

## Débordements

Le domaine du médicament est strictement réglementé, qu'il s'agisse de mise sur le marché, de prise en charge par l'assurance maladie, de publicité. En pratique, on constate pourtant des débordements de plus en plus fréquents. Ainsi, dans ce numéro, les situations surprenantes au regard de la réglementation ne manquent pas.

L'**ézétimibe** (Ezetrol<sup>®</sup> ; lire pages 405-409) est présenté en visite médicale sans remise de l'avis de la Commission de la transparence (a), remise obligatoire selon l'article R.5047-3 du Code de la santé publique. Il s'agit, en fait, de visites dites de "prélancement" d'un médicament qui n'est pas encore sur le marché.

Le **valdécoxib** (Bextra<sup>®</sup>) a été présenté de la sorte, en "avant-première", pendant plusieurs mois, et la firme (Pfizer) vient d'annoncer subitement qu'elle suspend cette promotion faute d'avoir obtenu un prix satisfaisant pour elle (lire page 432).

Des génériques de Mopral<sup>®</sup>, à base d'**oméprazole**, sont bel et bien commercialisés et disponibles en officine, mais un retard à l'application d'une loi relative au répertoire des génériques n'a pas permis de les substituer à Mopral<sup>®</sup> dès leur commercialisation (lire page 425).

L'**adalimumab** (Humira<sup>®</sup>) est installé à l'hôpital depuis longtemps, mais son agrément aux collectivités n'a toujours pas été publié au *Journal Officiel*. Carence d'autant plus surprenante que le prix annoncé pour ce médicament est de 1 300,00 € la boîte de 2 seringues.

La réalité est ainsi fort loin du cadre législatif et réglementaire conçu dans l'intérêt général. Le rapport de forces entre firmes et administrations censées les encadrer n'est pas équilibré.

À suivre lors de la prochaine application des nouveaux textes européens sur le médicament.

a- Les premières fiches de notification du Réseau d'Observation de la visite médicale de la revue Prescrire rapportant des présentations d'Ezetrol<sup>®</sup> datent du mois de mars 2004.

## 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 produit 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.



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.