LE MOT DE GASPARD

À contre-courant

L'échange entre le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la *revue Prescrire*, publié pages 793-796, porte sur une série d'exemples. On pourrait imaginer qu'il s'agit de cas particuliers, à propos desquels l'Agence s'est montrée anormalement lente, frileuse, voire inerte.

Pourtant l'inertie de l'Afssaps est une constante. Ainsi la mesure la plus efficace pour prévenir les risques liés à la présence d'*aspirine* dans Alka-Seltzer° n'est toujours pas prise : en France, cette spécialité grand public banalisée contient toujours de l'*aspirine* (lire page 737).

Le *parécoxib* (Dynastat°) est toujours commercialisé en France, alors que la Food and Drug Administration américaine a rejeté la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce coxib, dont la balance bénéfices-risques est défavorable (lire page 736).

La spécialité Duxil°, à base d'*almitrine*, a fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché par l'Afssaps en septembre 2005 alors que l'absence d'efficacité est connue de longue date et les effets à type de neuropathies sont rapportés depuis 20 ans. Le comble est que le "retrait" survient alors même que la firme Ardix Médical a déjà cessé la commercialisation de Duxil° depuis des mois (lire page 743) !

Bien sûr, il n'est pas facile d'agir à contre-courant, de se confronter aux pressions industrielles et politiques. En rester à la doctrine classique du "pas de vague" est bien plus confortable. Mais une agence de sécurité sanitaire n'a-t-elle pas avant tout pour mission de protéger les patients, de leur éviter les dégâts imputables aux médicaments, surtout quand ceux-ci ne constituent pas des progrès thérapeutiques ?

Les abonnés de la *revue Prescrire* agissent souvent à contre-courant, tout comme la Rédaction, quand il le faut pour mieux soigner.

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 06/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement