

## Apprentis sorciers

*La ménopause est une étape physiologique de la vie des femmes, mais elle est parfois accompagnée de symptômes gênants. À la fin du 20<sup>e</sup> siècle, constatant que ces manifestations coïncidaient avec la chute de la production d'estrogènes, il a paru séduisant de proposer la supplémentation en estrogènes. Des estrogènes ont ainsi été prescrits aux femmes autour de la ménopause, à large échelle et pendant des années, de façon imprudente.*

*En 2002, la publication des résultats d'un vaste essai comparatif randomisé versus placebo (essai dit WHI) a conduit les soignants et les autorités de santé à réaliser l'erreur qu'avait été cette large "distribution" d'hormones. Elles soulageaient certes certains symptômes, mais elles étaient la cause d'effets indésirables cardiovasculaires graves et de cancers. À tel point que l'arrêt de cette stratégie délétère, à large échelle, a été suivi d'une diminution notable de la fréquence des cancers du sein.*

*Une quinzaine d'années plus tard, une firme, avec l'autorisation de l'Agence européenne du médicament (EMA), met sur le marché une association estrogènes conjugués + bazédoxifène (Duavive<sup>®</sup> ; lire p.167-169) visant le marché des femmes ménopausées non hystérectomisées. Association au sein de laquelle e bazédoxifène est censé réduire certains effets indésirables des estrogènes. Une hypothèse non démontrée à ce jour, mais qui risque de séduire, au point de masquer l'absence d'évaluation des risques cardiovasculaires et de cancers du sein, pourtant prévisibles du fait de l'expérience passée. Il aura suffi de quinze ans pour se remettre à jouer aux apprentis sorciers. L'apprentissage par essai et erreur est un fondement du développement. Encore faut-il apprendre de ses erreurs.*

*Errare humanum est, perseverare diabolicum.*



### 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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

### COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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.



#### **N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU**

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



#### **INTÉRESSANT**

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



#### **PAS D'ACCORD**

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



#### **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.



#### **LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER**

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



#### **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.