

## Remise en cause en France : quelques premiers pas en 2011

En 2011, en France, une remise en cause de la politique du médicament a été déclenchée par le désastre Mediator<sup>®</sup> (n° 335 p. 697-700).

En mars 2011, *Prescrire* a publié sur son site internet ([www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)) 57 propositions, argumentées au fil des numéros depuis longtemps, pour se protéger d'autres désastres et redresser le cap de la politique du médicament en faveur des besoins de santé des patients et de la santé publique (n° 330 p. 261 et 304-306).

Une loi sur les médicaments a été votée en France le 19 décembre 2011.

Elle comporte quelques avancées dans l'intérêt des patients :

- un renforcement de la gestion des conflits d'intérêts dans les agences ;
- une amélioration de la transparence de certaines réunions des agences ;
- un encadrement de la prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- un encadrement renforcé des dispositifs médicaux.

Mais, il manque plusieurs mesures décisives :

- un développement fort d'une recherche clinique plus indépendante des firmes ;
- un accès public aux bases de données de pharmacovigilance, comme dans d'autres pays tels le Canada, les États-Unis d'Amérique, les Pays-Bas ou le Royaume-Uni (n° 337 p. 830) ;
- une comparaison versus un traitement de référence pour l'octroi d'une AMM, ou d'un remboursement ;
- une prise en compte de la praticité des médicaments et des risques liés à leur conditionnement (lire dans ce numéro page 147) ;
- un renforcement des formations initiales et continues des soignants sur les médicaments.

À suivre.

©Prescrire

► dans l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et le post-infarctus du myocarde récent (n° 336 p. 743).

À l'inverse, plusieurs de ces substances copiées sont à déconseiller (cotation "- -") : le *milnacipran* dans les dépressions sévères (n° 338 p. 906) ; le *nicorandil* dans l'angor (n° 336 p. 742) ; et la *rivastigmine* dans la maladie d'Alzheimer et certaines démences liées à la maladie de Parkinson (n° 337 p. 824-825).

Une demande d'AMM pour des copies est pourtant l'occasion pour les agences de réévaluer l'intérêt d'une substance, pouvant amener à refuser les copies dont la balance bénéfices-risques est défavorable, et à retirer l'AMM des princeps.

## Protéger les patients

En 2011, en France, les autorités de santé ont commencé à réagir afin de mettre les patients à l'abri de certains médicaments plus dangereux qu'utiles (lire en encadré page 139).

### Retraits du marché : protection la plus efficace, souvent tardive.

La réévaluation des médicaments aboutit parfois à des actions qui vont dans l'intérêt des patients, notamment des retraits du marché s'il s'avère que leur balance bénéfices-risques est défavorable.

En 2011, en France, l'Afssaps a enfin retiré du marché certaines de ces spécialités, parfois très anciennes :

- le *buflomédil* (Fonzylane<sup>®</sup> ou autre), un vasodilatateur commercialisé pendant plus de 30 ans (n° 327 p. 21, n° 329 p. 179) ;
- l'association à doses fixes *clorazépate + acépromazine + acéprométazine* (Noctran<sup>®</sup>) commercialisée pendant près de 40 ans dans l'insomnie (n° 335 p. 659) ;
- le *kétoconazole* oral (Nizoral<sup>®</sup>), un antifongique exposant à un surcroît de troubles hépatiques graves (n° 335 p. 667) ;
- certaines spécialités à base de *méprobamate* (Equanil<sup>®</sup> et Méprobamate Richard<sup>®</sup>) commercialisées pendant plus de 40 ans dans le sevrage alcoolique ; et l'association à doses fixes *méprobamate + acéprométazine* (Mépronizine<sup>®</sup>) commercialisée pen-

dant près de 50 ans dans l'insomnie (n° 333 p. 501 ; n° 335 p. 659 ; n° 336 p. 737) ;

- la multiple association à doses fixes Paps<sup>®</sup> poudre (*acide salicylique + terpènes (camphre, lévomenthol, huile essentielle de lavande) + bismuth + zinc + acide borique*) commercialisée pendant près de 50 ans dans le prurit (n° 338 p. 909) ;

- les spécialités à base de *pioglitazone* (Actos<sup>®</sup>), un antidiabétique (retrait en France mais maintien par la Commission européenne sur avis de l'EMA) (n° 335 p. 665).

D'autres retraits bienvenus sont aussi à noter :

- les associations à base de *dextropropoxyphène* (Di-Antalvic<sup>®</sup> ou autre) commercialisées pendant plus de 45 ans dans les douleurs, retirées du marché suite à une réévaluation européenne (n° 327 p. 21, n° 328 p. 99) ;
- le *célécoxib* (Onsenal<sup>®</sup>) dans la polyposé adénomateuse familiale, dont l'AMM européenne a été retirée faute des données complémentaires que la firme avait l'obligation de fournir (n° 333 p. 498) ;
- la *bécaplermine* (Regranex<sup>®</sup>) (n° 335 p. 663), la *drotrécogine alfa* (Xigris<sup>®</sup>) (n° 338 p. 909) et le *sitaxentan* (TheLin<sup>®</sup>) (n° 328 p. 106-107). Ces trois spécialités ont été retirées du marché à la demande des firmes, et non des agences.

**Des décisions d'agences favorables aux patients, avec des limites.** Quelques positions ou décisions des agences du médicament prises en 2011, et favorables aux patients, sont à noter :

- les refus de l'Afssaps et de l'EMA pour une utilisation hors prescription du *sumatriptan* dans la migraine (n° 336 p. 736) ;
- la modification cohérente des indications et des posologies des pénicillines M (*cloxacilline* (Orbénine<sup>®</sup>) et *oxacilline* (Bristopen<sup>®</sup> ou autre)), des médicaments anciens et utiles pour les soins, suite à une réévaluation de l'Afssaps (n° 336 p. 740-741).

Cependant, d'autres décisions sont des demi-mesures, telle la nouvelle contre-indication introduite par l'Afssaps de n'utiliser les antitussifs anti-histaminiques H1 que chez les enfants de moins de 2 ans, alors que leur balance bénéfices-risques est