POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Contraception d'urgence Vikela° : non à la pseudo-information industrielle au prix fort !

La longue histoire de la contraception d'urgence rebondit avec la commercialisation d'une copie de Norlevo°, et surtout d'une campagne publicitaire très criticable de la firme HRA Pharma. NorLevo° (lévonorgestrel à 750 µg par comprimé), indiqué selon son RCP dans la contraception d'urgence, a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables à 65 % par la Sécurité sociale en août 2001. Un décret du 9 janvier 2002 a en outre permis la dispensation anonyme et gratuite de NorLevo° aux mineures en pharmacie d'officine. Cette mesure a ainsi complété d'autres dispositions pratiques qui permettent, depuis l'année 2000, aux infirmières scolaires d'administrer NorLevo° à titre exceptionnel (1à4).

Un prétexte réglementaire. *Avant qu'elle soit remboursable, la spécialité NorLevo° avait fait l'objet de messages d'information auprès du public, notamment sur les ondes radios. Du fait de son inscription au remboursement, cette pratique n'a plus été possible, en vertu de l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique relatif à la réglementation de la publicité sur les médicaments. Il interdit toute publicité auprès du public pour un médicament remboursable, excepté lorsqu'il s'agit d'une campagne vaccinale ou de la lutte contre le tabagisme.*

En octobre 2002, la firme HRA Pharma, qui commercialise NorLevo°, en a mis sur le marché français une copie sous un nom différent, Vikela°, avec un statut de spécialité non remboursable, au prix de vente conseillé de 14,93 €, soit le double de Norlevo° (5). Motif annoncé par la firme : commercialiser une copie de NorLevo° qui puisse faire l'objet de messages d'« information » auprès du public, une étude de l'Inserm soulignant qu'un obstacle à la contraception d'urgence est « un défaut de connaissance » (6).

L'article L. 5122-6 du Code de la santé publique réglemente la publicité qui peut être faite sur les médicaments. Le texte n'a rien à voir avec l'information de la population en matière de santé publique. Il n'empêche en rien l'information par des canaux non industriels tels que le Ministère de la santé, l'Institut national de prévention et d'éducation sanitaire (INPES, ex-CFES), le Mouvement français pour le planning familial, ou tout autre organisme indépendant des firmes et susceptible de concevoir et de diffuser une information sérieuse sur les problèmes de santé publique (a).

Le résultat de ce "dédoublement" du lévonorgestrel à 750 µg, sous des noms de fantaisie différents, expose les patientes à un risque de confusion.

Une brochure promotionnelle inacceptable. *De plus, le contenu de la brochure de 12 pages que la firme HRA Pharma a conçue pour les patientes est inacceptable tant sur le fond que sur la forme (7).*

Sur le fond, le message est souvent elliptique, haché, et les différentes assertions insuffisamment reliées entre elles. De nombreux titres ou paragraphes exposent à des risques de mauvais usage et de désinformation.

Par exemple, sur la couverture de la brochure, le titre « La vie est pleine d'imprévus » tend à banaliser la situation. Les patientes devraient plutôt être informées de toutes les mesures préventives disponibles ; la priorité n'est pas de banaliser l'imprévu.

Plus loin dans la brochure : « Vikela° contient un progestatif, mais pas d'estrogène. Elle est donc dépourvue des risques liés aux estrogènes », et encore, « il n'existe aucune contre-indication ». Selon HRA Pharma, les progestatifs n'exposeraient donc à aucun risque, y compris d'interactions médicamenteuses avec les inducteurs enzymatiques susceptibles de diminuer leur efficacité.

Sur la forme, c'est comme si les concepteurs de la campagne avaient voulu faire de Vikela° une version plus "heureuse" de NorLevo°. Sur la couverture, une femme s'épanouit près d'une trompe de Fallope libérant 2 ovules en forme de fleurs ! Il faut attendre la dernière page de promotion pour lire, tout en bas, que « Vikela° ne protège ni contre le Sida ni contre les MST » et que « son usage ne dispense pas de prendre des précautions d'usage, en particulier l'utilisation d'un préservatif ». L'utilisation d'un préservatif, seule méthode démontrée comme efficace contre le risque infectieux, devrait être non pas suggérée comme une précaution mais impérativement recommandée. L'intérêt des préservatifs à la fois dans la prévention de la contraception d'urgence et contre le risque de transmission de MST parfois mortelles, ne doit pas être mentionné seulement en fin de brochure.

Certes, la firme a ajouté en pages 10 et 11 le contenu de la notice de Vikela° (annexe III de l'AMM) bien plus explicite et informative : 86 lignes d'informations précieuses, mais en petits caractères, sur 2 pages de 10 sur 15 cm.

Remplacer cette brochure par une information responsable. *L'information sérieuse des patients, quel que soit le sujet, doit être prise en charge par des canaux non industriels et indépendants. L'information fournie par les firmes doit se limiter au conditionnement, notice comprise. Leur confier autre chose, en sous-traitance en quelque sorte, est contre-productif. Comment les autorités sanitaires ont-elles pu autoriser la firme HRA Pharma à diffuser un tel document ? Cette brochure doit être retirée de la circulation.*

La revue Prescrire

a- Pour éviter tout débat juridique inutile et permettre la citation du nom de marque dans des messages d'information, notamment des brochures, il suffirait de modifier la législation afin que NorLevo° fasse l'objet d'une dérogation à l'article L. 5122-6, comme c'est le cas pour les vaccins et les produits anti-tabac.
On pourrait aussi tout simplement habituer les professionnels et les patients à parler en dénomination commune internationale (DCI).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "lévonorgestrel – NorLevo°" *Rev Prescr* 1999 ; **19** (199) : 643-646.
2- Prescrire Rédaction "NorLevo° en milieu scolaire : les dispositions pratiques" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (217) : 350.
3- Prescrire Rédaction "NorLevo° remboursable" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (221) : 671.
4- Prescrire Rédaction "NorLevo° : gratuité pour les mineures" *Rev Prescr* 2002 ; **22** (225) : 113.
5- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Résumé des caractéristiques du produit – Vikela 750 microgrammes, comprimé" 22 juillet 2002 : 7 pages.
6- HRA Pharma "Lancement Vikela°" Dossier de presse octobre 2002 : 36 pages.
7- HRA Pharma "La vie est pleine d'imprévus ! Vikela° Lévonorgestrel 750 microgrammes – Contraception pour situations d'exception" Brochure promotionnelle juillet 2002 : 12 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 23/05/2013
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement