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.

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

À l'envers ?

Lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, son évaluation clinique, quand elle est bien conçue, permet en général d'estimer son efficacité par comparaison au traitement de référence. Par contre, l'estimation des effets indésirables est beaucoup plus incertaine, car limitée à quelques centaines ou milliers de patients. Et ce n'est qu'avec le suivi de pharmacovigilance, sur un grand nombre de patients exposés au médicament en situation réelle de soins, que le profil d'effets indésirables se précise.

Ce décalage dans le temps entre connaissances sur l'efficacité et sur les effets indésirables a parfois des exceptions. Un exemple dans ce numéro avec le *mannitol* inhalé (Bronchitol°) devenu autorisé dans la mucoviscidose (lire pages 887 à 890). On sait depuis longtemps que le *mannitol* inhalé expose à des bronchospasmes. Il est même commercialisé comme test diagnostique de l'hyperréactivité bronchique. Ce n'est qu'ensuite qu'il a été évalué en traitement de la mucoviscidose, mais les deux essais cliniques comparatifs effectués n'ont pas montré d'efficacité sur des critères cliniques.

Il est parfois utile de remettre en cause les idées reçues, de prendre le contre-pied de conceptions classiques, de formuler des hypothèses inverses à l'opinion commune. La démarche débouche parfois sur des progrès bienvenus, voire décisifs. Mais avant de transformer un effet nocif en action thérapeutique, encore faut-il passer par une évaluation clinique comparative exigeante.

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement