Stratégies anticopies nocives

À l'échéance des dispositions qui assurent à une firme l'exclusivité de la vente d'un médicament princeps, celui-ci devient souvent concurrencé par des copies sur le marché. En réaction, certaines firmes développent des stratégies anticopies. Il peut s'agir d'un dérivé présenté comme un progrès, tel l'escitalopram (Seroplex°), en fait seulement un énantiomère de l'antidépresseur citalopram (Seropram°). Ou d'une nouvelle formulation du princeps, comme avec Coversyl° (à base de périndopril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion), dont l'expression du dosage a changé sur les étiquetages, le distinguant, à tort, des copies, alors que princeps et copies contiennent la même quantité de médicament.

Les stratégies anticopies ont parfois peu de conséquences sur la qualité des soins. Rarement, il arrive même que cela engendre un petit progrès, dont on peut cependant déplorer le retard : par exemple, la mise à disposition d'un "kit d'initiation" de Xarelto° (à base de rivaroxaban, un anticoagulant) qui contient les deux dosages nécessaires à une augmentation progressive de la dose.

Mais il arrive aussi qu'une stratégie anticopie s'avère nocive pour les patients. Par exemple, par risque de surdoses ou de sous-doses du fait du remplacement du dosage de la spécialité princeps Trisenox°, dont les copies de l'ancien dosage arrivent sur le marché, avec comme conséquence la coexistence des dosages à 1 mg/ml et à 2 mg/ml de trioxyde d'arsenic (lire p. 503). Par baisse d'efficacité, du fait de confusions entre les modalités de prises des comprimés d'acide risédronique pelliculés copiés, à prendre à jeun, et les comprimés gastrorésistants du princeps Actonel°, à prendre après le petit-déjeuner (lire p. 502).

Un procédé qui protège les intérêts de la firme, mais aux dépens des patients.

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