



## La Lettre du GRAS n° 109

### Décembre 2018 – Janvier 2019

### Qui sommes-nous ?

Le GRAS est un Réseau professionnel qui regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE®. **En savoir plus ?** [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

### Epinglé :

Publication des actes du colloque 2018 de Bobigny « Sur-et sous-médicalisation, surdiagnostics et surtraitements »

Extraits vidéos de la participation de Princeps au colloque « Le médicament : enjeux éthiques, politiques, scientifiques et économiques » organisé le 7 mars 2018 par l'Espace Ethique île-de-France.

Les vendredi 17 & samedi matin 18 mai 2019, se tiendra le 8ème colloque de Bobigny « La santé publique devant l'extension du domaine du pathologique ».

### Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE:

**ACTION N° 163: REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS INNOVANTS SOUS CONVENTION ARTICLE 81 (11/2018): il faut avertir le médecin et le patient du statut temporaire de ces remboursements** : *Obtenir du CBIP la publication de l'indice "T" à côté du médicament concerné dans le Répertoire du CBIP pour souligner le caractère "temporaire" du remboursement obtenu sous le [régime de l'article 81](#).*

Un remboursement de médicament en Belgique via une convention dite « article 81 » est en principe temporaire, mais il est rare que les médecins soient mis au courant de ce caractère temporaire. Par conséquent, s'il est décidé de ne pas reconduire le remboursement, cela peut constituer une surprise désagréable pour le médecin et son patient. Pour cette raison, le KCE insiste pour que les médecins et les patients soient clairement mis au courant, lorsqu'un médicament qu'ils prescrivent / utilisent fait l'objet d'une convention article 81, des raisons de cette convention, de son caractère temporaire et du risque de retrait du remboursement, par exemple si l'efficacité n'est pas confirmée. La liste des médicaments sous convention art 81 est publique mais très difficile à trouver. Le KCE recommande donc de la rendre plus accessible. Dès lors le GRAS a demandé au CBIP d'insérer dans sa base de données des spécialités pharmaceutiques et dans son répertoire un indice « T » pouvant remplir ce rôle de rappel du caractère "temporaire" du remboursement obtenu sous le régime de l'article 81. L'INAMI ayant déjà fait de même pour sa base propre des médicaments, cela ne devrait pas poser de problème... Ce 14/01/2019, le CBIP nous a signifié qu'il allait mentionner « remboursement temporaire » à côté des médicaments concernés dans leur Formulaire Thérapeutique.

D'autres problématiques déjà évoquées dans La Lettre du GRAS sont à rapprocher de cette action relative aux autorisations de mise sur le marché (AMM) dites « conditionnelles ». Il s'agit d'une procédure dérogatoire à la procédure classique d'AMM

qui permet une commercialisation plus rapide d'un médicament dont l'évaluation n'est pas complète. Beaucoup d'études post-AMM (autorisation de mise sur le marché) imposées par les agences de régulation après l'octroi d'une AMM « conditionnelle » restent trop souvent lettre morte, laissant ainsi pour une durée indéterminée des patients exposés à des médicaments dont la balance bénéfices-risques n'a finalement jamais été complètement établie. Ainsi, en Belgique, certains médicaments innovants peuvent faire l'objet d'une intervention avant même leur enregistrement, lorsqu'ils traitent une maladie grave ou mortelle et qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Cette nouvelle procédure a été baptisée « Unmet Medical Need » ([besoin médical non rencontré](#)), et permet de donner accès plus rapidement aux médicaments innovants.

Voir le [dossier du FORMINDEP](#) : « Des traitements plus coûteux, plus vite autorisés, mais de sérieux doutes sur leur efficacité, leur tolérance et les bénéfices qu'ils apportent réellement aux patients »

### **ACTION 160: Motivons les associations scientifiques des professionnels de la santé à adopter une politique de transparence en matière de liens d'intérêts (9/2018) :**

*publication des liens d'intérêts de l'institution (financements), de ses cadres et des intervenants lors des séances de formation continue*

Le CA de la SSMG a déjà voté une motion en ce sens mais son président doit régulièrement rappeler cette norme lors de l'organisation des grandes journées de formation continue. Au GRAS aussi à montrer l'exemple : nous avons publié sur notre site la composition du CA et les déclarations des liens d'intérêts des administrateurs et des rédacteurs de La Lettre du GRAS.

### **ACTION n°155 : Isobetadine buccale°, « indiqué dans les maux de gorge » (01/2018) : Promotion médiatique inadaptée due aux imprécisions d'un RCP aux indications trop larges et imprécises**

L'ISOBETADINE solution buccale est à nouveau promotionnée sur les ondes des médias belges en janvier 2019 dans une indication fallacieuse : « efficace dans les maux de gorge » (1/2019) : *inexactitudes du RCP, à modifier – Interpellation de la Commission d'enregistrement des médicaments à usage humain*

La promotion de ce produit, enregistré comme médicament en Belgique n'est pas illégale car elle respecte le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) validé par la Commission d'enregistrement des médicaments à usage humain et qui précise dans ses indications : « Affections de la bouche et du pharynx dues à des bactéries, des champignons ou des virus : stomatites, glossites, gingivites, amygdalites, pharyngites. Proposé comme thérapie adjuvante de l'angine. » Ses indications sont à nos yeux non démontrées dans la littérature scientifique et l'usage des antiseptiques buccaux entraîne une perturbation de la flore buccale sans bénéfice démontré dans ces indications, nonobstant les effets secondaires potentiels liés à l'usage de l'iode.

Le [Répertoire Commenté des Médicaments du CBIP](#) rappelle que l'intérêt des traitements locaux dans les affections oropharyngées est limité. Il n'y a pas de preuves d'efficacité des antibiotiques et des antiseptiques utilisés localement au niveau de l'oropharynx. Povidone iodée: ne pas utiliser de façon prolongée vu le risque d'absorption de l'iode.

### **Action n°126 : DISPARITIONS INQUIETANTES : Qui décide de la politique du médicament ? (08/2008) - SUITES - Arrêt de commercialisation de Marevan®**

La commercialisation de la seule spécialité à base de warfarine en Belgique (Marevan®), prendra fin en mars 2019. La substitution de la warfarine par l'un des autres antagonistes de la vitamine K n'est pas simple. Vu les sérieux problèmes que ceci peut poser, le CBIP et plusieurs groupes de médecins demandent donc avec insistance que la disponibilité de la warfarine en Belgique continue à être garantie au-delà du 1er mars 2019. Même si le

Marevan n'est pas très populaire – à tort - en Belgique francophone, il faut rappeler que toutes les études validant l'intérêt des anticoagulants de type antivitamine K ont été réalisées avec cette molécule. De plus ce retrait va amplifier le shift vers la prescription des DOAC (anticoagulants à action directe). En France, quand la rupture d'approvisionnement concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur et que la firme productrice n'a pas élaboré un plan de gestion des pénuries, des amendes sont imposées.

Le laboratoire MSD, producteur du SINEMET<sup>o</sup>, vient d'y être condamné à payer une amende de plus de 348 000 euros. Pour en savoir plus, lire [ce courrier de l'ANSM](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cd620e559ff89ea4b0ec3a0f89fbad79.pdf)  
[https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/cd620e559ff89ea4b0ec3a0f89fbad79.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cd620e559ff89ea4b0ec3a0f89fbad79.pdf)  
Cet exemple donnera peut-être un peu plus de courage à nos autorités face à ce problème récurrent...

### **ACTION n° 119 : ATTENTION AUX REJETS MEDICAMENTEUX DANS L'EAU (10/2009)**

Après les hormones et la féminisation des animaux de rivières, [place](#) aux antibiotiques dans les rejets des usines asiatiques qui les fabriquent (surtout pour l'exportation), susceptibles de favoriser l'apparition de bactéries multirésistantes...

Le GRAS avait [interpellé](#) en 1/2010 les Ministres francophones de l'Environnement Lutgen et Huytebroeck sur ces problèmes, sans recevoir de réponse...

## **Echos de terrain**

Partagez vos expériences de publivigile ! Envoyez-les nous par mail à l'adresse: [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

## **En bref...**

### **'Accessibilité et développement des médicaments'**

Suite au symposium organisé par Test Achats, Médecins du Monde et Kom op tegen Kanker sur ce thème et qui s'est tenu au parlement fédéral le 8/11/2018, les versions courtes et intégrales des recommandations politiques et de l'analyse qui y a conduit sont disponibles sur les sites web de ces trois organisations ainsi que les autres documents du symposium (présentations, conclusions, ...) :

<https://www.komoptegenkanker>    <https://www.test-aankoop.be/>    [www.medecinsdumonde.be/prix-](http://www.medecinsdumonde.be/prix-)

Ces associations nous disent poursuivre leurs efforts pour que les partis politiques incluent ces recommandations dans leurs programmes politiques et dans la prochaine déclaration gouvernementale.

Le document du site web ci-dessous est la synthèse en français du rapport de l'OCDE « Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments ». Il présente un aperçu des idées clés du rapport, qui repose sur une évaluation fondée sur les preuves de la performance du système actuel d'innovation pharmaceutique, ainsi qu'une analyse critique d'options politiques susceptibles de promouvoir accès et soutenabilité.

<http://www.oecd.org/health/hea>

### **Antibiotiques : les firmes désertent** ©Prescrire 1er janvier 2019

"Antibiotiques : les firmes désertent" Rev Prescrire 2018 ; 39 (423) : 56. (pdf, accès libre)

Les firmes pharmaceutiques abandonnent progressivement la recherche d'antibiotiques, alors que de nouveaux antibiotiques seraient nécessaires. Les antibiotiques ne représentent plus un marché assez profitable pour les grandes firmes pharmaceutiques, qui préfèrent les niches que représentent les cancers et les maladies rares, grâce à des traitements prolongés à des prix exorbitants. Cette évolution souligne que les firmes pharmaceutiques n'ont pas pour objectif premier de répondre aux besoins de santé publique, et que les règles du marché ne fonctionnent pas pour satisfaire cet objectif. Les autorités politiques ont une lourde responsabilité dans cette évolution, car leurs décisions économiques ont laissé se développer un modèle d'affaires spéculatif, dont les conséquences néfastes étaient prévisibles. Ces autorités ont aujourd'hui la responsabilité de trouver les règles qui inciteront le système de recherche et développement des médicaments à répondre aux besoins de santé publique. Développer de nouveaux antibiotiques efficaces et abordables est une priorité.

**Il est temps de mettre un terme à l'abus de la réglementation sur les médicaments orphelins - le dernier scandale** Par Ellen 't Hoen - 9 janvier 2019

## INVITATION

Le 3 février 2019

Cher(e) collègue médecin, pharmacien, étudiant,  
A tout(e) intéressé(e) par le bon usage du médicament,

Nous vous invitons à la prochaine assemblée générale du GRAS qui se tiendra le

**MERCREDI 27 MARS 2019** de 20H15 à 22H15  
à LIEGE à l'IGL

(Intergroupe liégeois des maisons médicales),  
rue du Laveu 76 - accès en voiture par la rue Comhaire, entre le 95 et le 99

Cette année, à partir des actions en cours, nous voulons prendre le temps de réfléchir ensemble à l'avenir du GRAS et de rencontrer d'éventuels nouveaux membres intéressés par nos activités.

### Au programme :

Publiviigilance et santé publique: l'exemple du GRAS (Zoé Pletschette, médecin interniste)

PubliviigilÉTIC: le réseau santé wallon est-il au dessus de tout soupçon ? L'exemple de l'INAH (Patrick Jadoulle, MG)

Dépistage par mammographie: justifié ? L'exemple de l'étude myPEBS (Marc Bouniton, MG)

Transparence institutionnelle: universités et commissions du médicament (AFMPS et INAMI) (Oriane De Vleeschouwer, MG et Marc Bouniton, MG)

Animation: André Crismer, MG

Cette réunion est ouverte à tous. Vous pouvez donc y inviter vos collègues intéressés pour leur faire découvrir le GRAS et ses activités. Une demande d'accréditation en « éthique et économie de la santé » a été introduite pour cette soirée. Si vous souhaitez rejoindre le GRAS en tant que membre ou soutenir nos activités, vous êtes aussi les bienvenus à notre assemblée générale statutaire qui suivra cette soirée d'information.

Au plaisir de vous y voir,

François BAIVIER

Marc BOUNITON

Monique DEBAUCHE

Alizée DETIFFE

Zoé PLETSCHETTE

Arthur PONCELET

\*\*\*\*\*

**La Lettre du GRAS** est une publication mensuelle du Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS asbl) - Editeur responsable : Zoé Pletschette, Place Van Meenen, 8 BP 7 1060 Saint Gilles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

**Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publivigile ou rejoindre notre équipe**, envoyez-nous un mail à l'adresse: [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

**Pour recevoir gratuitement les prochaines Lettres du GRAS**, il suffit d'envoyer un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

#### **Vous voulez soutenir notre action ?**

Bonne idée! Vous pouvez prendre un abonnement de soutien à 20€. Ce montant est à verser sur le compte : IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS, rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique) en mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année. N'OUBLIEZ PAS d'envoyer également par mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle La Lettre du Gras doit être envoyée.

#### **Vous voulez vous désabonner ?**

Envoyez un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

#### **Politique de confidentialité :**

L'ASBL GRAS prend les précautions utiles pour que les coordonnées de ses abonnés et de ses membres restent au sein de l'ASBL GRAS aux seules fins de l'envoi de courrier de l'ASBL et de sa lettre d'information 'La Lettre du GRAS'. Les abonnés qui ne souhaitent plus recevoir la 'Lettre du GRAS' sont invités à nous le faire savoir par courriel à l'adresse mail de l'ASBL ci-dessus.

Tout abonné est censé accepter que le GRAS lui adresse la 'Lettre du GRAS' et les courriers informatifs de l'ASBL, sauf avis contraire exprimé uniquement par courriel à cette même adresse mail ci-dessus.