LE MOT DE GASPARD

Vigilance

Dans l'actuel système européen de pharmacovigilance, la multiplication bureaucratique des procédures et des garde-fous, conséquence de l'octroi de plus en plus précoce et aventureux des autorisations de mise sur le marché (AMM), dilue les responsabilités, freine les décisions et entretient l'opacité. Une réforme est annoncée, mais elle semble pilotée avant tout par les firmes, et non par les instances chargées de la santé publique.

Quand, dans le cadre de l'International Conference on Harmonisation (ICH), firmes et agences adoptent le projet de "Development Safety Update Reports" (au stade pré-AMM), elles les décrivent comme l'outil des firmes pour présenter aux agences le profil d'effets indésirables de leurs médicaments (1).

Quand les "plans de gestion des risques" se multiplient, en Europe et ailleurs, ils apparaissent le plus souvent conçus par les firmes et entérinés par les agences, et leur lourdeur risque de freiner le processus décisionnel (lire pages 259-260).

Quand le nouveau commissaire de la Food and Drug Administration étatsunienne promet un renforcement des activités de pharmacovigilance, il le finance par l'augmentation des redevances payées par les firmes (2).

Quand le Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance constate les difficultés des agences à exploiter toutes les données transmises par les firmes, il envisage la sous-traitance du travail d'analyse par les firmes elles-mêmes dans un "climat de confiance" (3), ce que la Fédération européenne des industries du médicament traduit par "partenariat" (4). Etc.

Si l'on veut vraiment améliorer la pharmacovigilance, au service de la santé publique, il faut minimiser le rôle des firmes, assurer un financement public et surtout garantir une véritable transparence.

Gaspard

1- International Conference on Harmonisation Final concept Paper "E2D : Development Safety Update Report" 20 Septembre 2006 : 4 pages.
2- Badey F "FDA. Enfin un patron… moins politique" *Pharmaceutiques* février 2007 : 36-37.
3- Edwards R et coll. "Are PSURs worthwhile ?" *Uppsala Report* January 2007 : 12-13.
4- European Commission "Assessment of the Community System of Pharmacovigilance". Site internet http://www.ec-europa.eu/entreprise consulté le 27 février 2007.

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 n° 280 page 106.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement