

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

Camp du secret

Pas moins de huit firmes pharmaceutiques à l'honneur du Palmarès Prescrire de l'information pour l'année 2009 (lire dans ce numéro page 88). Interrogées par *Prescrire* en vue de l'analyse de l'une de leurs nouvelles spécialités (ou d'une nouvelle indication), ces huit firmes ont répondu dans des délais raisonnables, en fournissant une documentation appropriée et pertinente, en particulier des données cliniques non publiées. Tout simplement.

Mais pas moins de huit autres firmes "Lanternes rouges" à ce même Palmarès. Et dans ce numéro de février 2010, six firmes qui n'ont pas été en mesure de transmettre de documentation (lire p. 94, 98, 101).

Une bonne raison de plus de refuser les projets de la Commission européenne de confier aux firmes les données de pharmacovigilance (lire p. 141).

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pratique aussi l'obstruction. Avant de donner accès à un bilan des effets indésirables du *phloroglucinol* (Spaston^o ou autre), elle a tenu à en effacer les données d'exposition et les incidences de notification (lire p. 114). Ces données sont bien sûr des données scientifiques très importantes pour estimer l'ampleur des risques encourus par les patients, mais elles reflètent aussi les ventes du médicament. Malgré son nom ronflant qui met en avant la « *sécurité sanitaire* », l'Afssaps a choisi le camp du secret, de l'intérêt commercial à courte vue, comme l'Agence européenne l'a fait avec le *rimonabant* (ex-Acomplia^o) (lire p. 140).

C'est pourtant facile de choisir le camp de la transparence, plutôt que celui de l'obstruction. De nourrir la confiance, plutôt qu'entretenir la suspicion. De contribuer à l'éducation, plutôt qu'enfoncer dans l'ignorance. Il suffit d'un minimum de volonté et de sens des responsabilités.