 mg, alors que les posologies préconisées chez l'adulte sont de 10 à 20 mg par jour. Une capacité excessive du dispositif doseur expose à des surdoses et à des abus.

## Absence dans les boîtes du matériel nécessaire à l'administration du médicament

**Hemlibra°** solution injectable (***émicizumab***) Roche (n° 458)

Ce médicament est commercialisé en solution injectable par voie sous-cutanée, avec 2 concentrations différentes et 4 présentations qui se différencient par la quantité d'*émicizumab* dans le flacon. La préparation de la dose nécessite souvent le prélèvement de solutions issues de flacons différents, ce qui est source d'erreurs. Les conditionnements ne contiennent aucun matériel pour la préparation et l'injection, alors que l'administration a lieu aussi en dehors de l'hôpital. Une présentation en stylo injecteur permettant de sélectionner la dose en mg aurait été plus pratique et moins risquée.

**Hepcludex°** poudre pour solution injectable (***bulévirtide***) Gilead Sciences (n° 453)

Ce médicament est commercialisé en poudre pour solution injectable par voie sous-cutanée, en flacons unidoses. Le matériel nécessaire pour la reconstitution de la solution et pour son injection est absent du conditionnement. Pour un médicament qui s'injecte tous les jours, parfois sur une longue période, une présentation prête à l'emploi rendrait service aux patients.

**Vitrakvi°** solution buvable (***larotrectinib***) Bayer (n° 448)

Il n'y a aucun dispositif doseur dans la boîte de ce médicament présenté en flacon de solution buvable multidoses. Les professionnels de santé ont à fournir un adaptateur et une seringue graduée en ml adaptée à la dose prescrite, afin d'assurer au mieux la mesure précise et sans erreur de la dose.

## Des notices qui font sous-estimer les risques

**Aklief°** crème (***trifarotène***) Galderma (n° 449)

Les mentions dans la notice sont insuffisantes pour alerter sur les risques auxquels expose ce rétinoïde pendant la grossesse et sur l'importance d'assurer une contraception efficace pendant le traitement. Quelle que soit la voie d'administration, la tératogénicité des rétinoïdes impose l'information la plus complète possible des patientes, y compris dans les notices, pour protéger les enfants à naître.

**Rhinofébral Jour/Nuit°** sachets (***paracétamol*** + ***acide ascorbique*** + ***maléate de phéniramine***) Johnson & Johnson santé beauté (n° 448)

La notice de ce médicament ne contient pas suffisamment d'information quant aux risques hépatiques liés à une surdose de *paracétamol*. Malgré la mention sur la boîte « *surdosage = danger* », les patients ne sont pas informés de la nature du danger et des symptômes qui doivent faire penser à une intoxication par le *paracétamol*.

**©Prescrire**

***b-*** *Malgré le RCP et la notice datés du 10 juin 2021 sur le site de l'ANSM indiquant la présence d'un dispositif doseur gradué à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg d'alimémazine, la seringue doseuse présente dans les boîtes de Théralène° disponibles en officine en date du 16 décembre 2021 est en réalité graduée en gouttes, de 5 à 50 gouttes par intervalles de 5 gouttes.* *



* Correction après impression originale du numéro

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

# Le Palmarès 2021 de l'information

*Prescrire* établit chaque année un Palmarès de l'information, qui porte sur la documentation et les informations qui lui sont fournies par les firmes pharmaceutiques, en réponse aux demandes faites par la Rédaction dans le cadre des analyses et des textes publiés dans la rubrique "Rayon des nouveautés". *Prescrire* interroge les firmes afin de croiser les informations et les données obtenues avec celles rassemblées méthodiquement, provenant, entre autres, des autorités de santé et de la littérature scientifique.

**Quelles informations sont demandées aux firmes ?** Des premières étapes du développement d'un médicament jusqu'à son arrêt de commercialisation, les firmes détiennent un grand nombre de données utiles aux soignants et aux patients pour le bon usage des médicaments. Dans le cadre de ses recherches documentaires, *Prescrire* interroge les firmes, en leur demandant notamment : les données d'évaluation de l'efficacité, des effets indésirables et des interactions de leurs médicaments (comptes rendus détaillés d'essais, données de pharmacovigilance, extraits de dossiers transmis aux autorités de santé, etc.) ; les éléments de conditionnement ; les conditions d'accès pour les patients, la date de commercialisation envisagée ou les raisons d'un retrait du marché.

**Seulement 3 firmes "À l'honneur", sur 84 interrogées.** En 2021, *Prescrire* a interrogé 84 firmes pharmaceutiques. Pour avoir fourni une information de qualité, de manière régulière et rapide, trois firmes sont "À l'honneur" : Arrow Génériques, Accord Healthcare et EG Labo. Parmi elles, pour avoir en plus fourni des informations particulièrement pertinentes, Arrow Génériques est distinguée comme "Première nommée".

À l'opposé, 17 firmes ont choisi de ne pas informer *Prescrire*. Elles n'ont pas répondu à nos demandes répétées ou n'ont envoyé qu'épisodiquement une documentation indigente. Ces firmes sont désignées "Lanternes rouges" de l'information (lire la liste ci-contre).

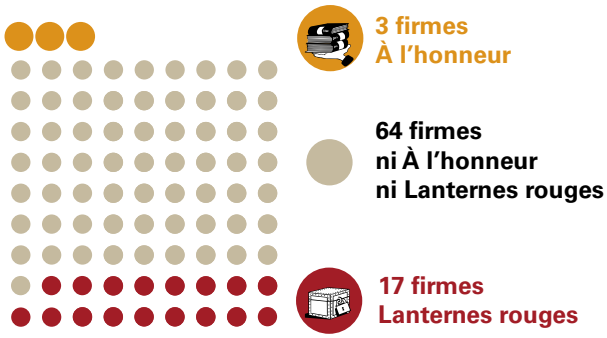
**Vaccins covid-19 : une communication sélective.** L'année 2021 a été marquée par la mise à disposition rapide de vaccins covid-19. Les firmes concernées, notamment AstraZeneca, Janssen Cilag, Moderna et Pfizer, ont régulièrement communiqué sur l'efficacité de leur vaccin, notamment via des communiqués de presse, parfois même avant la publication des résultats des essais dans des revues scientifiques après relecture par des pairs. Ce flot d'annonces contraste avec le manque d'informations transmises à *Prescrire*, malgré nos multiples demandes spécifiques. Seules deux firmes nous ont répondu : Moderna nous a envoyé uniquement le résumé des caractéristiques (RCP) de son vaccin ; et Pfizer nous a fourni des liens vers des sites internet, renvoyant sur des données administratives et publiées facilement accessibles par ailleurs. Face à la défiance de certains vis-à-vis des vaccins covid-19, il aurait été bienvenu que les firmes partagent rapidement, avec des équipes indépendantes comme *Prescrire*, leurs données scientifiques d'évaluation de l'efficacité et les données collectées sur les effets indésirables de leurs vaccins pour permettre de se prononcer de façon indépendante sur ces résultats et sur les incertitudes qui demeurent.

**En 2021, un accès toujours insuffisant aux données détenues par les firmes.** Cette année encore, de nombreuses firmes ont choisi de ne pas partager avec *Prescrire* les données utiles dont elles disposent, et de ne pas montrer d'ouverture à une analyse par une équipe indépendante. Partager avec tous une information pertinente, à la fois sur l'évaluation de l'efficacité, les effets indésirables connus et le conditionnement, c'est permettre d'appuyer les soins sur des connaissances scientifiques aussi complètes que possible, sans masquer les incertitudes.

**©Prescrire**

## Firmes au Palmarès de l'information

### Sur les 84 firmes interrogées




**Firmes À l'honneur**

**Arrow Génériques (Première nommée)**

Accord Healthcare

EG Labo

**Firmes Lanternes rouges**

Alexion, Alk Abelló, Almirall, Bailleul, Bayer Healthcare, Biocodex, Centre Spécialités Pharmaceutiques, Gedeon Richter, Janssen Cilag, Kyowa Kirin Pharma, Menarini, MSD, Omega Pharma, Pharmablue, Sanofi Aventis, Shionogi, Teva Santé



Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement