Détournement

L'eskétamine par voie nasale (Spravato°), autorisée dans certaines dépressions dites résistantes, est dangereuse (lire p. 725-726).

Dans les essais ayant évalué l'instauration d'un traitement par eskétamine par voie nasale, un syndrome de dissociation a été observé chez 60 % à 79 % des patients. Le "sniff" d'eskétamine est alors vite suivi d'hallucinations, de confusions, de distorsions du temps et de l'espace, d'altérations sensorielles (sons plus bruyants, couleurs plus lumineuses), de sensations d'être en dehors de son propre corps, entre autres. L'eskétamine a aussi des effets sédatifs, allant de la somnolence légère à la perte de conscience avec dépression respiratoire. Elle expose à des poussées hypertensives. Ce sont des effets connus de la kétamine, dont l'utilisation détournée a conduit à la classer comme stupéfiant.

D'où beaucoup de précautions à prendre : administration du médicament seulement à l'hôpital, avec un soignant qui surveille pendant au moins 2 heures l'apparition d'un syndrome de dissociation et de troubles de la conscience, mesure la pression artérielle, et le cas échéant rassure le patient, le met en position latérale de sécurité, etc. On espère que pendant ce temps-là les autres patients du service n'ont besoin de rien...

Tout ça pour quoi ? Dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'efficacité à court terme est limitée à des frémissements de scores d'intérêt incertain. L'essai évaluant le risque de rechute est biaisé.

Les décideurs qui ont accordé l'AMM ont-ils vraiment pesé toutes les conséquences du détournement des ressources du système de soins au profit de la firme qui vend ce médicament stupéfiant ?

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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.

Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.

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 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement