

Contre-exemple

Un futur règlement européen sur les médicaments pédiatriques est annoncé par la Commission européenne et les représentants des firmes pharmaceutiques. L'objectif serait d'obtenir, par des incitations financières, que davantage de médicaments adaptés aux enfants soient mis au point par les firmes en Europe (a).

Ambition louable, à condition que le besoin soit réel, et l'évaluation clinique rigoureuse. L'évaluation du *tramadol* chez l'enfant (lire à propos de *Contramal°* et *Tramadol° solutions* buvables, pages 89-91) nous apporte un remarquable contre-exemple.

La question du besoin méritait d'être posée : les antalgiques de palier 2 pour l'usage pédiatrique restent peu nombreux, essentiellement la *codéine*, avec ses effets indésirables. Pour soulager les enfants atteints d'affections aiguës ou chroniques et souffrant de douleurs intenses, disposer d'un recours pourrait donc être utile.

Mais que s'est-il passé lors de l'évaluation clinique ? Le *tramadol* n'a pas été comparé à la *codéine*, seule ou associée, mais seulement au *paracétamol* (sous-dosé) et au *diclofénac* (en simple aveugle). En outre, l'évaluation n'a eu lieu qu'en post-opératoire, après amygdalectomie, et le nombre de jeunes enfants inclus a été très faible. On ne sait donc pas grand chose de solide sur cet antalgique chez les enfants. Il est pourtant pourvu d'une AMM pour l'usage pédiatrique dès l'âge de 3 ans.

Pour améliorer la thérapeutique pédiatrique, les agences du médicament doivent d'abord arrêter d'accepter des faux-semblants d'évaluation. Pour cela, pas besoin de nouveau règlement.

Et si une initiative politique européenne est prise, ce devrait être pour stimuler une recherche de qualité pour les enfants les plus démunis de traitements. Soigner les enfants ne se réduit pas à une simple niche commerciale.

a- Nous reviendrons sur ce projet. Une position du Collectif Europe et Médicament est d'ores et déjà disponible sur le site internet www.prescrire.org

C O T A T I O N P R E S C R I R E

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.



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.



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.

Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



D'ACCORD : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



PRUDENCE : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



PAS D'ACCORD : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.