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

Parler en DCI

La dénomination commune internationale (DCI) est le vrai nom du médicament. Le nom commercial n'est utile qu'à propos de quelques particularités de la spécialité commercialisée.

Mais, sous la pression (logique) des firmes pharmaceutiques, le nom commercial est souvent mis fort en avant.

Voilà que ce phénomène atteint certains rapports publics d'évaluation de l'Agence européenne du médicament (EMEA). Ainsi dans le rapport d'évaluation du *lacosamide* daté du 29 août 2008, le *lacosamide* est désigné 263 fois par sa DCI, mais aussi 141 fois par son nom commercial Vimpat°, soit 35 fois sur 100 (lire dans ce numéro page 333 ; recensement effectué par la fonction "recherche avancée" du logiciel Acrobat Reader° 9).

En réponse à la demande d'explications de *Prescrire*, l'Agence européenne du médicament s'est contentée de déclarer qu'« *étant donné que le rapport public européen d'évaluation porte sur la spécialité et non seulement la substance active, il est important que le rapport utilise le nom commercial* », sans relever de problème dans le cas du *lacosamide* (1). La disproportion est pourtant énorme. C'est à se demander qui a rédigé ce rapport d'évaluation.

Dans le rapport concernant le *rivaroxaban*, la DCI est citée 433 fois et le nom commercial Xarelto° 16 fois, soit moins de 4 fois sur 100 (dans ce numéro p. 326-329). Et dans le rapport consacré au *tocilizumab*, la DCI apparaît 204 fois, RoActemra° 14 fois, soit guère plus de 6 fois sur 100 (dans ce numéro p. 334-337).

Il est urgent que l'Agence européenne du médicament cesse de faire la publicité pour Vimpat° dans son rapport d'évaluation du *lacosamide*. Les agences du médicament sont d'abord au service de la santé publique, et non de la santé économique des firmes.

1- European Medicines Agency "Request on Vimpat" Courriel à *Prescrire* du 19 janvier 2009 : 1 page.

Téléchargé sur prescrire.org le 01/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement