

Mortels

La mortalité est un critère d'évaluation particulièrement déterminant. Mais, lors d'un essai, après quel délai mesurer la mortalité ? À très long terme, tout le monde meurt... À trop court terme, l'évolution naturelle de certaines maladies rend peu probable l'observation de morts, avec des résultats ininterprétables. Mais il n'y a pas que la maladie qui tue. Parfois c'est le médicament. Et quand un médicament parvient sur le marché, il n'en sort pas avant des années (lire p. 299-301).

Ainsi, dans l'évaluation des anticancéreux, particulièrement toxiques, il n'est pas rare de constater à la fois un allongement modeste de la durée de survie au bout de plusieurs mois de traitement, mais aussi un excès de mortalité précoce en raison de la toxicité du traitement.

Le lévosimendan (Zimino°, lire p. 245-247) est un cardiotonique autorisé pour des patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique sévère en décompensation aiguë. Chez ces patients au cœur très fatigué, il est prévisible qu'une stimulation expose parfois à une mort rapide. C'est une question restée non résolue avec d'autres cardiotoniques. Pourtant, l'évaluation clinique du lévosimendan n'a pas été conçue pour répondre à cette question. Ni même après avoir constaté une surmortalité numérique dans le groupe lévosimendan dans les premiers jours de l'essai par rapport au groupe placebo. L'éventualité que le médicament puisse être mortel n'a tout simplement pas été prise en compte.

Gardons les yeux ouverts. Les médicaments sont un outil parfois utile pour améliorer la santé, mais ils sont souvent dangereux, au point d'être parfois mortels. L'évaluation des médicaments doit aider à regarder la réalité en face, et non à poser un voile pudique sur une mauvaise nouvelle qu'on ne voudrait pas connaître.



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 limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



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.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



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.