LE MOT DE GASPARD

Quelles priorités ?

Les décisions de l'Agence française des produits de santé ne sont ni précisément ni solidement étayées. Elle devra bientôt changer sa façon de faire, lorsque la Directive européenne 2004/27/EC sur le médicament sera transposée en droit français (lire page 587). Mais, pour l'instant, le Directeur général de l'Afssaps ne fournit pas, ou bien peu, les raisons des décisions qu'il signe.

Faute d'explications, le public en est réduit à constater les mesures prises. Et, en matière de retrait du marché des médicaments à balance bénéfices-risques défavorable, l'Agence paraît très sensible à certains chiffres de vente.

Ainsi, quand l'Agence demande le retrait du marché des antibiotiques utilisés par voie nasale ou oropharyngée, elle met plusieurs années à le faire, et les médicaments les plus vendus sont retirés parmi les derniers (lire par exemple à propos de Locabiotal° page 578 (a)).

Quand il est question des associations de *dextropropoxyphène + paracétamol*, qui se vendent bien plus largement (b) que pastilles et collutoires, l'Agence fait mieux. Elle affirme que ces médicaments, pourtant non indispensables, ne présentent pas les mêmes risques en France qu'en Suède ou au Royaume-Uni, où le retrait du marché est programmé pour fin 2005 ; et elle les maintient sur le marché français (lire à propos de Di-Antalvic° et autres page 580, et dans le numéro 259 page 197).

Quand des médicaments dont la balance bénéfices-risques connue depuis longtemps comme défavorable, tels le *benfluorex* (Mediator°) ou le *véralipride* (Agréal°), sont retirés du marché espagnol (lire page 589), l'Afssaps n'en dit rien, et ils continuent à être vendus en France (c,d).

Et quand il s'agit de médicaments à la fois récents, très vendus, et chers, non seulement l'Afssaps les maintient sur le marché, mais elle veille à ne diffuser qu'au compte-gouttes l'information sur leurs risques. Le flou entretenu autour des effets indésirables des coxibs n'est qu'un exemple de cette faiblesse chronique.

Très bientôt, l'Agence devra fonctionner au grand jour, et chacun verra mieux quelles sont ses priorités.

a- 3 547 190 boîtes de Locabiotal° ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).
b- 15 309 475 boîtes de Di-Antalvic° ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).
c- 6 165 196 boîtes de Mediator° ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).
d- 929 951 boîtes d'Agréal° ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).
Chiffres du régime général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, correspondant à environ 72 % de l'ensemble des régimes d'assurance maladie en France.

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.

++ Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.

\+ Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.

\- Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.

\- - Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement