COTATION PRESCRIRE

Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du médicament jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.

BRAVO : appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.

INTÉRESSANT : apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.

APPORTE QUELQUE CHOSE : l'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.

ÉVENTUELLEMENT UTILE : intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU : il peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER : nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.

PAS D'ACCORD : médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.

D'ACCORD : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.

PRUDENCE : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.

PAS D'ACCORD : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.

Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Bénéfice du doute

Quand le *rimonabant* (Acomplia°) a été autorisé dans l'Union européenne en 2006, on en savait en réalité assez pour décider de ne pas l'employer (lire dans ce numéro p. 897 ; et lire ou relire le n° 273 p. 401, 404, 405-409 et III de couverture).

Derrière le battage promotionnel, on constatait une balance bénéfices-risques défavorable dans le sevrage tabagique. L'effet sur le poids corporel était manifestement limité à la perte temporaire de quelques kilos. Une influence sur les complications cliniques du diabète était pure hypothèse. Des données préoccupantes en termes d'effets indésirables, notamment psychiques, étaient déjà consignées dans le dossier. Au point que la mise sur le marché étatsunien n'a pas été autorisée.

On pouvait bien sûr toujours espérer que quelque chose de positif finirait par émerger des essais en cours ou annoncés. Tout comme on pouvait s'inquiéter légitimement de l'ampleur des troubles psychiques engendrés par une large diffusion de ce psychotrope dans la population.

Dans le doute, les autorités européennes ont choisi de céder à la firme. En autorisant la mise sur le marché, les autorités ont permis à la firme d'encaisser le produit des ventes du médicament ; quitte à exposer à l'aventure des milliers de patients innocemment confiants dans la réglementation et le (petit) monde médicopharmaceutique.

Autrement dit, encore une fois de trop, les autorités ont choisi de rendre service à une firme avant de protéger les patients. Elles ont mis deux ans à se ressaisir. Au lieu de faire d'emblée profiter les patients du bénéfice du doute.

Ces mauvais choix persistent, comme on le voit dans ce numéro avec le *cilostazol* (Pletal° ; p. 886-890) ou la *trabectédine* (Yondelis° ; p. 896).

Patients et professionnels de santé ont fort à faire pour que cela change.

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement