

LE MOT DE GASPARD

Passoire

Pour protéger les patients des effets de médicaments de mauvaise qualité, la commercialisation des spécialités pharmaceutiques est conditionnée à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Théoriquement.

Dans les faits, divers types d'AMM moins exigeantes que l'AMM habituelle existent : AMM conditionnelles, AMM pour circonstances exceptionnelles, AMM accélérées (dans ce numéro p. 141). On constate qu'en pratique ces dispositions répondent peu à l'objectif affiché, à savoir satisfaire rapidement les besoins de malades pour lesquels on est très démuni. Ces AMM facilitées rendent surtout service à des firmes pharmaceutiques, et exposent les patients à plus de risques médicamenteux.

Le système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) permet même de vendre en France des spécialités sans AMM. Ce système est censé permettre de traiter certains patients atteints d'affections sérieuses et rares avec des médicaments relativement adaptés mais démunis d'AMM pour diverses raisons. Mais ce système est parfois dévoyé. Ainsi le *géfitinib* (Iressa[°]), dans ce numéro p. 94, et le *certolizumab pégol* (Cimzia[°]), dans ce numéro p. 95. Après des années d'évaluation clinique et plusieurs essais comparatifs, la balance bénéfices-risques du *géfitinib* dans les cancers bronchiques reste défavorable. Dans la maladie de Crohn, l'AMM a été refusée dans l'Union européenne pour le *certolizumab pégol*, le dossier montrant trop peu d'efficacité en regard des effets indésirables. Et pourtant ces deux médicaments bénéficient d'ATU pour ces affections. Et sont, de fait, pris en charge par l'assurance maladie.

Pour ces médicaments, on peut certes envisager que de nouveaux essais thérapeutiques comparatifs soient justifiés, pour tester des protocoles non encore évalués. Mais autoriser leur emploi en dehors de ce cadre rend davantage service aux firmes qu'aux patients.