

Paris, le 29 septembre 2009

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous informer de la sortie du numéro d'octobre 2009 de *Prescrire*.

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

- "Grippe A/H1N1 : gravité modérée"
- "Grippe A/H1N1 : garder son sang-froid" ;
- "Associations de patients : un financement à clarifier" ;
- "Prix Prescrire : des ouvrages grand public primés" ;
- "Évaluation des risques d'un traitement : prendre en compte données scientifiques et particularités du patient" ;
- "Fentanyl en patch : attention aux surdoses mortelles" ;
- "Toux et rhume : des médicaments à éviter" ;
- "Fiches infos-patients Prescrire : des informations fiables pour les patients" ;
- "Sclérose en plaques : toujours pas d'utilité prouvée du glatiramère".

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 d'octobre 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° 312 - OCTOBRE 2009

GRIPPE A/H1N1 : GRAVITÉ MODÉRÉE

L'expérience acquise dans le monde montre que la grippe A/H1N1 est de gravité clinique voisine de celle de certaines épidémies intenses de grippe saisonnière.

Des actions de prévention de grande ampleur ont été mises en œuvre et d'autres sont annoncées contre la grippe A/H1N1. La gravité de cette épidémie est le premier élément à analyser pour déterminer la balance bénéfices-risques de ces interventions.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* souligne que le taux de mortalité de 1 décès pour 2 000 cas de grippe notifiés, parfois donné pour les États-Unis d'Amérique et l'Europe, surestime ce taux car le nombre de cas de grippe notifiés est très inférieur au nombre de cas réels.

En Nouvelle-Zélande, après l'épidémie de grippe de l'hiver austral, le taux de mortalité de l'épidémie a été évalué par les épidémiologistes locaux à 1 décès pour 20 000 cas de grippe. Une personne sur 330 a été hospitalisée, et une sur 2 700 a été hospitalisée en soins intensifs.

Les situations cliniques associées à un risque accru d'hospitalisation sont les mêmes que pour la grippe saisonnière : grossesse au cours du 3^{ème} trimestre, diabète, maladie respiratoire ou cardiaque sévère, immunodépression.

Les décès chez des personnes jeunes en bonne santé sont exceptionnels. Peu de cas ont été recensés chez des personnes âgées de plus de 65 ans, peut-être en raison d'une immunité acquise dans les années 1950.

Au total, cette grippe est de gravité comparable à une grippe saisonnière intense. Gare donc aux actions préventives aux conséquences démesurées : par exemple une trop large utilisation des antiviraux, une utilisation indiscriminée de vaccins trop peu évalués, des mesures coercitives injustifiées.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

GRIPPE A/H1N1 : GARDER SON SANG-FROID

L'emballlement politico-médiatique autour de la grippe A/H1N1 est démesuré par rapport à sa gravité sans particularité.

Durant tout l'été et la rentrée 2009, les préparatifs nationaux et internationaux en vue de la pandémie grippale A/H1N1 ont été omniprésents dans les médias. Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* s'interroge sur le raz-de-marée de dépêches, d'annonces, de plans, et de commentaires plus ou moins contradictoires, plus ou moins sous influences, qui a submergé grand public et professionnels, avec force promotion des antiviraux et des vaccins.

Pourtant, dans les premiers pays touchés, les données montrent qu'en réalité la gravité clinique de cette grippe pandémique est du même ordre de grandeur qu'une grippe de forte épidémie saisonnière, sans catastrophe.

Les antiviraux n'ont pas d'efficacité démontrée en termes de complications de la grippe saisonnière. Leur évaluation, mi-2009, était très pauvre dans la grippe pandémique, et aucun élément probant ne suggérait qu'ils en modifient de façon décisive l'évolution naturelle. Y compris l'*oséltamivir* (Tamiflu°), dont les effets indésirables graves sont de mieux en mieux connus, notamment neuropsychiques, cutanés et à type de saignements digestifs.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN FINANCEMENT À CLARIFIER

Les patients ont besoin d'associations indépendantes, sans conflit d'intérêts avec les firmes pharmaceutiques, pour les défendre au mieux.

Dans le cadre de la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires, les firmes pharmaceutiques ont obtenu le droit de participer à des programmes d'"aide à l'observance" des patients... grâce au soutien de certaines associations de patients.

Cette attitude d'associations de patients est étonnante, à l'heure où les firmes ne cachent plus leur volonté de placer les patients au centre de leurs stratégies commerciales. Tout se passe comme si certaines associations avaient préféré le financement par les firmes de leurs propres activités d'éducation thérapeutique, plutôt que l'incertain financement public de cette activité. Il semble aussi que l'interdiction de ce financement aurait privé certaines associations de fonds conséquents.

Les associations de patients financées par les firmes ont pourtant beaucoup à perdre en crédibilité, que ce soit par rapport aux pouvoirs publics, aux soignants, ou à l'opinion publique. Dépendre de tels subsides n'est guère compatible avec l'esprit critique et des actions menées dans le seul intérêt des patients.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* souligne que le développement en France d'associations de patients et d'usagers du système de santé est indispensable à la défense de leurs intérêts et au respect de leurs droits. Mais les patients ont besoin d'associations fortes, pleinement à leur service, sans conflit d'intérêts.

Aux patients de créer des associations protégées des intérêts commerciaux, et de faire évoluer vers l'indépendance les associations actuellement sous influence.

EMBARGO 1ER OCTOBRE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

PRIX PRESCRIRE : DES OUVRAGES GRAND PUBLIC PRIMÉS

Le Prix Prescrire récompense des ouvrages tous publics utiles pour la réflexion ou la pratique dans le domaine de la santé.

Le 1^{er} octobre, la Rédaction de *Prescrire* rend public le Prix Prescrire 2009 qui récompense 4 ouvrages présentant un intérêt pour le grand public et/ou les professionnels de santé.

- *L'enfant autiste* apporte des réponses sur l'autisme, et surtout des conseils pour la vie quotidienne sur les plans matériels, administratifs, relationnel, etc.

- *Les corps vils*, à travers une approche historique de l'expérimentation humaine, est une porte d'entrée pour réfléchir à la recherche clinique, aux tentations et aux constats de comportements non éthiques, encore aujourd'hui, dans des essais cliniques.

- *Quand la malvoyance s'installe* dispense des conseils aux malvoyants et à leur entourage pour diverses situations de la vie courante.

- *Décision médicale ou la quête de l'explicite*, plutôt destiné aux soignants, présente les données qui aident à comprendre les raisonnements probabilistes et les éléments de l'analyse décisionnelle utilisés en médecine. Il porte aussi un regard réaliste sur diverses influences qui pèsent sur les décisions.

Plus d'information sur www.prescrire.org.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTBRE 2009

**ÉVALUATION DES RISQUES D'UN
TRAITEMENT : PRENDRE EN COMPTE
DONNÉES SCIENTIFIQUES ET
PARTICULARITÉS DU PATIENT**

L'évaluation des risques d'un traitement chez un patient est fondée sur les données disponibles de l'évaluation de ce traitement, sur des arguments de pharmacologie, et sur la prise en compte des particularités propres à chaque patient.

La connaissance par les soignants des effets indésirables d'un traitement (données issues des essais, des études, et de la pharmacovigilance) contribue à l'évaluation des risques pour les patients exposés.

En pratique, les essais cliniques sont peu adaptés à l'étude des effets indésirables. Mieux vaut colliger d'autres données (y compris de pharmacologie ou de physiologie) pour constituer un faisceau d'arguments suffisamment solide pour gérer l'incertitude.

Face à un patient, le soignant doit aussi prendre en compte ses particularités, et envisager qu'elles constituent, elles aussi, des facteurs de risque d'effets indésirables du traitement.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* souligne qu'informer les patients, aussi bien sur les risques potentiels d'un traitement que sur ses bénéfices escomptés, c'est leur donner les moyens de participer à l'évaluation de la balance bénéfices-risques du traitement, dans un contexte qui leur est propre. C'est leur donner les moyens d'être acteur d'une décision thérapeutique mieux partagée et mieux adaptée.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

**FENTANYL EN PATCH : ATTENTION AUX
SURDOSES MORTELLES**

Le fentanyl est un antalgique puissant dont l'utilisation en patch nécessite des précautions d'emploi et d'élimination, en raison des surdoses possibles.

Le *fentanyl* (Durogesic^o ou autre) est un antalgique puissant dont l'utilisation est justifiée dans certains cas de douleur chronique, intense et stable. Il appartient à la famille des morphiniques dont il partage les effets indésirables : troubles digestifs, troubles neuropsychiques, troubles mictionnels. Sa présentation sous forme de dispositifs transdermiques (alias patches) expose à des risques spécifiques par surdose. En particulier, un patch retiré après 72 heures contient des quantités encore importantes de *fentanyl*.

Les symptômes de surdose sont une dépression respiratoire et une hypotension, des convulsions, et parfois une destruction musculaire et un œdème pulmonaire. Plusieurs cas de surdose mortelle ont été déplorés, y compris en France.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* précise que les surdoses sont le plus souvent liées à une mauvaise compréhension de l'utilisation du dispositif ou une manipulation incorrecte ; une confusion entre 2 dosages ; un oubli de retrait du dispositif ; un transfert involontaire à une autre personne ; des applications multiples ; un découpage du dispositif ; une automédication ; une ingestion du patch ; etc.

Une élévation de la température cutanée des patients (fièvre, couverture chauffante, exercice physique intense, etc.) augmente l'absorption du *fentanyl* et expose aussi à un risque de surdose.

L'application et le changement du dispositif nécessitent des précautions d'emploi, une surveillance de l'apparition de tout signe de surdose afin d'agir sans attendre, et un respect strict des conditions d'utilisation et d'élimination.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

TOUX ET RHUME : DES MÉDICAMENTS À ÉVITER

Les médicaments destinés à soulager les troubles liés à la toux et au rhume ont une efficacité peu ou pas supérieure au placebo. Certains exposent les patients, notamment les enfants, à des effets indésirables graves disproportionnés.

Les effets indésirables des médicaments contre la toux et le rhume (antitussifs, antihistaminiques H1, décongestionnants ou bronchodilatateurs) sont disproportionnés par rapport à l'évolution naturelle rapidement favorable de ces symptômes, comme le confirme une étude effectuée par l'Agence du médicament des États-Unis (FDA). Les préparations orales contre la toux ont une efficacité similaire à celle du placebo mais des effets indésirables parfois graves : troubles du rythme cardiaque, accidents cardiovasculaires, convulsions, hallucinations, troubles de la conscience et autres troubles neurologiques, etc.

Entre 1969 et 2006, 123 décès sont survenus aux États-Unis d'Amérique, chez des enfants de moins de 6 ans, associés à des médicaments de la toux et du rhume. Certains cas étaient liés à des médicaments en vente sans ordonnance, un tiers était survenu dans le cadre d'erreurs (noms commerciaux peu informatifs, confusion dans les noms ou les conditionnements, erreurs de doses, etc.).

Prescrire souligne dans son numéro d'octobre que la France n'est pas épargnée. Une enquête portant sur les décongestionnants vasoconstricteurs confirme leurs risques graves, cardiovasculaires notamment, alors que ces affections sont bénignes et spontanément résolutive. Près de 300 troubles cardiaques ont été notifiés dont des infarctus du myocarde, et près de 50 troubles neurologiques, avec 13 accidents vasculaires cérébraux.

Prescrire regrette le maintien de la commercialisation de ces médicaments, et invite les médecins et les pharmaciens à ne pas les prescrire ni les délivrer, et les patients à ne pas les utiliser.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

FICHES INFOS-PATIENTS PRESCRIRE : DES INFORMATIONS FIABLES POUR LES PATIENTS

Fiables, élaborées en toute indépendance et régulièrement mises à jour, les fiches Infos-Patients Prescrire aident les patients à mieux participer aux décisions qui les concernent.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* présente une nouvelle rubrique particulièrement destinée aux patients, les fiches *Infos-Patients Prescrire*. Ces fiches visent à mettre à disposition des soignants abonnés à *Prescrire* une information compréhensible par une majorité de patients, tout en étant fiable, régulièrement mise à jour et, bien sûr, sans conflit d'intérêts.

Dans le domaine de la santé, les critères de qualité de l'information des patients sont ceux de toute information : indépendance vis-à-vis des intérêts divers, notamment économiques et sociaux (firmes, institutions, groupes de pression divers), qualité de la recherche documentaire et des sources, absence d'omission (en particulier, comparaison entre les choix possibles et prise en compte des effets indésirables des examens ou des soins supposés), compromis optimal entre précision et lisibilité pour le plus grand nombre, mise à jour périodique.

Dans le même numéro, *Prescrire* présente une première fiche "Douleur ou fièvre chez les enfants : préférer le *paracétamol*".

Une quinzaine d'autres fiches sont à la disposition des abonnés sur le site www.prescrire.org, prêtes à être imprimées et fournies à leurs patients comme support de leurs conseils.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
REVUE PRESCRIRE N° 312 - OCTOBRE 2009

**SCLÉROSE EN PLAQUES : TOUJOURS PAS
D'UTILITÉ PROUVÉE DU GLATIRAMÈRE**

Chez les patients atteints de sclérose en plaques évoluant par poussées, faute de mieux, le traitement de référence est un interféron bêta qui diminue le nombre de poussées, sans effet démontré sur l'aggravation du handicap.

La sclérose en plaques est une maladie du système nerveux de cause inconnue, caractérisé par l'existence de lésions nerveuses disséminées. Atteignant souvent les adultes jeunes, elle évolue par poussées difficilement prévisibles. Le traitement de référence, faute de mieux, est un *interféron bêta* (Avonex°, Betaferon° ou autre) dont l'efficacité est modeste sur le nombre de nouvelles poussées, sans effet démontré sur l'évolution, et au prix de nombreux effets indésirables.

Lors de la commercialisation du *glatiramère* (Copaxone°) en 2003, *Prescrire* avait souligné sa balance bénéfices-risques défavorable dans la sclérose en plaques.

Dans son numéro d'octobre, *Prescrire* refait le point sur le *glatiramère*, notamment en analysant plusieurs nouveaux essais. Selon ces nouvelles données, il n'est toujours pas démontré que le *glatiramère* soit plus efficace que l'*interféron bêta*, ni qu'il retarde en quoi que soit l'aggravation du handicap.

Dans les formes progressives, l'efficacité du *glatiramère* n'est pas supérieure à celle du placebo.

Le suivi après commercialisation confirme que les réactions locales au site d'injection sont fréquentes et parfois graves, notamment des nécroses cutanées. D'autres effets indésirables ont été décrits dont des atteintes du foie.

Au total, chez les patients atteints d'une sclérose en plaques évoluant par poussée, le traitement de référence reste l'*interféron bêta*, faute de mieux. Cet exemple confirme l'intérêt du suivi des dossiers et de leur réévaluation.