



### PROTECTION DES PATIENTS

## Politique du médicament : des améliorations, mais encore trop de lenteurs des pouvoirs publics

● **Début de sursaut de l'Afssaps en termes de transparence et d'information du public, mais toujours trop de médicaments à risques sur le marché.**

Début 2011, en France, plusieurs rapports rédigés à la demande des autorités suite à l'affaire Mediator<sup>o</sup> (*benfluorex*) ont montré de graves défaillances dans l'encadrement du marché du médicament. Le Ministre de la santé a engagé « une large concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé » sous la forme d'Assises du médicament avec pour « objectif (...) de restaurer la confiance dans [ce] système » (1à5).

**Afssaps : des actions de transparence et d'information.** Mi-2011, quelques améliorations en termes de transparence et d'information du public sont à noter du côté de l'Agence française des produits de santé (Afssaps) (6,7). Les séances de travail de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont enfin retranscrites sous forme d'un verbatim, « en dehors des données relevant du secret industriel et commercial », et non plus d'un compte rendu squelettique. Les ordres du jour de la Commission d'AMM, et certains débats filmés ont été mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps dans un délai de 2 à 3 semaines (6,7).

Après plus de 30 ans de commercialisation de la *trimétazidine* (Vastarel<sup>o</sup> ou autre) en France, la Commission d'AMM a enfin conclu à une balance bénéfices-risques défavorable dans les diverses indications de l'AMM (angors, troubles visuels, vertiges, acouphènes) et elle a demandé une suspension « de l'utilisation » de cette substance. En avril 2011, l'Afssaps a initié une procédure visant à cette suspension d'utilisation, notamment avec un arbitrage européen (8). Pour rappel, la *trimétazidine* est sans intérêt clinique prouvé mais elle expose à des chutes, des troubles extrapyramidaux, des thrombopénies (9).

En mars 2011, la Commission de pharmacovigilance a demandé la suppression des AMM des spécialités à base de *pioglitazone* (Actos<sup>o</sup>, et associée avec la *metformine* dans Competact<sup>o</sup>), un hypoglycémiant oral d'efficacité incertaine, en raison

des risques de cancers de la vessie (6,10,11). En avril 2011 l'Afssaps a informé les soignants sur ces risques (6). À suivre.

**Beaucoup de travail encore.** Il reste cependant beaucoup à faire face à des médicaments dont les dangers dépassent largement l'intérêt clinique, et qui sont toujours commercialisés et remboursables par la Sécurité sociale en France. On peut citer ainsi : le *nimésulide* (Nexen<sup>o</sup>), un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) à l'origine de troubles hépatiques graves ; la *quinine* (Hexaquine<sup>o</sup> ou autre) dans les crampes qui expose à des thrombopénies parfois mortelles (11,12).

Dans le cas des spécialités à base de *nimésulide*, la Commission de la transparence a recommandé leur déremboursement en raison d'un service médical rendu (SMR) coté « insuffisant » en janvier 2011 (13). Mais mi-mai 2011, aucune suite n'a été donnée à cette recommandation, et des patients continuent à être exposés aux effets indésirables de ces spécialités, toujours remboursables (13). Sans compter les nombreux « vasodilatateurs » et myorelaxants qui restent remboursables malgré un SMR « insuffisant » (14).

**Priorité aux patients.** Mi-2011, il reste aux autorités de santé beaucoup d'améliorations à concrétiser pour orienter la politique du médicament afin qu'elle serve en priorité les intérêts des patients (1). Dans l'immédiat, il revient aux soignants de limiter l'exposition des patients aux médicaments plus dangereux qu'utiles.

#### ●Prescrire

##### Extraits de la vieille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (330) : 304-306.
- 2- Prescrire Rédaction "Risques des médicaments : réagir" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (330) : 261.
- 3- Prescrire Rédaction "Affaire Mediator<sup>o</sup> : en sortir par le haut" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (329) : 220-221.
- 4- Debré B et Even P "Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments" 16 mars 2011 : 84 pages. Site [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) consulté le 21 avril 2011.
- 5- Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé "Installation des assises du médicament" 17 février 2011 : 2 pages.
- 6- Afssaps "Commission d'AMM du 3 mars 2011 - Verbatim" + "Commission d'AMM du 24 mars 2011 - Verbatim" + "Commission d'AMM du 7 avril 2011 - Verbatim" : 120 pages au total.

7- Afssaps "Communiqué - L'Afssaps met en ligne des extraits filmés de la Commission d'AMM du jeudi 7 avril 2011" 21 avril 2011 : 1 page.

8- Afssaps "Points d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM - Séance du jeudi 7 avril 2011" 8 avril 2011 : 3 pages.

9- Prescrire Rédaction "Trimétazidine : bilan français" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (315) : 28.

10- Afssaps "Lettre aux professionnels de santé. Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation de la pioglitazone (...)" avril 2011 : 1 page.

11- Prescrire Rédaction "Pioglitazone : cancers de la vessie (suite)" + "Quinine et crampes : des risques mortels" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (326) : 905.

12- Prescrire Rédaction "Des médicaments à éviter absolument" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (328) : 137.

13- HAS "Avis-Nexen" 5 janvier 2011 : 8 pages.

14- Prescrire Rédaction "Médicaments à 15 % : des incohérences" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (321) : 498-501.

### LE SEGMENT-CLÉ DU MOIS



La dénomination commune internationale (DCI) des composés hétérocycliques bicycliques ayant des propriétés antivirales se termine par **-ciclovir** (1).

On compte actuellement 14 substances de ce type dans la liste des DCI de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (2). Cinq d'entre elles sont commercialisées en France dans diverses infections liées au virus de l'herpès, au virus varicelle-zona ou au cytomégalovirus (CMV) : l'*aciclovir* (Zovirax<sup>o</sup> ou autre), le *ganciclovir* (Cymevan<sup>o</sup>, Virgan<sup>o</sup>), le *famciclovir* (Oravir<sup>o</sup>), le *valaciclovir* (Zelitrex<sup>o</sup> ou autre) et le *valganciclovir* (Rovalcyte<sup>o</sup>). Lire aussi dans ce numéro pages 414-416 à propos de l'association *aciclovir* + *hydrocortisone* crème (Xerclear<sup>o</sup>) dans l'herpès labial.

Plus généralement, le segment-clé **-vir** a été choisi par l'OMS pour caractériser les substances antivirales, dont les antirétroviraux. Quelques exceptions à cette règle sont à noter, telles la *lamivudine* (Epivir<sup>o</sup>, Zeffix<sup>o</sup>), la *stavudine* (Zerit<sup>o</sup>), la *telbivudine* (Sebivo<sup>o</sup>), la *zidovudine* (Retrovir<sup>o</sup>), la *didanosine* (Videx<sup>o</sup>), l'*emtricitabine* (Emtriva<sup>o</sup>) (3,4).

#### ●Prescrire

##### Extraits de la vieille documentaire Prescrire.

- 1- WHO "The use of stems in the selection of INN. WHO/EMP/QSM/2009.3" : 159-160.
- 2- "Substances names containing ciclovir" Site [mednet.who.int](http://mednet.who.int) consulté le 13 avril 2011 : 1 page.
- 3- Prescrire Rédaction "Segment-clé -vudine" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (297) : 500.
- 4- Prescrire Rédaction "Segment-clé -arabine" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (287) : 663.