Prescrire
LA REVUE

LA REVUE PRESCRIRE **FÉVRIER 2003**/TOME 23 N° 236 ● PAGES 136-143

Le travail régulier de la revue Prescrire sur les nouveaux médicaments, réalisé depuis plus de vingt ans, montre qu'il apparaît chaque année une dizaine de nouveautés constituant de réels progrès thérapeutiques.

L'ANNÉE 2002 DU MÉDICAMENT

Spéculation boursière ou soins des malades : il faut choisir

● **Le bilan de l'année 2002 des médicaments permet, une fois de plus, de constater que les vrais progrès peuvent passer quasiment inaperçus dans un marché très encombré, où la publicité met surtout en avant des médicaments qui n'apportent rien de plus aux malades. Une agitation frénétique des firmes pharmaceutiques, de leurs prestataires en tous genres, des gazettes boursières et des médias les plus suivistes, donnent une image totalement déformée de la réalité.**

● **Les agences de régulation n'aident pas les professionnels de santé et les patients à discerner ce qui est important, et à bien utiliser les médicaments qui ont la meilleure balance bénéfices-risques. Ces agences sont trop occupées à gérer de multiples dossiers, administrativement lourds même quand ils sont scientifiquement légers. Elles restent frileuses et opaques en matière de pharmacovigilance.**

● **Les projets de modifications 2002 de la réglementation européenne du médicament tendaient à aggraver la situation. Ce processus a heureusement été freiné par le Parlement européen. Mais tous ceux qui souhaitent une politique du médicament au service des malades devront être encore très vigilants en 2003.**

● **En pratique, le bilan thérapeutique annuel de la *revue Prescrire* et ses Palmarès des spécialités et du conditionnement visent à aider les praticiens à repérer l'essentiel des progrès du moment et à faire le tri.**

La constance du phénomène est remarquable : la proportion de nouveaux médicaments qui apportent chaque année un avantage tangible pour les malades reste la même depuis plus de vingt ans : en 2002, un peu plus d'une dizaine de médicaments mis sur le marché français constituent des apports notables, et un peu plus d'une quinzaine sont des petits "plus" (pour ce qui concerne l'intégration de ces progrès dans la panoplie thérapeutique, lire dans le n° 235 - p. 34-64). Les quelque 200 autres nouveaux médicaments ou nouvelles indications présentés dans l'année n'apportent aucun avantage clinique tangible, et quelques-uns ne devraient même pas être utilisés, car leur balance bénéfices-risques est défavorable.

Mais ce qui frappe surtout dans le bilan 2002 ci-dessous, c'est la distance considérable qu'il y a entre les véritables progrès thérapeutiques, répondant aux besoins des malades, et les discours promotionnels des firmes. À de très rares exceptions près, le battage médiatique a porté sur des médicaments dont on peut sans préjudice se passer ; et a contrario, le public n'a quasiment pas entendu parler de ce qui peut aider à mieux soigner. Il y a assurément deux mondes parallèles : d'un côté celui des acteurs de la bourse et des médias où, de rumeur mirobolante en fausse nouvelle, on fait se déplacer l'argent d'une poche à l'autre ; de l'autre côté celui des malades et de ceux qui cherchent vraiment à les aider.

Le gros du marché : copies et contre-offensives commerciales des firmes

Après une légère décroissance du nombre des copies en 2001 (n° 224 p. 54-62), on a assisté à une nouvelle augmentation de ce nombre en 2002. Dans le même temps, les manœuvres des firmes se sont multipliées, dans le but d'éviter que leurs "princeps" ne soient copiés, ou pour freiner la vente des copies. Seul le phénomène d'extension des gammes (avec toutes sortes de dosages, de formes et de présentations) a marqué le pas cette année. Mais, au total, les spécialités qui "n'apportent rien de nouveau" du point de vue thérapeutique ont été les plus nombreuses.

Brevets échus. Malgré les efforts des firmes pour allonger la durée de protection de leurs spécialités, des substances très consommées finissent par passer dans le domaine public (n° 197 p. 544-546). Et bon nombre ont ainsi pu être copiées en France en 2002. Sont apparues par exemple des copies des "princeps" à base de *fluoxétine* (Prozac°), de *céliprolol* (Célectol°), de *ticlopidine* (Ticlid°) ou d'*isotrétinoïne* (Roaccutane°).

En tout, 161 copies ont été présentées dans la *revue Prescrire* en 2002, contre 101 en 2001 et 178 en 2000. Cette abondance (toute relative si on compare avec les marchés de pays voisins, en particulier l'Allemagne) conduit à une double réflexion : d'une part sur l'intérêt thérapeutique des substances copiées ; d'autre part sur l'aspect des copies proposées, leur conditionnement et les conséquences pratiques en termes de choix.

Trop de substances copiées sont sans intérêt thérapeutique. Les tableaux de présentation des copies dans la *revue Prescrire* comportent une colonne où l'intérêt de la substance copiée (exprimée en dénomination commune internationale (DCI) ou, faute de mieux, en dénomination commune) est coté de ++ (utilité bien démontrée) à - - (ne pas utiliser) (lire dans ce n° 236 page 108). En 2002, 35 % des copies présentées contenaient une substance cotée ++, tandis que 16 % contenaient des substances d'intérêt seulement placebothérapeutique (telles la *trimétazidine*, la *diosmine* ou des cocktails de vitamines (cotation -)), et 6,8 % contenaient une substance qu'il serait préférable de ne pas utiliser (le *thiocolchicoside* ou l'association *ibuprofène + pseudoéphédrine* (cotation - -) par exemple).

On peut aussi s'interroger sur le grand nombre de copies contenant des substances aux indications très restreintes, telles le *sotalol*, bêtabloquant et antiarythmique à risque (n° 232 - p. 666). Si ces substances sont copiées, c'est simplement parce qu'elles sont largement prescrites, sans doute hors indications de l'AMM, et en l'occurrence, pour le *sotalol*, en exposant le malade à des risques de troubles majeurs du rythme cardiaque.

Un des effets bénéfiques de la prescription en DCI, enfin reconnue en France (n° 225 p. 112-113 et n° 234 p. 818-819), et de l'apparition de la DCI dans beaucoup de noms de marque, pourrait être une prise de conscience des nombreuses prescriptions inutiles ou à risque.

Conditionnement : un critère de choix. Après les arrivages massifs de copies sur le marché français durant ces trois dernières années, l'examen du conditionnement des gammes de copies fait apparaître les points forts et les points faibles du conditionnement des médicaments en général. Des exemples types de conditionnements favorisant le bon usage du médicament, ou faisant au contraire courir des risques d'erreur ou d'utilisation inappropriée, sont apparus en 2001 et 2002. Il est nécessaire que les prescripteurs et surtout les pharmaciens en tiennent compte pour choisir entre les spécialités disponibles.

Parades industrielles sans rapport avec les besoins des patients. Comme l'année précédente, on a vu apparaître en 2002 toutes sortes de "nouveautés" sans avantage clinique notable, mais destinées au maintien d'une part de marché sous l'emprise d'une firme.

Il peut s'agir de formes pharmaceutiques complétant une gamme, avec un procédé de fabrication breveté qui ne peut pas être copié : ainsi Diamicron° 30 mg en comprimés à libération "modifiée" (*gliclazide*), mal évalué mais largement promu (n° 224 p. 11-12 + n° 232 p. 715-716). Parfois ce sont de nouveaux dosages (par exemple pour des antihypertenseurs), ou de nouvelles durées de traitement (pour des antibiotiques) qui sont conçus pour renforcer la notoriété d'une gamme, sans preuve d'un réel avantage (ainsi par exemple pour l'association *candésartan + hydrochlorothiazide* (Co-Kenzen° et Hytacand° - n° 226 p. 183), ou pour la *clarithromycine* (Naxy° et Zeclar° - n° 232 p. 663)).

Quand les enjeux financiers sont grands, certaines firmes mettent au point des médicaments "successeurs" destinés à remplacer des médicaments très vendus, en laissant le moins de chance possible aux copies d'occuper la place. En 2001, on avait ainsi vu apparaître la *lévofloxacine* (Tavanic°) pour succéder à l'*ofloxacine* (Oflocet°). En 2002, sont arrivés : l'*ésoméprazole* (Inexium° - n° 227 p. 248-250 + n° 234 p. 869), successeur attitré de l'*oméprazole* (Mopral°) ; la *desloratadine* (Aerius° - n° 228 p. 335-336), successeur de la *loratadine* (Clarityne°) ; le *fondaparinux* (ex-*fondaparine*) (Arixtra° - n° 232 p. 652-655), successeur de la *nadroparine* (Fraxiparine°) et concurrent de l'*enoxaparine* (Lovenox°). D'autres arrivent encore.

Il s'agit dans tous ces cas de composés chimiquement très proches, ou de métabolites, qui n'offrent pas d'avantage clinique clairement démontré sur leurs prédécesseurs.

On voit aussi pointer pour les années à venir une méthode encore plus habile, destinée à surprotéger les médicaments produits par biotechniques (alias biotechnologies). Des modifications réglementaires nébuleuses se préparent au niveau européen pour que la même substance produite par un procédé biotechnique différent ne puisse pas être considérée comme une copie (n° 234 p. 852-854). Selon ces projets de textes, pour démontrer que la copie est bien "biosimilaire" (terme encore non précisément défini), le fabricant de la copie serait tenu de réaliser de nouveaux essais cliniques, et pas seulement des études de bioéquivalence. Si la réglementation évolue dans ce sens, elle freinera fortement le développement des génériques dans le futur.

Concurrence toujours vive entre "me too". Parmi les nouveautés 2002, on trouve aussi beaucoup de "me too" (de l'anglais "moi aussi", je veux ma part du marché…). Ainsi : la *darbepoetin alfa* (Aranesp° - n° 229 p. 420-423), qui s'ajoute aux autres époétines ; l'*ébastine* (Kestin° - n° 230 p. 493-496), qui s'ajoute aux autres antihistaminiques H1 ; le *sirolimus* (Rapamune° - n° 230 p. 502-505), qui s'ajoute aux autres immunosuppresseurs ; l'*oseltamivir* (Tamiflu° - n° 233 p. 725-730), qui s'ajoute au *zanamivir* (Relenza°); l'*élétriptan* (Relpax° - n° 234 p. 808-811), qui s'ajoute à tous les triptans ; l'*acide zolédronique* (Zometa° - n° 228 p. 339-341), qui s'ajoute aux autres diphosphonates utilisés contre l'hypercalcémie de certains cancers.

Dans tous les cas, les nouveaux venus ont en commun d'arriver avec un petit avantage ▶▶

22 ans de cotation des nouveaux médicaments par la revue Prescrire (a)

Cotation (b)	Nbre de spécialités	%
Bravo	7	0,3
Intéressant	73	2,7
Apporte quelque chose	212	7,9
Éventuellement utile	432	16,0
N'apporte rien de nouveau	1 780	66,1
Pas d'accord	73	2,7
La Rédaction ne peut se prononcer	116	4,3
Total	2 693 (c)	100

a- De 1981 à 2002 inclus.

b- Sur la signification précise des différents degrés de l'échelle de cotation de la revue Prescrire, se reporter dans ce numéro à la page 88.

c- Ce nombre correspond aux nouvelles spécialités (ou indications thérapeutiques) présentées par les firmes pharmaceutiques aux médecins, en ville et à l'hôpital, et qui ont fait l'objet d'une cotation Prescrire. Il ne comprend ni les spécialités de conseil officinal ou d'automédication, ni les compléments de gamme (nouveaux dosages, nouvelles formes ou présentations).

► annoncé (souvent en termes de modalités d'administration), mais aussi avec beaucoup d'inconnues (faute de comparaison adéquate et de recul). Ils se placent tous sur de larges marchés soit d'emblée, soit à l'occasion d'extensions successives d'indications, qu'ils obtiennent rapidement.

Publicité écrasante consacrée aux médicaments non intéressants

En 2002, de manière caricaturale, les efforts promotionnels des grandes firmes pharmaceutiques ont porté sur les "me too" et sur les successeurs des médicaments à gros chiffres d'affaires déjà énumérés ci-dessus.

Publicité inversement proportionnelle à l'intérêt thérapeutique. Plus préoccupant encore, ces efforts ont porté sur des nouveautés qui n'offrent pas d'avantage pour les malades, mais qui peuvent leur faire prendre des risques inutiles. Ainsi des campagnes ont promu : la *rosiglitazone* et la *pioglitazone* (Avandia°, Actos° - n° 231 p. 569-577), antidiabétiques mal évalués et aux effets indésirables parfois graves ; ou encore la *télithromycine* (Ketek° - n° 233 p. 731-734), alors que ce 9e macrolide expose à plus d'interactions que le macrolide de référence (*spiramycine*), sans supplément d'efficacité prouvé, pour un prix deux fois plus élevé.

Les sommes d'argent et l'énergie consacrées à promouvoir ces spécialités ont sans doute été considérables. Pendant ce temps, l'information diffusée avec des moyens plus modestes sur les médicaments les plus utiles apparus dans l'année risque de passer quasi inaperçue, à quelques exceptions près.

Des progrès tangibles laissés dans l'ombre. On a tout de même dit et écrit beaucoup sur l'*imatinib* (Glivec°, n° 234 p. 812-816 et à suivre dans un prochain numéro), médicament prometteur dans certaines indications si l'on en croit les données encore limitées, et un petit peu sur l'association antipaludique *atovaquone* + *proguanil* (Malarone° - n° 230 p. 485-492). Mais qui a entendu beaucoup parler, en dehors des lecteurs de la *revue Prescrire*, de l'apport de l'*ivermectine* (Stromectol° - n° 229 p. 405-409) dans le traitement de la gale, ou de l'*acide folique* (Acide folique CCD° 0,4 mg - n° 228 p. 336) dans la prévention des anomalies de fermeture du tube neural ?

Le bilan thérapeutique 2002 (n° 235 p. 34-64) fait apparaître d'autres progrès thérapeutiques réels, mais quasi occultés par les miroirs aux alouettes de la publicité. De ce fait, il n'est pas étonnant que le Palmarès 2002 des médicaments de la *revue Prescrire* (lire dans ce numéro pages 84-87) apparaisse, comme souvent, décalé à qui n'a pas entretenu ses connaissances avec des moyens d'information solides et indépendants.

La santé publique et les malades sont perdus de vue, et les intérêts des firmes surprotégés

Depuis un peu plus d'une année, la *revue Prescrire*, avec beaucoup d'autres (patients, consommateurs, professionnels de santé, mutualistes) de toute l'Union européenne, a beaucoup agi pour redresser le cap de la politique du médicament. Cette volonté de faire évoluer la réglementation dans l'intérêt du patient vient d'un constat quotidien : les textes et le fonctionnement des institutions sont aujourd'hui guidés avant tout par des objectifs éloignés des besoins de santé publique. Les raisons de cette dérive ont été largement développées dans la *revue Prescrire* (n° 229 p. 460-466, n° 230 p. 540-547 et n° 232 p. 703-706).

Le bilan de l'année 2002 de l'activité des agences française et européenne, qu'il s'agisse d'évaluation du médicament, de surveillance du marché ou d'encadrement de l'usage du médicament, en est une illustration.

Évaluation du médicament : pas assez de comparaisons exigées. Une enquête a été réalisée par la *revue Prescrire* sur la qualité de l'évaluation comparative des nouveaux médicaments arrivant sur le marché français, sur deux périodes : 1990-1991 et 2000-2001 (n° 234 p. 847 et 850-851). Il en ressort que, quelle que soit la période, un quart des médicaments n'a pas été comparé au traitement de référence existant. Et quand il y a eu comparaison, le faible nombre d'essais, leur trop courte durée, des posologies inappropriées, l'emploi de critères intermédiaires et/ou de critères combinés, et des marges d'incertitudes trop importantes rendent souvent inopérant le semblant de comparaison. Et pourtant, tous ces dossiers d'évaluation ont été acceptés par les agences du médicament.

L'année 2002 ne fait pas apparaître d'amélioration. La grande majorité des nouvelles spécialités ou nouvelles indications apparues sur le marché n'a pas fait l'objet de comparaisons adéquates, et il est seulement montré qu'elles sont au mieux équivalentes aux traitements déjà existants. Cela vaut aussi bien pour les autorisations octroyées par l'Agence française (Afssaps), que pour celles octroyées par reconnaissance mutuelle (entre pays européens), et celles octroyées directement par l'Agence européenne (procédure centralisée) (EMEA). Ainsi, sur 24 médicaments autorisés par la procédure européenne centralisée, 10 (42 %) n'apportent rien de nouveau, et 3 (12 %) ont plus d'inconvénients pour les patients que les traitements déjà disponibles (lire le tableau ci-dessous).

Procédures trop influencées par les firmes. Les recommandations pour l'évaluation des médicaments élaborées par l'industrie du médicament dans le cadre de l'International Conference on Harmonisation (for technical requirements of registration of pharmaceuticals for human use) (alias ICH) n'ont pas été conçues pour bien comparer les traitements, mais seulement pour permettre aux firmes d'obtenir plus facilement des autorisations de mise sur le marché (AMM) (n° 229 p. 463). La réglementation actuelle n'exige qu'une démonstration minimale d'efficacité, de sécurité et de qualité pharmaceutique, mais pas de preu- ►►

Nouveaux médicaments à AMM européenne centralisée présentés en 2002 dans la revue Prescrire (a)

Cotation (b)	Nbr	DCI et noms de marque
Bravo	0	–
Intéressant	2	*protéine C humaine* (Ceprotin°)(**c**), *agalsidase alfa* (Replagal°)
Apporte quelque chose	2	*ténofovir* (Viread°), *caspofungine* (Caspofungin-MSD°)(**d**)
Éventuellement utile	7	*lopinavir* + *ritonavir* (Kaletra°), *ténectéplase* (Metalyse°), *basiliximab* (Simulect°)(**e**), *alemtuzumab* (MabCampath°), *vertéporfine* (Visudyne°)(**f**), *lévétiracétam* (Keppra°), *imatinib* (Glivec°)(**g**)
N'apporte rien de nouveau	10	*capécitabine* (Xeloda°) (**h**), *apomorphine* sublinguale (Ixense°-Uprima°), *desloratadine* (Aerius°), *darbepoetin alfa* (Aranesp°), *sirolimus* (Rapamune°), *fondaparinux* (Arixtra°), *atosiban* (Tractocile°), *oseltamivir* (Tamiflu°), *agalsidase bêta* (Fabrazyme°)
Pas d'accord	3	*pioglitazone* (Actos°), *rosiglitazone* (Avandia°), *télithromycine* (Ketek°)
La Rédaction ne peut se prononcer	0	–
Total	24	

a- Les nombres de ce tableau ne tiennent pas compte de la procédure par reconnaissance mutuelle.

b- Sur la signification précise de l'échelle de cotation de la revue Prescrire, lire dans ce numéro page 88.

c- L'autre spécialité à base de protéine C humaine (Protexel°), qui a le même intérêt thérapeutique, a une autorisation de mise sur le marché française.

d- Dans son indication dans les aspergilloses invasives.

e- Cotation obtenue dans un article "avec du recul".

f- Dans son indication dans certaines myopies fortes.

g- Dans son indication dans la leucémie myéloïde chronique (nous présenterons les autres indications dans de prochains numéros).

h- Dans son indication dans le cancer du côlon.

► ve de supériorité par rapport aux traitements déjà disponibles.

C'est pourquoi le moment est venu de redonner aux agences des objectifs et des moyens adaptés, pour offrir aux patients les solutions thérapeutiques les meilleures : davantage de temps pour l'évaluation scientifique ; obligation de réévaluer régulièrement la balance bénéfices-risques des médicaments, et d'évaluer la valeur thérapeutique ajoutée, en prenant en compte toutes les données disponibles et pas seulement, comme c'est le cas actuellement, celles fournies par les fabricants.

Pharmacovigilance : des actions souvent tardives, et toujours trop d'opacité. En 2001, nous avions eu l'impression d'une évolution de l'Agence française vers un peu plus de visibilité sur les décisions prises, et des mesures plus nombreuses de pharmacovigilance. En 2002, les améliorations ne furent pas spectaculaires.

La réévaluation récente du site internet de l'Afssaps montre l'apparition de Résumés des caractéristiques des produits (RCP) en ligne, mais en très faible nombre, et un début de répertoire des essais cliniques en cours sur le territoire (n° 234 p. 860-861). Les avis de la Commission de la transparence restent des documents fort utiles (quand l'action de la Commission n'a pas été trop entravée), mais ils sont mis en ligne avec retard.

La surveillance des effets indésirables des médicaments a donné lieu en 2002 à un certain nombre de mesures bienvenues mais ô combien tardives.

Agence européenne : des promesses, seulement des promesses... Au niveau européen, l'EMEA n'a pris pratiquement aucune initiative nouvelle en 2002 en faveur de plus de visibilité sur les raisons des décisions. Elle promet pourtant régulièrement sur son site de le faire. Les amendements votés par le Parlement européen le 23 octobre 2002 (n° 234 p.852-854), visant à garantir l'accès des citoyens à l'information sur le médicament, l'y inciteront peut-être.

L'EMEA est quasiment muette en matière de pharmacovigilance, et l'urgence est grande de rendre le système européen de vigilance moins opaque, plus proche des patients et des soignants. Le Parlement européen l'a compris (n° 234 p. 852-854), et il faut espérer que ses orientations ne seront pas remises en cause.

Dérapages promotionnels. La surveillance et la sanction des dérapages promotionnels des firmes pharmaceutiques, qui est un moyen parmi d'autres de réduire les risques médicamenteux, est devenue quasi invisible en France. Sur l'année 2002, seulement 10 interdictions de publicité ont été publiées dans la *revue Prescrire*, qui assure pourtant une présentation exhaustive des interdictions prononcées par l'Afssaps et publiées au *Journal Officiel* (deux ultimes interdictions ont été prononcées fin 2002, dont nous ne rendrons compte qu'en 2003). La rubrique "Publicité à la loupe" (en page III de couverture de chaque numéro), les "Échos du Réseau d'observation de la visite médicle" (lire en encadré page 42), et le "Courrier des lecteurs" (lire par exemple n° 224 p. 72-73, n° 227 p. 313, n° 229 p. 469, n° 230 p. 550-551, n° 232 p. 710, n° 234 p. 862) montrent pourtant que les dérapages sont fréquents et parfois énormes, en ville comme à l'hôpital ou dans les médias grand public.

Commission de la transparence peu entendue (ou bridée ?). Les dérapages en matière de prix des médicaments restent également peu contrôlés, en dépit des efforts de la Commission de la transparence et du Comité économique des produits de santé.

La réévaluation, en 1999-2000, par la Commission de la transparence, du service médical rendu (SMR) de 4 500 spécialités anciennes, a enfin produit quelques résultats. Ils sont toutefois bien maigres : en 2002, on n'a recensé qu'une soixantaine de déremboursements de spécialités à SMR insuffisant (n° 224 p. 26, n° 225 p. 117, n° 226 p. 194, n° 229 p. 429, n° 234 p. 821, n° 235 p. 20) et une centaine de baisses du taux de remboursement, de 65 % à 35 % (n° 227 p. 270-271) ; puis environ 300 baisses "autoritaires" de prix, bien modestes et échelonnées (n° 232 p. 660). Des classes entières de médicaments d'utilité contestée (veinotoniques, vasodilatateurs, mucolytiques) ont été peu touchées jusqu'à présent.

Le prix des nouveaux médicaments reste élevé, y compris pour les fausses innovations, comme le montrent régulièrement les encadrés "Prix et remboursement" des articles du "Rayon des nouveautés". Ce prix, alourdi par le poids des dépenses promotionnelles, reste fixé de manière artificielle au plan international par les firmes ; et il est peu maîtrisé par les pouvoirs publics, en France comme ailleurs (n° 222 p. 782-786, n° 223 p. 859-863, n° 234 p. 855-859). La fixation de quelques prix dégressifs (parfois très légèrement : ainsi celui de la boîte d'Aerius° - *desloratadine* - qui doit passer de 6,79 € en 2002 à 6,09 € en 2008 seulement…), et la pratique des remises de fin d'années sont des petits moyens sans doute utiles, mais à faible impact (n° 228 p. 345, n° 229 p. 425-426, n° 234 p. 855-859).

Forcing à l'hôpital. Des moyens administratifs palliatifs sont régulièrement mis en œuvre, en France comme ailleurs, pour parvenir à payer des médicaments à des prix très élevés à l'hôpital. Des crédits spéciaux sont alloués aux hôpitaux (n° 225 p. 113-114) ; des agréments aux collectivités au titre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) (accordées sur des bases souvent frêles) se prolongent au titre de l'AMM, sans évaluation de l'ASMR ; les rétrocessions sont de plus en plus courantes, et un décret devrait bientôt les officialiser (n° 233 p. 724). L'implosion des budgets médicaments des hôpitaux se profile chaque jour un peu plus.

Des mesures simples, utiles pour les patients, ne sont pas prises. Fin 2000, nous avions noté parmi les points positifs du bilan annuel la reconnaissance en France de la contraception d'urgence. Il a fallu attendre janvier 2002 pour que le dispositif d'application et de prise en charge soit complété (n° 225 p. 113). Quant à l'information des patientes, qui est en l'occurrence le point le plus important, elle a été, de fait, sous-traitée à la firme qui commercialise la spécialité Vikela°, indiquée dans la contraception d'urgence. Il en résulte une campagne inadéquate, plus promotionnelle qu'informative, et des risques de confusion entre des spécialités aux noms de marque et aux statuts différents (n° 234 p. 822). On attendait plutôt une campagne sérieuse, menée par les autorités sanitaires et impliquant les professionnels de santé.

Autre défaillance : en février 2002, les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale ont fait connaître, via le *Journal Officiel*, leur intention de rembourser (enfin !) les sels de réhydratation orale essentiels pour la prise en charge de la diarrhée aiguë des nourrissons (n° 227 p. 266-267). Fin 2002, le remboursement n'est toujours pas effectif. Les choses les plus simples et les plus utiles aux malades semblent décidément compliquées à mettre en œuvre en France.

Conclusion : compter avant tout sur ses propres forces

Nous avions constaté en 2001 une légère amélioration de la visibilité des travaux des agences de médicaments. Nous avions aussi noté une certaine prise de conscience des logiques du marché et des faux-semblants.

En 2002, les firmes pharmaceutiques ont redoublé d'efforts pour occuper le marché, protéger leurs intérêts et influencer par tous les moyens les comportements de prescription et de consommation des médicaments. Elles ont également pesé de tout leur poids pour que l'évolution de la réglementation aille dans le sens de leurs intérêts à court terme.

Le système de régulation s'est montré bien faible face à cette offensive. La bulle boursière qui s'est formée autour du médicament résiste encore à l'éclatement.

C'est en consolidant régulièrement leur compétence et en aidant les patients à bien s'informer que les professionnels de santé empêcheront les plus fortes dérives.

C'est aussi en prenant toute leur place dans les débats publics, en particulier au niveau européen, qu'ils contribueront à redresser le cap de la politique du médicament. La *revue Prescrire* y sera présente, avec eux.

©LRP

La cotation des nouveaux médicaments dans la revue Prescrire depuis 15 ans

	Nombre de nouvelles spécialités ou indications (a)														
	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Bravo	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Intéressant	5	1	2	7(**b**)	1	1	1	3	16 (**h**)	3 (**j**)	2	1	4 (**s**)	2	4
Apporte quelque chose	8	11	10	9 (**c**)	15	8	12 (**f**)	15	8	12	17 (**n**)	17	9	11	9
Éventuellement utile	30	19	12	20	44 (**d**)	15	27	15	25 (**i**)	38 (**k**)	23 (**o**)	20	24 (**t**)	17 (**v**)	18
N'apporte rien de nouveau (dont copies)	40	36	38	51	69	61 (**e**)	65 (**g**)	52 (67)	85 (81)	125 (**l**) (150)	193 (**p**) (134)	165 (**r**) (166)	219 (**u**) (121)	157 (**w**) (161)	196 (**x**)
Pas d'accord	5	7	1	3	8	2	6	1	3	0 (**m**)	4 (**q**)	3	2	9	6 (**y**)
La Rédaction ne peut se prononcer	5	8	4	4	7	4	10	5	16	6	4	9	5	7	0
Total	95	84	67	94	144	91	121	91	154	184	243	215	263	203	233

a- Pour des raisons de place, ce tableau reprend les résultats de seulement 15 ans d'analyse. Les lecteurs intéressés par les résultats des années précédentes (1981 à 1987) peuvent les retrouver dans le n° 213 de la revue page 59.

Il ne comprend que les nouvelles spécialités ou indications présentées à la fois aux médecins et aux pharmaciens par les firmes pharmaceutiques en ville ou à l'hôpital, et qui ont fait l'objet d'une cotation Prescrire. Il ne comprend ni les spécialités de conseil officinal ou d'automédication, ni les compléments de gamme (nouveaux dosages, nouvelles formes ou présentations).

b- Dont 3 spécialités à base de somatropine et 3 diphosphonates.

c- Dont 7 insulines en cartouches.

d- Dont 12 insulines en cartouches.

e- Dont 3 insulines en cartouches.

f- Dont 5 spécialités à base de somatropine.

g- Dont 3 insulines en cartouches.

h- Dont 8 spécialités pour la même indication thérapeutique : éradication d'Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.

i- Dont 7 insulines en stylos jetables.

j- Dont 2 en co-commercialisation.

k- Dont 4 en co-commercialisation et 2 à base de somatropine.

l- Dont 8 spécialités en co-commercialisation et 5 calcitonines.

m- 4 cotations "Pas d'accord" de 1997 ont concerné des compléments de gamme et ne figurent donc pas dans ce tableau.

n- Dont 6 en co-commercialisation et 1 spécialité sous ATU.

o- Dont 4 en co-commercialisation, 1 spécialité sous ATU et 1 utilisation hors AMM.

p- Dont 14 en co-commercialisation, 1 utilisation hors AMM et 1 commercialisation avortée.

q- Dont 1 utilisation hors AMM.

r- Dont 4 en co-commercialisation.

s- Dont 3 spécialités réexaminées avec plus de recul.

t- Dont 2 en co-commercialisation.

u- Dont 6 en co-commercialisation.

v- Dont 3 spécialités sous ATU, 2 examinées avec plus de recul et 1 hors AMM.

w- Dont 6 en co-commercialisation, 5 associations, 5 réapparitions, 7 spécialités homéopathiques, 5 examinées avec plus de recul.

x- Dont 2 examinées avec plus de recul.

y- Dont 1 examinée avec plus de recul.

Les types de nouveautés présentées dans la revue Prescrire depuis 10 ans

		1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Nouveaux noms de médicaments vendus en officine (dont copies)	**présentés aux médecins généralistes et/ou spécialistes**	60	36	61	93 (50)	119 (**b**) (75)	171 (**d**) (114)	157 (**f**) (112)	196 (**i**) (158)	109 (**j**) (69)	167 (149)
	"ciblés" pharmaciens ou grand public	30	28	20	19 (8)	14 (11)	27 (21)	12 (11)	13 (12)	26 (**k**) (11)	15 (**m**) (7)
Nouveaux noms de médicaments vendus seulement à l'hôpital (dont copies)		13	19	17	19 (9)	21 (6)	28 (15)	25 (11)	21 (8)	31 (21)	29 (5)
Nouvelles formes, présentations ou nouveaux dosages de médicaments déjà commercialisés (dont copies)		63	30	44	68	89	82 (58)	128 (87)	133 (74)	111 (**l**) (59)	84 (**n**)
Modifications du libellé du RCP		19	29 (**a**)	12	45	36 (**c**)	34 (**e**)	33	60	37	32
Changements divers		35	50	50	31	42	36	70	69	37	23
Changements de nom		12	23	20	30	12	30	33	22	13	32 (**o**)
Changements de composition		18	17	19	14	39	57	83	10	8	12
Arrêts de commercialisation pour raisons de pharmacovigilance		2	1	4	7	11	4	9	3	14	3
Arrêts de commercialisation pour autres raisons		172	160	158	118	161	187	332 (**g**)	193	216	243
Réanalyses "avec plus de recul"			6	5	5	3	12	12	3	7	5
A.T.U. (autorisation temporaire d'utilisation) de cohorte					3	4	4	0 (**h**)	1	4	1 (**p**)
Hors A.M.M.					0	1	3	0	0	1	0
Nombre total de dossiers étudiés		424	399	410	452	552	675	894	724	614	646

a- Dont 2 restrictions d'indications et 5 spécialités correspondant à de la somatropine.

b- Dont 4 spécialités en co-commercialisation.

c- Dont 10 en co-commercialisation, 3 à base de somatropine et 5 calcitonines.

d- Dont 10 en co-commercialisation.

e- Dont 14 en co-commercialisation.

f- Dont 4 spécialités en co-commercialisation.

g- Augmentation liée en partie à la mise en place d'un meilleur système de repérage par la revue Prescrire (lire n° 202, page 59).

h- Un des 127 compléments de gamme de 1999 était sous ATU.

i- Dont 8 spécialités en co-commercialistion.

j- Dont 8 spécialités en co-commercialisation et 1 réapparition.

k- Dont 8 réapparitions et 7 spécialités homéopathiques.

l- Dont 2 en co-commercialisation.

m- Dont 5 spécialités homéopathiques et 8 réapparitions.

n- Dont 6 spécialités en co-commercialisation.

o- Dont 13 de la seule firme Irex.

p- Une autre ATU (pour Actiq°) est devenue AMM en cours d'année.