

Palmarès annuel Prescrire des nouveaux médicaments (et des nouvelles indications)

Règlement intérieur

Objet

Le Palmarès annuel Prescrire des nouveaux médicaments (et nouvelles indications) a été conçu comme un moyen de récompenser chaque année les firmes pharmaceutiques qui ont commercialisé des médicaments permettant de faire progresser un domaine de la thérapeutique de manière tangible au bénéfice des patients.

Descriptif

Le Palmarès relatif aux médicaments comporte trois niveaux de récompense tenant compte du degré de progrès thérapeutique.

Une "Pilule d'or" est attribuée au(x) médicament(s) qui constitue(nt) un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où les praticiens étaient particulièrement démunis.

Sont inscrits au "Tableau d'Honneur" les médicaments qui apportent une amélioration nette par rapport aux thérapeutiques déjà existantes, mais avec certaines limites.

Sont "cités au Palmarès" les médicaments qui contribuent à améliorer, de façon moins importante, les moyens de prise en charge des patients.

Procédure d'élaboration

Ce Palmarès est l'aboutissement de l'ensemble du travail d'analyse comparative des dossiers d'évaluation des spécialités nouvellement autorisées (ou munies de nouvelles indications) en France, mené en toute indépendance par la Rédaction. L'ensemble des analyses publiées dans l'année civile écoulée constituent la matière du Palmarès annuel.

Une analyse permanente et approfondie

Le fruit de ce travail, publié chaque mois dans la rubrique "Rayon des Nouveautés", se présente sous forme de synthèses visant à donner aux abonnés les moyens de situer le nouveau médicament dans l'arsenal thérapeutique déjà existant. Chaque médicament est coté en fonction de l'importance du progrès apporté au patient.

L'analyse effectuée pour élaborer ces synthèses repose sur la bibliographie internationale disponible, sur les travaux des agences du médicament et organismes d'évaluation, sur la documentation recensée par le réseau de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), dont *Prescrire* est un membre actif, et sur la documenta-

tion (en particulier non publiée) demandée aux firmes pharmaceutiques qui commercialisent les spécialités concernées. Le travail d'écriture, de relecture et de réécriture implique en moyenne 30 personnes (rédacteurs formés spécifiquement, groupe pluridisciplinaire de relecture, dont spécialistes du domaine), toutes rémunérées par *Prescrire*, et travaillant de manière indépendante vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, des autorités de l'État, des agences du médicament, d'assurances maladie et de tout autre gestionnaire du système de soins.

Un bilan totalement indépendant

Au mois de novembre de chaque année, lorsque tous les articles de la rubrique "Rayon des Nouveautés" de l'année en cours sont écrits, les responsables de cette rubrique établissent avec leur équipe un récapitulatif des cotations établies au cours de l'année pour l'ensemble des médicaments étudiés. Le Palmarès annuel est établi à partir de ce récapitulatif, grâce à un travail collectif de tous les responsables de rubrique de *Prescrire*, sous la responsabilité du Responsable de la Rédaction, sans intervention à aucun moment de représentants de l'industrie pharmaceutique, des agences du médicament française ou européenne, d'assurances maladie, etc.

Les nouvelles spécialités (ou nouvelles indications) sont examinées en fonction de la cotation établie par *Prescrire* en cours d'année, et à la lumière de l'évolution du dossier depuis lors. Une fois examinés les éléments nouveaux (en termes d'efficacité et d'effets indésirables), la cotation est maintenue ou pondérée, et le médicament est ou non inscrit au Palmarès. L'inscription est toujours accompagnée d'une phrase qui précise dans quel cadre le médicament est primé (il s'agit parfois d'une seule de ses indications, ou d'un seul de ses dosages), et qui souligne le cas échéant les réserves de la Rédaction sur le progrès apporté.

Annnonce au public

Ce Palmarès Prescrire est inséré dans le numéro de février de la *revue*. En décembre, un courrier est adressé aux firmes pharmaceutiques concernées pour les informer qu'elles figurent au Palmarès, et les inviter à l'annonce publique du Palmarès qui a lieu en général fin janvier. Le contenu précis du Palmarès (et notamment le nom des spécialités primées et le type de la distinction qui leur est attribuée) reste toutefois confidentiel, avec embargo strict vis-à-vis des médias, jusqu'à l'annonce publique.

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.

**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 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.

**PAS D'ACCORD**

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

**LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER**

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

Cette annonce est l'occasion d'une conférence de presse au cours de laquelle la Rédaction de *Prescrire* invite notamment les médias professionnels et grand public.

Les frais d'organisation de cette manifestation sont entièrement pris en charge par *Prescrire*, sans aucune participation des firmes pharmaceutiques.

Règlement mis à jour le 17 décembre 2018

Pierre Chirac
Directeur de la publication

Bruno Toussaint
Directeur éditorial

Palmarès annuel Prescrire du conditionnement

Règlement intérieur

Objet

Le Palmarès annuel Prescrire du conditionnement a été conçu comme un moyen de valoriser la qualité de la conception du conditionnement (conditionnements primaire et secondaire, notice, dispositifs destinés à l'administration) des spécialités commercialisées à l'officine ou à l'hôpital, dont le conditionnement a fait l'objet d'une analyse par la Rédaction, y compris les produits des gammes ombrelles, sans distinction de leur statut.

Descriptif

Le Palmarès du conditionnement comporte deux volets : les "Palmes du conditionnement" et les "Cartons, jaunes ou rouges, du conditionnement".

Les Palmes ont pour but de souligner l'intérêt d'un conditionnement de qualité pour le patient et pour ceux qui le soignent, à savoir :

- des étiquetages des conditionnements primaires et secondaires qui permettent une identification parfaite des mentions utiles pour les soins, sans risque de confusion, y compris par un patient peu averti ou un professionnel pressé, notamment un pharmacien au moment de la dispensation (dénomination commune internationale (DCI), dosage, date de péremption, etc.) ;

- un dispositif d’administration qui permette de préparer et d’administrer le médicament de manière précise et adaptée ;
- la présence, si nécessaire, d’éléments de sécurité vis-à-vis de risques toxiques ou infectieux (bouchon-sécurité enfants, etc.) ;
- une notice qui informe, sans affoler, et qui favorise une bonne observance du traitement. Cette notice doit notamment comporter la posologie, le type de patients concernés, le mode d’administration. Sont également prises en compte les mentions relatives aux contre-indications, précautions d’emploi et aux mesures complémentaires non médicamenteuses, et toute mention permettant au patient de mieux comprendre son traitement.

À l’opposé, l’attribution des Cartons jaunes ou rouges est un moyen de faire connaître les conditionnements :

- qui font courir un risque au patient tels que des mentions d’effets indésirables insuffisantes ou ambiguës sur la notice ; la mauvaise distinction de différents dosages ; un nombre d’unités de prise dangereusement élevé ; un dispositif doseur inadapté ;
- qui ne favorisent pas la compréhension par le patient de l’utilisation du médicament ;
- qui ne comportent pas les mentions informatives essentielles qui doivent y figurer, en particulier la DCI ;
- qui ne permettent pas une utilisation commode du médicament par le patient ;
- qui manquent d’éléments de sécurité ;
- qui induisent un risque de confusion entre médicaments.

Procédure d’élaboration

Le Palmarès annuel du conditionnement est l’aboutissement du travail de la Rédaction de *Prescrire*, invités, tout au long de l’année, à repérer les spécialités qui garantissent de bonnes conditions pratiques d’utilisation des médicaments et, inversement, celles dont le conditionnement constitue un facteur de risque. Ils disposent à cet effet d’une grille d’analyse du conditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Il s’agit d’un document spécifique comportant 6 groupes de questions ouvertes. Sont successivement envisagés : la notice, le conditionnement extérieur, le conditionnement primaire, la préparation et les manipulations nécessaires à l’administration ; avant de formuler un jugement plus global sur la sécurité du conditionnement et son adaptation aux besoins.

Une équipe de rédacteurs spécialisés de l’Atelier conditionnement *Prescrire* reçoit le conditionnement après évaluation par les rédacteurs chargés du texte concernant cette spécialité. Cette équipe constitue un dossier détaillé sur le conditionnement de la spécialité analysée, approfondit et synthétise les évaluations des différents rédacteurs, puis effectue des présélections en vue de préparer le Palmarès annuel du conditionnement.

Bilan de fin d’année

Au mois de novembre de chaque année, lorsque tous les textes de la rubrique “Rayon des Nouveautés” de l’année en cours sont écrits, la Rédaction établit le Palmarès annuel du conditionnement à partir des grilles d’analyse des rédacteurs et des conclusions de l’Atelier du conditionnement. Ce faisant, elle considère la balance bénéfices-risques de chaque spécialité dont le conditionnement a été analysé, le type de patients auquel s’adresse la spécialité (patients à risques, patients atteints de pathologies chroniques, âgés, enfants, etc.).

La citation d’un conditionnement dans la catégorie “Palme”, “Carton jaune” ou “Carton rouge” est toujours motivée par écrit à la firme.

Annnonce au public

Le Palmarès *Prescrire* du conditionnement est publié dans le numéro de février de la *revue*. En décembre, un courrier est adressé aux firmes pharmaceutiques concernées pour les informer qu’une de leurs spécialités figure au Palmarès du conditionnement et les inviter à l’annonce publique des Palmarès, qui a lieu en général fin janvier. Le contenu précis du Palmarès (et notamment les noms des spécialités concernées) reste toutefois confidentiel, avec un embargo strict vis-à-vis des médias, jusqu’à l’annonce publique.

Cette annonce est l’occasion d’une conférence de presse au cours de laquelle la Rédaction de *Prescrire* invite notamment les médias professionnels et grand public.

Les frais d’organisation de cette manifestation sont entièrement pris en charge par *Prescrire*, sans aucune participation des firmes pharmaceutiques.

Règlement mis à jour le 17 décembre 2018



Pierre Chirac
Directeur de la publication



Bruno Toussaint
Directeur éditorial

Palmarès annuel Prescrire de l'information

Règlement intérieur

Objet

Le Palmarès annuel Prescrire de l'information a été conçu comme un moyen de valoriser chaque année la capacité et la volonté des firmes pharmaceutiques à fournir à *Prescrire* une information de qualité sur leurs spécialités présentées dans le "Rayon des Nouveautés".

Descriptif

Le Palmarès de l'information comporte deux volets : les "Firmes à l'honneur" et les "Lanternes rouges de l'information".

Sont "à l'honneur" les firmes qui ont fourni à *Prescrire* une documentation de qualité (selon des critères définis plus loin), de manière constante sur toute l'année.

Les "Lanternes rouges de l'information" sont pour *Prescrire* un moyen de souligner les carences documentaires de certaines firmes (absence de réponse, réponses excessivement lentes, documentation indigente, grande irrégularité de la qualité de la documentation, etc.).

Procédure d'élaboration

Le Palmarès annuel Prescrire de l'information est l'aboutissement du travail de cotation réalisé par l'équipe du "Rayon des Nouveautés" tout au long de l'année. Chaque dossier documentaire envoyé par les firmes reçoit une double note : une note de rapidité (entre 0 et 4) est attribuée par l'Unité Documentation Firmes et Agences au vu des dates des différents échanges écrits et téléphoniques. Une note de qualité (A, B, C, D, ou N) est attribuée sur la base d'une analyse approfondie du dossier fourni (données administratives, données d'évaluation pu-

bliées, données non publiées, éléments de conditionnement) et comparativement à la documentation réunie en parallèle par le Centre de documentation de *Prescrire*. Cette note est revue par le Responsable de rubrique, puis le Responsable de la Rédaction.

Bilan de fin d'année

Au mois de novembre de chaque année, lorsque tous les articles de la rubrique "Rayon des Nouveautés" de l'année en cours sont écrits, l'Unité Documentation Firmes et Agences effectue un récapitulatif des cotations des dossiers pour l'ensemble des médicaments étudiés au cours de l'année.

Le Palmarès annuel de l'information est établi à partir de ce récapitulatif grâce au travail collectif de l'équipe de la rubrique. Il est soumis à relecture aux différents responsables de rubrique puis au Responsable de la Rédaction.

La citation d'une firme dans la catégorie "Lanternes rouges" est annoncée par écrit à la firme.

Annonce au public

Ce Palmarès Prescrire est publié dans le numéro de février de la *revue*. Fin décembre ou début janvier, un courrier est adressé aux firmes pharmaceutiques concernées pour les informer qu'elles figurent au Palmarès de l'information et les inviter à l'annonce publique du Palmarès, qui a lieu généralement le dernier jeudi du mois de janvier.

Le contenu précis du Palmarès (et notamment le type de distinction attribuée) reste toutefois confidentiel, avec un embargo strict vis-à-vis des médias, jusqu'à l'annonce publique.

Cette annonce est l'occasion d'une conférence de presse au cours de laquelle la Rédaction de *Prescrire* invite notamment les médias professionnels et grand public.

Les frais d'organisation de cette manifestation sont entièrement pris en charge par *Prescrire*, sans aucune participation des firmes pharmaceutiques.

Règlement mis à jour le 17 décembre 2018



Pierre Chirac
Directeur de la publication



Bruno Toussaint
Directeur éditorial

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.