

Sécuriser sans attendre

Ce mois-ci, nous présentons le dispositif de la spécialité Instanyl[®] DoseGuard[®], destiné à l'administration nasale du fentanyl, un opioïde utilisé comme antalgique (lire p. 821-822). Il est plus sûr pour les soins que celui de la spécialité Instanyl[®], commercialisée en France en 2010. L'analyse du conditionnement avait alors pointé plusieurs insuffisances de sécurité, dont l'absence de bouchon-sécurité sur le flacon, et l'absence de système empêchant l'administration trop rapprochée d'une nouvelle dose. Pourtant, déjà en 2010, les dangers du fentanyl en cas d'exposition accidentelle étaient amplement connus : des enfants étaient morts après ingestion de patchs usagés contenant du fentanyl ou de comprimés avec applicateur buccal ressemblant à une sucette (Actiq[®]) ; et les risques de surdoses mortelles chez des patients traités étaient aussi avérés.

Le mois dernier, nous avons présenté l'évolution favorable d'un conditionnement de lamotrigine (Lamictal[®]), un antiépileptique, avec la mise à disposition de plaquettes munies d'un film-sécurité difficile à ouvrir par un enfant. Dans ce cas, la sécurisation du conditionnement est apparue plus de 20 ans après la mise sur le marché de cette spécialité, alors que les dangers en cas d'ingestion accidentelle de lamotrigine par un enfant ne faisaient aucun doute.

Lors de la mise sur le marché de ces deux spécialités, leurs dangers ont manifestement été négligés par la firme et les agences du médicament. Pourtant, ces exemples montrent que des solutions existent pour améliorer la qualité et la sécurité des conditionnements. Fournir un conditionnement sécurisé dès la commercialisation, sans attendre que des drames surviennent, doit être une priorité.



Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie et adaptée à notre demande.



Information adaptée à notre demande, mais incomplète.



Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.



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.



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.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



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.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



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.