

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

Rumeurs génériques

Générique ou princeps ? Dans une des publicités pour médicaments de prescription interdites par l'Agence française des produits de santé recensées dans ce numéro p. 259-261, une firme alléguait que la substitution d'un "princeps" par une copie exposerait le patient à un pic de concentration plasmatique dangereux. L'Agence a rappelé que les différences pharmacocinétiques en question n'ont pas de conséquence clinique avérée. Mais on devine les différences de chiffres d'affaires.

À en croire les abonnés à Prescrire, diverses rumeurs de ce type courent sur divers médicaments, facilitées par la crédulité et la méconnaissance de la pharmacologie. Ainsi, une rumeur veut que le *bésilate de clopidogrel* contenu dans certaines copies n'ait pas la même efficacité que l'*hydrogénosulfate de clopidogrel* du princeps Plavix°, contrairement aux conclusions solides de l'Agence européenne du médicament (lire dans le n° 313 p. 823).

La bioéquivalence entre copie et princeps comporte certes une marge d'incertitude (lire le n° 257 p. 75-76). À relativiser par bien d'autres marges d'incertitude. Par exemple, le résumé des caractéristiques de Plavix° version dictionnaire Vidal 2010 mentionne que le taux d'"inhibition plaquettaire" induit par Plavix° se situe en moyenne entre 40 % et 60 %, moyenne imprécise et qui par définition laisse plus ou moins de côté de nombreux individus. Tout cela est intégré dans les modestes résultats des essais cliniques du *clopigrel* ; l'*aspirine* étant l'antiagrégant de choix dans la plupart des situations.

Ce qui compte, c'est de choisir le principe actif à bon escient. Puis de ne pas perturber le traitement quand il convient au patient. Sans confondre les soins des personnes avec des manipulations de chiffres. Et sans se laisser balloter par les rumeurs.