

Paris, le 30 juin 2009

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous informer de la sortie du numéro de juillet 2009 de *Prescrire*.

Plusieurs articles nous semblent pouvoir retenir votre attention. C'est le cas notamment de :

- "Dextropropoxyphène + paracétamol : retrait enfin annoncé en France" ;
- "Obésité infantile : peu de poids face à l'économie" ;
- "Agence européenne du médicament : faux semblant de transparence" ;
- "Médicaments : bas les masques" ;
- "Psoriasis chez les enfants : évolution spontanée souvent favorable" ;
- "Amiante : surveillance médicale mais pas de dépistage systématique" ;
- "Insuffisance rénale : de nombreux médicaments en cause" ;
- "Infection par le HIV : diagnostic fiable dès 6 semaines" ;
- "Fièvre de l'enfant : le paracétamol seul est le traitement de référence" ;
- "Femmes enceintes : détecter et traiter les bactériuries".

Vous trouverez en pièces jointes les communiqués de presse correspondants.

Merci de nous signaler (presse@prescrire.org) si vous désirez recevoir nos informations par courriel.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de croire en nos sentiments les meilleurs.

Pierre Chirac
Relations avec la Presse

P.J : - communiqués de presse portant sur le numéro de juillet de *Prescrire*.

En France, les professionnels de santé doivent rendre publics leurs liens avec des firmes, lors de leurs interventions publiques ou dans les médias.

Prescrire encourage les journalistes à inviter les professionnels de santé à respecter cette obligation (décret du 25 mars 2007, Art. R. 4113-110 du Code de la santé publique).

**Les rédacteurs de *Prescrire* ont tous signé la charte "Non merci..."
et n'ont pas de conflits d'intérêts (cf. www.prescrire.org)**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**DEXTROPROPOXYPHÈNE + PARACÉTAMOL
(DI-ANTALVIC° OU AUTRE) : RETRAIT
ENFIN ANNONCÉ EN FRANCE**

L'agence européenne du médicament (EMA) s'est résolue enfin à recommander le retrait du marché de l'association dextropropoxyphène + paracétamol (Di-Antalvic° ou autre). La France a attendu cette recommandation pour décider ce retrait, avec plusieurs années de retard sur d'autres pays européens. Les patients peuvent utiliser à la place le paracétamol seul, ou si besoin, associé à la codéine.

Les risques mortels liés à l'association antalgique *dextropropoxyphène + paracétamol* (Di-Antalvic° ou autre) sont connus depuis longtemps, et son absence d'intérêt thérapeutique par rapport au *paracétamol* seul, aussi. Depuis le début des années 2000, plusieurs pays ont fait le choix de retirer du marché cette association dangereuse, dont l'Angleterre, le Pays de Galle, la Suède et la Suisse. Début 2009, un Comité de spécialistes de l'agence étatsunienne du médicament (FDA) a lui aussi demandé le retrait de ce médicament.

En janvier 2008, l'agence européenne du médicament (EMA) a mis en place une procédure de réévaluation de la balance bénéfices-risques de cette association. Depuis lors, l'EMA a refusé d'informer *Prescrire* sur l'avancée des travaux.

Prescrire a invité ses lecteurs à ne plus prescrire ce médicament depuis de nombreuses années. Elle attendait la décision des autorités européenne et française depuis trop longtemps.

Il reste aux soignants à informer les patients que cette association est trop dangereuse par rapport aux services qu'elle rend, et qu'elle peut être remplacée utilement par d'autres antalgiques, à commencer par le paracétamol seul, ou si besoin, associé à la *codéine*.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**OBÉSITÉ INFANTILE : PEU DE POIDS FACE
À L'ÉCONOMIE**

Le gouvernement français et les entreprises de l'audiovisuel et de l'agroalimentaire ont signé une "charte de bonne conduite", alibi pour empêcher les députés de limiter la publicité pour des aliments sucrés et gras destinés aux enfants.

La santé publique attendra en France que la crise économique soit passée. C'est l'impression donnée par la discussion par l'Assemblée nationale de la loi dite "Hôpital, patients, santé et territoire" (dite aussi "loi Bachelot"). Plusieurs amendements des députés visaient à augmenter les taxes sur les publicités à la télévision pour des aliments sucrés et gras, et à interdire ces publicités 15 minutes avant et après les émissions destinées aux enfants.

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* souligne qu'il s'agissait de mesures de bon sens, soutenues par l'ensemble de la communauté médicale et de santé publique française, déjà adoptées dans d'autres pays, et défendues par de nombreux députés de tous bords.

Mais les députés de la majorité ont finalement voté contre, parce que la ministre de la santé a mis en avant une "charte de bonne conduite" qu'elle venait de signer avec les télévisions, les producteurs audiovisuels, les annonceurs et le secteur agroalimentaire.

Les groupes d'intérêt économique ont ainsi signé en dernière minute une charte qui a coupé l'herbe sous les pieds des députés. Une charte alibi qui retarde les interdictions nécessaires.

Ainsi l'obésité des enfants est-elle considérée comme un dégât collatéral de la croissance économique. Une occasion manquée de la loi Bachelot, qui a placé l'économie de certains secteurs économiques influents devant la santé des enfants.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT :
FAUX SEMBLANT DE TRANSPARENCE**

L'agence européenne du médicament est réticente à publier des documents pourtant indispensables sur les médicaments, au nom de la défense des intérêts des firmes.

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* dresse un bilan de quatre années d'évaluation du respect par l'agence européenne du médicament (EMA) de ses obligations de transparence.

De 2005 à 2008, *Prescrire* a envoyé 81 demandes de documentation ou d'information complémentaire à l'EMA.

Au total, les demandes de *Prescrire* à l'EMA ont permis d'accélérer l'accès public à de nombreux documents (rapports publics d'évaluation des médicaments) ou à leur révision sur le site internet de l'agence, ou d'en faire corriger des anomalies. Elles ont donné accès à des informations de pharmacovigilance jusqu'alors non rendues publiques. Elles ont mis l'EMA face à ses obligations de transparence en matière de déclaration de conflits d'intérêts des experts de ses comités.

Les demandes à l'EMA ont surtout montré ses réticences à fournir des informations complètes, sa lenteur à répondre, son refus de transmettre des données cliniques de rapports d'agences nationales et de tout document des firmes pharmaceutiques, tels que les rapports périodiques de pharmacovigilance.

L'EMA censure certaines parties importantes de documents comportant des informations d'intérêt scientifique. *Prescrire* publie ainsi le fac-similé d'un document sur les effets indésirables du *rimonabant* (ex-Acomplia^o), dont l'EMA a noirci 65 pages sur 68, pour protéger les intérêts commerciaux de la firme (accessible aussi sur www.prescrire.org).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

MÉDICAMENTS : BAS LES MASQUES

La transparence est à la mode. Mais les agences de santé, les firmes de santé et leur relais ne la pratiquent pas.

Prescrire déplore dans son numéro de juillet l'opacité qui règne en France et en Europe en matière de médicament et d'évaluation de leur balance bénéfices-risques.

Ainsi l'agence européenne du médicament (EMA) barbouille de noir la quasi-totalité des pages des rapports sur les effets indésirables du *rimonabant* (ex-Acomplia^o, retiré du marché en janvier 2009), avant de les fournir à *Prescrire* (voir site www.prescrire.org). Ceci au nom de la défense des intérêts de la firme et au mépris de la sécurité des patients.

Ainsi la Haute autorité de santé française (HAS) accepte que des spécialistes participent aux travaux de ses groupes de travail sans déclarer leurs liens, ou malgré leurs liens, avec des firmes concernées par leurs travaux (comme l'a révélé une enquête du Formindep).

Ainsi la grande majorité des professionnels de santé leaders d'opinion en France s'expriment dans les médias ou en public sans déclarer leurs liens d'intérêts avec des entreprises de santé, contrairement à ce que prévoit pourtant la loi. L'UFC - Que Choisir a porté plainte auprès de l'Ordre des médecins contre 9 de ces médecins.

La "transparence" est à la mode. Elle est prônée et proclamée. Mais les agences de santé, les firmes de santé et leurs relais ne la pratiquent pas. Si les citoyens, les patients, les soignants laissent faire, s'ils ne font pas tomber les masques, s'ils n'exigent pas radicalement que les institutions leur rendent des comptes, la non-qualité des soins restera l'ordinaire.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**PSORIASIS CHEZ LES ENFANTS :
ÉVOLUTION SPONTANÉE SOUVENT
FAVORABLE**

Les traitements locaux symptomatiques suffisent généralement. Il faut éviter au maximum des traitements aux effets indésirables importants.

Le psoriasis chez les enfants est une affection cutanée bénigne d'évolution souvent favorable. Il se manifeste généralement par des lésions le plus souvent en plaques, notamment au niveau des coudes, des genoux, de la région lombosacrée, de l'ombilic, du cuir chevelu et du visage. Il apparaît en moyenne à 7 ans. Pour environ 30 % des cas, la rémission est spontanée, mais environ 30 % des enfants gardent des lésions après l'âge de 15 ans.

Prescrire précise, dans son numéro de juillet, qu'on ne connaît pas de traitement assurant la guérison définitive du psoriasis. Dans la plupart des cas, mieux vaut des traitements en application cutanée, de type émoullissants, utiles pour apaiser les démangeaisons et réduire la sécheresse de la peau, en évitant les émoullissants qui contiennent des substances à l'origine de réactions de sensibilisation. Les dermocorticoïdes d'action faible sont utiles lors des poussées. Cependant, leurs effets indésirables incitent à les utiliser sur une très courte période chez les enfants.

La photothérapie est parfois proposée en cas de psoriasis étendu et rebelle, avec des risques à long terme de cancers de la peau.

Les immunodépresseurs exposent à des effets indésirables graves. Le *méthotrexate* est le moins mal évalué dans le psoriasis. L'*étanercept* (Enbrel[®]), malgré une certaine efficacité à court terme, présente des effets indésirables infectieux parfois mortels et des incertitudes préoccupantes à long terme.

Mieux vaut en rester le plus possible aux traitements locaux, gérés patiemment et minutieusement.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

AMIANTE : SURVEILLANCE MÉDICALE MAIS PAS DE DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE

Le dépistage des personnes exposées à l'amiante ouvre droit à des compensations financières. Mais il a peu d'efficacité en termes de survie ou de qualité de vie du patient.

Interdit en France depuis 1997, l'amiante continuera d'avoir des conséquences sanitaires négatives pendant des dizaines d'années sur les professionnels qui ont été exposés (métallurgie, bâtiment, chantiers navals, prothésistes dentaires, repasseuses, etc.).

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* précise que les manifestations les plus communes d'une exposition à l'amiante sont des affections bénignes de la plèvre. L'asbestose, maladie pulmonaire s'accompagnant parfois d'insuffisance respiratoire sévère, apparaît dans un délai fonction du niveau d'exposition, supérieur à 20 ans pour une exposition moyenne. Les cancers liés à l'amiante sont de survenue très tardive. Les plus fréquents sont les mésothéliomes (cancers des séreuses) d'évolution rapidement mortelle, et les cancers du poumon.

On ne connaît pas de traitement qui prévienne le développement ou la progression des différentes pathologies liées à l'accumulation dans les poumons des fibres d'amiante inhalées.

Malheureusement, le dépistage systématique des pathologies liées à l'amiante (mésothéliome et cancer du poumon) n'a pas d'efficacité démontrée pour améliorer la survie et la qualité de vie des personnes exposées. Et il peut même avoir des répercussions psychologiques négatives.

Par contre les victimes de l'amiante dépistées peuvent bénéficier d'indemnisations via les fonds FIVA et Fcaata, ainsi que d'un suivi médical spécifique post-exposition.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**INSUFFISANCE RÉNALE : DE NOMBREUX
MÉDICAMENTS EN CAUSE**

Certains médicaments peuvent avoir des effets indésirables sur les reins. Ces effets sont souvent prévisibles et évitables.

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* rappelle que les reins ont notamment une fonction d'épuration de l'organisme et sont une voie d'élimination de nombreux médicaments ou métabolites. Souvent silencieuse au stade de début, l'insuffisance rénale peut s'accompagner par la suite de différents signes cliniques, en fonction de son stade d'avancement. Lorsqu'elle se développe rapidement, elle est dite aiguë et lorsque l'insuffisance rénale dure depuis plus de 3 mois, elle est dite chronique. Cette dernière est irréversible et progressive.

Certains médicaments sont responsables d'insuffisance rénale : des anti-hypertenseurs, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des antibiotiques, des anticancéreux, des antiviraux, des immunodépresseurs, etc. Parfois, l'insuffisance rénale apparaît sans lien avec la dose et sans facteur de risque identifié.

Souvent réversible dès l'arrêt du traitement, l'insuffisance rénale d'origine médicamenteuse est généralement prévisible.

L'insuffisance rénale due aux médicaments est souvent évitable par des mesures simples : assurer une bonne hydratation, surveiller le fonctionnement du rein et adapter les doses si nécessaire, éviter d'associer plusieurs médicaments toxiques pour le rein, notamment chez les patients à risque tels que les patients déjà atteints de problème rénal, les personnes âgées, les personnes déshydratées et les diabétiques.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**INFECTION PAR LE HIV : DIAGNOSTIC
FIABLE DÈS SIX SEMAINES**

Le diagnostic de l'infection par le HIV repose sur des tests différents selon les situations. Les tests actuels détectent une infection dès six semaines après la contamination.

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* fait le point sur les différentes stratégies de dépistage de l'infection par le virus du sida (HIV), selon la situation.

Des techniques sensibles et spécifiques permettent d'établir un diagnostic d'infection par le HIV avec un très faible taux d'erreur. Trois marqueurs de contamination apparaissent à des moments différents dans le sang : l'ARN viral, puis l'antigène viral p24 durant quelques semaines et ensuite les anticorps, dont la détection est très fiable au-delà de 6 semaines après la contamination.

Les tests de référence (tests Elisa combinés) décèlent les anticorps anti-HIV et l'antigène p24, en 20 minutes à 2 heures. Ils sont fiables en général dès 6 semaines après la contamination. En cas de traitement antirétroviral postexposition, une vérification 3 mois après la contamination est nécessaire. La détection de l'ARN viral par amplification génique est moins adaptée au diagnostic, en raison de résultats faux positifs et faux négatifs. Elle est parfois utile en cas de suspicion d'infection récente.

D'autres tests (dits unitaires rapides, réalisables hors laboratoire) peuvent être utiles dans certaines situations, chez certaines personnes en situation de précarité ou difficiles à rencontrer, mais seulement pour les infections datant de plus de 3 mois.

Tout résultat positif ou douteux est à confirmer par une autre technique (Western blot ou immunoblot) et par une nouvelle sérologie Elisa sur un deuxième prélèvement.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

**FIÈVRE DE L'ENFANT : LE PARACÉTAMOL
SEUL EST LE TRAITEMENT DE
RÉFÉRENCE**

En cas de fièvre de l'enfant, quand un médicament est nécessaire, mieux vaut en rester au paracétamol seul.

En cas de fièvre, quand un médicament est nécessaire, le *paracétamol* (Doliprane°, Efferalgan° ou autre) est le traitement de choix, bien que son efficacité ne soit pas parfaite. D'autres médicaments antipyrétiques (combattant la fièvre) sont parfois utilisés, dont l'*ibuprofène* (Advil°, Nurofen° ou autre), un anti-inflammatoire non stéroïdien dont les effets indésirables peuvent être parfois importants (risque infectieux notamment).

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* analyse un essai ayant évalué l'intérêt éventuel d'associer de l'*ibuprofène* au *paracétamol*, en cas de fièvre de l'enfant. L'essai portait sur 156 enfants âgés de 6 mois à 6 ans traités soit par *paracétamol* seul, soit par *ibuprofène* seul, soit par l'association *paracétamol* + *ibuprofène*.

Durant les 4 premières heures, les enfants traités par l'association sont restés pendant plus longtemps sans fièvre, 171 minutes, contre 156 minutes avec de l'*ibuprofène* et 116 minutes avec du *paracétamol* seul, sans amélioration des symptômes liés à la fièvre. Mais au bout de 48 heures, aucune différence n'a été observée entre les différents groupes en termes de signes associés à la fièvre.

En somme, l'*ibuprofène*, utilisé seul ou associé au *paracétamol*, permet seulement de gagner quelques minutes sur la fièvre en début de traitement, mais expose à des effets indésirables parfois graves. Lorsqu'un enfant présente de la fièvre et qu'un traitement médicamenteux est nécessaire, mieux vaut donc en rester au *paracétamol*.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 309 - JUILLET 2009

FEMMES ENCEINTES : DÉTECTER ET TRAITER LES BACTÉRIURIES

Chez les femmes enceintes, mieux vaut dépister et traiter toute présence de bactéries dans les urines, même sans manifestation clinique.

Chez les femmes enceintes, la présence de bactéries dans les urines (bactériurie) sans symptôme d'accompagnement (asymptomatique) est fréquente. Une bactériurie se définit comme la présence d'au moins 100 000 bactéries par millilitre dans des urines prélevées dans de bonnes conditions d'hygiène. L'examen cyto bactériologique des urines (ECBU) avec culture est l'examen diagnostique de référence.

En l'absence de traitement, les bactériuries sont susceptibles de se compliquer d'une infection du rein (pyélonéphrite). Elles sont un facteur de prématurité et de retard de croissance de l'enfant à naître.

Dans son numéro de juillet, *Prescrire* analyse l'actualisation des recommandations officielles des États-Unis dans ce domaine. Cette actualisation est basée sur un essai comparant traitement antibiotique et placebo chez 2 302 femmes enceintes ayant une bactériurie asymptomatique. Chez les femmes traitées par antibiotique, la fréquence des pyélonéphrites a été significativement réduite, ainsi que la fréquence des naissances d'enfants de faible poids, sans toutefois d'effet apparent sur la fréquence des accouchements prématurés.

En pratique, chez les femmes enceintes, mieux vaut rechercher systématiquement une bactériurie asymptomatique par un examen cyto bactériologique des urines (ECBU), au moins une fois en début de grossesse. Et si une bactériurie est présente, il est utile de la traiter.