LE MOT DE GASPARD

Perdantes

Le dossier de la *testostérone*, une hormone masculine, pour augmenter la satisfaction sexuelle féminine (Intrinsa°) est un exemple des mauvais paris acceptés par les pouvoirs publics dans le domaine du médicament (lire dans ce numéro pages 409 et 444-447, ainsi qu'en page III de couverture).

Les essais cliniques comparatifs n'ont pas démontré d'efficacité tangible d'un apport de *testostérone* sur l'insatisfaction sexuelle féminine ; les quelques données concernant les effets indésirables chez les femmes ne sont pas rassurantes, en particulier en termes de cancer, surtout quand on les met en perspective avec les nombreux faits observés chez les hommes. Mais une autorisation de mise sur la marché a été octroyée, en quelque sorte au bénéfice du doute, et les agences du médicament l'accompagnent d'un "plan de gestion des risques" sur plusieurs années. Quand les résultats apparaîtront défavorables (comme cela est fortement prévisible), la firme aura quand même tiré profit des ventes activement promues, et pourra affirmer avoir respecté la réglementation ; les agences pourront affirmer avoir pris des précautions particulières ; les prescripteurs peu exigeants pourront affirmer s'être conformés aux recommandations officielles ; et les laissées pour compte du pari perdu, seront les patientes.

Prospective pessimiste ? Non. Il suffit par exemple de voir (dans ce numéro page 424) le dernier épisode à ce jour du feuilleton du contraceptif transdermique associant *norelgestromine + éthinylestradiol* (Evra°). Quelques années après l'arrivée sur le marché, comme prévisible, il apparaît un surcroît de thromboses par rapport aux contraceptifs de référence, sans gain d'efficacité.

Les femmes aussi sont les perdantes dans le jeu de dupes mené par des firmes pharmaceutiques trop pressées de dégager du profit et des agences du médicament trop faibles.

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 n° 280 page 106.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement