## 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.

### 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 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

# Dose

**Déterminer la dose thérapeutique optimale d'un nouveau médicament est délicat. Si la dose est trop élevée, les effets indésirables dose-dépendants dominent. Si la dose est trop faible l'efficacité s'en ressent. Pourtant les études de doses sont souvent un point faible des dossiers d'évaluation initiale des médicaments. Un nouvel exemple dans ce numéro.**

**Le *tapentadol* (Palexia°) est un nouveau médicament opioïde autorisé pour les patients atteints d'une maladie douloureuse (lire pages 91-95). Quand une maladie de ce type évolue, il faut parfois changer de traitement antalgique afin de s'adapter à l'intensité de la douleur.**

**Pour passer dans de bonnes conditions d'un antalgique opioïde à un autre, sans augmentation des accès douloureux ni syndrome de sevrage, ni surdose, il est utile de connaître la dose équi-analgésique de l'antalgique utilisé vis-à-vis de la *morphine*. C'est-à-dire de connaître le rapport de doses produisant un effet opioïde voisin. Or cette dose équi-analgésique n'a pas été déterminée avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du *tapentadol*. Les changements d'antalgique, notamment le remplacement du *tapentadol* par la *morphine*, se feront alors par tâtonnements, en exposant les patients à une douleur excessive ou à une surdose d'opioïde.**

**Quand les firmes font des économies sur les études de doses, et que les agences s'en désintéressent, les patients en font les frais, expérimentant les médicaments, sans le savoir.**

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement