



Europe et médicament : un débat en prise directe sur le quotidien des patients et des soignants

Pourquoi la revue *Prescrire*, et avec elle le Collectif Europe et Médicament, et d'autres réseaux européens, se sont-ils tant mobilisés sur la politique européenne du médicament (1) ?

Les 2 590 lecteurs qui ont envoyé la pétition *Prescrire* aux parlementaires européens, et tous ceux qui sont intervenus dans les débats, à un niveau ou un autre, ne se posent pas la question (2). Mais d'autres nous interrogent, estimant que les articles sur la politique du médicament tiennent trop de place dans la revue, aux dépens des articles strictement "biomédicaux".

Une réglementation équilibrée sur laquelle s'appuyer. Pour saisir l'importance de la question, il faut avoir à l'esprit que la réglementation du médicament conditionne à la fois la qualité pharmaceutique des médicaments, la qualité de leur évaluation, la surveillance de leurs effets indésirables, et l'accès à l'information pour les professionnels de santé et les patients.

Pour disposer de médicaments fiables, et pour être bien informés sur leurs effets potentiels, bénéfiques et indésirables, les soignants et les patients ont besoin d'une réglementation solide, qui prenne en compte leurs intérêts, qui permette d'exiger des firmes et des agences du médicament le sérieux nécessaire. Certes, la réglementation ne fait pas tout ; mais quand les citoyens la font appliquer, elle prend tout son sens et rend de réels services. À l'inverse, quand la réglementation manque, la confusion règne.

En matière d'évaluation, flou et laxisme ne bénéficient pas aux patients. En analysant les données relatives aux nouveaux médicaments, la Rédaction de la revue *Prescrire* se heurte en permanence au manque de rigueur de l'évaluation et à l'opacité des agences du médicament des pays européens. L'affaire des agalsidases dites alfa et bêta (3), ou celle de l'essai CLASS[®] tronquant l'évaluation du célécoxib (Celebrex[®]) (4), montrent comment il a fallu attendre l'intervention d'une agence plus encadrée, en l'occurrence la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique, pour y voir un peu plus clair.

En enquêtant sur les mesures de pharmacovigilance, ou sur l'absence de mesures pourtant souhaitables, ou sur les raisons des

arrêts de commercialisation, la Rédaction se heurte également au manque de transparence des agences, quand elles n'ont pas de devoirs explicites en la matière (a). Le flou autour du vaccin contre l'hépatite B (5), le manque d'information ou les informations très tardives sur les effets indésirables cardiovasculaires des anorexigènes (6), des neuroleptiques ou des antihistaminiques H1 (7,8), sont autant d'exemples éloquentes.

Les retards qui en découlent exposent les patients trop longtemps à des risques injustifiés.

Le poids de la publicité pousse à la consommation à tort et à travers. De leur côté, les associations de patients et les unions de consommateurs, membres du Collectif Europe et Médicament, sont confrontées aux multiples dérapages de la publicité directe auprès du public pour les médicaments de prescription (alias DTCA), ou à la promotion par les firmes de nouveaux symptômes ou de nouvelles "maladies". Les effets de la DTCA sur la consommation des médicaments constatés aux États-Unis d'Amérique ou en Nouvelle-Zélande suffisent à montrer la nécessité d'une réglementation forte (b)(9).

De même, les mutualistes qui ont rejoint le Collectif sont confrontés à une réglementation qui, pour l'instant, n'exige pas de faire savoir quelle est la valeur thérapeutique ajoutée par un nouveau médicament. Ils sont donc conduits à rembourser de nombreuses "nouvelautés" commerciales, à prix élevé, qui n'apportent pas d'avantage tangible aux patients. La récente démonstration de l'intérêt d'un ancien diurétique par rapport aux anti-hypertenseurs plus nouveaux et largement plus coûteux (essai ALLHAT) suffit à montrer l'ampleur du problème (10).

Rééquilibrer les rapports de force. C'est pour toutes ces raisons que l'opportunité du débat sur les nouveaux textes européens méritait d'être saisie. Il ne s'agit pas de "guerroyer" pour le plaisir avec les "lobbyistes" des firmes pharmaceutiques. Il s'agit, après deux décennies d'intervention industrielle excessive dans le monde dit de la régulation, de pouvoir compter demain sur des agences plus rigoureuses, des pratiques industrielles plus encadrées, et d'avoir enfin accès aux données utiles.

On est bien là dans le concret, dans le quotidien des patients et des soignants qui utilisent les médicaments, et pas dans un débat politique abstrait.

La revue *Prescrire*

a- Signalons à titre d'exemples que l'Autorité européenne de sécurité des aliments est tenue de rendre publics les comptes rendus et les avis de ses comités scientifiques, que les réunions de son Conseil d'administration se tiennent en public (réf. 11), et qu'aux États-Unis d'Amérique, le public peut participer à la plupart des réunions des groupes de travail scientifiques de la Food and Drug Administration (réf. 12).

b- Nous avons rendu brièvement compte de l'expérience néo-zélandaise dans la réf. 9, mais ceux qui souhaitent en savoir plus peuvent consulter, sur le site internet <http://www.chmeds.ac.nz/report.htm>, le rapport au ministre néo-zélandais de la santé rédigé sur le sujet par des chercheurs et enseignants en médecine générale de ce pays.

1- *Prescrire* Rédaction "Redresser le cap de la politique du médicament" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (229) : 460-466.

2- *Prescrire* Rédaction "Un très bon début : en première lecture, les parlementaires européens ont choisi la santé publique" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (234) : La Lettre aux Abonnés, page IV.

3- *Prescrire* Rédaction "agalsidase (Replagal[®], Fabrazyme[®]). Avec du recul : les données complètes rendent incertain l'intérêt clinique" *Rev Prescr* 2003 ; 23 (241) : 498-499 (et le texte intégral sur le site internet www.prescrire.org).

4- *Prescrire* Rédaction "célécoxib et "essai CLASS" : un exemple de manipulations industrielles" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (231) : 623-625.

5- *Prescrire* Rédaction "Vaccin hépatite B (suite)" *Rev Prescr* 2003 ; 23 (237) : 189.

6- *Prescrire* Rédaction "Valvulopathies et hypertension artérielle pulmonaire dues aux anorexigènes (suite)" *Rev Prescr* 1999 ; 19 (199) : 680-681.

7- *Prescrire* Rédaction "Demi-mesures en pharmacovigilance : au bénéfice de qui ?" *Rev Prescr* 2001 ; 21 (216) : 301-302.

8- *Prescrire* Rédaction "Médicaments récents : se préoccuper des effets indésirables" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (230) : 513-514.

9- *Prescrire* Rédaction "Publicité directe au public : la désastreuse expérience américaine" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (232) : 703-706.

10- *Prescrire* Rédaction "Hypertension artérielle : diurétique en première ligne" *Rev Prescr* 2003 ; 23 (238) : 299-301.

11- "Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires" *Journal Officiel des communautés européennes* du 1^{er} février 2002 : L31/1 - L31-24.

12- Procédure de tenue des réunions des advisory committees accessible sur le site <http://www.fda.gov> à la rubrique Code of Federal Regulations.