

RAYON DES NOUVEAUTÉS

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 médicament 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.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

Information fournie par les firmes

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



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.



Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Report

Mi-2011, après réévaluation, l'Afssaps a maintenu les autorisations de mise sur le marché (AMM) de la *quinine* dans les crampes essentielles, malgré une efficacité « *pas précisément quantifiable* » et des effets indésirables avérés parfois mortels. L'argument de cette décision est notamment la crainte d'un report des prescriptions vers d'autres médicaments hors AMM à balance bénéfices-risques incertaine ou défavorable dans cette situation (lire dans ce numéro pages 820-821).

Cet argument est pour le moins surprenant. Risquer la mort en traitant un trouble bénin avec un médicament peu ou pas efficace estampillé d'une AMM est-il plus acceptable que de la risquer avec un médicament hors AMM ? Pas certain que les patients et leur entourage soient de cet avis. De son côté, la Commission de la Transparence a conclu que l'emploi de la *quinine* dans les crampes est « *déraisonnable* ».

Lutter contre les prescriptions hors AMM qui s'avèrent abusives et dangereuses est un objectif important. Il faut renforcer les connaissances sur les prescriptions hors AMM par des suivis épidémiologiques, mieux informer les patients et les professionnels de santé, prendre des mesures de diverses natures pour mieux encadrer l'accès aux médicaments concernés et évaluer l'impact de ces mesures. La restriction d'autorisation de prescription du *clonazépam* à certains spécialistes et son assimilation à un stupéfiant vont dans ce sens (dans ce numéro page 822).

Mais quel que soit son statut administratif, un médicament plus dangereux qu'utile ne doit être ni prescrit ni utilisé. Patients et soignants attendent des autorités en charge du médicament qu'elles prennent les mesures nécessaires pour cela. L'AMM ne doit pas être un permis de tuer.