Récidiviste

Face aux demandes des firmes, l'encadrement déficient des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments a conduit à octroyer en France, en 2009, des AMM pour des copies de Mediator°, à base de benfluorex. Ce n'est qu'en 2010 que la Commission européenne a décidé le retrait des AMM de toutes les spécialités à base de benfluorex, devant l'étendue des dégâts pourtant connus depuis des années.

La commercialisation en France de copies de Nexen°, à base de nimésulide, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), a été autorisée aussi en 2009. Il était pourtant connu depuis le début des années 2000 que cet AINS expose à des atteintes hépatiques graves, sans avantage sur d'autres AINS. Certains pays avaient fait le choix de retirer les médicaments contenant du nimésulide dès 2002. Les médicaments contenant du nimésulide ne seront plus remboursés par la Sécurité sociale en France qu'à partir de 2011, et n'auront disparu du marché français qu'en 2013.

En 2020, il est encore autorisé de mettre sur le marché une nouvelle spécialité à base de diclofénac (Voltarène° ou autre) (lire page 255). Cet AINS n'a pas d'avantage démontré, alors qu'il expose à un surcroît de thromboses artérielles graves par rapport à d'autres AINS : le diclofénac est à écarter des soins. Ce constat est établi depuis le début des années 2010, et l'Agence française du médicament écrivait en 2013 aux soignants pour les prévenir de ce risque. Mais faute de décision européenne de retrait des médicaments à base de diclofénac, ces mises sur le marché restent possibles. Les agences du médicament récidivent en faisant passer l'intérêt des firmes en premier, en faisant prendre, en connaissance de cause, des risques évitables aux patients ainsi exposés.

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