

Paris, le 26 janvier 2011

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous informer de la sortie du numéro de février 2011 de *Prescrire*.

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

- "Médicaments : l'esprit critique, pour faire les meilleurs choix" ;
- "Année 2010 du médicament : absence de progrès et défaillance des pouvoirs publics" ;
- "Bilan Prescrire 2010 : stop aux gaspillages" ;
- "Palmarès des médicaments : un progrès notable en 2010 mais seulement pour de rares malades" ;
- "Bilan 2010 du conditionnement : rares avancées et trop de non-qualité" ;
- "Palmarès 2010 de l'information : des firmes à l'honneur mais toujours des lanternes rouges" ;
- "Médicaments : non au "recyclage" de médicaments qui ont failli" ;
- "Lobbies pharmaceutiques : affronter l'intimidation !" ;
- "Brûlures superficielles de la peau : hygiène, lavage à l'eau, vaseline" ;
- "Méthyphénidate (Ritaline^o, Concerta^o) chez les enfants hyperactifs : retards de croissance" ;
- "Accident vasculaire cérébral : repérer les signes cliniques initiaux" ;
- "Primpéran^o buvable pédiatrique : encore des risques d'accidents".

Vous trouverez en pièces jointes les communiqués de presse correspondants.
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 février 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° 328 - FÉVRIER 2011

MÉDICAMENTS : L'ESPRIT CRITIQUE, POUR FAIRE LES MEILLEURS CHOIX

Experts, agences, soignants, patients, citoyens : tout le monde a intérêt à avoir l'esprit critique sur les médicaments.

L'affaire Mediator^o a utilement attiré l'attention en France sur les médicaments, leur utilisation, et leur encadrement. Le rapport de l'IGAS (inspection générale des affaires sociales) sur Mediator^o a précisément montré les graves faiblesses du système et indiqué de nombreuses pistes de réforme. La presse grand public s'est emparée d'un sujet sur lequel elle avait été souvent peu présente. Les patients se posent soudain des questions auxquelles ils n'avaient pas l'habitude d'être confrontés ; etc.

Prescrire a joué un rôle important dans l'identification des risques du Mediator^o et sur les réformes générales à entreprendre pour rebâtir l'indispensable confiance des patients. Après l'affaire Mediator^o, cette confiance ne pourra plus être aveugle.

Les patients ont besoin de garanties sur le contrôle effectif du marché pharmaceutique par des agences compétentes proposant des décisions transparentes et protégées de conflits d'intérêts. Les patients ont besoin de soignants bien formés en pharmacologie et en thérapeutique, à l'université puis au cours de l'exercice, de manière fiable et indépendante. Les patients ont besoin de firmes pharmaceutiques qui restent à leur place, bien concentrées sur leur participation à la recherche et sur la production de médicaments de qualité répondant aux besoins de santé avec une bonne balance bénéfices-risques.

Tout le monde doit avoir l'esprit critique sur les médicaments. Pas pour les rejeter tous au nom d'une défiance systématique et parfois néfaste, mais au contraire pour faire les meilleurs choix possibles : entre prévention et traitement, entre abstention thérapeutique raisonnable et traitement, entre médicaments et traitements non médicamenteux, entre différents médicaments disponibles.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**ANNÉE 2010 DU MÉDICAMENT : ABSENCE
DE PROGRÈS ET DÉFAILLANCES DES
POUVOIRS PUBLICS**

**Le bilan 2010 du médicament confirme l'évaluation
insuffisante des médicaments et le trop grand nombre de
patients exposés à des régressions thérapeutiques.**

Dans son bilan 2010 du médicament, *Prescrire* déplore le peu d'avancées pour les patients et un nombre trop important de médicaments à éviter.

En 2010, 97 nouveaux médicaments ou indications de médicaments déjà commercialisés ont fait l'objet d'une cotation par *Prescrire*. Parmi eux, seuls 4 apportent un progrès notable pour les soins. Mais 19 autres sont autorisés en dépit d'une balance bénéfices-risques défavorable.

À défaut de commercialiser des médicaments apportant de réels progrès, les firmes recyclent d'anciennes substances sous forme d'associations à doses fixes ou pour de nouvelles voies d'administration. Chez les enfants, même si certains médicaments sont cotés "éventuellement utiles", leur évaluation est le plus souvent insuffisante et le progrès apporté est modeste.

Les agences du médicament ont pour mission de protéger les patients, mais elles sont trop souvent sous influence des firmes, rendant leurs décisions timorées en termes de retrait du marché. En 2010 encore, seule une très faible proportion de médicaments à balance bénéfices-risques défavorable ont été retirés du marché.

Soignants et usagers du système de santé ont intérêt à s'allier pour obtenir des agences et des autorités qu'elles prennent leurs responsabilités face aux firmes. En attendant, il importe d'éviter les médicaments plus dangereux qu'utiles que les autorités laissent encore sur le marché.

La non-qualité a un coût en termes de santé publique, de santé des patients et pour la collectivité.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

BILAN PRESCRIRE 2010 : STOP AUX GASPILLAGES

Trop de médicaments à effets indésirables disproportionnés sont commercialisés et remboursés, aux dépens des patients et des comptes de l'assurance maladie.

Parmi les médicaments nouvellement commercialisés analysés par *Prescrire* en 2010, encore une fois, la moitié environ "n'apportent rien de nouveau", c'est-à-dire sont sans intérêt pour améliorer les soins. L'élargissement des ventes, soutenu par la publicité, est la seule justification de ces commercialisations. Des dépenses inutiles.

Pire encore, en 2010, encore une fois, un médicament sur cinq a été coté "Pas d'accord" par *Prescrire* : des médicaments sans avantage pour les patients et trop lourds d'effets indésirables. Des dépenses dangereuses.

Comment expliquer que les agences du médicament nationales ou européenne aient autorisé ou approuvé ces commercialisations ? Comment expliquer que les pouvoirs publics aient accepté le remboursement de ces médicaments ? Et à des prix souvent beaucoup plus élevés que ceux de médicaments équivalents déjà disponibles ?

Comment ne pas évoquer l'influence des intérêts commerciaux sur les acteurs du système de soins, soignants et patients compris ? La frilosité des agences ? Des experts sous influence ? Des décideurs politiques soumis au chantage des firmes, ou soucieux de soutenir l'emploi et le développement des firmes pharmaceutiques nationales ou européennes, avant la santé publique ?

Autant de dépenses inutiles ou dangereuses, payées soit directement par les patients soit indirectement par l'ensemble des cotisations. Remboursez !

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**PALMARÈS DES MÉDICAMENTS : UN
PROGRÈS NOTABLE EN 2010 MAIS
SEULEMENT POUR DE RARES MALADES**

Le Palmarès Prescrire 2010 comporte 1 médicament "inscrit au Tableau d'Honneur", 2 autres "Cités au Palmarès", mais aucune "Pilule d'Or".

Le palmarès des médicaments de *Prescrire* récompense chaque année les nouveautés qui représentent un progrès tangible pour les patients. Élaboré en toute indépendance par la Rédaction, il résulte de l'analyse des données disponibles sur les nouveaux médicaments ou les nouvelles indications réalisées par *Prescrire* durant l'année écoulée. Un tri minutieux permet de distinguer les médicaments selon l'importance du progrès thérapeutique : supplément d'efficacité ; moindre incidence ou moindre gravité des effets indésirables à efficacité similaire ; administration plus simple ou plus sûre du traitement.

En 2010, comme en 2008 et 2009, le Palmarès ne comporte pas de Pilule d'Or, c'est-à-dire qu'aucun nouveau médicament ne constitue un progrès thérapeutique décisif dans un domaine où malades et soignants sont totalement démunis.

Le Palmarès comporte 1 médicament inscrit au Tableau d'Honneur : il constitue un progrès net pour certains patients par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles mais avec certaines limites. 2 médicaments sont cités au Palmarès car ils contribuent à améliorer modestement les moyens de prise en charge des patients.

Mais, depuis plusieurs années, l'arrivée d'une vingtaine de nouveautés par an de médicaments exposant les patients à des risques injustifiés constitue autant de régressions accumulées sur le marché.

Un grand nettoyage s'impose.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

BILAN 2010 DU CONDITIONNEMENT : RARES AVANCÉES ET TROP DE NON-QUALITÉ

La non-qualité globale des conditionnements prédomine, au détriment de la qualité des soins

Le Palmarès du conditionnement de *Prescrire* vise à appeler l'attention des soignants et des patients sur les conditionnements des médicaments présentés par *Prescrire* durant l'année. Le conditionnement des médicaments est en effet un élément crucial en termes d'information du patient, de sécurité et de praticité du traitement. Tous les aspects des conditionnements de centaines de médicaments sont analysés chaque année par *Prescrire*, afin de repérer les conditionnements de qualité et de détecter au contraire les éléments sources de confusion.

En 2010, comme les années précédentes, c'est la non-qualité qui prédomine : trop d'étiquetages ambigus ou maladroitement informatifs, qualité et sécurité non garanties des dispositifs doseurs et flacons multidoses, notices trop souvent insuffisantes. Des améliorations ont parfois été apportées grâce aux dispositions européennes relatives aux étiquetages : présence accrue de la DCI (dénomination commune internationale), et informations en braille sur les boîtes, meilleure lisibilité des étiquetages de certains médicaments injectables dangereux. Mais c'est insuffisant.

En 2010, aucune Palme du conditionnement n'a été attribuée, 4 Cartons jaunes et 9 Cartons rouges ont sanctionné des conditionnements présentant divers risques pour les patients : DCI escamotées, étiquetages trop ressemblants et sources de confusion au sein d'une gamme comportant plusieurs dosages, ou incitant à la prise de doubles doses, concentrations mal libellées, flacons présentés sans boîtes, etc.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**PALMARÈS 2010 DE L'INFORMATION : DES
FIRMES À L'HONNEUR MAIS TOUJOURS
DES LANTERNES ROUGES**

**Après l'efficacité, les effets indésirables, la praticité et le prix,
la transparence de la firme est un critère à prendre en compte
dans le choix d'un médicament.**

Les synthèses de *Prescrire* sur les nouveaux médicaments et les nouvelles indications de médicaments anciens s'appuient sur une large recherche documentaire visant à réunir les données d'évaluation, notamment cliniques. Pour chaque médicament analysé, *Prescrire* interroge aussi la ou les firme(s) qui le commercialise(nt), notamment sur l'ensemble des données non publiées qu'elles détiennent.

Le Palmarès de l'information porte sur la qualité et la rapidité de l'information fournie à *Prescrire* par les firmes pour les médicaments présentés dans la revue durant l'année écoulée.

En 2010, *Prescrire* rend hommage aux firmes responsables qui ont fourni une documentation approfondie et pertinente, notamment non publiée, dans des délais raisonnables. 7 firmes sont "à l'honneur" dont 3 sont "Premières nommées" pour avoir informé *Prescrire* très tôt, parfois spontanément, et en fournissant des données particulièrement exhaustives et détaillées.

À l'inverse, 11 firmes sont "Lanternes rouges" car elles ne répondent pas ou pas assez aux demandes d'information de *Prescrire*, ou trop tard. Les "Lanternes rouges" de l'information sont un moyen de souligner le cumul de carences documentaires de certaines firmes et de les inciter à mieux faire, dans l'intérêt premier des patients et des professionnels de santé.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**MÉDICAMENTS : NON AU "RECYCLAGE"
DE MÉDICAMENTS QUI ONT FAILLI**

**Recycler des médicaments dans de nouvelles indications
permet parfois aux firmes de faire "du neuf avec du vieux".**

La prise de conscience écologique a mis au premier plan la préoccupation du recyclage des déchets. C'est salubre pour l'humanité. Sans le dire, certaines firmes pharmaceutiques pratiquent le recyclage de leurs médicaments. C'est dangereux pour les patients.

Ainsi, une firme a arrêté le développement du *prucalopride* (Resolor^o) dans le traitement de la constipation alors que des doutes planaient sur sa toxicité, notamment cardiovasculaire. Mais une autre firme recycle dans le traitement de la constipation ce médicament apparenté aux neuroleptiques. Aux patients de faire face aux risques. Mieux vaut privilégier les mesures hygiénodietétiques et comportementales et utiliser les laxatifs de manière optimale et raisonnée.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le dossier d'évaluation clinique de l'*abatacept* (Orencia^o) était insuffisant pour convaincre de son intérêt lors de sa commercialisation. Trois ans plus tard, l'Agence européenne du médicament a autorisé une firme à recycler l'*abatacept* dans l'arthrite juvénile idiopathique et dans la polyarthrite rhumatoïde en cas d'échec du *méthotrexate*. L'évaluation est toujours aussi peu probante. Aux patients de faire face aux risques graves liés à l'immunodépression.

Recycler des médicaments dans de nouvelles indications permet parfois aux firmes de faire "du neuf avec du vieux". Pour autant il ne s'agit pas d'une mesure d'économie pour la société.

Le cas d'école du *benfluorex* (ex-Mediator^o ou autre) montre que, si cela rapporte aux firmes pharmaceutiques, l'addition est salée pour les patients et pour la collectivité qui aura à prendre en charge les dépenses liées aux effets indésirables de ces médicaments.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**LOBBIES PHARMACEUTIQUES :
AFFRONTER L'INTIMIDATION**

En France, en 2010, une Caisse d'assurance maladie s'est vu confirmer par la justice le droit d'informer les médecins sur les médicaments, sans se limiter aux données administratives.

En 2007, la firme AstraZeneca avait estimé que la Caisse d'assurance maladie de l'Aude avait outrepassé son rôle et ses droits en diffusant aux médecins généralistes de sa circonscription une information sur la *rosuvastatine* (Crestor^o) qui dépassait la simple reproduction des informations réglementaires.

La Caisse incitait à utiliser la *rosuvastatine* seulement en deuxième ligne, vu l'absence d'efficacité prouvée en termes de réduction d'accidents vasculaires cérébraux et d'infarctus du myocarde, et l'incertitude autour des effets indésirables rénaux.

La firme a utilisé de nombreux arguments, et a notamment tenté de faire valoir que l'incitation à limiter les prescriptions de *rosuvastatine* à la deuxième ligne était contraire au libellé de l'autorisation de mise sur le marché.

En rejetant définitivement en 2010 le pourvoi d'AstraZeneca, la Cour de cassation a estimé que la caisse d'assurance maladie n'avait pas commis de faute, et que rien ne s'opposait dans la réglementation à ce qu'elle diffuse aux professionnels de santé « *des informations à caractère médical sur la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques* ».

La Caisse de l'Aude ne s'est pas laissée intimider par une firme puissante et tenace. Les autres caisses d'assurance maladie savent maintenant qu'elles peuvent suivre cet exemple, à condition de fonder l'information sur des données fiables et indépendantes issues de l'évaluation clinique.

Une bonne nouvelle pour les soignants et les patients.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**BRÛLURES SUPERFICIELLES DE LA PEAU :
HYGIÈNE, LAVAGE À L'EAU, VASELINE**

Les premiers soins d'une brûlure sans gravité reposent sur un long refroidissement avec de l'eau, une bonne hygiène et une protection par un pansement, voire la prise d'un antidouleur.

Les brûlures de peau provoquées par la chaleur (flammes, liquides, surface chaude) sont les plus fréquentes. Si la plupart sont sans gravité, certaines exposent à un risque de complications (face, mains, plante des pieds, organes génitaux, aisselles, etc.), notamment chez les nourrissons, les personnes très âgées ou lors de certaines maladies chroniques.

Quand les brûlures sont superficielles, les premiers soins visent à refroidir la zone brûlée sous de l'eau courante pendant une vingtaine de minutes. L'application d'un film plastique de type "film de cuisine" (sans trop serrer) ou d'un tissu ou gaze propre permet de protéger la zone brûlée, en attendant l'évaluation par un soignant et le traitement de la brûlure.

La brûlure est à nettoyer avec de l'eau propre ou du sérum physiologique. La pulvérisation d'eau fraîche ou l'application d'un linge humide sont parfois proposées pour atténuer les douleurs. Si nécessaire, notamment en cas de brûlure étendue, des traitements antidouleurs sont proposés : *paracétamol*, ou si besoin *ibuprofène*, voire *morphine*.

En cas de phlyctènes (cloques), mieux vaut les laisser intactes. Si elles sont rompues, la vaccination antitétanique est à vérifier et à mettre à jour, voire à compléter par une immunothérapie antitétanique.

L'application d'un pansement semble utile pour diminuer la douleur, protéger la brûlure et favoriser la cicatrisation. Le plus simple et le moins coûteux est l'application d'un corps gras, à type de *vaseline*, recouvert de compresses. D'autres pansements, sans meilleure efficacité, peuvent être proposés en raison de leur praticité.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**MÉTHYLPHÉNIDATE (RITALINE[°],
CONCERTA *concerta*[°]) CHEZ LES ENFANTS
HYPERACTIFS : RETARDS DE CROISSANCE**

Un retard de croissance important chez un enfant traité par méthylphénidate (Ritaline[°], Concerta[°]) doit faire envisager une interruption ou un ajustement du traitement.

Le traitement des enfants dont le comportement dit "hyperactif" a des conséquences sociales, scolaires et familiales préoccupantes, passe d'abord par une prise en charge comportementale et/ou psychothérapeutique. Quand celle-ci est insuffisante, un traitement par *méthylphénidate* est parfois proposé, mais son efficacité est modeste et il a des effets indésirables.

Le *méthylphénidate* est un médicament psychostimulant de la famille des amphétamines. Dès les années 1970, un retentissement sur l'évolution de la taille et du poids des enfants traités a été évoqué, vraisemblablement lié à son effet de diminution de l'appétit, qui augmente avec la dose. En 2010, diverses données confirment le retard de croissance de l'ordre de 1 cm à 1,5 cm par an, en particulier la première année de traitement. Après un arrêt ponctuel ou durable du traitement, un rattrapage de la croissance est en général constaté dans un délai de 2 ans. D'autres traitements proposés en alternative au *méthylphénidate* exposent aussi à un retard de croissance.

Le *méthylphénidate* n'est qu'un recours pour certains enfants dits "hyperactifs". Le renouvellement de la prescription est l'occasion d'un examen clinique avec suivi des mensurations de l'enfant. Son arrêt ou la diminution des posologies est à envisager en cas de retard de croissance trop important.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL : REPÉRER LES SIGNES CLINIQUES INITIAUX

Trouble-Déficit neurologique brutal et récent : organiser avec le service médical d'urgence un transport vers une structure hospitalière équipée.

En cas d'apparition brutale d'un déficit neurologique chez un adulte, un accident vasculaire cérébral (AVC) est un des diagnostics à envisager. L'AVC est provoqué par une ischémie (diminution de l'apport sanguin) ou une hémorragie du cerveau. Établir ou écarter en urgence le diagnostic d'AVC et préciser son mécanisme (ischémique ou hémorragique) est souvent crucial pour la suite de la prise en charge thérapeutique.

Les manifestations cliniques de l'AVC sont d'apparition brutale. Trois signes cliniques sont fréquemment présents : la paralysie faciale, le déficit moteur d'un bras et les troubles du langage. L'entourage du patient peut le plus souvent identifier correctement ces signes et en informer le médecin au téléphone. Quand ces signes sont présents, la probabilité d'AVC est plus importante encore si le patient a plus de 45 ans, n'a pas d'antécédent d'épilepsie et n'a pas d'hypoglycémie.

Dans les services hospitaliers d'accueil des urgences, la prise en compte d'autres signes cliniques telles des altérations du champ visuel, une perte de connaissance et des convulsions, permet d'affiner encore le diagnostic pour confirmer ou infirmer un AVC.

Les AVC hémorragiques et ischémiques ne relèvent pas de la même prise en charge. L'imagerie reste nécessaire pour différencier les AVC hémorragiques des AVC ischémiques.

Dès que le diagnostic fait évoquer un AVC, mieux vaut organiser avec l'aide du service médical d'urgence (le centre 15 en France) un transport rapide du patient vers une structure hospitalière.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 328 - FÉVRIER 2011

**PRIMPÉРАН° BUVABLE PÉDIATRIQUE :
ENCORE DES RISQUES D'ACCIDENTS**

Les parents doivent faire attention dans le maniement de la solution buvable Primpéran°. Surtout, mieux vaut s'en passer en cas de troubles bénins passagers.

En France, le *métoclopramide* (Primpéran°) en solution buvable est autorisé chez les nourrissons et les enfants pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements non dus à des médicaments anticancéreux.

En 2007, suite à des mésusages, des enfants ont été exposés à des surdoses de ce neuroleptique, sources d'effets neurologiques graves. Pour limiter ces surdoses, l'Agence française des produits de santé (Afssaps) a demandé à la firme de remplacer l'unique présentation de cette solution buvable avec un flacon compte-gouttes, par deux présentations distinctes : l'une destinée aux nourrissons et enfants de moins de 15 kg, l'autre aux enfants de 15 kg à 50 kg. Trois ans après, depuis octobre 2010, ces présentations sont devenues disponibles.

À l'occasion de ces changements, le bouchon en aluminium de chaque flacon, facile à dévisser, n'a pas été remplacé par un bouchon-sécurité. Cette insuffisance est particulièrement malvenue pour un neuroleptique aux effets indésirables graves en cas d'ingestion massive. Les graduations en kg de poids ne sont pas un bon choix. Elles ne permettent pas une adaptation fine des doses nécessaire pour certains malades. Par ailleurs les graduations de la seringue destinée aux enfants de moins de 15 kg sont difficilement lisibles.

Les conditionnements pédiatriques de Primpéran° buvable ont été insuffisamment améliorés et restent dangereux. Mieux vaut connaître les pièges auxquels ils exposent pour limiter les risques d'accidents. Et savoir se passer de ce médicament en cas de troubles bénins et passagers.