

RAYON DES NOUVEAUTÉS

LE MOT DE GASPARD

Énergie

Récemment encore, beaucoup considéraient en France que les réunions des Commissions d'autorisation de mise sur le marché, de pharmacovigilance ou autres, devaient en quelque sorte se tenir à huis clos.

Aujourd'hui, beaucoup parlent de transparence, d'accès aux données, y compris parfois ceux-là mêmes qui défendaient il y a 5 ou 10 ans une "nécessaire confidentialité" de toutes les données détenues par les autorités chargées du médicament. Que s'est-il donc passé pour provoquer un tel revirement ?

Médecine fondée sur les preuves, registres d'essais cliniques, sont devenus des concepts familiers et largement discutés. Quelques affaires retentissantes de pharmacovigilance ont stigmatisé l'opacité dans le domaine des effets indésirables.

Mais surtout, en Europe, et particulièrement en France, le principe de la transparence des agences chargées du médicament (Agence des produits de santé et Haute autorité de santé) a été introduit dans la Loi.

Il a fallu beaucoup d'énergie et de pugnacité au Collectif Europe et Médicament pour que ce principe soit introduit dans la Directive européenne 2004/27/CE (1). Et une bonne dose d'énergie encore aux membres français du Collectif, dont *Prescrire*, pour faire enfin transposer correctement ce principe en droit français (lire page 183).

Cette avancée majeure pour les patients et les soignants, admise par les plus clairvoyants des responsables, fait grincer quelques dents chez les industriels du médicament et leurs soutiens au sein des agences. L'application stricte de la Loi sera donc longue à obtenir, mais l'énergie et la ténacité le permettront à coup sûr.

1- Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus pour les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (252) : 542-548 et sur le Site www.prescrire.org ; dossier Europe et Médicament.

COTATION PRESCRIRE

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.

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 : lire au bas de chaque tableau de copies.

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.