

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

Persister

Certaines mauvaises pratiques sont ancrées profondément.

Ainsi l'Agence européenne du médicament choisit trop souvent le secret en matière de données d'effets indésirables des médicaments. Un exemple de plus est fourni par le dossier du *kétoprofène* topique (Kétum° ou autre), dans ce numéro page 735. Fin 2009, devant les centaines de notifications d'effets indésirables cutanés à type de photodermatose rassemblées en France dans les années 2000, confirmant celles rassemblées dans les années 1990, et montrant l'insuffisance des mesures prises à l'époque, l'Agence française des produits de santé a considéré que l'autorisation de mise sur le marché devait être retirée (lire aussi numéro 319 pages 338-339). Cela a déclenché une procédure européenne de réévaluation, qui a abouti au maintien du *kétoprofène* topique sur le marché, avec diverses demi-mesures de « *minimisation des risques* ».

Une position manifestement contraire aux intérêts des patients, d'autant qu'il existe d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens pour application cutanée d'efficacité similaire mais exposant à moins de risques.

Quand *Prescrire* a demandé les données européennes examinées dans le cadre de cette réévaluation, l'Agence européenne a refusé de transmettre les documents ad hoc.

Prescrire a déposé plainte auprès du Médiateur européen afin que l'Agence européenne se ressaisisse et assume ses missions (lire sur le site www.prescrire.org).

Pour mettre un terme aux mauvaises pratiques qui font passer trop souvent l'intérêt des patients après l'intérêt des firmes, il faut persister sans relâche. Entre autres, il faut persister à exiger la transparence et l'accès aux données de pharmacovigilance, pour que les décisions de soins soient prises en connaissance de cause.