



La Lettre du GRAS n° 114

JANVIER – MARS 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

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

Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE: Echos des actions du GRAS

ACTION 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 code OMS international de commercialisation des substituts de lait maternel, approuvé en 1981 et ratifié par la Belgique interdit la distribution auprès des soignants d'échantillons de lait en poudre et d'aliments pour bébés et interdit aussi la distribution de ces échantillons auprès des femmes enceintes, des mères et des familles. Vous pouvez trouver le code en son entièreté ou un résumé en cliquant sur les liens suivants

https://www.who.int/nutrition/publications/code_french.pdf

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/2017-ihab-resume_code.pdf

Dans certains pays, le lait en poudre est synonyme de richesse et de réussite sociale. Sous l'influence de la publicité et du modèle culturel, certaines mères peuvent être amenées à cesser l'allaitement maternel au détriment de la santé de leur bébé (eau pas toujours stérile, dilution trop importante si l'argent vient à manquer, perte des propriétés protectrices du lait maternel...)

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

[Action n° 117 : promouvoir et défendre l'allaitement maternel en respectant le code OMS sur les substituts du lait maternel \(06/2009\)](#)

[Action n° 39 : lait maternisé ENFALAC® \(MEADJOHNSON\) \(6/98\) : distribution d'échantillons de lait en poudre à des populations défavorisées \("publicité humanitaire"\)](#)

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

Selon l'équipe du dr. Pieter G Postema, (Department de Cardiologie, Heart Center, Amsterdam University Medical Centers), l'accès des patients à la mexilétine pour la prévention de la tachycardie ventriculaire (TV) et de la fibrillation ventriculaire (FV) est gravement menacé (1). Cela découle de l'autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en décembre 2018 du chlorhydrate de mexilétine, désormais vendu sous le nom de "Namuscla" par Lupin Europe GmbH, en tant que médicament orphelin pour les myotonies non dystrophiques. En tant que tel, le prix de la mexilétine a grimpé à environ 65 000 € par patient et par an dans les pays européens (prix variant selon la dose et la situation géographique de 17 000 € à 85 000 €), non seulement pour les patients atteints de myotonie non dystrophique mais aussi pour les patients en cardiologie qui, depuis les années 1970, utilisent la mexilétine pour prévenir les TV / FV. En conséquence, nos systèmes sociaux de soins de santé sont soudainement accablés par une autre augmentation considérable des coûts des soins de santé pour un médicament dont le prix était auparavant d'environ 450 à 4400 € par patient et par an (importation ou production). Il convient de noter que ce cas ne fait qu'ajouter à nos problèmes persistants avec les médicaments pour prévenir la TV / FV (par exemple la quinidine). *Transmis par emed ce 3 févr. 2020*

Cette perversion de la législation sur les médicaments orphelins connaît d'autres exemples : certains médicaments censés être "de niche", comme l'imatinib (Glivec°) et le trastuzumab (Herceptin°), ont progressivement été autorisés dans de nombreuses indications thérapeutiques, sans que leur prix ne soit revu à la baisse (2).

"Saucissonnage" d'indications thérapeutiques. En plus d'avantages légaux associés aux développements de médicaments orphelins, ceux-ci apportent aussi d'autres avantages liés à leur nature. D'abord, les essais cliniques nécessaires pour leur autorisation sont plus petits et donc en général moins coûteux, même si le recrutement des participants peut s'avérer plus long. Ensuite, les médicaments orphelins sont destinés à des marchés où n'existent que peu ou pas d'alternatives thérapeutiques, limitant d'autant le pouvoir de négociation des régimes d'assurance. Afin d'obtenir la désignation de médicament « orphelin » les firmes ont intérêt, dans un premier temps, à demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une indication thérapeutique restreinte, correspondant autant que possible à une affection touchant moins de 5 personnes sur 10.000.

Le médicament peut ensuite être soumis à nouveau pour une nouvelle indication thérapeutique restreinte et accumuler les désignations de médicament "orphelin". Cette pratique de "saucissonnage" des indications thérapeutiques est d'ailleurs devenue la norme, constituant la principale stratégie corporative pour accroître les ventes des médicaments "orphelins". Ainsi l'imatinib (Glivec°) a reçu 7 autorisations de mise sur le marché pour des indications différentes, obtenant ainsi 7 fois le statut de médicament "orphelin" aux États-Unis, et la substance interféron, mise sur le marché sous 9 noms de marque différents, a quant à elle obtenu 33 désignations de médicament "orphelin". Par ailleurs, le "saucissonnage" des indications thérapeutiques est aussi un moyen efficace pour obtenir une période d'exclusivité supplémentaire en étendant la protection des données réglementaires, permettant ainsi de redonner de la rentabilité à un médicament dont le brevet a expiré.

Après s'être implanté dans des niches thérapeutiques au prix fort, la firme productrice va négocier à la baisse le prix de son produit en segmentant le marché par niveaux de solvabilité tant au niveau international qu'au niveau national (via les assurances privées ou complémentaires, concurrentes entre elles) (J.C. Salomon - 2016). Ces ristournes seront tenues secrètes et la durée de protection du brevet sera prolongée au maximum via des

pseudo-modifications galéniques ou l'obtention d'indications thérapeutiques complémentaires. Concernant les pays en développement, en signant des accords de licence volontaire avec des fabricants de génériques leur permettant d'exporter à moindre coût le produit en question vers des pays à bas et moyens revenus, la firme interdira dans cet accord toute exportation vers les pays dont le marché est le plus intéressant financièrement pour elle tout en neutralisant toute possibilité de compétition par les médicaments génériques (cf. l'exemple de Gilead et du Sofosbuvir dans le traitement de l'hépatite C).

Voir aussi : [Enjeux économiques de l'innovation dans les maladies rares](#)

[Raïs Ali S., Tubeuf S. \(2019\). Maladies rares : des enjeux pour les économistes, *Regards économiques*, Numéro 154.](#)

(1) Continued misuse of orphan drug legislation: a life-threatening risk for mexiletine , Pieter G Postema and all, European Heart Journal, Volume 41, Issue 5, 1 February 2020, Pages 614–617, <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/5/614/5718413>

(2) La Lettre du GRAS n° 90 décembre 2016 Numero spécial « Médicaments à prix d'or, hors de prix » p. 8-9 d'après Marc-André Gagnon, Université Carleton, Ottawa – intervention lors de la Pilule d'Or Prescrire 2015

ACTION N°131 : TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011) : dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée

Racécadotril (Tiorfan°) pour traiter les enfants de moins de cinq ans atteints de diarrhée aiguë : [résultats de la revue Cochrane](#) On peut douter de l'efficacité de 500mg de poudre censés couvrir d'une couche protectrice 6 m d'intestin grêle !

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

[Action n°141 : GRINTAX, REDUCTIN \(06/2015\) : encore des médicaments camouflés sous forme de compléments alimentaires – Plainte auprès de l'afmps belge \(Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé\)](#)

[Action n°133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment \(12/2012\) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé.](#)

[ACTION N° 137 : TIORFIX Baby \(Racecadotril\) de TAKEDA \(07/2013\) : attention aux antisécrétoires chez le petit enfant atteint de diarrhée. Sensibilisation des prescripteurs.](#)

ACTION N° 171: TRAMADOL : attention à la dépendance (3/2019): timidité de la pharmacovigilance belge- Sensibilisation des prescripteurs

Le Tramadol, placé sous surveillance en France :

A partir du 15 avril, sa durée maximale de prescription sera réduite de douze à trois mois pour éviter un risque de dépendance, selon [l'Agence nationale du médicament](#).

Au cœur de l'Afrique, l'autre crise des opiacés (Cameroun)

La crise des opiacés a fait les grands titres des journaux aux États-Unis. Mais il s'en joue une autre, au Cameroun, où le tramadol de rue fait des ravages.

<https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sciences-et-ethique/Au-coeur-lAfrique-lautre-crise-opiaces-2020-01-27-1201074470>

ACTION N° 142 (7/2016) : Pour un cadre légal protégeant les lanceurs d'alerte en santé (et dans les autres domaines) - Appel aux politiciens belges et européens

Petite pensée pour Julian ASSANGE...

https://www.rtf.be/lapremiere/article/detail_laurent-de-sutter-cher-julian-assange-l-essentiel-est-de-vous-faire-tomber?id=10338901

<https://www.amnesty.be/infos/actualites/article/royaume-julian-assange-beneficier-procedure-extradition>

ACTION N° 67 : RUPTURES DE STOCKS (09.2002) :

PENURIES DE MEDICAMENTS : En Belgique, la Chambre a approuvé ce 19/12/2019 une proposition de loi visant à éviter les pénuries de médicaments et en atténuer les effets. Elle impose aux sociétés pharmaceutiques de signaler plus rapidement et de manière plus détaillée l'indisponibilité d'un médicament. La cause de celle-ci devra être mentionnée car le législateur souhaite distinguer les cas de force majeure des autres causes et savoir s'il s'agit d'un problème de distribution, d'un arrêt de la commercialisation ou d'une réelle indisponibilité. Il sera également possible d'interdire ou de limiter l'exportation de médicaments en pénurie. Une obligation est également instaurée pour que les entreprises pharmaceutiques livrent les médicaments dans les trois jours aux grossistes-répartiteurs. Un mécanisme de compensation permettra de récupérer auprès d'une société pharmaceutique dont le médicament est indisponible le surcoût engendré par son remplacement. Le texte trace par ailleurs le cadre légal de la faculté de substitution des pharmaciens si un médicament n'est pas disponible. Les initiateurs de la proposition n'ont pas voulu s'engager dans la voie d'amendes «monstres». «Nous aurions effrayé les entreprises et accru encore le problème»

[Loi du 20 décembre 2019 modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments \(M.B. 03.02.2020\)](#)

La pandémie actuelle à Coronavirus mais déjà auparavant les [crise des héparines](#) (+1, 2) et des [tétracyclines](#) mettent en exergue notre dépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique chinoise et les malfaçons récentes de certains médicaments (ranitidine, valasartan, metformin,...) illustrent aussi l'importance qu'a prise l'industrie indienne dans notre approvisionnement en médicaments.

ACTION 169 : Vers un dépistage personnalisé du cancer du sein ? Analyse critique du protocole de l'étude internationale MyPEBS(1) (en collaboration avec le collectif www.cancer-rose.fr) (10/2018) : Le GRAS a signé la lettre commune à plusieurs pays (France, UK, France, Italie) publiée dans le JIM (Journal International de Médecine) et citée ds le BMJ (BMJ 2020;368:m855 doi: 10.1136)

Épinglé :

UN CŒUR EN COMMUN : la belge histoire de la sécurité sociale (de [FRANSSEN Harald](#) chez Delcourt)

A l'occasion du 75^{ème} anniversaire de la création de notre sécu. BD Facile à lire 3 histoires pr illustrer l'importance de cet événement : un bébé atteint d'une malformation cardiaque aujourd'hui, un accouchement difficile en 1894 et l'histoire de la fondation de la Sécu

Echos de terrain

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

Quelques infos brèves...

Quelques nouveaux sites intéressants :

<https://www.statines.kce.be/fr/> (Calculer le risque CV et le bénéfice de la prise de statine et de l'arrêt du tabac) – Adapté de l'outil de la Mayo Clinic en fonction de l'échelle SCORE belge.

www.seed-connect.be (identifier son médecin du travail)

www.masante.belgique.be (accès à son dossier médical personnel + infos multiples en lien avec les problèmes de santé du patient)

www.infosante.be guides patients EBM. Double emploi avec « mongeneraliste.be » (même si renvois) ?

www.pharmastatut.be: rechercher si un médicament est manquant + la cause + alternative + s'inscrire pour être tenu au courant

www.ist.kce.be prise en charge des MST. Double emploi avec la tuile SSMG.be dédiée à ce thème + <https://depistage.be> ?

NDLR : Face à la masse d'infos disponibles sur le net, ces outils d'aide à la décision partagée sont utiles car permettant plus d'autonomie du patient mais ne risquent-ils pas de jouer le rôle de palliatifs face au manque prochain de médecins généralistes, « conseillers en santé ». Quid aussi du risque de renforcer la fracture numérique pour les patients ?

PARUTION DE LA NOUVELLE EDITION DE LA BAPCOP

ANTIBIOTIQUES : il était temps ! La dernière édition datait de 2012 alors qu'elle est censée guider le choix des médecins généralistes. A quand la prochaine édition révisée ?

Analyser les différences de pratiques médicales en Belgique

Les rapports d'analyse viennent d'être actualisés, enrichis et publiés avec les données de 2018. Les associations médico-scientifiques sont appelées à en prendre connaissance et à poursuivre le partage de leurs réflexions avec l'INAMI.

Une décision de la Cour de justice de l'Union européenne garantit la transparence des rapports d'études cliniques

27/01/2020

A SALUER EN RD CONGO : Lancement à Kinshasa du "Fexinidazole", nouveau traitement par voie orale contre la maladie du sommeil

30 000 cancers surdiagnostiqués par an dans une étude australienne : un enjeu de santé publique

Financement par l'industrie des associations de patients et de consommateurs de santé: revue systématique avec méta-analyse BMJ 22

janvier 2020

Le financement par l'industrie des groupes de patients semble être commun, avec des estimations de prévalence allant de 20% à 83%. Peu de groupes de patients ont des politiques qui régissent leur parrainage. Peu de transparence aussi.

Ce premier numéro du «South Center Training Materials» vise, dans sa première partie, à fournir une introduction aux **questions clés dans le domaine de l'accès aux médicaments et à la propriété intellectuelle**. La deuxième partie décrit et définit certains termes et concepts de base de ce domaine relativement nouveau des politiques pharmaceutiques, les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle qui réglementent la recherche, le développement et la fourniture de médicaments et les technologies de la santé en général.

Les MG ne recevant pas de cadeaux des firmes pharmaceutiques ont des prescriptions médicamenteuses moins coûteuses et de meilleurs indicateurs d'efficacité de prescriptions médicamenteuses que ceux qui en reçoivent. Il semble également y avoir un effet-dose. Cfr Formindep

Premiers pas vers un plan d'action belge de littérature en santé **KCE Reports 322B**

A partir du 1er janvier 2020, **les sirops composés contre la toux et le rhume retirés du marché belge** suite à une révision du rapport bénéfice-risque cfr AFMPS

L'Observatoire (OTMeds) décerne deux prix de la transparence dans les politiques du médicament pour 2019

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.

Pour recevoir gratuitement les prochaines Lettres du GRAS, il suffit d'envoyer un mail à 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 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

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.