

## Le vent tourne

Pendant de longues années de faux-semblants, la pression des firmes, la complicité de leaders d'opinion, et le silence des agences ont fait régner l'opacité sur le monde du médicament.

Des changements décisifs sont en cours : les agences du médicament les plus secrètes commencent à montrer quelques signes de transparence ; l'action des représentants de la société civile fait peu à peu évoluer la réglementation ; les revues indépendantes durent et gagnent peu à peu en audience ; les conflits d'intérêts et la dissimulation de données font réagir un public de plus en plus large.

Ainsi, la dissipation des brumes autour des effets indésirables des coxibs, gastro-intestinaux, cardiovasculaires et autres, a été lente, mais les patients commencent aujourd'hui à pouvoir comprendre ce que sont réellement ces médicaments, présentés il y a 4 à 5 ans comme des panacées (lire pages 748 et 800). Les revues indépendantes ont diffusé depuis longtemps l'information sur ces effets ; aujourd'hui, le message des agences se fait plus clair ; et les médias grand public sont conduits à relayer.

Chaque jour, des cas moins spectaculaires montrent que le vent commence à tourner. Ainsi, la "valeur thérapeutique ajoutée" par le 7<sup>e</sup> sartan (*olmésartan* - lire pages 725-727) ou par le 11<sup>e</sup> inhibiteur calcique (*manidipine* - lire page 727), dans le traitement de l'hypertension artérielle, est reconnue comme nulle par les revues indépendantes d'Europe et d'ailleurs, mais aussi par la Commission française de la transparence, et chacun peut le lire sur internet (1).

Il reste beaucoup à faire en matière de transparence et d'accès aux données, mais le niveau d'exigence des patients et des professionnels rigoureux ne fait que monter. Faisons en sorte que le vent continue à souffler dans la bonne direction.

1- Site internet <http://afssaps.sante.fr>

## 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.

### Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



**D'ACCORD** : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



**PRUDENCE** : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



**PAS D'ACCORD** : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

### 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.