

Programmes industriels “d’observance” : sans justification médicale

● **L’analyse Prescrire des programmes à mi-mai 2007 révèle que les programmes industriels “d’observance” ne sont pas justifiés par des raisons médicales, mais avant tout guidés par des considérations économiques.**

« **Y**-a-t-il des raisons médicales qui pourraient justifier un programme d’accompagnement réalisé par la firme, ou par un de ses prestataires, pour les patients traités par les médicaments concernés ? » est la première question à se poser quand on œuvre dans l’intérêt des patients, et qu’il y a à se prononcer sur l’éventualité d’autoriser l’intrusion des firmes dans la communication directe avec les patients concernant les médicaments de prescription. *Prescrire* a mené l’enquête et nous présentons ici des éléments permettent de répondre à la question sur les programmes en cours d’examen, acceptés ou refusés à mi mai 2007.

Une méthode d’analyse simple

L’essentiel des données rapportées ici figure dans les résumés des caractéristiques (RCP) des spécialités concernées (site internet <http://afssaps.sante.fr>) et dans les avis de la Commission de la transparence (site internet <http://www.has-sante.fr>), ainsi que dans les textes publiés dans *Prescrire*. Les données relatives au conditionnement des spécialités sont issues de l’analyse méthodique et systématique *Prescrire* de l’ensemble des conditionnements des spécialités commercialisées en France. Un bref descriptif des conditionnements est aussi présent dans les RCP. L’analyse de chacun des médicaments concernés par des demandes de programmes d’observance à mi-mai 2007 est présentée ici selon un classement par domaine thérapeutique. Un tableau récapitule les programmes qui ont été acceptés, refusés et ceux qui étaient en cours d’étude par l’Agence Française des Produits de Santé (Afssaps) à mi-mai 2007 en page 4.

Asthme : deux médicaments qu’il vaut mieux ne pas utiliser

Symbicort°. Il s’agit de l’association *budésonide + formotérol*, qui sur le fond a les mêmes inconvénients que les autres associations à doses fixes de corticoïdes et de bêta 2 stimulants. Mieux vaut traiter les patients asthmatiques par des spécialités séparées, ce qui permet d’adapter le traitement à l’évolution de leur maladie : les corticoïdes inhalés au long cours ont des effets indésirables parfois graves, et mieux vaut chercher régulièrement la dose minimale suffisante ; dans l’asthme, le *formotérol* et le *salmétérol* sont deux bêta-2 stimulants de longue durée d’action qui exposent à des crises d’asthme graves, même en association à un corticoïde, et alors qu’ils n’ajoutent qu’un supplément minime d’efficacité.

En pratique, il s’agit d’une poudre pour inhalation, qui s’administre au moyen d’un inhalateur appelé *Turbuhaler*°. Comme tout ces inhalateurs spécifiques (*Turbuhaler*° est celui vendu par AstraZeneca, comme *Diskus*° est celui vendu par le concurrent GlaxoSmithKline avec son association *SERETIDE*°), il nécessite un apprentissage par le patient.

Médecins, pharmaciens, parents (quand le patient est un enfant), ont l’habitude d’expliquer aux patients asthmatiques comment utiliser ces dispositifs, dans la mesure où l’administration de médicaments antiasthmatiques par voie inhalée se pratique depuis une quarantaine d’années.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter l’intervention de la firme dans cet apprentissage. Quand un patient ne parvient pas à bien utiliser un *Turbuhaler*°, il faut surtout s’interroger sur l’opportunité de la poursuite de ce traitement : une association à doses fixes est-elle nécessaire ? Cette spécialité et ce dispositif sont-ils le meilleur choix ? Des spécialités accompagnées d’autres dispositifs d’inhalation ne seraient-elles pas préférables ? D’une façon générale, la multiplication des inhalateurs spécifiques, permettant à chaque firme de promouvoir sa spécialité comme origi-

nale, a surtout contribué à perturber soignants et patients.

Xolair°. Il s’agit de l’*omalizumab*, un anticorps anti-IgE, indiqué selon son RCP dans le traitement de certains asthmes persistants sévères.

Sur le fond, chez la minorité de patients concernés, l’*omalizumab* paraît seulement éviter environ une consultation en urgence tous les trois ans, au prix de réactions anaphylactiques parfois graves (angioœdèmes, œdèmes laryngés), et des inconnues persistent sur le risque accru de cancer à long terme (une étude sur 5 ans est en cours aux Etats Unis d’Amérique).

En pratique, *Xolair*° est présenté sous forme de poudre et de solvant pour injection par voie sous-cutanée. Le matériel d’injection n’est pas fourni, et la reconstitution est longue et délicate. Ces contraintes sont regrettables, mais il y a surtout lieu de retenir qu’il vaut mieux ne pas utiliser l’*omalizumab*, en l’état actuel des connaissances.

D’une façon générale, lorsque persistent beaucoup de doutes sur l’efficacité d’un médicament nouveau, et qu’il expose à des risques importants, mieux vaut aider les patients à mieux utiliser les traitements déjà disponibles et mieux connus.

Diabète : un médicament à éviter, et un qui s’administre dans difficulté majeure

Avandia°. Il s’agit de la *rosiglitazone*, un des antidiabétiques oraux de la famille des glitazones, indiqués selon leurs RCP, en association avec d’autres antidiabétiques, dans le traitement du diabète de type 2.

Sur le fond, l’ajout d’une *glitazone* à la monothérapie (ou à la bithérapie) suivie par les patients diabétiques de type 2 améliore le contrôle glycémique, mais n’a pas d’effet favorable démontré en termes de morbi-mortalité, et elle expose les patients à des effets indésirables supplémentaires, certains graves tels l’insuffisance cardiaque, ou encore des fractures chez les femmes. ▶▶

► En pratique, la *rosiglitazone* est à prendre, comme la *pioglitazone*, sous forme de comprimés et à raison d'une prise quotidienne, ce qui n'est pas plus compliqué à mettre en œuvre que les traitements chroniques déjà pris par ces patients.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter une intervention de la firme auprès de ces patients.

D'une façon générale, la prise régulière des traitements par les patients diabétiques va de pair avec l'adaptation éventuelle de ces traitements, et elle dépend avant tout d'une relation suivie et de confiance entre soignants, patients et entourage.

Lantus°. Il s'agit de l'*insuline glargine*, un analogue de l'insuline à action prolongée, indiqué selon son RCP dans le diabète de type 1 nécessitant un traitement par insuline. Elle permet chez certains patients de diminuer un peu les contraintes du traitement, mais ses effets indésirables à long terme ne sont pas connus, alors que certaines données sont troublantes.

En pratique, la solution d'*insuline glargine* est injectée par voie sous-cutanée, le cas échéant au moyen d'un stylo si le patient le souhaite. Pour des patients diabétiques habitués à injecter de l'*insuline* classique, cela ne pose pas de problème particulier.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter l'intervention de la firme, qui a mis au point un conditionnement suffisamment adapté.

D'une façon générale, les diabétiques de type 1 sont pris en charge depuis des décennies par des généralistes, des diabétologues et des infirmières qui leur expliquent la pratique des injections. Et le matériel d'injection s'est constamment amélioré. Des programmes industriels d'accompagnement n'apporteraient rien de plus, et risqueraient de gêner l'adaptation du traitement en cas de nécessité.

Hypertension : mieux vaut réévaluer régulièrement l'utilité des traitements

Nisis° - Nisisco°. Il s'agit du *valsartan*, un des antagonistes de l'angiotensine II, associé à l'*hydrochlorothiazide*, un diurétique de base, dans NISISCO°. À noter que le *valsartan* est commercialisé en France sous deux noms commerciaux : NISIS° et TAREG°, et qu'un pro-

gramme relatif à TAREG° a d'ores et déjà été refusé (voir plus loin dans les programmes refusés). Les deux sont indiqués, selon leurs RCP, dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le post-infarctus.

Sur le fond, les sartans ne sont pas des antihypertenseur de première ligne, mais ils peuvent être utiles chez certains patients. Le *valsartan* est arrivé sur le marché après le *losartan*, sans apporter d'avantage particulier, et le marché de l'hypertension est particulièrement encombré.

En pratique, l'administration des comprimés de *valsartan* ne pose absolument aucun problème spécifique. Les patients qui ne suivent pas régulièrement leur traitement antihypertenseur ont surtout besoin d'une ré-évaluation régulière de ce traitement, avec mesure de la pression artérielle dans de bonnes conditions, prise en compte de l'ensemble des facteurs de risque au delà des chiffres tensionnels, et adaptation du traitement (choix de la substance appropriée, de la posologie) en fonction des résultats et des effets indésirables.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter l'intervention d'une firme en particulier, s'agissant en permanence d'une ré-évaluation comparative.

D'une façon générale, avant de conclure sur l'inobservance en matière de traitement de l'hypertension, il vaut mieux ré-examiner si l'état des patients concernés justifie un traitement médicamenteux, et de quel type.

Tareg° et Cotareg°. Il s'agit du *valsartan*, déjà examiné ci-dessus sous son autre nom commercial, Nisis° (et Nisisco° en association).

Zofénil°. Il s'agit du *zofénopril*, treizième inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) commercialisé en France comme antihypertenseur, et indiqué par ailleurs selon son RCP dans l'infarctus du myocarde.

Sur le fond, il n'a aucun avantage démontré sur les autres IEC déjà disponibles, et il a les mêmes effets indésirables connus.

En pratique, il se présente sous forme de comprimés, dont la prise ne nécessite aucune connaissance particulière.

On ne voit pas ce qui pourrait justifier l'intervention de la firme pour accompagner les patients. Mieux vaut réévaluer régulièrement l'utilité des traitements antihypertenseurs chez les patients concernés.

Infection HIV : les défauts de la forme pharmaceutique que la firme devrait améliorer

Fuzéon°. Il s'agit de l'*enfuvirtide*, un inhibiteur de fusion indiqué, selon son RCP, en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de certains patients infectés par le HIV et en échec de traitement.

En pratique, Fuzéon° est présenté sous forme de poudre pour préparation injectable, à reconstituer puis à injecter par voie sous cutanée (deux fois par jour). Si l'injection ne pose pas de problème particulier, la reconstitution est longue et délicate. Le RCP précise que les patients doivent être formés par un professionnel de santé pour utiliser ce médicament.

Ce que la firme aurait pu faire pour aider vraiment les patients, plutôt qu'un programme d'accompagnement, c'est mettre au point une forme pharmaceutique plus facilement et plus rapidement soluble. Seule une minorité de patients étant concernée par ce médicament, cela a probablement été jugé peu rentable.

D'une façon générale, les antirétroviraux sont souvent commercialisés sous des formes qui ne facilitent pas leur utilisation. Et peu nombreuses sont les firmes qui cherchent ensuite à améliorer la forme pharmaceutique initialement commercialisée.

Migraine : inobservance conseillée

Zomig°. Le programme présenté par la firme AstraZeneca sous le titre "Patients migraine" a probablement à voir avec l'antimigraïne du groupe des *triptans* de cette même firme, le *zolmitriptan* (ZOMIG°).

Il existe aujourd'hui 6 triptans sur le marché français, le plus ancien étant le *sumatriptan* (IMIGRANE°). Leurs effets indésirables sont nombreux et parfois graves : effets cardiovasculaires notamment.

En pratique, tous les triptans sont disponibles sous des formes orales et leur administration ne pose pas de problème particulier. Le *zolmitriptan* existe même sous forme de comprimés simples et de comprimés orodispersibles.

On ne voit pas ce qui aurait pu nécessiter l'intervention de la firme auprès des patients.

D'une façon générale, la consom-

tion soutenue de triptans, comme d'autres antimigraineux, peut aboutir à l'apparition de céphalées chroniques auto-entretenues. C'est donc un domaine où la non-observance peut être particulièrement utile pour prévenir un cercle vicieux.

Obésité : mieux vaut privilégier des mesures hygiéno-diététiques

Xenical°. Il s'agit de l'*orlistat*, un inhibiteur des lipases gastro-intestinales, indiqué selon son RCP dans le traitement de l'obésité.

Sur le fond, son efficacité bien modeste (perte d'environ 3 kilos au bout d'un an) est contrebalancée par des effets indésirables très gênants : douleurs abdominales, gaz, selles impérieuses, flatulences, traces de graisse au niveau anal, etc. chez 20 à 30 % des patients ; céphalées, infections respiratoires notamment.

En pratique, l'administration du traitement (sous formes de gélules) ne pose aucun problème, mais les patients ont du mal à supporter les effets indésirables digestifs, pour un bénéfice aussi faible. Il y a surtout lieu de les aider à prendre d'autres mesures (notamment hygiéno-diététiques) pour parvenir autrement à perdre du poids et à se maintenir à un poids acceptable. Soignants et entourage sont là pour le faire.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter l'intervention de la firme dans cette aide.

Ostéoporose : pas de service rendu aux patientes avec Forstéo°

Forstéo°. Il s'agit de la *tériparatide*, indiqué selon son RCP dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique.

Sur le fond, il n'apporte pas d'avantage par rapport à l'*acide alendronique*, qui est actuellement le traitement de référence. Moins bien évalué, son effet n'est pas démontré sur les fractures de hanche, et parmi ses effets indésirables, les nausées sont fréquentes et un risque d'ostéosarcome n'est pas exclu.

En pratique, le *tériparatide* doit être injecté par voie sous-cutanée, quotidiennement, alors que l'*acide alendronique* est administré par voie orale, quotidiennement ou en prise hebdomadaire (a).

Dans ces conditions, un programme d'observance, conduit par la firme ou par un autre acteur, ne rendrait pas service aux patientes, en les maintenant sous un traitement contraignant et qui leur apporte moins de bénéfices qu'un autre traitement déjà disponible.

D'une façon générale, le marché de l'ostéoporose est large et donc très convoité, mais les mesures de prévention mises en œuvre doivent s'appuyer sur les moyens les plus appropriés.

Psoriasis : prendre en compte la balance bénéfiques-risques des traitements

Raptiva°. Il s'agit d'un anticorps monoclonal aux effets immunodépresseurs, l'*éfalizumab*, indiqué selon son RCP dans le traitement du psoriasis en plaques.

Sur le fond, en l'absence d'essais comparatifs, il n'est pas démontré qu'il soit au moins aussi efficace que les autres traitements systémiques ou que la photothérapie, et ses effets indésirables sont nombreux et parfois graves : syndrome pseudogrippal, infections parfois graves, cancers cutanés, thrombopénies, aggravations du psoriasis ou effet rebond, etc. Il n'est pas raisonnable, en l'état actuel des connaissances, d'utiliser ce médicament dont la balance bénéfices-risques apparaît défavorable.

En pratique, cette poudre pour préparation injectable est conçue pour être administrée par voie sous-cutanée, au moyen de seringues fournies dans le conditionnement, et le RCP précise : « *Le médecin proposera aux patientes de pratiquer eux-mêmes les injections, après une formation aux techniques de reconstitution et d'injection* ».

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter une intervention de la firme dans cette formation.

D'une façon générale, comme les effets de l'*éfalizumab* ne persistent pas après l'arrêt du traitement, les traitements risquent d'être prolongés, ce qui conduit à exposer les patientes de manière chronique aux effets d'un immunodépresseur et à leur faire prendre des risques importants.

Rhumatologie : ne pas banaliser l'utilisation des anti-TNF

Humira°. Il s'agit de l'*adalimumab*, un anti TNF-alpha immunodépresseur, indiqué selon son RCP dans plusieurs maladies rhumatismales, comme ses deux concurrents l'*étanercept* (Enbrel°) et l'*influximab* (Remicade°).

Sur le fond, il n'est pas apparu plus efficace que l'*étanercept* déjà disponible, et il ne pose pas moins de questions que les autres anti TNF-alpha quant aux effets indésirables, notamment à long terme : risque infectieux (tuberculose, légionellose notamment), apparition d'auto-anticorps, risque accru de lymphome et de cancer, etc.

En pratique, l'*adalimumab* s'injecte par voie sous-cutanée comme l'*étanercept* (tandis que l'*influximab* nécessite la pose d'une perfusion), et ces deux médicaments sont aujourd'hui présentés en seringues pré-remplies. La technique d'injection peut être expliquée aux patients par les soignants, comme pour tout autre médicament injecté par voie sous-cutanée.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter une intervention de la firme auprès de ces patients.

D'une façon générale, c'est plutôt la surveillance des effets indésirables à long terme qui est préoccupante avec l'augmentation de l'utilisation de ces anti-TNF. Et elle relève des soignants et des patients.

Sclérose en plaques : besoin d'aide à l'organisation matérielle et de véritables progrès thérapeutiques

Rebif°. Il s'agit d'un *interféron bêta-1a*, indiqué selon son RCP dans le traitement de la sclérose en plaques, et depuis peu dans la suspicion de sclérose en plaques.

Sur le fond, si les interférons bêta représentent, faute de mieux, le traitement de référence de la sclérose en plaques récurrente, on ne sait pas, faute d'évaluation suffisante, s'ils peuvent apporter un bénéfice aux patients susceptibles d'évoluer vers une sclérose en plaques. Les effets indésirables sont fréquents et potentiellement graves.

a- Pour plus de détails sur le programme Forstéo°, lire l'échange de courrier entre Prescrire et la firme Eli Lilly (réf. 1).

Programmes industriels “d’observance” : sans justification médicale

Le tableau ci-dessous résume les résultats de notre analyse de la pertinence de la mise en œuvre d’un programme industriel “d’observance” pour 18 médicaments concernés par une demande d’autorisation à l’Agence française des produits de santé (Afssaps) à mi-mai 2007.

	Programmes en cours d’étude par l’Afssaps			Programmes acceptés par l’Afssaps							Programmes refusés par l’Afssaps							
	SYMBICORT°	SAIZEN°	RAPTIVA°	XENICAL°	NISIS° - NISISCO°	REBIF°	COPAXONE°	ZOFENIL°	FORSTEO°	AVONEX°	AVANDIA°	HUMIRA°	FUZEON°	ZOMIG°	XOLAIR°	LANTUS°	TAREG° - COTAREG°	PREVENAR°
L’administration ne pose aucun problème				+	+			+			+		+				+	
Médicament ancien ; mode d’administration déjà bien connu	+	+				+	+			+						+		+
Forme pharmaceutique malcommode que la firme pourrait améliorer												+						
Pas d’avantage clinique démontré par rapport aux médicaments déjà disponibles	+	+	+		+		+	+	+		+	+		+			+	
Exposé à des effets indésirables particulièrement graves ou gênants			+	+			+		+		+	+		+	+			
Balance bénéfices-risques défavorable			+				+				+			+				

► En pratique, cet *interféron bêta - 1a* s’injecte par voie sous-cutanée trois fois par semaine. REBIF° est présenté depuis longtemps en seringues pré-remplies et les soignants ont l’habitude d’expliquer à leurs patients comment pratiquer l’injection.

On ne voit pas ce qui pourrait aujourd’hui nécessiter l’intervention d’une firme dans la mise en œuvre de ce traitement.

D’une façon générale, les patients atteints de sclérose en plaques, auxquels on n’a pas de traitement de fond très efficace à proposer, ont surtout besoin de soutien et d’une aide à l’organisation de leur vie matérielle, qui devient progressivement plus difficile. En matière de traitement médicamenteux, ce qui est aujourd’hui le plus inquiétant, c’est l’administration très précoce, sur la base d’examen par résonance magnétique (IRM) dont les performances sont imparfaites, de médicaments aux effets indésirables importants et aux bénéfices incertains dans ces situations.

Avonex°. Il s’agit d’un *interféron bêta - 1a*, comme Rebif°, indiqués selon son RCP chez les mêmes patients atteints de sclérose en plaques, ou en cas de suspension de sclérose en plaques.

Sur le fond, ce qui est dit plus haut sur Rebif° s’applique également à Avonex°.

En pratique, les injections d’Avonex° se pratiquent non pas par voie sous-cutanée trois fois par semaine, mais par voie intramusculaire une fois par semaine. Le conditionnement comporte une seringue pré-remplie et une aiguille. Le RCP et la notice sont explicites sur les conditions d’injection.

On ne voit pas ce qui justifierait aujourd’hui un programme d’accompagnement des patients, alors que les soignants ont l’habitude d’administrer ce médicament depuis longtemps.

Sur la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques en général, ce qui est dit à propos de Rebif° s’applique à Avonex°.

Copaxone°. Il s’agit du *glatiramère*, indiqué selon son RCP pour réduire la fréquence des poussées dans certaines scléroses en plaques.

Sur le fond, les données d’évaluation clinique disponibles, y compris les plus récentes, confirment que ce médicament n’apporte aucun bénéfice tangible dans la progression de la maladie, ni sur le risque de rechute. Parmi ses nombreux effets indésirables, les réactions au site d’injection sont fréquentes (chez plus de 80 % des patients dans les essais) et parfois graves.

En pratique, ce médicament est à injecter par voie sous-cutanée et il est présenté en seringues pré-remplies. Mais l’utilisation d’un médicament à balance bénéfices-risques négative tel que le *glatiramère* expose les patients à des risques injustifiés.

Dans ces conditions, une intervention de la firme ou d’un autre acteur, pour maintenir les patients sous un tel traitement, n’est pas raisonnable.

D’une façon générale, les patients

atteints de sclérose en plaques méritent que l'on choisisse avec eux les moins mauvaises solutions parmi les traitements disponibles. Ils ont surtout besoin d'aide matérielle et morale, et de véritables progrès thérapeutiques.

Troubles de la croissance : savoir mesure garder

Saizen°. Il s'agit de l'une des huit gammes de spécialités à base de *somatropine* (hormone de croissance) commercialisées en France, celle de la firme Serono.

Sur le fond, cette gamme n'a aucun avantage particulier par rapport aux autres, disponibles depuis la fin des années 80 en France.

En pratique, cette poudre pour solution injectable nécessite une reconstitution et la solution est injectée par voie sous-cutanée au moyen d'un stylo spécifique appelé *Clickeasy*°. La plupart des gammes à base de *somatropine* sont accompagnées depuis longtemps de tels systèmes d'injection (à titre d'exemple *Clickeasy*° est apparu à la fin des années 90), et soignants, patients et parents en ont l'habitude.

On ne voit pas ce qui pourrait nécessiter une intervention de la firme dans l'apprentissage aux patients de ces injections.

D'une façon générale, on peut s'interroger sur la multiplication des spécialités à base d'hormone de croissance en France. La prévalence des retards de croissance serait-elle donc si élevée dans notre pays, alors que le suivi de cohorte française publié en 2002 a montré que le gain moyen de taille sous *somatropine* n'était que de 1,3 cm par année de traitement, et encore moindre lorsque le taux sanguin d'hormone de croissance n'est pas effondré ?

Vaccins : pourquoi donc un programme ?

Prevenar°. Il s'agit du vaccin pneumococcique conjugué à 7 valences. Il est indiqué selon son RCP pour l'immunisation contre certaines infections invasives à streptocoques des jeunes enfants. C'est un vaccin utilisé selon les recommandations officielles, en fonction des données épidémiologiques et de leur évolution.

Présenté en seringue préremplie, il est

administré par voie intramusculaire, uniquement par un médecin. Le projet de programme relatif à *Prevenar*° n'est donc probablement pas un programme d'accompagnement des patients pour la pratique de l'injection. Il serait intéressant d'examiner ce qu'il contient.

En somme, des programmes qui n'ont pas lieu d'être, qui semblent surtout guidés par des considérations économiques

Les demandes d'autorisation de programmes industriels dits "d'aide à l'observance" concernent des médicaments qui sont : soit des médicaments à éviter parce que leur balance bénéfices-risques est défavorable, et parce qu'il existe de meilleurs choix pour les patients ; soit des médicaments dont l'administration ne pose aucun problème, s'agissant de formes orales banales ; soit des médicaments déjà anciens et connus et dont le mode d'administration est maîtrisé par les soignants et les patients ; soit, dans un seul cas, un médicament dont la forme pharmaceutique peu élaborée complique la reconstitution, et pour lequel aucun effort d'amélioration n'a été fait par la firme. Il n'y a donc pas de raison médicale évidente d'organiser, pour l'un ou l'autre des ces médicaments, un programme "d'accompagnement" des patients par la firme commercialisant le médicament ou par un de ses prestataires. Le "sauvetage" financier de médicaments à problèmes (difficultés d'administration et/ou effets indésirables lourds à supporter), que la firme a, de ce fait, du mal à imposer sur le marché, et pour

lesquels elle a donc besoin d'une clientèle "captive", ne peut justifier l'enrôlement des patients dans ces programmes.

Le plus souvent, les médicaments concernés par une demande d'autorisation de mise en œuvre d'un programme industriel "d'observance" sont destinés à traiter des maladies ou des états chroniques. Les cibles concernées sont assez larges, représentant un nombre potentiellement important de patients (b). Dans la grande majorité des cas, ces programmes sont proposés pour des médicaments qui se situent sur un marché déjà très "encroché" (hypertension artérielle, ostéoporose, etc.), ou encombrés et très concurrentiels (asthme par exemple). Enfin, ces médicaments sont toujours des médicaments chers dans leur domaine, souvent fabriqués par des biotechniques et non encore génériques. On peut citer : l'association d'un diurétique, traitement de référence de l'hypertension artérielle, avec le *valsartan* qui n'a pas d'utilité clinique clairement démontrée, mais le *valsartan* est une substance vendue relativement chère ; l'utilisation de *l'insuline glargine* et non pas de *l'insuline simple* ; l'utilisation de *glitazones* dans le diabète de type 2 à la place de l'utilisation de la *metformine*, etc.

© La revue Prescrire

b- Même si, dans 3 des domaines concernés, le nombre de patients à traiter n'est pas si grand : l'infection par le VIH, la sclérose en plaque et le déficit de croissance.

1- Prescrire Rédaction "Prescrire en questions : programme Forsteo° d'aide à l'observance : une panacée ?" Rev Prescrire 2007 ; 27 (281) : 236 (version complète sur www.prescrire.org : 3 pages).

