Rayon des Nouveautés

Cotation Prescrire

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 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

Courage !

« *C'est la faute à Bruxelles !* » « *Les décisions européennes s'imposent à tous les États membres !* » Excuses faciles pour se décharger de ses propres responsabilités.

Pourtant, les décisions européennes ne tombent pas d'un ciel inconnu. Elles proviennent d'instances où chaque État membre de l'Union est représenté. Et il existe souvent au niveau national des moyens de régulation.

Le domaine du médicament est particulièrement concerné. Les décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européennes par procédure centralisée sont signées par la Commission européenne après avis de l'Agence européenne du médicament (EMA). Au sein de cette Agence, la France est largement représentée, et elle est fréquemment désignée comme pays rapporteur pour les dossiers d'évaluation des nouvelles spécialités. Puis, une fois l'AMM européenne obtenue, la fixation des prix, l'agrément aux collectivités et le remboursement par les organismes sociaux sont du ressort des États.

Ainsi, en France, la Commission de la transparence vient d'émettre un avis défavorable au remboursement et à l'agrément aux collectivités de Teysuno° (*tégafur* + *giméracil* + *otéracil*) (lire dans ce numéro page 8). Elle a bien fait. Elle a joué son rôle de protection des patients : le principal essai est biaisé et l'évaluation est fort incomplète.

Saluons cet acte responsable. Il est encore trop rare, comparé au nombre de spécialités arrivant sur le marché avec un dossier d'évaluation qui montre une balance bénéfices-risques défavorable.

Courage, continuez dans cette voie.

D'ici à ce que les responsables des AMM travaillent pour les patients plus que pour les firmes.

Téléchargé sur prescrire.org le 25/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement