Désintérêt

L'évaluation des médicaments chez les enfants est trop souvent insuffisante. Ce constat a conduit à l'élaboration du règlement européen sur les médicaments pédiatriques entré en vigueur en 2008. En échange de résultats d'études menées spécifiquement chez des enfants et du développement de formes pharmaceutiques et de dosages adaptés, les firmes peuvent obtenir une prolongation de 6 mois du monopole de commercialisation de leur médicament (lire n° 289, p. 858). Après plus de 10 ans, le bilan montre le peu d'intérêt que les firmes portent aux besoins thérapeutiques des enfants et dévoile les stratégies déployées pour tirer parti du dispositif dans un objectif purement financier (lire n° 409, p. 864).

Quelques exemples parmi d'autres. Bristol Myers Squibb a obtenu au début des années 2000 une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Reyataz° (atazanavir). Il aura fallu des années à cette firme pour demander et obtenir en 2014 une AMM pour des sachets de poudre destinés aux enfants à partir de l'âge de 3 mois. Mais en 2019, cette forme pharmaceutique destinée aux enfants n'est toujours pas disponible en France (lire dans ce numéro, p. 337). Gilead Science a, quant à elle, obtenu une extension d'AMM chez des enfants pour la spécialité Genvoya° (une quadrithérapie antirétrovirale), sans autre étude que le suivi de 23 enfants qui ont pris la posologie adulte (lire n° 426, p. 253). Autre exemple, après l'obtention d'une AMM pédiatrique pour la spécialité Renvela° (sévélamer), Genzyme ne commercialise en France que le dosage adulte des sachets de poudre (lire n° 420, p. 728).

Que les firmes aient obtenu ou pas une contrepartie financière à ces AMM, ces exemples illustrent le désintérêt pour l'adaptation des médicaments aux enfants et le peu d'exigence des autorités de santé envers les firmes pour faire progresser les soins aux enfants.

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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.

Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.

Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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 s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.

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

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

Téléchargé sur prescrire.org le 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement