Rayon des Nouveautés

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 : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Lumière

La Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (CHMP) a statué sur l'emploi de la *rispéridone*, un neuroleptique, chez les patients âgés déments (Risperdal°, Risperdaloro° ; dans ce numéro page 487). Sans rendre public son rapport d'évaluation. *Prescrire* a demandé l'accès à ce document à l'Agence européenne du médicament (EMEA). En réponse, l'EMEA a transmis un rapport de 32 pages (1). Largement censuré.

Sur les 23 pages de "discussion scientifique", on compte 11 pages noircies en totalité et 7 en partie. Les 9 pages d'annexes ne comportent chacune qu'un titre d'une à deux lignes au milieu d'une page blanche. C'est le procédé d'occultation déjà utilisé par l'EMEA pour un rapport d'évaluation du *rimonabant* (ex-Acomplia°) : lire dans ce numéro pages 536-537.

Qu'y a-t-il donc à cacher ? Des données concernant d'autres indications, comme le laissent entendre le début et la fin du peu de texte lisible ? Des données démentant l'efficacité ? Des effets indésirables inadmissibles ? Des comparaisons à l'avantage d'un médicament plus ancien ? Des protocoles d'essais contraires à l'éthique ?

La brève lettre de l'Agence qui accompagne ce rapport est muette à ce sujet. Pourtant, pour décider à bon escient, les patients et ceux qui les soignent doivent avoir accès à l'ensemble des données de l'évaluation clinique, y compris et surtout les données qui dérangent.

Occulter les données scientifiques est un comportement irresponsable, de la part d'une autorité de santé, et profondément nuisible. Nuisible à la santé des patients, au crédit des autorités, et finalement aux firmes.

Quand l'Agence européenne du médicament aura-t-elle réalisé la gravité de l'"affaire Vioxx°", et agira-t-elle en pleine lumière ?

1- European Medicines Agency "CHMP referral assessment report. Risperdal and associated names. Procedure n° : EMEA/H/A-30/911" 24 juillet 2008 : 32 pages + "Lettre à *Prescrire*" 8 janvier 2009 : 1 page.

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement