



23 ans de Palmarès des médicaments de la revue Prescrire

Palmarès des médicaments,
Palmarès du conditionnement,
Palmarès de l'information :
les trois palmarès annuels
de la revue Prescrire sont élaborés
en toute indépendance par
la Rédaction de la revue Prescrire
(règlements disponibles
sur le Site internet Prescrire
www.prescrire.org).
Ils complètent le bilan annuel
publié en début de chaque année
(lire "Enrichir sa panoplie
thérapeutique" Rev Prescrire
2004 ; 24 (246) : 29-64)
et "L'année 2003 des
médicaments - Politique
industrielle ou santé publique :
l'écart se creuse" dans ce numéro
pages 139-147).

Note générale : les médicaments sont accompagnés de la cotation qui leur a été attribuée lors de leur présentation dans le Rayon des Nouveautés.

Le code suivant a été utilisé :

B = Bravo ;

I = Intéressant ;

AQC = Apporte quelque chose.

(1)	Pilule d'Or	Tableau d'Honneur
1981 (n°10)	• VACCIN HEVAC B° (<i>vaccin hépatite B</i>) (B)	• Androcur° (<i>cyprotérone</i>) (I) • Armophylline° (<i>théophylline LP</i>) (I) • Cordium° (<i>bépridil</i>) (I) • Isoprosinose° (<i>inosine acédebène dimépranol</i>) (I) • Pirlène° (<i>pyrazinamide</i>) (I) • Tildiem° (<i>diltiazem</i>) (I)
1982 (n°21)	(non attribuée)	• Didronel° (<i>acide étidronique</i>) (I) • Minirin° (<i>desmopressine</i>) (I) • Nerfactor° (<i>isaxonine</i>) (I)(2) • Vansil° (<i>oxamniquine</i>) (3)(I)
1983 (n°31)	• LOPRIL° (<i>captopril</i>) (I)	• Tigason° (<i>étrétinate</i>) (I)(3)
1984 (n°41)	(non attribuée)	• Nizoral° (<i>kétoconazole</i>) (I) • Orimète° (<i>aminoglutéthimide</i>) (I) • Ulcar° (<i>sucralfate</i>) (I)
1985 (n°51)	(non attribuée)	• Augmentin° (<i>amoxicilline + acide clavulanique</i>) (AQC)
1986 (n°61)	• ZOVIRAX° I.V. et comp. (<i>aciclovir</i>) (B) et (I)	• GHRH Clin Midy° (<i>somatoréline</i>) (I) • Roaccutane° (<i>isotrétinoïne</i>) (I)
1987 (n°71)	• LUTRELEF° (<i>gonadoréline</i>) (B) • DÉCAPEPTYL° (<i>triptoréline</i>) (I)	• Introna° (<i>interféron alfa</i>) (I) • Moscontin° (<i>morphine LP</i>) (I) • Zovirax° crème (<i>aciclovir</i>) (AQC) • Rifadine° (Nlle ind.) (<i>rifampicine</i>) (I) • Tégréto° (Nlles ind.) (<i>carbamazépine</i>) (I)
1988 (n°81)	• LARIAM° (<i>méfloquine</i>) (B) • RETROVIR° (<i>zidovudine</i>) (B)	• Anexate° (<i>flumazénil</i>) (I) • Nimotop° (<i>nimodipine</i>) (I)
1989 (n°92)	• EPREX° (<i>époéitine alfa</i>) (B) • MECTIZAN° (<i>ivermectine</i>) (B)	• Malocide° (Nlle ind.) (<i>pyriméthamine</i>) (I) • Nimotop° inj. (Nlle ind.) (<i>nimodipine</i>) (I) • Sandostatine° (<i>octréotide</i>) (I)
1990 (n°103)	(non attribuée)	• Mopral° (<i>oméprazole</i>) (I) • Narcan° (<i>naloxone</i>) (I) • Pentacarinat° (<i>pentamidine</i>) (AQC)
1991 (n°114)	(non attribuée)	• Aredia° (<i>acide pamidronique</i>) (I) • Minirin° inj. (Nlle ind.) (<i>desmopressine</i>) (I) • Lévocarnil° (<i>L-carnitine</i>) (I) • Sandostatine° (Nlle ind.) (<i>octréotide</i>) (I)
1992 (n°125)	• SURFEXO° (<i>surfactant pulmonaire</i>) (I)(3)	• Apokinon° (<i>apomorphine</i>) (AQC) • Videx° (<i>didanosine</i>) (AQC)
1993 (n°136)	(non attribuée)	• Avlocardyl° (Nlle ind.) (<i>propranolol</i>) (I) • Daivonex° (<i>calcipotriol</i>) (AQC) • Sporanox° (<i>itraconazole</i>) (AQC)
1994 (n°147)	(non attribuée)	• Botox°-Dysport° (<i>toxine botulique</i>) (AQC) • Zophren° (Nlles poso.) (<i>ondansétron</i>) (AQC)
1995 (n°158)	(non attribuée)	• Chlorhydrate de méthadone AP-HP° (<i>méthadone</i>) (I) • Retrovir° (Nlle ind.) (<i>zidovudine</i>) (I) • Cogenate° - Recombinate° (<i>facteur VIII recombinant</i>) (I)
1996 (n°169)	• DIGIDOT° (<i>anticorps antidigitaliques</i>) (B)	• Cérédate° (<i>alglucérase</i>) (I) • Normosang° (<i>hémine arginine</i>) (I) • Subutex° (<i>buprénorphine</i>) (I) • Zocor° - Lodalès° (Nlle ind.) (<i>simvastatine</i>) (I) • Zeclar° - Naxy° (<i>clarithromycine</i>) ; Clamoxyl° - Gramidil° (<i>amoxicilline</i>) ; Mopral° - Zoltum° (<i>oméprazole</i>) ; Ogast° - Lanzor° (<i>lansoprazole</i>) (Nlle ind. commune) (I)
1997 (n°180)	(non attribuée)	• Elisor°-Vasten° (Nlle ind.) (<i>pravastatine</i>) (I) • Novatrex° (Nlle ind.) (<i>méthotrexate</i>) (AQC) • Vesanoïd° (Nlle ind.) (<i>trétinoïne</i>) (I)
1998 (n°192)	• CRIVAN° (<i>indinavir</i>) (I)	• Cystagon° (<i>cystéamine</i>) (I) • Viagra° (<i>sildénafil</i>) (I)
1999 (n°203)	(non attribuée)	• Sustiva° (<i>efavirenz</i>) (AQC) • NorLevo° (<i>lévonorgestrel</i>) (AQC)
2000 (n°214)	(non attribuée)	• Remicade° (<i>infliximab</i>) (AQC)
2001 (n°225)	(non attribuée)	• Estérasine° (<i>inhibiteur de la C1 estérase</i>) (I) • Trolovol° (Nlle ind.) (<i>pénicillamine</i>) (I)
2002 (n°236)	(non attribuée)	• Replagal° (<i>agalsidase alfa</i>) (I) (4) • Ceprotin°, Protexel° (<i>protéine C humaine</i>) (I) • Stromectol° (Nlle ind.) (<i>ivermectine</i>) (AQC)
2003 (n°247)	(non attribuée)	• Carbaglu° (<i>acide carglumique</i>) (I) • IvhBex° (<i>immunoglobuline de l'hépatite B</i>) (I) • Meningitec° (<i>vaccin méningococcique C conjugué</i>) (AQC)

1- Année de référence et numéro de la revue Prescrire dans lequel a été publié le Palmarès annuel.

2- Médicament retiré du marché français depuis lors, pour effets indésirables.

3- Médicament qui n'est plus commercialisé en France.

4- La mise à disposition de nouvelles données après l'inscription au Tableau d'Honneur nous a ensuite fait réviser notre cotation (lire numéro 241 p. 498-499).



Le Palmarès des médicaments porte sur les médicaments présentés durant l'année écoulée dans la rubrique du "Rayon des nouveautés" de la revue Prescrire (n° 235 à 245 en 2003).

Le Palmarès des médicaments de la revue Prescrire est une des rares occasions de mettre en valeur les nouveautés qui sont apparues sur le marché français et qui constituent de véritables progrès thérapeutiques pour les malades.

Chaque mois, la Rédaction de la revue présente une analyse comparative et méthodique des données disponibles sur les nouveaux médicaments commercialisés, ou sur les nouvelles indications thérapeutiques de médicaments déjà commercialisés. Le but est de donner au lecteur les moyens de distinguer dans la masse des nouveautés commerciales, et malgré le bruit de fond promotionnel, ce qui devrait être intégré dans la panoplie thérapeutique déjà existante, ou ce qui devrait remplacer d'anciens médicaments pour mieux soigner.

Ce travail est mené en totale indépendance : la revue est financée exclusivement par les abonnements individuels de

ses lecteurs, elle ne reçoit aucune subvention ni aucun financement pour insertion de publicités. La publication du bilan financier annuel de la revue, dans chaque numéro du mois de mars, témoigne de cette indépendance.

Ce travail est mené selon des procédures rigoureuses, détaillées sur le site internet Prescrire www.prescrire.org, et qui incluent notamment une recherche documentaire extensive, le recours à un large comité de lecture, spécifique pour chaque projet de synthèse, et un contrôle qualité vérifiant la cohérence du texte avec l'ensemble des données référencées.

En fin d'année, le Palmarès Prescrire des médicaments est élaboré à partir des analyses publiées dans les 11 numéros de l'année, et à la lumière de l'évolution des données disponibles depuis la publication en cours d'année. Ce Palmarès, comme ceux de l'information et du conditionnement (lire pages 86 et 87) est établi en toute indépendance, sans intervention des firmes qui commercialisent les médicaments, ni intervention d'une quelconque autorité. Il est simplement le résultat d'un tri méthodique exigeant visant à sélectionner les progrès majeurs

à côté desquels il ne faut pas passer pour améliorer le service rendu aux malades. Le Règlement du Palmarès des médicaments est également disponible sur le site internet Prescrire.

L'amélioration apportée par un nouveau médicament peut consister en un supplément d'efficacité, en une moindre incidence ou moindre gravité des effets indésirables (à efficacité similaire), ou en une possibilité d'administrer le traitement plus simplement ou plus sûrement. On trouve dans le Palmarès 2003 des médicaments répondant à un ou plusieurs de ces critères.

Le prix des nouveaux médicaments n'est pas pris en compte par la Rédaction comme un facteur déterminant pour l'élaboration du Palmarès : le progrès apporté aux malades reste l'essentiel. Néanmoins, étant donnée l'augmentation constante et parfois vertigineuse des prix accordés aux nouveautés, ou des prix pratiqués, lorsqu'il s'agit de médicaments non remboursables, la Rédaction y prête de plus en plus attention. Chaque synthèse comporte un encadré relatif au prix.

©La revue Prescrire



Pilule d'or

Non attribuée pour l'année 2003. La "Pilule d'or" est attribuée aux médicaments qui constituent un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où praticiens et malades étaient totalement démunis.



Inscrits au Tableau d'honneur

Les trois médicaments suivants (dans l'ordre alphabétique de DCI) ont apporté une amélioration nette par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites.

acide carglumique	CARBAGLU°	dans le traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit en N-acétylglutamate synthétase (n° 244)	Orphan Europe
immunoglobuline de l'hépatite B	IVHEBEX°	dans la prévention de la récurrence de l'hépatite B après transplantation hépatique (n° 236)	LFB
vaccin méningococcique C conjugué	MENINGITEC°	pour la prévention des méningites à méningocoque du sérotype C chez les nourrissons dès l'âge de 2 mois (n° 235)	Wyeth-Lederlé



Cités au Palmarès

Les quatre médicaments suivants (dans l'ordre alphabétique de DCI) ont contribué à améliorer, plus modestement, les moyens de prise en charge des patients.

adéfovir	HEPSERA°	pour le traitement de certains cas d'hépatite B chronique avec répllication virale active (n° 242)	Gilead Sciences
imatinib	GLIVEC°	pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en première intention (n° 243)	Novartis
valganciclovir	ROVALCYTE°	pour le traitement par voie orale de la rétinite à cytomegalovirus (n° 238)	Roche
voriconazole	VFEND°	pour les infections fongiques graves à <i>Scedosporium</i> (n° 243)	Pfizer



Le Palmarès du conditionnement porte sur la qualité du conditionnement des médicaments qui ont été présentés durant l'année écoulée dans la rubrique du "Rayon des nouveautés" de la revue Prescrire (n° 235 à 245 en 2003).

Le Palmarès du conditionnement de la revue Prescrire a été conçu pour appeler l'attention des soignants, des patients et des firmes sur les conditionnements qui sont susceptibles d'améliorer l'utilisation d'un médicament, et de les mettre en garde à propos des conditionnements susceptibles d'entraîner une utilisation néfaste d'un médicament et qui devraient être améliorés.

Tout au long de l'année, la Rédaction de la revue analyse le conditionnement de chacun des nouveaux médicaments présentés dans les 11 numéros. Son attention se porte sur le conditionnement extérieur (la boîte), sur le conditionnement primaire (flacon, blister, tube, etc.), sur la notice destinée au

patient, et le cas échéant sur les accessoires fournis pour l'administration du médicament. Les unités de prise (comprimés, doses de sirop, dispositifs transdermiques, etc.) sont aussi examinées.

L'analyse est réalisée de manière méthodique, sur la base de grilles standardisées. Elle concerne ce qui permet d'identifier le médicament (marquage, étiquetage, code couleurs, etc.), ce qui peut contribuer à la sécurité d'emploi (accessoires de mesure des doses, bouchons de sécurité, différenciation des dosages, etc.), et ce qui joue un rôle dans l'information du patient (mentions figurant sur l'étiquetage, sur la notice, etc.). Il est tenu compte de la balance bénéfices-risques du médicament, du type de patients auxquels il s'adresse plus particulièrement, des soignants qui auront le cas échéant à l'administrer.

En fin d'année, le Palmarès Prescrire du conditionnement est élaboré à partir de l'ensemble des grilles d'analyses, et à la lumière de l'évolution des condition-

nements qui s'est produite en cours d'année. Ce Palmarès, comme ceux des médicaments et de l'information (lire pages 85 et 87) est établi en toute indépendance, sans intervention des firmes qui commercialisent les spécialités concernées, ni d'aucun façonnier ou fabricant d'articles de conditionnement (règlement disponible sur le site internet Prescrire www.prescrire.org).

Le Palmarès du conditionnement comporte trois types de distinctions : les "Palmes du conditionnement" qui mettent en valeur la qualité d'un conditionnement qui contribue à bien identifier et sécuriser un médicament, tout en apportant une information pertinente au patient ; les "Cartons jaunes" qui désignent un conditionnement pouvant faire courir un risque au patient, ou qui est susceptible d'entraver sa compréhension du traitement ; et les "Cartons rouges" qui désignent un conditionnement faisant courir des risques majeurs.

©La revue Prescrire



Palmes du conditionnement

GLUCAGEN KIT° poudre + solvant pour solution injectable (glucagon) - Novo Nordisk

Pour le conditionnement du solvant de ce médicament d'urgence en seringue préremplie, et pour la présentation du flacon de poudre avec seringue de solvant dans un coffret rigide imperméable dont le couvercle porte le mode d'emploi (n° 245)

FOSAMAX° 70 mg comprimés (acide alendronique) - Merck Sharp & Dohme - Chibret

Pour le conditionnement informatif qui contribue notamment à éviter le risque de prise quotidienne (alors qu'elle doit être hebdomadaire à cette dose de 70 mg) et à rappeler les modalités de prise pour limiter le risque d'ulcérations œsophagiennes (n° 238)



Cartons jaunes du conditionnement

EBIXA° comprimés et solution buvable (mémantine) - Lundbeck

Pour les conditionnements primaires porteurs d'un risque de confusion, en particulier pour des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou pour leur entourage : blisters non unitaires et peu lisibles contenant des comprimés blancs non marqués ; flacon compte-gouttes portant un dosage en "mg/g" ce qui peut évoquer milligramme par goutte et non par gramme de solution (n° 241)

BROMAZÉPAM IVAX° comprimés (bromazépam) - Ivax, BROMAZÉPAM QUALIMED° comprimés (bromazépam) - Qualimed, PREDNISOLONE ARROW° comprimés effervescents (prednisolone) - Arrow Génériques, PREDNISOLONE BIOGARAN° comprimés effervescents (prednisolone) - Biogaran, PREDNISOLONE EG° comprimés effervescents (prednisolone) - EG-Labo, PREDNISOLONE GNR° comprimés effervescents (prednisolone) - GNR-Pharma, PREDNISOLONE IREX° comprimés effervescents (prednisolone) - Irex, PREDNISOLONE MERCK° comprimés effervescents (prednisolone) - Merck Génériques, PREDNISOLONE QUALIMED° comprimés effervescents (prednisolone) - Qualimed, PREDNISOLONE RATIOPHARM° comprimés effervescents (prednisolone) - Ratiopharm.

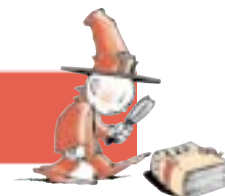
Pour le conditionnement en flacon-vrac de ces médicaments, sans bouchon de sécurité, qui peut favoriser l'ingestion massive de ces substances non banales, en particulier quand les comprimés sont de petite taille (n° 235, 240, 241, 243, 245).



Carton rouge du conditionnement

TUBERTEST° solution injectable (tuberculine) - Aventis Pasteur MSD

Pour le conditionnement en flacon simple, sans matériel de prélèvement ni d'injection, qui complique la manipulation, et pour la contenance du flacon (10 doses) et la durée de conservation (28 jours après le premier prélèvement) incitant à utiliser un seul flacon pour plusieurs patients, et risquant de favoriser la transmission d'agents infectieux (n° 243).



Le Palmarès de l'information porte sur la qualité de l'information fournie à la revue Prescrire par les firmes dont des médicaments ont été présentés durant l'année écoulée dans la rubrique du "Rayon des nouveautés" de la revue Prescrire (n° 235 à 245 en 2003).

Pour analyser les données d'évaluation relatives à un nouveau médicament, ou une nouvelle indication d'un ancien médicament, la Rédaction de la revue Prescrire recense la documentation la plus complète possible. En plus des recherches dans les ouvrages de référence et dans les bases de données bibliographiques classiques, elle effectue des recherches sur les sites internet des agences du médicament, sur ceux des organismes d'évaluation médicoéconomique, des agences d'évaluation en soins de santé. Elle consulte également les revues indépendantes appartenant comme la revue Prescrire au réseau de l'International Society of Drugs Bulletins (ISDB), et toute institution pouvant être concernée par l'évaluation du médicament en question. Le protocole de la recherche documentaire et ses dates de réalisation sont publiés à la fin de chaque synthèse.

Lors de ces recherches, la revue interroge également la firme qui commercialise le médicament en France, de façon à prendre en compte toutes les données d'évaluation qui ont conduit à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament, même si ces données ne sont pas publiées. Ces données non publiées sont détenues d'une part par l'agence du médicament qui a octroyé l'autorisation, et d'autre part, par la firme qui est à l'initiative de la demande d'AMM.

Certaines agences mettent à la disposition du public, de manière transparente, l'ensemble de ces données, ainsi que leurs rapports d'évaluation, d'autres sont défaillantes ou pratiquent l'opacité. De la même manière, certaines firmes répondent aux demandes d'information de la revue Prescrire en toute transparence, et lui fournissent l'ensemble des données qui ont permis l'obtention de l'AMM pour leur médicament. D'autres firmes ne répondent pas, ou répondent de manière insuffisante. D'autres enfin répondent à moitié, "oubliant" ou refusant de donner certains documents, sous des prétextes divers (lire ci-contre).

Le Palmarès Prescrire de l'information vise à mettre en valeur les firmes qui ont eu, pour l'année écoulée, une politique d'information responsable à l'égard de la revue et donc de ses abonnés profes-



Firmes à l'honneur

(par ordre alphabétique)

Premières nommées : BAXTER, GILEAD SCIENCES, LAPHAL DÉVELOPPEMENT, ORPHAN EUROPE

Puis : BIOGARAN, BOUCHARA-RECORDATI, GLAXOSMITHKLINE, IREX, KREUSSLER PHARMA, SCHWARZ PHARMA, THÉRABEL LUCIEN PHARMA



Lanternes rouges

(par ordre alphabétique)

Pour rétention, clairement affichée, d'information : AVENTIS PASTEUR MSD, BOOTS HEALTHCARE, GENÉVRIER

Pour rétention, de fait, d'information sur certains dossiers : BAYER PHARMA, MENARINI

sionnels de santé. Il vise aussi à inciter celles qui ont été défaillantes à faire mieux l'année suivante, en assumant pleinement leur devoir d'information.

Comme les autres Palmarès de la revue Prescrire, celui de l'information est établi en fin d'année à partir de l'ensemble des cotations des envois documentaires reçus de chaque firme. Pour chaque envoi la cotation porte d'une part sur la rapidité de la réponse, et d'autre part sur la qualité du contenu (type de documents, exhaustivité, pertinence). La procédure d'élaboration est décrite dans le Règlement du Palmarès de l'information, qui est disponible sur le site internet Prescrire www.prescrire.org. Ce Palmarès, comme ceux des médicaments et du conditionnement (lire pages 85 et 86), est établi en toute indépendance, sans intervention des firmes concernées.

Le Palmarès de l'information comporte deux types de distinctions : les "Firmes à l'honneur" sont celles qui ont transmis à la revue Prescrire une information de qualité au cours de l'année écoulée ; les "Lanternes rouges" sont attribuées aux firmes qui ont le plus mal répondu aux demandes d'information de la revue à propos des médicaments présentés au cours de l'année.

©La revue Prescrire

Préférer les firmes qui jouent "cartes sur table"

Parmi les prétextes les plus souvent invoqués pour ne pas répondre aux demandes d'information de la revue Prescrire, on a pu noter en 2003 :

- **le manque de disponibilité en général**, les services des affaires réglementaires étant débordés par de multiples tâches administratives, les services des affaires médicales étant souvent en déplacement, et l'ensemble des services étant occupés par de fréquentes activités rattachées de près ou de loin à la promotion des nouveautés ;
- **la lenteur des "procédures administratives"**, dans lesquelles les firmes amalgament procédure d'AMM, demande d'avis de la Commission de la transparence, fixation du prix, etc. ;
- **le caractère confidentiel de certains documents**, y compris des documents aussi banals que la nouvelle version d'un résumé des caractéristiques du produit ;
- **la rigueur excessive des synthèses de la revue Prescrire**, qu'il n'est pas utile de documenter puisqu'elle n'est "jamais contente" ;
- **le fait que la firme n'est que représentant local en France** et que seule la firme internationale dispose des données, etc.

Quelle que soit la bonne ou la mauvaise foi de l'interlocuteur qui répond, ces prétextes donnent de la firme une piètre image. Toutes choses étant égales par ailleurs, l'intérêt des patients et des professionnels est de donner la préférence aux médicaments des firmes qui jouent "cartes sur table", qui font des efforts réels et suivis de transparence, ne cachant rien des données d'évaluation de leurs médicaments, y compris les limites et les précautions d'emploi qui en résultent.

©LRP