

défavorable aussi chez les enfants plus âgés et chez les adultes. Il vaudrait mieux les retirer du marché (n° 329 p. 179).

Communication par les agences sur les effets indésirables : encore trop peu visible ou dispersée. Les informations diffusées par les agences aux soignants sont utiles pour les aider à gérer au mieux leur panoplie thérapeutique et à choisir les médicaments les mieux adaptés aux patients. En 2011, l’Afssaps a tendu à renforcer cette information, par exemple :

- liniments oléocalcaires : risques de brûlures quand ils sont préparés par les patients à la maison (n° 328 p. 107) ;
- *dronédarone* (Multaq°) : atteintes hépatiques et troubles cardiaques (n° 329 p. 187 + n° 331 II de couv) ;
- *somatropine* (Maxomat° ou autre) : augmentation de la mortalité liée aux troubles vasculaires cérébraux et aux tumeurs osseuses (n° 328 p. 107) ;
- *strontium* (Protelos°) : nombreux effets indésirables cardiovasculaires, cutanés, etc. (n° 330 p. 268) ;
- *dasatinib* (Sprycel°) : hypertensions artérielles pulmonaires (n° 332 p. 429).

Toutefois, de nombreuses autres informations, aussi utiles, sont moins visibles, car noyées dans des résumés des caractéristiques (RCP) ou les notices des médicaments, des résumés d’actions de commissions d’agences ou des rapports d’évaluation (respectivement dénommés en anglais “steps taken after authorisation” ou “assessment report” pour l’EMA) :

- *tianeptine* (Stablon°) : troubles cutanés ajoutés dans le RCP, mais tous ne sont pas signalés dans la notice destinée aux patients en 2011 (n° 337 p. 826) ;
- *natalizumab* (Tysabri°) : données sur les infections (dont des leucoencéphalopathies multifocales progressives) et les hypersensibilités dans un compte rendu de la commission de pharmacovigilance de l’Afssaps (n° 333 p. 508) ;
- *thalidomide* (Thalidomide Celgene°) : données sur les pertes auditives dans des “steps taken” (n° 336 p. 747).
- etc.

Après Mediator° : quelques avancées en France, mais inertie au niveau européen

Secouées par le désastre du Mediator° et le constat de graves défaillances dans l’encadrement du marché du médicament en France, les autorités de santé françaises ont procédé à certaines améliorations dans leur fonctionnement et leurs décisions courant 2011 (n° 332 p. 421 ; n° 336 p. 782-785) (lire en encadré page 138). Par exemple :

- l’Agence française des produits de santé (Afssaps) a enfin fait de vrais efforts de transparence : les séances de travail de la Commission d’autorisation de mise sur le marché (AMM) font dorénavant l’objet d’une information dans des comptes rendus détaillés et rendus publics après un délai de quelques mois ; certains débats filmés sont mis en ligne sur le site internet de l’Afssaps, mais non en totalité ; les ordres du jour de la Commission d’AMM sont rendus publics. Auparavant, les comptes rendus de cette commission étaient squelettiques, et aucun débat n’était filmé et rendu public ;
- l’Afssaps a été le moteur de plusieurs réévaluations de médicaments à l’échelle européenne, dont : la *pholcodine*, la *pioglitazone* (Actos°, et associée à la *metformine* dans Competact°), la *trimétazidine* (Vastarel° ou autre) ;
- l’Afssaps a décidé le retrait du marché de plusieurs médicaments à balance bénéfices-risques défavorable (lire dans ce numéro page 138) ;
- les pouvoirs publics ont davantage pris en compte des recommandations de la Commission de la transparence concernant le déremboursement de plusieurs médicaments dont le service médical rendu (SMR) est coté “insuffisant”, pour certains depuis plusieurs années (n° 338 p. 898-900).

En revanche, les autorités européennes n’ont pas encore évolué sur plusieurs points, notamment :

- l’opacité sur les données de pharmacovigilance reste de mise, par exemple avec la rétention d’information sur les risques de cancers de la vessie liés à la *pioglitazone* (n° 336 p. 775) ;
- les doutes sur la sécurité des médicaments qui bénéficient encore aux firmes, au détriment des patients : maintien des AMM suite à la réévaluation de certains médicaments, malgré des risques établis,

tels la *dronédarone*, le *nimésulide*, la *pioglitazone*, la *pholcodine* et la *varénicline* (lire en encadré page 137) ;

- la consultation publique de l’Agence européenne du médicament (EMA), mise en ligne fin 2010, dans laquelle elle propose de rendre exceptionnelles les comparaisons versus médicament de référence en privilégiant le placebo (n° 333 p. 535) ;
- la Commission européenne a laissé aux firmes les étapes cruciales que sont la détection des signaux et l’interprétation des données de pharmacovigilance aux firmes (site www.isdbweb.org) ;
- la Commission européenne s’entête à vouloir lever les obstacles à la communication directe des firmes avec le public pour les médicaments de prescription. Suite à l’opposition citoyenne fin 2010, elle a dû revoir ses propositions visant à permettre la publicité auprès du public pour les médicaments de prescription sous couvert d’“information”. Cependant, les propositions modifiées rendues publiques en octobre 2011 laissent encore la porte ouverte à cette publicité, notamment avec la proposition de légalisation de la publicité de rappel (a) (site english.prescrire.org).

Pour faire progresser les autorités en faveur de la sécurité des patients, les actions citoyennes ou collectives sont à encourager, par exemple celles menées par des associations de patients telles Amalyste (association de victimes des syndromes de Lyell et de Stevens Johnson) et Act-up (association pour les personnes vivant avec le HIV), des associations membres du Collectif Europe et Médicament (b)(Prix Prescrire sur le site www.prescrire.org).

©Prescrire

.....
a- La publicité de rappel est une pratique marketing qui a pour objectif de faire mémoriser le nom de marque d’un médicament par le grand public en utilisant toutes les occasions possibles pour communiquer sur ce médicament, notamment en exploitant des images de marque et en utilisant des messages qui font appel aux émotions.

b- Créé en mars 2002, fort de plus de soixante organisations membres réparties dans douze pays de l’Union européenne, le Collectif Europe et Médicament est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d’assurance maladie et organisations de professionnels de santé (site www.prescrire.org).