

## Réguler le marché pharmaceutique : un facteur de progrès

Oui, la régulation du marché pharmaceutique est un facteur de progrès sanitaire ! Les résultats engrangés à chaque étape du renforcement de la réglementation du médicament vérifient cette affirmation, selon la directrice de l'agence étatsunienne du médicament, la Food and Drug Administration (FDA) (1).

**Jungle thérapeutique.** Avant la création, en 1906, de l'administration qui allait devenir la FDA, les firmes évoluaient dans une sorte de « jungle thérapeutique » (1). C'est ainsi qu'une publicité pouvait vanter sans vergogne les effets inégalés, pour la toux, l'asthme ou la bronchite, d'un produit qui n'était autre que... l'héroïne (1).

En 1937, après la mort de 107 personnes victimes d'un élixir à base de *sulfanilamide* et de diéthylène glycol, la législation exigea que les firmes fournissent à la FDA des garanties sur la sécurité des médicaments destinés à traiter ou à prévenir des maladies, avant leur commercialisation (1). Cette obligation entraîna le développement d'évaluations standardisées qui, appliquées avec vigilance, permirent aux habitants des États-Unis d'Amérique d'échapper au drame du *thalidomide* (1).

En 1962, la législation étatsunienne imposa aux firmes de fournir des données non seulement sur la sécurité des médicaments mais aussi sur leur efficacité. Pour la première fois, les fabricants furent amenés à conduire des essais randomisés comparatifs. Les règles mises en place ont créé les conditions du progrès en favorisant l'émergence de médicaments mieux évalués (1).

**Un marché à mieux réguler encore.** Diverses avancées dans le domaine de la génétique et des nanotechnologies offrent des promesses de progrès thérapeutiques. Cependant, les promesses peinent à se transformer en amélioration des soins. Pour relever ce défi, la FDA estime de son rôle d'aider, bien en amont de la commercialisation, à concevoir des essais cliniques plus pertinents et plus fiables. La FDA souhaite participer au développement de tests permettant d'anticiper les effets indésirables des nouveaux produits, sans avoir à y exposer des patients (1).

Pour la directrice de la FDA, régulation et progrès vont plus que jamais de pair (1). Une analyse valable partout, en Europe et en France (2).

©Prescrire

1- Hamburg MA "Innovation, Regulation, and the FDA" *N Engl J Med* 2010 ; 363 (23) : 2228-2232.

2- Prescrire Rédaction "L'année 2010 du médicament : évaluation insuffisante, patients trop exposés" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (328) : 134-141.

