Failles

Les gliflozines, des hypoglycémiants inhibiteurs d'un transporteur rénal du glucose nommé SGLT2, sont autorisées dans l'Union européenne dans le diabète de type 2, voire aussi dans celui de type 1 (lire "Dapagliflozine (Forxiga°) et diabète de type 1" p. 485-487). Pourtant, les gliflozines n'ont pas d'efficacité démontrée de façon probante sur les complications du diabète et elles exposent à des effets indésirables graves.

En 2014, la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) française avait rendu un avis favorable au remboursement par la Sécurité sociale pour la dapagliflozine, et en 2015 pour l'empagliflozine (Jardiance°) dans le diabète de type 2. Début 2019, après prise en compte des effets indésirables graves des gliflozines tels que fasciites nécrosantes du périnée, amputations des membres inférieurs et acidocétoses, un nouvel avis a recommandé de ne plus rembourser l'empagliflozine. En rendant cet avis, la Commission de la transparence a alors informé de son souhait de réévaluer le service médical rendu des autres gliflozines.

Mi-2020, ce travail n'a toujours pas été rendu public. L'empagliflozine n'est pas commercialisée en France, mais la dapagliflozine l'est devenue, et de fait remboursable par la Sécurité sociale en conséquence de l'avis de 2014 (lire "Commercialisation effective Forxiga°", p. 504).

Des failles facilitent la vente de médicaments plus dangereux qu'utiles. En attendant que les autorités de santé les colmatent, il revient aux soignants de protéger les patients. Entre autres, en évitant de prescrire les gliflozines, en expliquant leurs effets indésirables aux patients concernés et en arrêtant ces médicaments à la moindre alerte.

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