

RAYON DES NOUVEAUTÉS

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.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Unités

D'abord ne pas nuire. La sécurité des patients est une préoccupation permanente pour les soignants. C'est pourquoi il vaut mieux raisonner, prescrire et parler en dénomination commune internationale (DCI), le vrai nom du médicament. Et dans la pratique, en particulier la prescription, compléter la DCI avec la forme pharmaceutique, le dosage, la posologie, etc.

Il apparaît parfois des obstacles techniques à la prescription en DCI. L'absence d'harmonisation des unités permettant de mesurer la quantité de médicament à administrer est un de ces obstacles. Faute de définition internationale consensuelle, l'unité de *toxine botulique* varie selon les spécialités pharmaceutiques : l'unité Allergan choisie pour quantifier Botox[®] ne correspond pas à l'unité Speywood utilisée pour quantifier Dysport[®], alors qu'il s'agit bien de *toxine botulique A* dans les deux cas (dans ce numéro pages 655-658, et 673).

Pour la *bléomycine*, 1 000 UI selon la Pharmacopée européenne correspondent à 1 U selon la Pharmacopée étatsunienne et à 1 mg de substance (Bléomycine Teva[®], dans ce numéro page 654). Pour passer sans danger d'un système à l'autre, il faut être parfaitement clair quant à l'unité choisie.

Les patients seraient mieux protégés et les soins de qualité facilités si dès avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une nouvelle spécialité, les autorités sanitaires s'assuraient que son dosage est exprimé par des unités qui ne présentent aucun risque de confusion ni d'erreur avec les spécialités déjà sur le marché.