Au-delà des RCP

Les effets d'un médicament sur la grossesse et sur l'enfant à naître sont souvent mal connus. Il faut parfois des décennies avant de savoir s'il est sans risque particulier, ou acceptable en prenant des précautions particulières, ou à écarter. En attendant, quand un médicament est utile et qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique sans risque pendant une grossesse, il faut composer avec le peu de données disponibles.

Le résumé des caractéristiques (RCP) est une des sources d'informations sur le médicament. Mais il est souvent peu informatif, incomplet, ou tardivement actualisé en ce qui concerne les risques au cours de la grossesse.

Ainsi, jusqu'en 2023, les RCP européens des spécialités à base de zonisamide (Zonegran° ou autre, un antiépileptique) mentionnaient uniquement un risque de prématurité et de faible poids à la naissance (lire p. 662-663). Or, depuis sa commercialisation en 2006, un faisceau d'arguments suggère un effet tératogène, comme avec le topiramate (Epitomax° ou autre) dont il est proche pharmacologiquement. Autre exemple : mi-2023, le RCP européen de l'ustékinumab (Stelara°) mentionne le risque d'infections graves chez les nourrissons ayant été exposés in utero à ce médicament et qui reçoivent un vaccin dit vivant atténué dans les premiers mois de vie, alors que les RCP d'autres anticorps monoclonaux immunodépresseurs restent muets à ce sujet (lire p. 663).

Quand les incertitudes sont grandes pour choisir d'utiliser ou non un médicament chez une femme enceinte ou qui pourrait le devenir, construire une décision de soins partagée et prudente demande d'aller au-delà des seules préconisations du RCP. En s'appuyant sur des sources fiables prenant en compte les données chez l'Animal, les effets pharmacologiques du médicament, ses propriétés pharmacocinétiques, sa parenté avec d'autres médicaments mieux connus et les données accumulées après commercialisation.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie et adaptée à notre demande.

Information adaptée à notre demande, mais incomplète.

Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.

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 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement