Grand écart

Dans l'Union européenne et ailleurs, la tendance est à l'accélération des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments, au risque de ne pas avoir les garanties minimales d'efficacité clinique et de connaissance de leurs effets indésirables. Une tendance accentuée par le contexte de la pandémie de covid-19. C'est le cas par exemple du remdésivir (Veklury°) : lire p. 808 et le "Point de vue" p. 810.

À l'inverse, en France, face aux risques sanitaires de médicaments plus dangereux qu'utiles, la réponse est la lenteur de décisions de retraits du marché, y compris quand la balance bénéfices-risques a été considérée comme défavorable par la Commission chargée de leur réévaluation à l'Agence française du médicament (ANSM). C'est le cas par exemple de l'étifoxine (Stresam°) (lire "Etifoxine : bientôt déremboursée ?" p. 826) qui reste commercialisée mi-2020, avec des copies autorisées après l'avis défavorable à son maintien sur le marché début 2019. Et du méthocarbamol (Lumirelax°), un myorelaxant, toujours sur le marché malgré l'avis défavorable de 2019. Fin 2020, l'isothipendyl (Apaisylgel°, Sedermyl°) et l'alpha-amylase (Maxilase° ou autre) ne sont toujours pas retirés du marché, malgré des avis défavorables de 2017 et 2018, justifiés par l'absence d'efficacité démontrée et leurs effets indésirables graves.

L'octroi d'une AMM trop précoce sert les intérêts particuliers de telle ou telle firme. De même en cas de maintien sur le marché des médicaments malgré l'accumulation de preuves d'une balance bénéfices-risques défavorable. Face au poids des firmes, les agences du médicament plient, et font le grand écart, au détriment de l'intérêt collectif, en premier celui des patients.

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 19/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement