# AMM prématurées = danger

Depuis plusieurs années, la mise sur le marché des nouveaux médicaments s'est accélérée. Ce mouvement résulte d'une forte pression des firmes, et d'un laisser-faire des autorités publiques, qui croient aider ainsi ce secteur industriel et croient aussi favoriser un accès précoce à l'"innovation", demandé par une partie de la population.

**Course de vitesse.** Aux États-Unis d'Amérique, une loi de 1992 a conditionné un financement accru par les firmes à l'accélération de l'examen des dossiers d'autorisations de mise sur le marché (AMM). Aujourd'hui, la Food and Drug Administration (FDA) a l'obligation d'examiner 90 % des demandes d'AMM dans un délai de 10 mois seulement, et même 6 mois pour les médicaments jugés prioritaires (1).

**Une étude édifiante.** Des universitaires ont cherché s'il existait un lien entre une AMM délivrée dans les délais légaux aux États-Unis et un problème de pharmacovigilance ultérieur (1). L'étude a porté sur 313 AMM entre 1992 et 2005. Les résultats sont sans appel.

Par rapport à une AMM délivrée hors délai légal, une AMM délivrée dans les deux mois avant la date limite est liée de manière statistiquement significative à : 6 fois plus de retraits du marché pour raison de pharmacovigilance ; 4 fois plus d'alertes majeures signalées après AMM (triangle noir apposé sur le conditionnement signalant la nécessité de notifier des effets indésirables) ; 3 fois plus de retraits de certains dosages d'une spécialité, pour raison de pharmacovigilance (1).

**Responsabilité et argent publics.** Ces résultats confirment qu'il faut du temps pour examiner minutieusement les dossiers montés par les firmes, et que les AMM prématurées sont dangereuses pour les patients.

Ils alimentent de vives critiques aujourd'hui aux États-Unis contre la FDA et son manque de financement public (2). De plus en plus de personnes aux États-Unis sont en train de constater les dégâts d'une politique du médicament trop influencée par les firmes. Dans ce pays, les morts provoquées par les affaires Vioxx° et autres sont source de débats de société. Les pouvoirs publics sont interpellés sur les contrôles qu'ils mettent ou ne mettent pas en place pour protéger la population.

De son côté, après son échec politique en 2001, et malgré les faits sanitaires, la Commission européenne persiste en 2008 encore dans sa volonté d'alléger et d'accélérer l'évaluation des médicaments avant AMM (3,4). Elle veut même refondre dangereusement la pharmacovigilance en la plaçant davantage sous le contrôle des firmes.

Si la collectivité la laisse faire, qui rendra des comptes pour les dégâts sanitaires créés par des AMM prématurées ?

©Prescrire

**Extraits de la veille documentaire Prescrire.**
**1-** Carpenter D et coll. "Drug-review deadlines and safety problems" *N Engl J Med* 2008 ; **358** : 1354-1361.
**2-** "The FDA in crisis : it needs more money and talent" *New York Times* du 3 février 2008. Site www.strengthenfda.org consulté le 2 avril 2008 : 2 pages.
**3-** Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (252) : 542-548.
**4-** Prescrire Rédaction "Pharmacovigilance : un projet inacceptable de la Commission européenne" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (296) : 461-465.

Téléchargé sur prescrire.org le 20/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement