



POINT DE VUE DE LA RÉDACTION



## Médicament : la cinquième dimension de l'évaluation

Avant d'examiner le dossier d'évaluation clinique d'un nouveau médicament, il faut se poser de nombreuses questions : sur la maladie traitée, son évolution naturelle, et ce que l'on attend d'un traitement ; sur les traitements déjà disponibles, médicamenteux ou non médicamenteux, leurs performances, leurs limites, les problèmes non résolus. On dégage ainsi un cadre dans lequel apprécier l'éventuel progrès thérapeutique à prendre en considération.

**Avant tout : efficacité, effets indésirables, praticité.** Il faut alors plonger dans les données de l'évaluation du nouveau médicament, rassemblées après une recherche documentaire la plus exhaustive possible. On les examine sous tous les angles, et on cherche méthodiquement les réponses aux questions posées, selon les trois principales dimensions de l'évaluation clinique :

– l'efficacité : constate-t-on un gain par rapport aux traitements déjà disponibles, et sur des critères tangibles pour les patients (mortalité, raccourcissement de la maladie, moindres séquelles, etc.) ?

– les effets indésirables : fréquents mais bénins, rares mais graves, les effets sur la grossesse, le risque d'interactions, d'intoxications, etc.

– la praticité : c'est-à-dire la facilité de mise en œuvre du traitement, la qualité du conditionnement du médicament, etc.

Le tout en comparaison constante avec la panoplie thérapeutique déjà disponible, et avec la préoccupation permanente du meilleur service à rendre au patient.

Ces trois premières dimensions de l'évaluation contribuent à l'essentiel du jugement sur le progrès thérapeutique apporté ou non par le nouveau médicament.

**Puis en deuxième ligne : coût du traitement et degré d'opacité de la firme.** Le prix du médicament, le coût du traitement sont à considérer en quatrième position. Une copie "moins chère" d'un médicament non efficace et dangereux est toujours trop chère. Le prix moins élevé d'un nouveau médicament qui offre moins de garanties qu'un médicament plus ancien ne peut, lui non

plus, constituer un avantage déterminant. On ne peut comparer les prix des médicaments qu'à intérêt thérapeutique égal par ailleurs : efficacité, effets indésirables, praticité. Le prix est une donnée commerciale, en partie arbitraire, et non un fait scientifique établi.

Tout en fin d'analyse, vient la transparence de la firme pharmaceutique qui commercialise le nouveau médicament, ou plus exactement son degré d'opacité : c'est la cinquième dimension de l'évaluation du dossier clinique.

Comment faire confiance à une firme, et à ses produits, quand elle pratique le secret, le mépris persistant de ses devoirs de transparence vis-à-vis des professionnels de santé et du public ? Qu'est-ce qui garantit que cette firme ne cache pas quelque chose, ou ne cachera pas quelque chose à la première occasion ? Toutes choses égales par ailleurs, l'intérêt des patients et des professionnels est de donner la préférence aux médicaments des firmes qui jouent le plus "cartes sur table", et qui font des efforts réels et suivis de transparence, ne cachant rien des dossiers de leurs médicaments, y compris leurs limites.

**Le contre-exemple d'Aventis Pasteur MSD.** Prenons par exemple le cas de la firme Aventis Pasteur MSD. Depuis des années, cette firme a adopté une politique du secret sur tout ce qui entoure la composition détaillée et l'évaluation de ses vaccins. Année après année, elle se voit attribuer une "Lanterne rouge" au Palmarès de l'information de la revue Prescrire.

Alors comment ne pas craindre que cette firme ait quelque chose à cacher ? En tout cas, elle n'offre pas le même niveau de prestation que ses concurrents. Et puisque sur les quatre autres dimensions de l'évaluation, le vaccin méningococcique C conjugué d'Aventis Pasteur MSD n'offre pas d'avantage, il est logique que les professionnels ne le fassent pas entrer dans leur panoplie thérapeutique (lire ci-contre).

Le mépris du "client" a des limites.

La revue Prescrire

▶ inclus 37 868 enfants, destiné à évaluer un vaccin pneumococcique à 7 valences (Prevenar<sup>®</sup>), les témoins ont reçu un vaccin méningococcique conjugué C (Meningitec<sup>®</sup>) (d)(23). La fréquence de la mort subite du nourrisson n'a pas été différente de celle observée dans la population générale : 0,4 cas pour 1 000 enfants vaccinés, versus 0,5 cas pour 1 000 enfants.

Durant la campagne britannique de vaccination de masse, des décès ont été notifiés (21). Le nombre de morts subites et inexplicables du nourrisson a paru similaire à celui observé dans la population générale. 18 décès d'autre nature, sans précision, ont été recensés. Pour 15 d'entre eux, un lien causal avec la vaccination a paru improbable. Des convulsions ont aussi été notifiées, à la fréquence d'environ 1/60 000 (21).



## COÛT DU TRAITEMENT

Le prix public d'une dose vaccinale de Meningitec<sup>®</sup> est d'environ 38,00 €, celui de Meninvact<sup>®</sup> ou Menjugate<sup>®</sup> est d'environ 44,37 € (1). Il est d'environ 25,00 € pour le Vaccin méningococcique A+C<sup>®</sup>, et d'environ 38,00 € pour une dose de Menomune<sup>®</sup> (disponible uniquement en centre de vaccination anti-amariile) (1).

Aucun de ces vaccins n'est remboursable par la Sécurité sociale.

**ASMR.** La Commission de la transparence a rendu un avis pour chaque vaccin méningococcique conjugué C le 20 novembre 2002 (2,3,4). La conclusion a été identique pour les 3 : « ce vaccin constitue une avancée majeure dans la prévention de ces infections pour les nourrissons et les jeunes enfants jusqu'à l'âge de 18 mois. Il est précisé qu'il n'y a pas d'évaluation possible du vaccin dans une population exposée à une épidémie. La Commission estime nécessaire de disposer de données chez la personne âgée de plus de 65 ans ». La Commission n'a pas coté l'ASMR.

©LRP

1- Prix public indicatif en officine.

2- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Commission de la transparence "Avis de la commission - Meningitec" 20 novembre 2002 : 11 pages.

3- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Commission de la transparence "Avis de la commission - Meninvact" 20 novembre 2002 : 11 pages.

4- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Commission de la transparence "Avis de la commission - Menjugate" 20 novembre 2002 : 11 pages.