

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

Pusillanimité

Les autorités sanitaires étant en charge de la santé publique, on pourrait s'attendre à ce qu'elle jouent un rôle moteur dans le domaine du médicament, notamment en amenant les firmes à déposer en priorité des demandes d'autorisation sur le marché (AMM) correspondant à de réels besoins, et en réagissant sans tarder en cas d'effets indésirables graves. Ce n'est pas le cas.

Ainsi, une des limites principales des vaccins polysidiques contre la méningite est leur faible pouvoir immunogène chez les jeunes enfants. Pourtant, l'AMM initiale du vaccin conjugué contre les méningocoques de sérogroupes A, C, W135, Y concerne uniquement les adultes et les adolescents (Menveo° ; dans ce numéro pages 6-10). Or l'Agence française des produits de santé recommande son usage hors AMM chez des enfants de plus de 2 ans « *bien que ces données ne soient pas suffisantes dans le cadre de l'obtention d'une AMM* » !

Que dire de la lenteur de réaction de l'Agence française face aux crises convulsives sous *buflo médil* dont l'efficacité est marginale (Fonzylane° ou autre ; dans ce numéro p. 21), ou face aux centaines de décès sous *benfluorex* (ex-Mediator° ; dans ce numéro p. 21) ? Combien d'années et combien de décès pour faire réagir l'agence étatsunienne (FDA) sur le *dextropropoxyphène* (associé au *paracétamol* dans Di-Antalvic° ou autre ; dans ce numéro p. 21) ?

Il est grand temps que le marché du médicament ne soit plus sous l'influence prépondérante de l'intérêt des firmes, mais au service des patients, grâce à l'action d'autorités sanitaires plus exigeantes.