

SEPTIEMES RENCONTRES DE PHARMACOLOGIE SOCIALE

Le 23 novembre 2005

*Organisées par le Collectif de Pharmacologie Sociale de Toulouse
et le Service de Pharmacologie Clinique de la Faculté de Médecine et du C.H.U. de Toulouse
Avec le soutien de l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (U.R.C.A.M.)
et de la Revue "Prescrire".
ainsi que de l'I.F.R. 126 "Santé, Société"*

"LA PUBLICITE DE MEDICAMENTS ET LE GRAND PUBLIC: UNE PILULE POUR CHAQUE MALADIE OU UNE MALADIE POUR CHAQUE PILULE ?"

*par Barbara MINTZES
Centre de Recherche en Politique et Services de Santé,
Université de Colombie Britannique, Vancouver, CANADA.*

La publicité des médicaments d'ordonnance au grand public est légale seulement aux Etats Unis et en Nouvelle Zélande. Depuis 1990, on note une croissance rapide de ces dépenses publicitaires. L'agence américaine pour les médicaments a assoupli les règles en 1997 pour les publicités à la radio et à la télévision.

En Octobre 2001, un mois après l'attaque des tours jumelles à New York, on a pu voir par exemple dans une publicité : *"Des millions de personnes souffrent d'inquiétude chronique"*, avec "la solution" : (paroxétine) PAXIL® (DEROXAT® en France), un antidépresseur. Dans cette publicité, étaient mis en avant comme symptômes de cette "inquiétude chronique" : la fatigue, la tension musculaire, les soucis, les problèmes personnels, etc...

Une autre publicité concernant le donézépil ARICEPT®, préconisé dans la maladie d'Alzheimer, suggère une efficacité plus importante que l'efficacité démontrée par les études cliniques, en ces termes : *"Les troubles de la mémoire de maman étaient causés par la maladie d'Alzheimer. Nous ne sommes pas restés passifs. Elle a vu un médecin très rapidement et il lui a prescrit de l'ARICEPT®. Maintenant, elle va mieux"*. Le laboratoire affirme ainsi avoir la solution face à ce diagnostic terrible.

En Europe, une légalisation de la publicité de médicaments pour le grand public a été proposée par la Commission dans un projet-pilote concernant les médicaments pour l'asthme, le diabète et le SIDA. Ce projet a été refusé par un vote du Parlement Européen en Octobre 2002, par 494 voix contre et 42 pour.

Pourquoi faut-il interdire la publicité directe au grand public? Pour les médicaments prescrits sur ordonnance, le laboratoire n'a le droit ni de vendre ni de faire la publicité directement au public. Il s'agit en effet de produits comportant plus de risques ou des risques moins bien compris par rapport aux médicaments en vente libre. Ces médicaments concernent des traitements de problèmes sérieux nécessitant un suivi médical. Et il y a un risque de prescriptions inadéquates.

L'interdiction de la publicité directe en Europe a entraîné une réaction d'un gérant du laboratoire Merck, en ces termes : *"L'interdiction de la publicité directe en Europe a amené une nouvelle pathologie: "le syndrome de manque d'information. Ce syndrome a une ampleur "épidémique", causant beaucoup de souffrances et de morts..."* (PerWold-Olsen, Bulletin Scrip, 31 Août 2004.)

Un mois plus tard, en Septembre 2004, éclatait l'affaire du VIOXX® (rofécoxib) produit, sur le marché mondial de 1999 à 2004. En fait, les premières données sur les risques cardiaques sont apparues en 2000 (étude VIGOR), soit un an après la mise sur le marché. Le VIOXX® n'est pas plus efficace que les produits comparables : il est plus cher, mais il a fait l'objet d'une publicité directe extraordinaire, représentant cinq cents millions de dollars en cinq ans! soit plus que Pepsi-Cola... En 2005, David Graham, de la FDA, a estimé que ce produit avait provoqué entre 88.000 et 139.000 crises cardiaques supplémentaires. Cette affaire a-t-elle marqué la fin de la discussion sur la légalisation de la publicité directe en Europe? Oui et non. Oui, car il y a peu de possibilité de voir bientôt être ratifiée une nouvelle loi européenne légalisant cette publicité. Non, car la publicité directe est en fait implantée, et particulièrement rentable.

Les dépenses pour la publicité sont considérables : par exemple, un peu plus de 1000 millions de dollars en 1997, et plus de 4000 millions en 2004. Ces dépenses ont évidemment un effet sur le coût des médicaments aux USA. L'augmentation de ces coûts représente 20,8 milliards de dollars en un an, de 1999 à 2000. En effet 48% de l'augmentation est liée à la vente de cinquante produits "publicisés", et 52 % est liée à la vente des 10.000 autres produits.

D'après la réglementation en vigueur aux Etats Unis, il existe **trois types de publicités pour les médicaments** :

1/ *La publicité complète*, avec le nom de marque et les indications (problèmes de santé pour lesquels le produit est prescrit).

2/ *La publicité dite "de rappel"*, avec le nom de marque seulement. Les indications ou problèmes de santé ne sont pas mentionnés.

3/ *La publicité dite "de demande d'aide"*, qui mentionne le problème de santé mais pas le nom de marque, et suggère de consulter un médecin.

Un exemple de publicité complète est celle de la sertraline ZOLOFT®, qui préconise le traitement du syndrome prémenstruel par cet antidépresseur en ces termes : *"Are you giving up days to what you think is P.M.S.?"*. L'indication publicisée, le syndrome dysphorique prémenstruel, a été refusée par l'Agence Européenne). Un exemple de publicité "de rappel" est celle de VIOXX® où l'on voit une patineuse célèbre, image axée sur l'efficacité. Un exemple de publicité de "demande d'aide" est celle du laboratoire Merck, producteur de l'alendronate (FOSAMAX®) pour le traitement de l'ostéoporose, qui conseille vivement aux femmes après la soixantaine de pratiquer une ostéodensitométrie. Si ces trois types de publicités sont autorisées aux USA, la deuxième dite "de rappel" est autorisée aussi au Canada, et la troisième dite de "demande d'aide" est autorisée au Canada, en Australie, en Europe et ailleurs. Elle est mal contrôlée et difficile à réglementer. Elle existe aussi en France, notamment à la télévision. Un autre exemple de publicité "de rappel", celle de LEVITRA® (vardenafil), médicament des troubles de l'érection, vue à Toronto en 2005 : *"Parce que la vie doit être spontanée, voyez votre médecin"* (*"Because life should be impulsive... ask your doctor!"*). Au Canada, les publicités de rappels sont en évidence depuis l'an 2000, à la suite d'une nouvelle interprétation élargie d'un règlement concernant les publicités pour les prix des médicaments.

Une publicité préconise la prise d'ACCUTANE® (isotrétinoïne) pour traiter l'acné avec ces mots : *"Stop hiding!"* et conseille de s'informer auprès de son médecin. Alors que ce produit est contre-indiqué pendant la grossesse en raison des risques sérieux de malformations.

Une publicité grand public du type "demande d'aide" concerne le XENICAL® (orlistat) indiqué, au Canada, dans l'obésité (IMC>30 kg/m² ou > 28 kg/m² + facteurs de risque cardiovasculaire),

avec cette phrase : *"Demandez à votre médecin l'histoire de Julie"*, accompagnée de quatre images, sans mentionner le nom du produit. Le médecin est sensibilisé lui aussi par une lettre intitulée *"Je suis Julie"*. En réalité, ce produit est approuvé pour les obésités (avec indice de masse corporelle \geq trente kilos par mètre carré) avec risque cardiovasculaire. De plus, il est cher et pas très efficace, et n'a pas été testé chez les non-obèses. Il a aussi des effets déplaisants, de nature gastro-intestinale : selles grasseuses, flatulences, écoulements gras, etc...

Une publicité canadienne de type 3 (demande d'aide) incite à faire un dosage du cholestérol : l'image représente les pieds d'un homme décédé, allongé dans une morgue, portant une étiquette accrochée au gros orteil gauche, sur laquelle on peut lire : *crise cardiaque, 52 ans...* A côté, on peut lire : *"Dire qu'un simple test de cholestérol aurait pu lui éviter ça"*. A propos de cette publicité, J.QUICK de l'O.M.S., écrit dans le "Lancet" le 30 Août 2003 : *"L'information présentée comportait des propositions fallacieuses et a omis des faits importants. Cela pourrait mener à une utilisation médicamenteuse sans justification médicale ou à des risques qui auraient pu être évités."* Suite à une plainte canadienne contre cette publicité, le Ministre de la Santé a répondu le 16 Juin 2004 : *"Ce message ne suggère ni l'utilisation d'un médicament anti-cholestérol spécifique, ni l'utilisation d'un médicament quelconque. Donc, on ne peut dire que ce message soit une publicité... Ce message devrait mener à une consultation médicale où un traitement approprié sera recommandé au patient."*

Une publicité américaine pour LIPITOR® (atorvastatine, TAHOR® en France), le médicament le plus vendu dans le monde, dit que *"High cholesterol comes in all shapes and sizes"*. Mais le taux élevé de cholestérol est-il une maladie ou un facteur de risque? Parfois le risque du médicament est plus élevé que le risque cardiaque que l'on veut éviter.

Il y a également beaucoup de publicité dans le domaine de la **santé mentale**. La santé mentale est-elle un effet chimique avec une solution chimique? Une publicité pour le ZOLOFT® (sertraline) indique que la dépression pourrait être le produit d'un déséquilibre chimique et que ce produit *"corrige ce déséquilibre"* (*"works to correct the imbalance"*) au niveau des neurones (effet inhibiteur de la recapture de la sérotonine). Mais d'après J. Lacasse et J. Leo, après une recherche systématique de la littérature scientifique concernant le lien entre la dépression et la sérotonine, *il n'existe pas d'évidence scientifique de la théorie du rôle de la sérotonine. On trouve toutefois une base de données considérable mais contradictoire... Il n'y a pas une seule étude scientifique qui pourrait soutenir directement l'idée que n'importe quel désordre psychiatrique vient d'un déficit de sérotonine..."*

Un test effectué aux USA au sujet de **l'influence des patients sur la prescription d'antidépresseurs** est très significatif. Des "patients standardisés", des actrices, ont joué le rôle de patients déprimés, demandant un traitement pour dépression ou pour trouble de l'adaptation, en effectuant trois cents visites non annoncées auprès de cent-cinquante médecins. Plusieurs scénarios ont été utilisés : Symptômes de la dépression majeure ; troubles de l'adaptation ; demande ou non ; nom de marque ou non. Les médecins sollicités ont-ils prescrit des antidépresseurs? Pour les patients avec symptômes de dépression sans demande précise, trois médecins sur dix ont prescrit. En cas de demande de DEROXAT® (paroxétine), plus de la moitié l'ont prescrit. Pour les patients se plaignant d'un "trouble de l'adaptation" sans demande particulière, un médecin sur dix a prescrit, et un peu plus de la moitié en cas de demande de DEROXAT®.

Une enquête en médecine générale a été effectuée comparativement à Sacramento et à Vancouver, incluant 1431 patients de 78 médecins, utilisant un questionnaire avant et après la consultation : 7% des patients américains ont demandé un médicament "publicisé", contre 3 % des patients canadiens. Si un patient demandait un médicament publicisé, il le recevait : les médecins ont prescrit trois fois sur quatre les médicaments demandés, pas de différence entre les médecins américains et canadiens.

Quelle est la valeur éducative des publicités? Une étude sur 320 publicités dans 18 grandes revues américaines entre 1989 et 1998 a montré que l'information (ou les données les plus importantes pour "shared informed treatment choices") était absente dans la majorité des cas. Neuf fois sur dix la publicité ne mentionne pas la probabilité de réussite du traitement, ni sa durée. Huit fois sur dix, elle ne mentionne pas d'autres possibilités d'aide à la guérison. Sept fois sur dix, elle ne mentionne pas les autres traitements possibles, et six fois sur dix, elle ne précise pas le mode d'action.

Beaucoup de publicités incluent des offres gratuites ou des baisses de prix, ce qui pourrait inciter un patient à utiliser un médicament spécifique. Une publicité aux USA offre un essai gratuit de sept jours pour AMBIEN CR® (zolpidem, en France STILNOX®), alors que ce médicament est susceptible de créer une dépendance!

Une pétition effectuée en Octobre 2005, demandant l'interdiction de la publicité directe a été signée par plus de deux cents professeurs de médecine américains : La publicité directe *"n'aide pas la santé publique. Elle ajoute aux coûts des médicaments et au nombre d'ordonnances qui ne sont pas nécessaires, ce qui est cher pour l'Etat et peut être dangereux pour les patients..."*

Quel est l'avenir de la publicité directe en Europe? Le public a besoin d'une information fiable, comparative et indépendante concernant les problèmes de santé et tous les traitements disponibles, y compris le choix de ne pas traiter. Ceci ne peut pas venir de la publicité, qui vise à stimuler la vente d'un produit.

(Résumé réalisé par G. LAFUE et J.C BOUDIER)