

## Régressions

L'onde de choc provoquée par les "affaires" de pharmacovigilance exerce toujours un effet pédagogique fugace. C'est le cas avec l'"affaire" du *rofécoxib* (ex-Vioxx<sup>o</sup>) (lire page 835). On avait vu des prescripteurs faire attention pendant quelque temps aux critères d'évaluation des statines après l'"affaire" de la *cérvastatine*, et préférer les statines les mieux évaluées. Puis l'attention s'est relâchée. Aujourd'hui, on entend des patients dire que du *paracétamol*, c'est tout de même plus sûr pour soulager leur arthrose qu'un nouvel anti-inflammatoire à risque. Mais avec le temps, l'habileté et l'insistance des campagnes promotionnelles, il est probable que l'attention se relâchera à nouveau.

Le nombre de patients victimes de choix thérapeutiques injustifiés risque pourtant d'enfler encore prochainement.

Ainsi, le *mélagatran* et le *ximélagatran* (Melagatran AstraZeneca<sup>o</sup> et Exanta<sup>o</sup> - lire pages 811-817) sont annoncés sur le marché en prévention des thromboses veineuses. Il est d'ores et déjà établi qu'ils ne sont pas plus efficaces que les héparines de bas poids moléculaire ou la *warfarine*. Et aux mêmes risques hémorragiques, ils ajoutent un risque hépatique, voire cardiaque.

Autre exemple : le *sumatriptan* ; aujourd'hui, dans la migraine des adolescents (Imigrane<sup>o</sup> - pages 807-809), il fait courir des risques d'accidents cardiovasculaires graves, alors que son efficacité est si incertaine qu'il faut des centaines de patients dans les essais pour faire miroiter une "supériorité" de quelques % vis-à-vis d'un simple placebo.

Puisque les pouvoirs publics et les modalités actuelles d'octroi des AMM n'empêchent pas ces régressions thérapeutiques, c'est bien à chaque professionnel de santé d'être responsable : exiger l'accès aux données d'évaluation des nouveaux médicaments ; et en rester aux médicaments de référence, même anciens, jusqu'à preuve solide d'un progrès tangible.



## C O T A T I O N P R E S C R I R E

### Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du produit jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative 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.



**INTÉRESSANT** : apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



**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.



**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.



**N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU** : il peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.



**LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER** : nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



**PAS D'ACCORD** : médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

### Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



**D'ACCORD** : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



**PRUDENCE** : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



**PAS D'ACCORD** : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

### Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.