

## 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.



**APORTE 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

### Éthicosomnolence

Parfois, malgré un traitement de fond par opioïde fort, des patients atteints d'un cancer souffrent de pics douloureux.

Ces pics douloureux sont traités par un opioïde d'action rapide, la référence étant la *morphine* orale à libération immédiate (Sevredol<sup>o</sup> ou autre). Pour ces situations cliniques, depuis quelques années de multiples formes de *fentanyl* sont commercialisées : comprimés gingivaux effervescents (Effentora<sup>o</sup>) ou sur bâtonnet (Actiq<sup>o</sup>), comprimés sublinguaux (Abstral<sup>o</sup>), solution nasale (Instanyl<sup>o</sup>, Pefcent<sup>o</sup>). Des films buccaux (Breakyl<sup>o</sup>) sont maintenant autorisés (lire dans ce numéro page 413).

Mais une fois encore, le dossier d'évaluation ne permet pas de savoir si ce nouveau médicament soulage mieux les patients que la *morphine* orale à libération immédiate ou que d'autres formes de *fentanyl*. Son évaluation clinique est centrée sur un essai versus placebo.

Comment ça, versus placebo ? Des patients cancéreux souffrant de pics douloureux ont été traités par placebo ? Pour les besoins d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ? Et tout au long du processus, ni les responsables de l'évaluation de la firme, ni les investigateurs des essais, ni les agences du médicament, n'ont ni tiré ni entendu la sonnette d'alarme ?

Les patients qui souffrent de douleurs sévères ont le droit de refuser des antalgiques forts, mais les soignants ont le devoir de proposer ces antalgiques, en dehors comme pendant les essais cliniques (du reste Pefcent<sup>o</sup> a été comparé à la *morphine*). En autorisant les firmes à s'appuyer sur des comparaisons cliniques non pertinentes, les agences du médicament acceptent que soient menés des essais qui n'apportent rien aux patients, voire qui leur nuisent.