



## La Lettre du GRAS n° 115

AVRIL – SEPTEMBRE 2020

# G.R.A.S.

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

ASSOCIATION SANS BUT LUCRATIF

154, rue de Courcelles - 6044 ROUX

Numéro d'entreprise : 0435.935.717 – RPM Charleroi

Le.GRAS.asbl@gmail.com - [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

FB : GRAS-Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé - Banque : BE32 0082 0922 6502

## 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® au travers d'actions auxquelles cette Lettre fait écho.

**En savoir plus ?** [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

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

### Echos des actions du GRAS

#### **ACTION N° 175: COVID-19 : contrôler le virus, pas les gens (7/2020) –**

Appel au Comité National de Bioéthique et aux organismes de défense des droits de l'homme pour questionner le bien-fondé de certaines mesures anti-COVID prises par le politique ou certaines structures belges (AVIQ, ONE, médecins coordinateurs de homes,...)

*Après l'urgence et la parole des experts, place à la réflexion éthique et au respect du libre arbitre (surtout pour les personnes âgées)*

Cfr. L'interdiction d'accès à certains biens communs (mer du Nord, forêts, plaines de jeux,...), les mesures de couvre-feu dans certaines communes, le port du masque partout et en permanence dans certaines communes, l'assignation à résidence, le tracing, la limitation des visites dans les hômes et les restrictions des conditions d'accueil et de travail des médecins traitants dans certaines maisons de repos,...

La Ligue des Droits Humains (LDH) a déjà pris certaines positions relatives aux atteintes au [droit à la vie privée et familiale des personnes détenues et de leurs proches](#) + cfr. l'interview de Olivia Venet, présidente de la Ligue des

Droits Humains : "La pandémie est un moment démocratique raté" [du Vif/L'Express du 27/08/2020](#)

**ACTION N°174: Exigeons la mention de la teneur en arsenic sur les emballages des aliments pour enfants et nourrissons avec une mise en garde adaptée aux conclusions du rapport du CSS (Conseil Supérieur de la Santé) belge de novembre 2018 sur [l'Arsenic dans l'alimentation des nourrissons et jeunes enfants \(CSS 9252\)](#) et aux précautions que ce document invite à mettre en œuvre.** *Interpellation de Nestlé à propos de sa panade lactée « Nestlé baby cereals » à base de riz vanillé qui ne mentionne pas sur l'emballage sa teneur en arsenic*

**ACTION N°172 (1/2020): Distribution d'échantillons de lait en poudre dans les consultations ONE, les centres de réfugiés et les maternités, fussent-elles « amies des bébés » en infraction au code international sur les substituts du lait maternel.** *Interpellation de l'ONE*

[Le réseau international d'action pour l'alimentation infantile \(IBFAN\) dénonce](#) le moratoire de 10 ans proposé par l'OMS et l'UNICEF pour mettre en œuvre le Code International de Marketing des substituts du lait maternel déjà approuvé en 1981.

**ACTION N°138 (01/2014): Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale - revendication politique :**

La version 2020 du Répertoire Commenté des Médicaments du CBIP indique le remboursement par l'INAMI – de novo – du [Zalvor](#) en catégorie b, ramenant le ticket modérateur à 3,37€ pour un tube de 30 gr coutant 14,42€. Net progrès !

**ACTION n°157: Plus de transparence en C.R.M. (Commission de remboursement des médicaments) de l'INAMI**

La Cour des comptes pourra consulter les négociations controversées entre le gouvernement et les firmes à propos des nouveaux médicaments coûteux.

[Le Soir 17/04/2020](#)

L'accès aux accords passés entre le gouvernement et les firmes pharmaceutiques (appelé « convention article 81 ») ne sera plus verrouillé par le principe de confidentialité. La proposition de loi mettant fin à l'opacité entourant ces accords a été votée à la Chambre à l'unanimité ce 16 avril 2020. Le texte offre à la Cour des comptes le droit de consulter le déroulement des négociations entre le gouvernement et les firmes pharmaceutiques à propos des nouveaux médicaments particulièrement onéreux.

Sous l'égide de la ministre de la Santé publique Maggie De Block (Open Vld), le gouvernement fédéral a de plus en plus eu recours, ces dernières années, à des négociations secrètes avec l'industrie pharmaceutique afin de fixer un prix pour des médicaments innovants.

Si l'intention est de rendre ces traitements plus vite accessibles aux patients belges, la manœuvre a toutefois entraîné une hausse de près de 30% du budget dédié aux médicaments. Ces contrats confidentiels ont parfois mené à des décisions controversées, comme celle de ne pas rembourser par la sécurité sociale un traitement bon marché, l'Avastin®, contre la cécité liée à l'âge (DMLA) mais bien le Lucentis®, qui est pourtant bien plus cher.

Cfr. les actions précédentes du GRAS sur ces thèmes :

[ACTION N° 163 : Remboursement des médicaments innovants sous convention article 81 \(11/2018\) : il faut avertir le médecin et le patient du statut temporaire de ces remboursements](#)

[Action n°145 \(03/2017\) : MARCHANDAGES OPAQUES ET REMBOURSEMENT DES NOUVEAUX MEDICAMENTS : l'industrie du médicament empêche plus de clarté et de contrôle démocratique](#)

[Action n°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA](#)

**Action n°154: Pour des universités plus transparentes (01/2018) - soutenons les initiatives étudiantes visant à plus d'indépendance des universités par rapport à l'industrie de la santé**

<https://www.transparimed.org/resources>

Ce site propose des outils pour mettre fin à la distorsion des preuves en médecine. Les universités et les bailleurs de fonds de la recherche peuvent les utiliser pour identifier et combler les lacunes de leurs politiques actuelles d'essais cliniques et les aligner sur les meilleures pratiques recommandées par l'OMS.

**Action n°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA**

Réactivation de l'action belge en justice relative au prix du Lucentis® / Avastin® (plainte de Test Achats) suite à la condamnation en Italie de Novartis.

En France, toujours dans le cadre du traitement de la DMLA : [l'Autorité de la Concurrence sanctionne](#) les 3 laboratoires Novartis, Roche et Genentech à hauteur de 444 millions d'euros pour des pratiques abusives visant à préserver les ventes du médicament Lucentis® pour le traitement de la DMLA au détriment d'Avastin® (spécialité concurrente 30 fois moins chère).

## **ACTION n°158 : Quand l'Europe pousse à la contrebande... (03/2018)**

### **En Europe, le commerce parallèle de médicaments entraîne des dépenses de santé plus élevées**

L'économiste Pierre Dubois démontre, dans [une tribune au « Monde »](#), que la vente parallèle de médicaments autorisée au sein de l'Union européenne pour favoriser la concurrence profite en fait aux pharmacies. Ce système pénalise les pays pauvres de la Communauté Européenne car le bénéfice est d'autant plus élevé pour les pharmacies que ces prix d'achat avantageux leur permettent de mieux négocier avec les fabricants et de faire baisser les prix de gros, menaçant de se tourner sinon vers ces médicaments importés. Tous ces effets sont relativement négatifs dans la mesure où ils encouragent les fabricants de médicaments à ne pas adapter leurs prix aux différents marchés, privant ainsi potentiellement les pays les plus pauvres de certains produits.

### **Action N°143 (7/2016) PRIX DES MEDICAMENTS : il faut enrayer la spirale des prix à la hausse.**

UN JUSTE PRIX POUR LES MEDICAMENTS ? *Defining the concept of fair pricing for medicines - BMJ 2020; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.14726> (Published 13 January 2020)*

Les médicaments et autres dispositifs médicaux ne sont pas des biens ordinaires. Le prix d'un médicament doit permettre de répondre aux besoins sociétaux de ce produit. Pour les nouveaux médicaments, le pouvoir de monopole renforce la position du vendeur. Ces caractéristiques signifient que l'intervention du gouvernement est souvent nécessaire pour garantir un prix équitable.

[L'Italie publie une réglementation nationale exigeant la divulgation par l'industrie pharmaceutique du soutien public à la R&D \(Recherche et Développement\) sur les nouveaux médicaments](#)

### **ACTION N° 173 (2/2020) : Utilisation abusive de la législation sur les médicaments orphelins: un risque mortel pour la mexilétine**

<https://fr-be.radioline.co/podcast-au-bout-du-jour> jeudi 5/3 /2020 sur le prix des médicaments orphelins. La 1<sup>ère</sup> – Au bout du jour – rencontre avec Sandy Tubeuf

## **Épinglé :**

**[BIG PHARMA, labos tout-puissants](#)** Video de 88mn – diffusé sur Arte, disponible sur le net et RTBF [Auvio](#) Réalisation : Claire LASKO Luc HERMANN en 2018

Plus riches et plus puissantes que jamais, les firmes pharmaceutiques orientent la recherche et le remboursement des soins. Enquête sur une industrie hors de contrôle, dont les intérêts ne coïncident pas toujours avec

les impératifs de santé publique. Illustration par les cas du Daraprim®, Lucentis®, le traitement de l'hépatite C, le Glyvec®, Depakine® et grossesse, les CAR-T Cells (Kymriah®), les médicaments orphelins...

## 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).

## Quelques infos brèves...

### L'appui gouvernemental belge aux entreprises pharmaceutiques :

En cinq ans, près de trois milliards d'euros ont été injectés dans le secteur pharmaceutique sous forme de subsides et de déductions fiscales. Un record puisque entre 2008 et 2012, le secteur a bénéficié de 995 millions d'euros. Peu de pays européens sont aussi solidaires avec l'industrie pharmaceutique! Voir aussi [l'Etude exploratoire et les recommandations relatives à la compétitivité du secteur pharmaceutique](#) de Juin 2019, réalisée par [l'Observatoire du secteur pharmaceutique](#) belge.

\*\*\*\*\*

### Remboursement des médicaments personnalisés et des « companion diagnostics » (Communiqué de l'INAMI)

En médecine personnalisée, les patients sont testés avant le commencement du traitement. Ces tests, appelés « companion diagnostics » ou « biomarqueurs prédictifs », sont des examens de laboratoire qui permettent de prédire si un patient bénéficiera d'un traitement avec un médicament « personnalisé », et/ou s'il éprouvera moins d'effets secondaires. Par exemple, dans le cas d'un cancer du poumon de type adénocarcinome, on examine si le cancer a une mutation dans le gène EGFR, dans le gène ALK ou dans le gène ROS1. Si une anomalie est décelée pour l'un de ces marqueurs, le patient peut être traité de façon ciblée avec respectivement un inhibiteur EGFR (erlotinib, géfitinib, afatinib ou osimertinib), ALK (crizotinib, alectinib ou ceritinib) ou ROS1 (crizotinib). Pour permettre l'application de la procédure couplée, les médicaments « personnalisés » sont rassemblés dans un nouveau chapitre INAMI des médicaments : le chapitre VIII

Des informations sont disponibles sur [les médicaments personnalisés et les « companion diagnostics » moléculaires](#) pour lesquels une demande de remboursement a été introduite : le mois de la demande, le principe actif du médicament, le marqueur de biologie moléculaire lié, et le domaine thérapeutique. Nous ne pouvons pas donner d'autres informations telles que

des détails sur l'indication, car ces informations sont confidentielles tant que le dossier est en cours. Sur ce site web, nous publions aussi les informations sur les [décisions ministérielles et les rapports de la CRM](#).

**Quels produits pourraient bientôt arriver sur le marché ?** Il est aussi possible de trouver des informations sur les produits qui pourraient bientôt arriver sur le marché, avant qu'une demande de remboursement ne soit introduite auprès de la CRM. Il s'agit en particulier :

- des médicaments qui ne sont pas encore enregistrés mais qui sont déjà remboursés via la [procédure « Besoin médical non rencontré »](#) (« décision de cohorte »)
- des [médicaments à utiliser en usage compassionnel \(compassionate use programs - CUP\) et programmes médicaux d'urgence \(medical need programs - MNP\)](#) (info de l'Agence fédérale des médicaments - AFMPS)
- des [médicaments en cours d'évaluation à l'Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#).

### **Pourquoi préparer le terrain est-il si important dans le cas de ces produits ?**

Avec la procédure de remboursement spécifique, les médicaments personnalisés et les tests « companion diagnostics » moléculaires associés peuvent être remboursés rapidement et de manière flexible. Pour que l'introduction de ces nouveaux produits dans notre système de santé soit un succès, il est donc particulièrement important que les laboratoires et les médecins du terrain soient informés de ce qui arrive, pour pouvoir s'y préparer autant que possible et réagir rapidement.

\*\*\*\*\*

### **«Les superbactéries, nouvelles bêtes noires des hôpitaux»:**

<https://labs.letemps.ch/interactive/2020/longread-bacteries-resistantes/>

Dans un monde globalisé, les bactéries résistantes voyagent. En Suisse, la population sait désormais qu'il ne faut pas abuser des antibiotiques. Mais elle n'est absolument pas au courant que ceux qu'elle prend sont fabriqués dans des conditions qui exacerbent le problème (en Inde dans ce cas). De retour en Suisse, nous avons questionné plusieurs fabricants, qui se cachent derrière le secret industriel et refusent de communiquer sur leur chaîne de production. Tout cela est bien dommage. Comme dans les autres secteurs, les consommateurs ont le droit de savoir d'où viennent les produits qu'ils

consomment, même si ce sont des médicaments. Cette transparence est plus que jamais nécessaire. Car contrairement au Covid-19, qui aura un jour son vaccin – le plus tôt possible, espérons-le –, aucune solution miracle ne permet d'échapper aux vilaines superbactéries.

\*\*\*\*\*

**Les femmes en Afrique pourraient bientôt accéder à l'anneau de dapivirine**, qui réduit le risque de VIH – Emed

\*\*\*\*\*

**Sanofi cherche à breveter des combinaisons de deux antituberculeux, l'isoniazide et la rifapentine, alors que la firme n'a découvert aucune de ces molécules.**

\*\*\*\*\*

**Chloroquine et trottinette, ou comment un article délirant s'est retrouvé dans un journal scientifique**

Une étude absurde de bout en bout a été publiée dans l'«Asian Journal of Medicine and Health» par quatre auteurs, voulant prouver que ce journal n'est qu'une façade qui n'a de scientifique que le nom. Plongée dans l'escroquerie des revues dites prédatrices. Voir aussi à ce propos le travail de Hervé Maisonneuve sur le site [www.redactionmedicale.fr](http://www.redactionmedicale.fr)

Le Covid-19 a suscité une « infodémie » - c.à.d. le flux continu et important d'informations, vraies et fausses («infix »), difficiles à gérer pour les individus avec, dans certains cas, une désinformation « virale ». Le phénomène de prépublication qui a fleuri durant cette période n'y est pas étranger (cfr. [éditorial du BMJ du 17 août 2020](#))

Voici par ailleurs un outil conçu par [l'asbl Cultures et Santé](#) à proposer au public pour garder l'esprit critique face à cette « infodémie ».

\*\*\*\*\*

Nouvelle édition du [VIG-news](#) disponible en date du 17/09/2020 : pharmacovigilance belge

\*\*\*\*\*

## **COVIDS-19 : avec du recul...**

**Tests et traçage essentiels mais pas suffisants pour venir à bout du virus**

La stratégie "tester-tracer-isoler" peut permettre de réduire le taux de reproduction du virus (dit "R") de 26%, conclut dans le [Lancet du 18/08/2020](#)

cette équipe de l'Imperial College de Londres, qui a utilisé des modèles mathématiques pour analyser les données d'études déjà publiées. Pour éviter sa résurgence, cette stratégie doit être appliquée de façon efficace et rapide : il faut que les tests soient effectués dès l'apparition des symptômes, que les résultats soient rendus dans les 24 heures, que l'isolement des personnes en contact avec le malade se fasse lui aussi dans les 24 heures et qu'au moins 80% des personnes infectées et de leurs contacts soient identifiés. Des critères ambitieux, loin d'être respectés dans la plupart des pays. Des mesures complémentaires sont nécessaires (dépistage régulier de groupes à risques p.ex.)

### **TRACING ou TRACKING ?**

Etude intéressante réalisée par des experts en informatique irlandais qui analysent et comparent toutes les applications de traçage européennes, y compris leurs habitudes d'envoi de données à Google:

[Contact Tracing App Privacy: What Data Is SharedBy Europe's GAEN Contact Tracing Apps](#) by Douglas J. Leith, Stephen Farrell School of Computer Science & Statistics, Trinity College Dublin, Ireland 18th July 2020

Une de leurs conclusions : "La nature large de cette collecte de données et l'incapacité des utilisateurs à modifier les paramètres de Google afin de s'en désinscrire semblent, à première vue, en conflit avec les règles du RGPD en Europe et nous recommandons donc qu'elle soit portée à l'attention de Les autorités nationales chargées de la protection des données. Cela indique également qu'une certaine prudence s'impose de la part des gouvernements et des autorités sanitaires qui encouragent actuellement l'utilisation généralisée de leurs applications de recherche de contacts. "

### **Articles Covid-19 rétractés :**

Retraction Watch est une base de données qui fournit une liste actualisée des articles rétractés. Une rubrique spéciale est consacrée aux études sur le coronavirus. Il est cependant prématuré de conclure que ces travaux sont rétractés à des taux plus élevés que le reste de la littérature.

<https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>

### **Covid-19 : quels seront les gagnants de la course au vaccin ?**

Ecoutez l'émission de France Culture sur ce thème

Quels sont les critères fixes par les Etats, pour favoriser un laboratoire plutôt qu'un autre? Dans la course aux vaccins que se disputent une centaine d'enseignes, de la petite start-up à la multinationale, comment se décident ces pré-commandes massives des Etats? Les caractéristiques des vaccins, leurs conséquences sur la santé publique et leur accès à tous, sont-ils des critères aussi déterminants que le soutien financier accordé aux laboratoires ?



## Coronavirus - La Chine a vacciné des milliers de personnes avant même la fin des essais [et ici](#)

**COVAX : achat groupé de pays pour les vaccins COVID-19 :**  
un mécanisme de financement à trois volets - mais la finalisation de la structure juridique est essentielle

**A nuancer : Covid : la moitié des futures doses de vaccins déjà réservées par les pays riches**

**La dernière fiche d'éducation sanitaire du Dr Luc Perino :**

<https://lucperino.com/706/viroses-respiratoires-et-covid19.html>

## **Comment une poignée d'entreprises et de riches actionnaires profite de la pandémie de COVID-19**

Alors que les débats sur l'impact de la crise de la Covid-10 sur les entreprises battent leur plein, en France et partout dans le monde, dans le cadre des plans de relance qui vont être mis en œuvre par les Etats, Oxfam publie un nouveau rapport sur le partage des richesses au sein des grandes entreprises mondiales pendant la crise.

Le rapport montre comment une poignée d'entreprises, essentiellement américaines, réalise des bénéfices exceptionnels pendant la crise, alimentant la fortune de leurs fondateurs et de leurs riches actionnaires alors même qu'une large partie de l'économie mondiale est encore à terre

\*\*\*\*\*

## **Les médicaments : une marchandise pas comme les autres**

n°91 - juin 2020



Les médicaments nous soignent généralement, mais certains d'entre eux peuvent aussi représenter un véritable danger en consommant trop, en les mélangeant, en ne mesurant pas leurs effets secondaires et leurs effets croisés. Sans compter leur impact encore largement méconnu sur l'environnement... et leur incidence sur le budget de la Sécurité sociale. De la découverte d'une molécule en laboratoire à la plaquette de comprimés vendue en pharmacie, le chemin est long et les intervenants nombreux, les stratégies de vente affûtées. Les finalités ne sont d'ailleurs pas uniquement sanitaires tant cela rapporte. Publicité, marketing, lobbying : ces tactiques fonctionnent plutôt bien.

\*\*\*\*\*

# Participez

## **DES OUTILS D'ANIMATION DISPONIBLES POUR VOTRE GLEM OU VOTRE DODECAGROUPE :**

Nous pouvons vous aider à préparer une réunion avec des confrères/sœurs intéressé(e)s par les problématiques abordées par le GRAS, à l'aide de powerpoints sur : Soyez PublavigileTIC, ABC de lecture critique, R/ sous influence, Stop aux médicaments camouflés, Où trouver une information médicale fiable ? GRAS : stop ou encore ? ... ou sur certaines de nos actions de publavigilance. Diaporamas disponibles aussi sur ssmg.be sur la prévention quaternaire, la lecture critique d'articles scientifiques ou des ressources EBM...

\*\*\*\*\*

## **REALISER VOTRE TFE SUR UNE PROBLEMATIQUE abordées par le GRAS ?**

C'est possible. N'hésitez pas à nous contacter.

\*\*\*\*\*

**La Lettre du GRAS** est une publication du [Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé](#) (GRAS asbl) - Editeur responsable : Marc Bouniton, 20, rue Duployé, 6180 -Courcelles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

**Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publavigile 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.