Statut

Pourquoi donc un “Apporte quelque chose” à Acide folique CCD° 0,4 mg (lire page 336), alors que l’*acide folique* est déjà employé depuis longtemps dans la prévention des anomalies de fermeture du tube neural ?

Dans un tel cas, et dans d’autres, la Rédaction met en valeur ce qui n’est, au fond, qu’un changement de statut administratif : l’octroi d’une ATU, ou d’une AMM, ou dans le cas d’Acide folique CCD° 0,4 mg le passage d’un statut de “complément alimentaire” à celui de “médicament avec AMM”.

Ce n’est pas par pur formalisme que la *revue Prescrire* se réjouit. Un cadre réglementaire apporte des garanties qu’il faut connaître pour comprendre. Ainsi l’AMM des médicaments implique des garanties en termes de fabrication, de contrôle, de conformité, de traçabilité, d’étiquetage ; des garanties en termes d’évaluation initiale, de surveillance après commercialisation, de partage clair des responsabilités entre le titulaire de l’AMM, les autorités de régulation et les professionnels de santé.

Bien sûr, la manière dont le dispositif réglementaire est appliqué peut laisser à désirer : c’est souvent le cas aujourd’hui en matière d’évaluation clinique, de pharmacovigilance, ou de conditionnement des médicaments par exemple. Mais chacun peut à tout moment demander plus de transparence ; chacun peut exiger plus des autres acteurs concernés et chacun peut contribuer à une meilleure application.

L’AMM donne des droits et des devoirs, à mettre au service de la qualité des soins. Elle est donc préférable à des statuts beaucoup plus approximatifs.

Cotation Prescrire des nouvelles substances

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 produit 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.

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement