

RAYON DES NOUVEAUTÉS

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

Méthode

À première vue, un médicament commercialisé sur la base d'un essai comparatif en double aveugle ayant inclus plus de 18 000 patients, cas du *ticagrélor* dans les syndromes coronariens aigus (Brilique°, dans ce numéro pages 488-493) en impose plus qu'un médicament évalué chez une centaine de patients au total et sans aucun essai comparatif, cas du *tocofersolan* dans les carences en vitamine E en cas de cholestase chronique congénitale (Vedrop°, dans ce numéro page 497).

Pourtant, en termes de progrès thérapeutique, la Rédaction a constaté que le *ticagrélor* "n'apporte rien de nouveau" alors que le *tocofersolan* "apporte quelque chose".

Certes, grand nombre de patients et essai comparatif en double aveugle constituent en eux-mêmes des critères de qualité d'évaluation. Mais ce qui compte avant la qualité même de l'évaluation, c'est ce qu'on attend du nouveau médicament et l'adéquation de l'évaluation à ces attentes.

Dans le cas du *ticagrélor*, malgré les grands moyens employés, il n'est pas apparu de résultat tangible d'un bon niveau de preuves.

Dans le cas du *tocofersolan*, on s'intéresse à une carence rare dont on connaît un traitement efficace mais imposant des injections très douloureuses. L'avantage d'un médicament qui pallie manifestement cette carence par voie orale, avec beaucoup moins d'inconvénients que la voie parentérale, peut être prouvé sans appareillage lourd.

Dans l'intérêt des patients, mieux vaut ne pas se laisser éblouir par la méthodologie des évaluations. La bonne méthode est de réfléchir d'abord aux questions qui se posent en pratique, puis de choisir l'évaluation la plus appropriée à la situation clinique.