1981-2006 : 26 ANS DE PALMARÈS DES MÉDICAMENTS DE LA REVUE PRESCRIRE

Palmarès des médicaments, Palmarès du conditionnement, Palmarès de l'information : les trois palmarès annuels de la revue *Prescrire* sont élaborés en toute indépendance par la Rédaction de la revue *Prescrire* (règlements disponibles sur le Site internet Prescrire www.prescrire.org). Ils complètent le bilan annuel publié en début de chaque année (lire "Enrichir sa panoplie thérapeutique" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (279) : 28-62 et "L'année 2006 du médicament : quand la publicité masque l'absence de progrès thérapeutique" dans ce numéro pages 140-150).

Dans le tableau ci-contre, les médicaments sont accompagnés de la cotation qui leur a été attribuée lors de leur présentation dans le Rayon des nouveautés.
Le code suivant a été utilisé :
B = Bravo ;
I = Intéressant ;
AQC = Apporte quelque chose.

(1)	Pilule d'Or	Tableau d'honneur
1981 (n°10)	• **VACCIN HEVAC B°** ***(vaccin hépatite B)*** (B)	• Androcur° *(cyprotérone)* (I) • Armophylline° *(théophylline* LP*)* (I) • Cordium° *(bépridil)* (I) • Isoprinosine° *(inosine acédobène diménpranol)* (I) • Pirilène° *(pyrazinamide)* (I) • Tildiem° *(diltiazem)* (I)
1982 (n°21)	(non attribuée)	• Didronel° *(acide étidronique)* (I)• Minirin° *(desmopressine)* (I) • Nerfactor° *(isaxonine)* (I) (2) • Vansil° *(oxamniquine)* (3)(I)
1983 (n°31)	• **LOPRIL°** ***(captopril)*** (I)	• Tigason° *(étrétinate)* (I)(3)
1984 (n°41)	(non attribuée)	• Nizoral° *(kétoconazole)* (I) • Orimétène° *(aminoglutéthimide)* (I) (3) • Ulcar° *(sucralfate)* (I)
1985 (n°51)	(non attribuée)	• Augmentin° *(amoxicilline + acide clavulanique)* (AQC)
1986 (n°61)	• **ZOVIRAX° I.V. et comp.** ***(aciclovir)*** (B) et (I)	• GHRH Clin Midy° *(somatoréline)* (I) • Roaccutane° *(isotrétinoïne)* (I)
1987 (n°71)	• **LUTRELEF°** ***(gonadoréline)*** (B) • **DÉCAPEPTYL°** ***(triptoréline)*** (I)	• Introna° *(interféron alfa)* (I) • Moscontin° *(morphine* LP*)* (I) • Zovirax° crème *(aciclovir)* (AQC) • Rifadine° (Nlle ind.) *(rifampicine)* (I) • Tégrétol° (Nlles ind.) *(carbamazépine)* (I)
1988 (n°81)	• **LARIAM°** ***(méfloquine)*** (B) • **RETROVIR°** ***(zidovudine)*** (B)	• Anexate° *(flumazénil)* (I) • Nimotop° *(nimodipine)* (I)
1989 (n°92)	• **EPREX°** ***(époétine alfa)*** (B) • **MECTIZAN°** ***(ivermectine)*** (B)	• Malocide° (Nlle ind.) *(pyriméthamine)* (I) • Nimotop° inj. (Nlle ind.) *(nimodipine)* (I) • Sandostatine° *(octréotide)* (I)
1990 (n°103)	(non attribuée)	• Mopral° *(oméprazole)* (I) • Narcan° *(naloxone)* (I) • Pentacarinat° *(pentamidine)* (AQC)
1991 (n°114)	(non attribuée)	• Aredia° *(acide pamidronique)* (I) • Minirin° inj. (Nlle ind.) *(desmopressine)* (I) • Lévocarnil° *(L-carnitine)* (I) • Sandostatine° (Nlle ind.) *(octréotide)* (I)
1992 (n°125)	• **SURFEXO°** ***(surfactant pulmonaire)*** (I)(3)	• Apokinon° *(apomorphine)* (AQC) • Videx° *(didanosine)* (AQC)
1993 (n°136)	(non attribuée)	• Avlocardyl° (Nlle ind.) *(propranolol)* (I) • Daivonex° *(calcipotriol)* (AQC) • Sporanox° *(itraconazole)* (AQC)
1994 (n°147)	(non attribuée)	• Botox°-Dysport° *(toxine botulique)* (AQC) • Zophren° (Nlles poso.) *(ondansétron)* (AQC)
1995 (n°158)	(non attribuée)	• Chlorhydrate de méthadone AP-HP° *(méthadone)* (I) • Retrovir° (Nlle ind.) *(zidovudine)* (I) • Cogenate° - Recombinate° *(facteur VIII recombinant)* (I)
1996 (n°169)	• **DIGIDOT°** ***(anticorps antidigitaliques)*** (B)	• Cérédase° *(alglucérase)* (I) (3) • Normosang° *(hémine arginine)* (I) • Subutex° *(buprénorphine)* (I) • Zocor° - Lodalès° (Nlle ind.) *(simvastatine)* (I) • Zeclar° - Naxy° *(clarithromycine)* ; Clamoxyl° - Gramidil° *(amoxicilline)* ; Mopral° - Zoltum° *(oméprazole)* ; Ogast° - Lanzor° *(lansoprazole)* (Nlle ind. commune) (I)
1997 (n°180)	(non attribuée)	• Elisor°-Vasten° (Nlle ind.) *(pravastatine)* (I) • Novatrex° (Nlle ind.) *(méthotrexate)* (AQC) • Vesanoïd° (Nlle ind.) *(trétinoïne)* (I)
1998 (n°192)	• **CRIXIVAN°** ***(indinavir)*** (I)	• Cystagon° *(cystéamine)* (I) • Viagra° *(sildénafil)* (I)
1999 (n°203)	(non attribuée)	• Sustiva° *(efavirenz)* (AQC) • NorLevo° *(lévonorgestrel)* (AQC)
2000 (n°214)	(non attribuée)	• Remicade° *(infliximab)* (AQC)
2001 (n°225)	(non attribuée)	• Estérasine° *(inhibiteur de la C1 estérase)* (I) (3) • Trolovol° (Nlle ind.) *(pénicillamine)* (I)
2002 (n°236)	(non attribuée)	• Replagal° *(agalsidase alfa)* (I) (4) • Ceprotin° - Protexel° *(protéine C humaine)* (I) • Stromectol° (Nlle ind.) *(ivermectine)* (AQC)
2003 (n°247)	(non attribuée)	• Carbaglu° *(acide carglumique)* (I) • IVheBex° *(immunoglobuline de l'hépatite B)* (I) • Meningitec° *(vaccin méningococcique C conjugué)* (AQC)
2004 (n°258)	(non attribuée)	• Diacomit° (*stiripentol*) (AQC) • Fuzeon° (*enfuvirtide*) (AQC) • Morphine Aguettant° sirop (*morphine* buvable) (AQC)
2005 (n°269)	(non attribuée)	• Varivax° (*vaccin varicelle*) (I)
2006 (n°280)	• **ORFADIN°** (***nitisinone***) (B)	• Egaten° (*triclabendazole*) (I)

1- Année de référence et numéro de la revue *Prescrire* dans lequel a été publié le Palmarès annuel.
2- Médicament retiré du marché français depuis lors, pour effets indésirables.
3- Médicament qui n'est plus commercialisé en France.
4- La mise à disposition de nouvelles données après l'inscription au Tableau d'honneur nous a fait réviser notre cotation (lire n° 241 p. 498-499).

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

LE PALMARÈS 2006 DES MÉDICAMENTS

Le Palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés durant l'année écoulée dans la rubrique du "Rayon des nouveautés" de la revue *Prescrire* (nos 268 à 278 en 2006).

Chaque mois, la Rédaction de la revue *Prescrire* présente une analyse comparative et méthodique des données disponibles sur les nouveaux médicaments commercialisés, ou sur les nouvelles indications thérapeutiques de médicaments déjà commercialisés. Le but est de donner au lecteur les moyens de distinguer dans la masse des nouveautés commerciales, malgré les insuffisances des procédures d'autorisation de mise sur le marché et malgré le bruit de fond promotionnel, ce qui devrait être intégré dans la panoplie thérapeutique déjà existante, ou ce qui devrait remplacer d'anciens médicaments pour mieux soigner.

Ce travail est mené selon des procédures rigoureuses, détaillées sur le site internet www.prescrire.org, et qui incluent notamment une recherche documentaire extensive, le recours à un large comité de lecture, spécifique pour chaque projet de synthèse, et un contrôle qualité vérifiant la cohérence du texte avec l'ensemble des données référencées.

En toute indépendance. Ce travail est mené en totale indépendance par la Rédaction : la *revue* est financée exclusivement par les abonnements individuels de ses lecteurs, elle ne reçoit aucune subvention ni aucun financement pour insertion de publicités. La publication du bilan financier annuel de la *revue*, dans chaque numéro du mois de mars, témoigne de cette indépendance.

En fin d'année, le Palmarès Prescrire des médicaments est élaboré à partir des synthèses publiées dans l'année, et à la lumière de l'évolution des données disponibles depuis la publication en cours d'année.

Le Règlement du Palmarès des médicaments est disponible sur le site internet Prescrire www.prescrire.org.

L'amélioration apportée par la nouveauté peut consister en un supplément d'efficacité, en une moindre incidence ou moindre gravité des effets indésirables (à efficacité similaire), ou en une possibilité d'administrer le traitement plus simplement ou plus sûrement.

Pilule d'or

La "Pilule d'or" est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où malades et praticiens étaient totalement démunis.

nitisinone	**ORFADIN°**	seul médicament connu qui modifie de façon décisive l'évolution naturelle de la tyrosinémie héréditaire de type 1, dès les premiers mois de vie (n° 276)	(1)

Inscrit au tableau d'honneur

Le médicament suivant a constitué un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites :

triclabendazole	**EGATEN°**	dans la fasciolase (n° 271)	Novartis

Cités au Palmarès

Les médicaments suivants (par ordre alphabétique de la DCI) ont contribué à améliorer, modestement, les moyens de prise en charge des patients :

interféron alfa-2b ***+ ribavirine***	**VIRAFERON°, INTRONA° REBETOL°**	dans l'hépatite C chronique chez les enfants (n° 278)	Schering-Plough
metformine	**GLUCOPHAGE°**	dans le diabète de type 2 chez les enfants (n° 278)	Merck Lipha Santé
rituximab	**MABTHERA°**	dans le lymphome folliculaire, en adjonction à la chimiothérapie de première ligne (n° 272)	Roche

1- Co-développé par Orphan Europe et Swedish Orphan ; titulaire de l'AMM : Swedish Orphan.

2006 : des progrès pour quelques patients. Cette année, le Palmarès des médicaments comporte une Pilule d'or, ce qui n'était pas arrivé depuis 1998 (lire dans ce numéro page 84). Cependant, les malades concernés par ce Palmarès sont peu nombreux. Pour la très grande majorité des situations, la panne d'innovation persiste (lire dans ce numéro pages 140-150). Faute de mettre sur le marché des médicaments apportant des progrès tangibles, la plupart des firmes pharmaceutiques piétinent, découpent en minces tranches les indications de leurs nouveautés, multiplient les artifices pour exploiter à fond leurs brevets, et usent et abusent de la publicité sous diverses formes pour pousser les ventes. Les autorités sanitaires font trop souvent passer les intérêts économiques à court terme des firmes avant ceux des patients, et en arrivent parfois à accorder une autorisation de mise sur le marché alors que la balance bénéfices-risques n'est pas favorable. Pourtant, c'est au contraire d'autorités plus exigeantes que devrait venir un réel renouveau.

©La revue Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

LE PALMARÈS 2006 DU CONDITIONNEMENT

Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments présentés durant l'année dans la rubrique "Rayon des nouveautés" (nos 268 à 278 pour 2006).

Palmes du conditionnement

- **Salbutamol Arrow° 2,5 mg/2,5 ml et 5 mg/2,5 ml solutions pour nébulisation (*salbutamol*)** - Arrow Génériques
Pour l'étiquetage clair des ampoules plastique, mettant en valeur la dénomination commune internationale (DCI), les dosages, ainsi que la voie d'administration, par rapport au nom commercial (n° 271)

- **Chlorhydrate de méthadone AP-HP° 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg sirops (*méthadone*)** - Bouchara-Recordati
Pour l'adaptation parfaite des éléments de conditionnement aux modalités de traitement et de dispensation, ainsi qu'aux caractéristiques de la substance : boîtes de un flacon unidose, étiquetages clairs avec des couleurs distinctes selon les dosages, bouchon-sécurité avec bague d'inviolabilité (n° 273)

Le Palmarès du conditionnement de la revue *Prescrire* vise en premier lieu à appeler l'attention des soignants et des patients sur les conditionnements pouvant améliorer l'utilisation des médicaments, et sur les risques liés à certains conditionnements. Il vise aussi à promouvoir les efforts des firmes qui conçoivent des conditionnements au service des patients, et à encourager les autres à mieux faire.

Tout au long de l'année, la Rédaction de la *revue* analyse le conditionnement de chaque nouvelle spécialité pharmaceutique présentée. Son attention se porte sur le conditionnement secondaire (la boîte), sur le conditionnement primaire (flacon, plaquette (alias blister), sachet, tube, seringue, etc.), et sur la notice destinée au patient. La Rédaction examine aussi les dispositifs d'administration, ainsi que les unités de prise, sous l'angle de leur utilisation pratique par le patient : sécabilité des comprimés, adhésivité des dispositifs transdermiques, etc.

L'analyse est méthodique, sur la base de grilles standardisées. Elle concerne ce qui permet d'identifier le médicament (étiquetage, couleurs, etc.), ce qui peut contribuer à la sécurité d'emploi (bouchon-sécurité, différentiation des dosages, etc.), et ce qui joue un rôle dans l'information du patient. Il est tenu compte de la balance bénéfices-risques de la substance, du type de patients auxquels s'adresse le médicament, et des soignants qui auront à l'administrer. Un bilan détaillé du travail 2006 est disponible sur le site internet www.prescrire.org (et résumé dans ce n° p. 150).

En fin d'année, le Palmarès Prescrire du conditionnement est élaboré à partir de l'ensemble des grilles d'analyses, en toute indépendance, sans intervention des firmes, ni d'aucun façonnier ou fabricant d'articles de conditionnement (règlement disponible sur le site internet Prescrire www.prescrire.org).

©La revue Prescrire

Cartons jaunes du conditionnement

- **Imukin° solution injectable SC** Boehringer Ingelheim (***interféron gamma-1b***)
Pour l'absence de dispositif d'injection spécifiquement conçu pour permettre d'injecter précisément des quantités inférieures à 0,1 ml de solution chez certains enfants de faible poids (n° 273)

- **DolirhumePro° comprimés** Sanofi Aventis OTC (***paracétamol + pseudoéphédrine* ou *doxylamine***)
Pour l'étiquetage ambigu des plaquettes (mentions systématiquement à cheval sur deux alvéoles) qui peut entraîner la prise de deux comprimés au lieu d'un, exposant ainsi davantage les patients aux effets indésirables, notamment les troubles cardiovasculaires de la *pseudoéphédrine*, pour le traitement d'un simple rhume (n° 277)

- **Hyzaar° comprimés boîte trimestrielle** MSD-Chibret (***losartan + hydrochlorothiazide***)
Pour l'étiquetage particulièrement peu lisible des plaquettes, où la Dénomination commune internationale (DCI) manque, le nom commercial est mentionné une seule fois en caractères fort réduits, le film étant brillant et de type martelé (n° 278)

Cartons rouges du conditionnement

- **Zolpidem EG°** EG Labo **- Zolpidem RPG°** RPG **- Zolpidem Zydus°** Zydus **comprimés à 10 mg (*zolpidem*)**
Pour la présence d'un plan de prise à 3 cases (matin, midi, soir), alors qu'il s'agit d'une substance hypnotique à prendre uniquement au coucher (n° 269, n° 270, n° 276)

- **Alfuzosine EG°** EG Labo **- Alfuzosine Merck°** Merck Génériques **- Alfuzosine Qualimed°** Qualimed **- Alfuzosine Ranbaxy°** RPG **- Alfuzosine Ratiopharm°** Ratiopharm **- Alfuzosine Sandoz°** Sandoz **- Alfuzosine Teva°** Teva Classics **comprimés LP à 10 mg (*alfuzosine*)**
Pour la présence d'un plan de prise à 3 cases (matin, midi, soir), alors qu'il s'agit d'un alphabloquant à prendre uniquement après le repas du soir, en raison du risque d'hypotension orthostatique (n° 276, n° 277, n° 278)

- **Valproate de sodium Biogaran°** Biogaran **- Valproate de sodium EG°** EG Labo **- Valproate de sodium Merck°** Merck Génériques **- Valproate de sodium Qualimed°** Qualimed **- Valproate de sodium Ratiopharm°** Ratiopharm **- Valproate de sodium RPG°** RPG **- Valproate de sodium Sandoz°** Sandoz **- Valproate de sodium Teva°** Teva Classics **- Valproate de sodium Winthrop°** Winthrop Médicaments **comprimés LP à 500 mg (*acide valproïque*)**
Pour le flacon-vrac sans bouchon-sécurité, muni d'un bouchon simple à ôter, alors que ce flacon contient 15 000 mg d'*acide valproïque*, facilitant une ingestion massive de cet antiépileptique par un enfant (n° 271, n° 273, n° 275, n° 276, n° 277, n° 279)

- **Alprazolam Zydus° comprimés à 0,25 mg et 0,50 mg** Zydus (***alprazolam***)
Pour le flacon-vrac sans bouchon-sécurité, muni d'un bouchon simple à ôter, alors que les comprimés de cette benzodiazépine sont de très petite taille, facilitant une ingestion massive y compris par un enfant (n° 271)

- **Atouxx toux sèche° sirop** Schwarz Pharma (***pholcodine***)
Pour l'absence de bouchon-sécurité alors que l'arôme cerise rend ce sirop attractif, facilitant une ingestion massive par un enfant de ce sirop qui contient de la *pholcodine*, et environ 10 % d'alcool (n° 270)

- **CellCept° poudre pour suspension buvable** Roche (***mycophénolate mofétil***)
Pour l'insuffisance de garantie en matière de sécurité apportée par ce conditionnement lors de la préparation de la suspension à partir de la poudre, exposant les officinaux à son effet tératogène (n° 272)

- **Rotarix° poudre pour suspension buvable** GlaxoSmithKline (***vaccin rotavirus***)
Pour la présentation en seringue-orale ressemblant à une seringue pour injection, alors que la plupart des vaccins sont injectables, ce qui expose à un risque d'injection par erreur de ce vaccin oral (n° 277) ; la firme nous a informés en janvier 2007 avoir programmé une prochaine amélioration de l'étiquetage et de la notice

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

LE PALMARÈS 2006 DE L'INFORMATION

Le Palmarès de l'information porte sur la qualité de l'information fournie à la *revue* par les firmes dont les médicaments ont été présentés durant l'année (nos 268 à 278 pour 2006).

Les synthèses de la revue *Prescrire* sur les nouveaux médicaments ou les nouvelles indications s'appuient sur une large recherche documentaire visant à réunir les données d'évaluation, notamment cliniques.

En plus des recherches dans les ouvrages de référence et dans les bases de données bibliographiques classiques, la Rédaction effectue des recherches sur les sites internet des agences du médicament, des organismes d'évaluation médicoéconomique, des agences d'évaluation en soins de santé et de divers organismes spécialisés, en fonction du domaine thérapeutique.

La Rédaction consulte aussi les revues indépendantes de thérapeutique membres, comme la revue *Prescrire*, de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), et toute institution indépendante concernée par l'évaluation du médicament en question.

Montrer le degré de transparence des firmes. La *revue* interroge aussi la ou les firme(s) qui commercialise(nt) le médicament en France, de façon à prendre en compte toutes les données d'évaluation ayant conduit à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament, y compris celles qui n'ont pas été publiées. Ces données non publiées sont détenues d'une part par l'agence du médicament qui a octroyé l'AMM, et d'autre part, par la firme qui a obtenu l'AMM.

Certaines agences mettent à la disposition des professionnels de santé et du public l'essentiel des données cliniques, via leur rapport d'évaluation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'Agence européenne du médicament progressent lentement dans ce domaine (lire dans ce numéro p. 140-150).

Depuis février 2006, la revue *Prescrire* rend plus visible, dans chaque synthèse sur un médicament, la capacité de la firme à documenter la *revue*, à l'aide de quatre vignettes qui symbolisent le degré de transparence de la firme (la cotation est présentée dans ce numéro p. 88) :

Firmes à l'honneur (par ordre alphabétique)

- **Premières nommées : Biogaran, Sanofi Pasteur MSD**
- **Puis : Arrow Génériques, Bouchara-Recordati, Merck Lipha Santé, Novartis, Solvay, Therabel Lucien**
- **Nomination spéciale pour avoir fourni des données pertinentes de pharmacovigilance : Crinex**

Lanternes rouges (par ordre alphabétique)

- **En raison de la rétention, clairement affichée, d'information : Beaufour Ipsen, Fournier, Ratiopharm, Servier**
- **En raison de la rétention d'information, par engagement non tenu : Menarini**
- **En raison de l'information fournie de manière inégale : Pfizer, Sanofi Aventis, Shire**

Comme les autres Palmarès de la revue *Prescrire*, celui de l'information est établi méthodiquement et en toute indépendance, selon le Règlement disponible sur le site internet Prescrire www.prescrire.org.

Rendre hommage aux firmes responsables. Certaines firmes répondent aux demandes d'information de la revue *Prescrire* dans des délais raisonnables, et lui fournissent des données, notamment non publiées, qui ont permis l'obtention de l'AMM pour leur médicament. On les retrouve "à l'honneur" du Palmarès.

Les "Premières nommées" ont informé la revue *Prescrire* très tôt et en fournissant des données particulièrement exhaustives et détaillées.

En 2006, une firme s'est montrée particulièrement transparente en matière de pharmacovigilance, ce qui est rare.

Inciter les firmes défaillantes à mieux faire. À l'inverse, d'autres firmes ne répondent décidément pas, ou pas assez, aux demandes d'information de la *revue*. Leurs habitudes sont de répondre le plus tard possible pour laisser se dérouler les campagnes de promotion avant la publication de la *revue*, d'omettre les données les plus pertinentes, de prétexter le manque de disponibilité du service des affaires réglementaires, les lenteurs administratives ou la confidentialité des données cliniques, etc. D'autres usent de la rétention d'information en représailles à une précédente synthèse pas assez favorable à leur goût.

Les firmes qui s'entêtent dans le refus sont très rares. Ainsi, Sanofi Pasteur MSD, après avoir accumulé les Lanternes rouges au fil des ans et des fusions, est devenue en 2006 "à l'honneur, première nommée".

Tenir compte de la transparence de la firme pour le choix d'un médicament. La transparence d'une firme est la cinquième dimension à prendre en compte dans le choix d'un médicament, après l'efficacité, les effets indésirables, la praticité, et le prix. Toutes choses égales par ailleurs, l'intérêt des patients et des professionnels est de donner la préférence aux médicaments des firmes qui jouent le plus "cartes sur tables", ne cachant rien des dossiers de leurs médicaments, y compris leurs limites.

©La revue Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement