

## Huis clos

Comment se faire une idée de la qualité de l'évaluation d'un médicament qui arrive avec une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

Quand l'AMM a été octroyée par la procédure dite centralisée (via l'Agence européenne du médicament), chacun peut avoir un aperçu de ce qui s'est passé. Calendrier des étapes suivies, rapport d'évaluation (certes de qualité variable), documents annexés à l'AMM (résumé des caractéristiques, notice), sont disponibles (plus ou moins rapidement) sur le site internet de l'Agence européenne du médicament.

Quand l'AMM a été obtenue par une procédure nationale, à la suite ou non d'une reconnaissance mutuelle entre États européens, ces documents ne sont jamais accessibles, à de rares exceptions près.

Et lorsqu'il s'agit d'une harmonisation européenne d'AMM nationales, chacune accordée depuis plusieurs années, pour des indications thérapeutiques un peu différentes, ou très différentes, ce n'est guère mieux.

De telles harmonisations, toujours souhaitables, permettent aux patients et aux soignants de toute l'Union européenne de disposer d'une information homogène, sur des médicaments identiques qui circulent librement entre les pays européens.

Une procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques (RCP) est bien prévue par la Directive européenne 2001/83/CE en vigueur, avec notamment des délais courts à respecter. Mais rien n'est dit de l'information qui doit être rendue publique à cette occasion. Et de fait, tout se passe quasiment à huis clos.

Ainsi, à propos de l'extension d'indication de la *fluvoxamine* au trouble obsessionnel compulsif (lire page 11), si la firme commercialisant la spécialité princeps ne s'était pas montrée transparente vis-à-vis de la revue *Prescrire*, et si des essais n'avaient pas été publiés, patients et soignants ne seraient pas informés.

Une raison de plus pour continuer à se battre pour ouvrir les portes closes des agences du médicament.



Gaspard