

## LE MOT DE GASPARD

# Quelles priorités ?

Les décisions de l'Agence française des produits de santé ne sont ni précisément ni solidement étayées. Elle devra bientôt changer sa façon de faire, lorsque la Directive européenne 2004/27/EC sur le médicament sera transposée en droit français (lire page 587). Mais, pour l'instant, le Directeur général de l'Afssaps ne fournit pas, ou bien peu, les raisons des décisions qu'il signe.

Faute d'explications, le public en est réduit à constater les mesures prises. Et, en matière de retrait du marché des médicaments à balance bénéfices-risques défavorable, l'Agence paraît très sensible à certains chiffres de vente.

Ainsi, quand l'Agence demande le retrait du marché des antibiotiques utilisés par voie nasale ou oropharyngée, elle met plusieurs années à le faire, et les médicaments les plus vendus sont retirés parmi les derniers (lire par exemple à propos de Locabital<sup>®</sup> page 578 (a)).

Quand il est question des associations de *dextropropoxyphène + paracétamol*, qui se vendent bien plus largement (b) que pastilles et collutoires, l'Agence fait mieux. Elle affirme que ces médicaments, pourtant non indispensables, ne présentent pas les mêmes risques en France qu'en Suède ou au Royaume-Uni, où le retrait du marché est programmé pour fin 2005 ; et elle les maintient sur le marché français (lire à propos de Di-Antalvic<sup>®</sup> et autres page 580, et dans le numéro 259 page 197).

Quand des médicaments dont la balance bénéfices-risques connue depuis longtemps comme défavorable, tels le *benfluorex* (Mediator<sup>®</sup>) ou le *véralipride* (Agréal<sup>®</sup>), sont retirés du marché espagnol (lire page 589), l'Afssaps n'en dit rien, et ils continuent à être vendus en France (c,d).

Et quand il s'agit de médicaments à la fois récents, très vendus, et chers, non seulement l'Afssaps les maintient sur le marché, mais elle veille à ne diffuser qu'au compte-gouttes l'information sur leurs risques. Le flou entretenu autour des effets indésirables des coxibs n'est qu'un exemple de cette faiblesse chronique.

Très bientôt, l'Agence devra fonctionner au grand jour, et chacun verra mieux quelles sont ses priorités.



a- 3 547 190 boîtes de Locabital<sup>®</sup> ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).

b- 15 309 475 boîtes de Di-Antalvic<sup>®</sup> ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).

c- 6 165 196 boîtes de Mediator<sup>®</sup> ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).

d- 929 951 boîtes d'Agréal<sup>®</sup> ont été présentées au remboursement en 2003 (régime général).

Chiffres du régime général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, correspondant à environ 72 % de l'ensemble des régimes d'assurance maladie en France.