

# La Lettre du GRAS

Dossier spécial :

« Stop aux médicaments camouflés! »

La revue trimestrielle du Groupe  
de Recherche et d'Action pour la Santé



Chamwiki—Gilow

# Sommaire

## Editorial :

[Un peu de bon sens](#) p. 4

## Stop aux médicaments camouflés — Dossier Spécial p. 6

Les statuts des produits de santé en Belgique et en Europe :

[Dispositif médical et médicament](#)

[Nutriments et compléments alimentaires](#) p. 7

[Zones grises... en Belgique](#) p. 8

[Nutriments et allégations de santé](#) p. 8

[Un alicament, c'est quoi?](#) p. 9

[Le rôle de l'EFSA](#) p. 9

Dispositifs médicaux :

[Propositions de la Commission Européenne](#) p. 11

[Le Collectif Europe Médicaments demande une autorisation  
de mise sur le marché centralisée](#) p. 13

[Comparaison des statuts](#) p. 15

[A vous d'essayer...](#) p. 16

[ACTION N° 133 : Stop aux médicaments camouflés](#) p. 17

[Autres actions du GRAS connexes à ce thème](#) p. 18

[Des produits retirés du marché en Europe recyclés dans des compléments alimentaires](#) p. 19

## Nouvelles du front... de la publiligance p. 20

[ACTION 134 : TETRAZEPAM \(Myolastan et co.\)](#)

[ACTION 131 : TASECTAN : suites](#)

## Transparence p. 21

[Conflits d'intérêts : du nouveau en Belgique ?](#)

## [Echos du réseau](#) p. 25

**Conflits d'intérêts = risque sanitaire!** p. 26

[Participez à l'action du GRAS: soutenez les parlementaires de la Commission Santé](#)

**Brèves** p. 27

[Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques](#)

[A qui profite le règlement pédiatrique européen?](#)

Feuilleton des corruptions et pots de vin (suites):

- [Accusé de corruption à l'étranger, Eli Lilly paie 29,4 millions de dollars](#)

- [Corruption: Sanofi USA paiera 109 millions de dollars pour solder un litige](#)

[La Chine: le magasin de « l'est sauvage »](#)

[L'OMS dissipe le malentendu concernant ses activités avec l'industrie alimentaire et des boissons](#) p. 28

[L'OMS, l'OMPI et l'OMC publient une étude sur l'innovation dans le domaine de la santé et l'accès aux médicaments](#)

[France: protection des lanceurs d'alerte](#)

[Vers une recherche sans brevets](#)

[A vos agendas ! - Prochain Colloque Surmédicalisation, surdiagnostics et](#) p. 29

[surtraitements les vendredi 3 et samedi 4 mai 2013](#)

[Création de l'ASBL de la plate-forme santé et solidarité](#)

**Fabrication de maladies** p. 30

[Tous fous?](#)

**Brevets pharmaceutiques** p. 31

[L'Inde ne s'en laisse pas conter!](#)

**Divers** p. 36

[« Pour mieux soigner: des médicaments à écarter » \(Prescrire\)](#)

[« Médicaments et produits de santé : pas de sécurité sans accès public aux données de santé » - Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2013](#) p. 37

**Vous n'aimez pas lire *La Lettre du GRAS* sur écran et vous souhaitez l'imprimer? Economisez vos cartouches d'encre et imprimez la version noir et blanc prévue à cet effet...**



## Editorial

# Un peu de bon sens

Par François Baivier, M.G. (pas de liens d'intérêt déclarés)

L'actualité en Belgique m'amène à vous livrer quelques réflexions concernant la délivrance de médicaments très utilisés par le grand public : les sirops antitussifs à base de codéine et la dompéridone, bien connue chez nous sous son nom commercial de Motilium®.

Le conseil des ministres belge a décidé ce jeudi 16 mars que les médicaments contre la toux contenant de la codéine, un dérivé de la morphine, ne pourront plus être délivrés que sur ordonnance d'un médecin, alors que jusqu'à présent nombre de ces médicaments se trouvent en vente libre chez le pharmacien. Cette décision est très certainement une bonne chose : les effets indésirables de la codéine qui apparaissent en cas d'usage intensif ou répété ne sont pas négligeables. Par ailleurs, les sirops antitussifs ont une place très discutée en médecine, le travail du médecin étant avant tout de rechercher la cause de la toux. Les dernières recommandations européennes pour le traitement des infections des voies respiratoires<sup>(1)</sup> ne laissent d'ailleurs aucune place aux traitements antitussifs. Ce qui m'interpelle dans cet exemple précis c'est le pourquoi de cette décision si tardive alors que par ailleurs les médicaments antidouleurs contenant de la codéine sont eux depuis longtemps soumis à prescription, ce qui est logique au vu des effets indésirables potentiels. Le bon sens n'aurait-il pas dû imposer une même règle depuis longtemps à tous les médicaments contenant de la codéine ?

Ma réflexion concernant la dompéridone va dans le même sens. Ce médicament a été inventé par la firme belge Janssen en 1976. Un milliard 500 millions de traitements auraient été vendus depuis selon un chiffre donné dans le journal belge « Le Soir » du 16 mars 2013. Ce médicament est actuellement et depuis très longtemps en vente libre en Belgique. Pourquoi ?? Cette substance est apparentée aux neuroleptiques, qui eux sont tout naturellement soumis à prescription. Il existe des formes pédiatriques. Les indications reprises sont le traitement symptomatique des nausées et vomissements, le hoquet persistant, la gastroparésie. Or le traitement des nausées-vomissements ne me semble justifié qu'après recherche des étiologies possibles. Les vomissements après excès alimentaires ou éthyliques ne requièrent pas de traitement particulier. Les nausées et vomissements de début de grossesse imposent une grande prudence et la dompéridone n'est pas recommandée. La prise de médicaments peut être la cause de nausées et vomissements mais là aussi une recherche étiologique s'impose au préalable. Le bon sens n'impose-t-il pas

*La Lettre du*  
**GRAS**  
est une  
publication  
digitale  
trimestrielle  
du

Groupe de  
Recherche  
et d'Action  
pour la Santé

Association sans  
but lucratif

Rue de Courcelles, 154  
6044 ROUX

Éditeur responsable:

Michel Jehaes  
Place Ferrer, 2  
6043 Ransart

dans ce cas de ne délivrer ce médicament que sous prescription puisque, dans la grande majorité des cas, les symptômes qu'il est censé atténuer nécessite une recherche étiologique ou des précautions particulières ? La vente libre en pharmacie est très souvent perçue par le public comme un gage de non-dangérosité du produit, ce qui n'est manifestement pas le cas ici non plus. Bon sens où es-tu ?

Ce numéro de *La Lettre du GRAS* fait la part belle à deux chapitres. Le premier concerne les médicaments « camouflés » sous des appellations diverses que sont les dispositifs médicaux, alicaments, médicaments et nutriment. Les auteurs de ces articles tenteront de vous aider à y voir plus clair sur ce qui se cache là-dessous, sans oublier non plus que certains produits retirés du marché vont se retrouver ici et là vendus dans des compléments alimentaires. Le deuxième chapitre concerne les déclarations de conflits d'intérêts des experts et il y a du nouveau dans ce domaine en Belgique, ce que nous vous ferons découvrir dans ce numéro et aussi dans le suivant puisque notre dernière assemblée générale a été récemment consacrée à ce sujet et nous vous en ferons un plus large rapport en juin. Vous découvrirez aussi comment ne pas prescrire certains médicaments pour mieux soigner (Revue Prescrire), quelques informations sur des pots de vin versés, une suggestion de lecture en psychiatrie (« tous fous? »), et nos rubriques habituelles reprenant nos actions de Publivigilance®.

## Bonne lecture!

1. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections, M. Woodhead and al. Clin Microbiol Infect 2011; 17(Suppl. 6): E1-E59.



La *Lettre du GRAS* est envoyée par courriel à tous ses abonnés en ordre de cotisation. Elle est accessible également sur le nouveau site web du GRAS :

[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

### Comité de lecture de

#### *La Lettre du GRAS* :

avant publication,  
tout article est  
« peer-reviewed ».

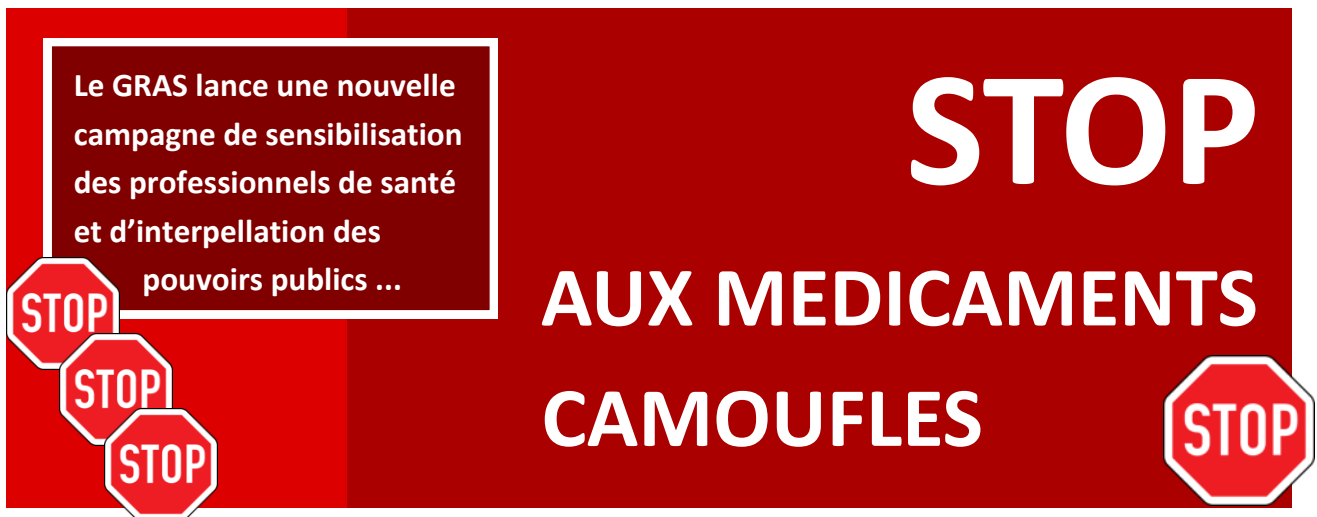
#### Le comité de lecture est constitué de :

François Baivier  
François Bonheure  
Marc Bouniton  
André Crismer  
Patricia Eeckeleers  
Axel Hoffman  
Michel Jehaes  
Michel Pletschette  
Zoé Pletschette  
Arthur Poncelet

Des lecteurs  
« extérieurs »  
sont sollicités à la  
demande suivant  
les articles.

Le GRAS est membre  
de l'ISDB:





## LES STATUTS DES PRODUITS DE SANTE EN EUROPE ET EN BELGIQUE

### Le dispositif médical n'est pas un médicament

La principale différence entre un dispositif médical et un médicament réside dans le mode d'action principal du produit, qui est physique pour un dispositif médical (par exemple, une action mécanique, une barrière physique, le remplacement ou le soutien d'un organe ou d'une fonction de l'organisme, etc.). Même s'ils peuvent tous deux justifier une action thérapeutique, les dispositifs médicaux ne doivent pas être confondus avec les médicaments, qui sont soumis à un cadre réglementaire distinct. Le dispositif médical n'est pas soumis à l'obligation de prouver son efficacité alors que le médicament doit être plus efficace que le placebo. A la différence des Etats-Unis où la FDA demande des preuves avant la mise sur le marché d'un dispositif médical pour des indications données, l'UE ne considère que la sécurité et non l'efficacité de ces dispositifs. L'absence d'études cliniques et d'évaluation de la balance bénéfices-risques avant la commercialisation des dispositifs médicaux est dénoncée par le Collectif *Europe Médicaments* -CEM- (cf. LLG 75) à l'occasion du projet de la Commission européenne de refonte des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux attendue courant 2013: opportunité unique pour tirer les leçons de l'affaire des implants mammaires PIP alors que la réforme de la législation européenne, à l'étude, risque de se limiter à la désignation des autorités pouvant certifier et aux moyens de vérification de la conformité des produits.

**Les dispositifs médicaux sur le site de l'AFMPS:**

[www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/)

La classification des produits médicaux en « dispositifs médicaux » lors de leur mise sur le marché en Europe est une prérogative des Etats membres qui doivent interpréter au cas par cas les règles définies par les directives CE, en utilisant la banque de données EUDAMED dont l'accès est restreint aux autorités nationales compétentes (L'AFMPS pour la Belgique)! En cas de doute sur le statut précis du produit examiné (Borderline products), l'autorité nationale doit s'inspirer du MEDDEV 2.1/3 et du Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical device. Les cas litigieux sont réglés par la Cour Européenne de Justice chargée de l'interprétation exacte de la législation européenne. L'évaluation récente d'*Eudamed* montre une hétérogénéité importante dans la manière de traiter les dossiers de la part des Etats membres.

**Plus d'infos sur:**

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm)

DOSSIER SPECIAL



AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES

Au niveau belge, suite au scandale des prothèses mammaires PIP, la ministre de la Santé a annoncé en septembre 2012 la mise en place progressive d'un plan d'action global, baptisé « *Plan Implants* », en collaboration avec l'AFMPS, le SPF Santé publique, l'INAMI, et les représentants du secteur des dispositifs médicaux implantables. Les grands axes de ce plan sont:

- ◆ le développement d'un système de traçabilité ;
- ◆ une délivrance contrôlée des implants;
- ◆ l'organisation de contrôles renforcés;
- ◆ le développement d'une matériovigilance.

**Pour plus d'infos, voir:**

<http://www.laurette-onkelinx.be/production/content.php?ArticleId=90&PressReleaseId=452>

## Nutriments et compléments alimentaires

En Belgique, le SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement précise sur son site: « *Les compléments alimentaires sont des aliments sous forme pré-dosée.* » Cela signifie que la réglementation « horizontale » (générale) concernant l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, la publicité et les additifs s'applique donc aux compléments alimentaires.

Par compléments alimentaires, on entend toutes les denrées alimentaires prédosées (capsules, pastilles, compte gouttes,...) qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les compléments alimentaires sont un complément à l'alimentation normale.



Au niveau européen, il existe une directive cadre 2002/46/CE pour les compléments alimentaires. Cette directive est une 1<sup>ère</sup> étape vers une harmonisation complète des législations nationales.

Au niveau national, les compléments alimentaires sont réglementés par trois arrêtés royaux spécifiques, un pour les nutriments, un pour les plantes et un pour les autres substances. Les compléments alimentaires et les aliments ordinaires contenant des nutriments sont réglementés par l'arrêté royal du 3 mars 1992 (.PDF).

### Cet arrêté prévoit entre autres :

- ◆ **les teneurs minimale et maximale en vitamines et minéraux par portion journalière;**
- ◆ **une procédure de notification avant que les produits puissent être mis sur le marché;**
- ◆ **des exigences concernant l'étiquetage et la publicité.**

Sur l'étiquetage des compléments alimentaires et dans la publicité pour les compléments alimentaires, il est interdit :

- ◆ d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires (l'étiquetage ne peut reprendre aucune allégation curative ni préventive);
- ◆ de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.



## ZONES GRISES ... en Belgique :

Pour certains produits de santé, il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Ils se situent dans la « zone grise » entre les médicaments, les compléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriment ou les produits de consommation courante.

En Belgique, la Commission Mixte, érigée par [l'arrêté royal du 28/10/2008](#) permet de clarifier le statut de ces produits « gris ». Cette Commission Mixte est composée de représentants de [l'AFMPS](#); du [SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement](#) (DG (Direction Générale) Animaux, Végétaux et Alimentation et DG Environnement); du [SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie](#); et de [l'AFSCA](#).



*Crédit: Habib M'henni / Wikimedia Commons*

Elle a pour mission d'émettre un avis sur des dossiers de produits pour lesquels il y a un doute quant au statut. Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base de cet avis. (Source: AFMPS > [Zone grise](#)).

Cet avis peut être sollicité par un fabricant qui veut être fixé sur le statut de son produit, par les services publics concernés ou par des tiers. La Commission Mixte peut également rédiger des avis dans le

cadre de l'établissement de lignes directrices par la ministre telles que visées à l'article 1er, § 2, alinéa 7 de la [loi du 25 mars 1964](#) sur les médicaments. Sur base de ces avis, la ministre a établi les lignes directrices suivantes :

- ◆ [Liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives.](#)
- ◆ [Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain.](#)

## NUTRIMENTS ET ALLEGATIONS DE SANTE

### Une allégation nutritionnelle, c'est quoi ?

L'allégation nutritionnelle est un message indiqué sur l'emballage d'un produit qui informe sur la composition bénéfique d'un produit. Exemples de message : « light », « riche en calcium », « source naturelle de vitamine C », « pauvre en sel », « riche en minéraux », etc. Déjà là, l'ambiguïté règne : un produit trop gras peut-il se vanter d'être pauvre en sel ?

### Une allégation de santé, c'est quoi ?

L'allégation de santé est un message indiqué sur l'emballage d'un produit qui suggère une relation entre un aliment ou une composante d'un aliment et la santé du consommateur. Exemples de messages : « aide au maintien du capital osseux », « bon pour la mémoire », « favorise le transit intestinal », « renforce les défenses naturelles », etc.



Les allégations de santé sont, depuis le 1er juillet 2007, régies par un règlement européen (1924/2006) dans le but de protéger le consommateur des allégations trompeuses, non fondées scientifiquement ou exagérées. La Commission européenne a imposé de valider scientifiquement les allégations de santé affichées sur les produits. L'EFSA a élaboré une 'liste positive' des allégations de santé fonctionnelles génériques (dites de l'art. 13) autorisées, ainsi que deux autres catégories où les produits sont examinés au cas par cas (nouvelles allégations de santé fonctionnelles – art. 13.5, d'une part, et allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile – art. 14, d'autre part). Les trois types d'allégations ont été versées dans un registre unique (qui contient d'ailleurs à la fois les allégations autorisées et les allégations rejetées). **Voir:** <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Les allégations génériques peuvent être utilisées par tous les opérateurs. Les allégations spécifiques restent protégées pour les industriels qui apporteront de nouvelles preuves scientifiques.

La majorité des dossiers d'allégations examinés par l'EFSA ont reçu un avis négatif. Une sacrée douche froide pour l'industrie! Dès lors, les industriels, s'ils ne se contentent pas des allégations génériques identiques pour tout le monde (et donc peu rentables!), sont amenés à développer des allégations nouvelles en mettant en place un modèle d'innovation spécifique... C'est ce qu'ont choisi Danone et Nestlé!

### Un *alicament*, c'est quoi ?

L'*alicament* est un nouveau concept inventé par les industriels pour désigner un *aliment* de consommation courante qui est, en même temps, un *médicament* dans le sens où il est censé réduire les risques ou prévenir l'apparition de certaines maladies grâce à des substances qu'il contient. Même s'il n'existe aucune définition légale de ce terme, les allégations concernant ce type de produit doivent être validées par l'Agence Européenne pour la Sécurité des Aliments (EFSA) qui reconnaît la causalité entre la consommation du produit et l'état de santé du consommateur sur base de preuves scientifiques au titre de l'article 14.

**Exemples :** - aliment qui « *réduit activement le cholestérol* » (qui ne connaît pas le Benecol®?);

- via la procédure dite de l'art. 14, des producteurs de céréales ont reçu le feu vert pour une allégation de santé de type « *réduction de risque de maladie* » pour l'avoine (*les beta-glucanes de l'avoine réduisent le taux de cholestérol*). La marque Quaker (une filiale de Pepsico) l'utilise par exemple sur ses boîtes de flocons d'avoine.

### Le rôle de l'EFSA (European Food Safety Authority à Parme)

L'EFSA a notamment pour mission de valider:

- ◆ Les allégations de santé fonctionnelles génériques au titre de l'article 13.1 du règlement UE
- ◆ Les nouvelles allégations fonctionnelles au titre de l'article 13.5 du règlement UE
- ◆ Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile au titre de l'article 14 du règlement UE (pour les « alicaments »)

L'EFSA est chargée de vérifier le bien-fondé scientifique des demandes d'allégations introduites; certaines étant déjà utilisées actuellement, d'autres étant proposées par des demandeurs d'autorisation, c.-à-d. des compagnies qui souhaitent soumettre de nouvelles allégations au processus d'autorisation de l'UE. Ces informations sont ensuite utilisées comme fondement scientifique par la Commission européenne et les États membres pour décider s'ils autorisent ou non l'utilisation de ces allégations.

Pour des raisons de confidentialité, et en accord avec la réglementation sur les allégations, les résumés des demandes d'autorisation d'allégations au titre de l'article 13.5 ne sont pas publiés alors que l'EFSA a annoncé le lancement d'une initiative majeure destinée à faciliter l'accès aux données pour renforcer la transparence dans l'évaluation des risques. Ce programme, qui sera développé en coopération avec les partenaires et les parties intéressées de l'Autorité, se penchera sur la façon et la mesure dans laquelle les données techniques utilisées dans les évaluations des risques pourraient être mises plus largement à la disposition de la communauté scientifique et des parties intéressées au sens large. Voir: [www.efsa.europa.eu/fr/press/news/130114.htm](http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/130114.htm) Transparence à suivre !

### Arterin® et Glucosamine :

Pour ces deux types de produits, des allégations de santé fonctionnelles génériques (art. 13) ont été soumises à l'évaluation de l'EFSA. La monacoline K figure aujourd'hui sur la "liste positive" de l'UE. En d'autres termes, il existe une allégation de santé générique validée que le producteur de l'Arterin® peut utiliser s'il respecte les conditions d'utilisation de cette allégation. En revanche, toutes les demandes d'allégations concernant la glucosamine ont été rejetées. Les fabricants de compléments contenant de la glucosamine ne peuvent donc plus utiliser d'allégation de santé fonctionnelle, ni sur leurs produits ni dans leur communication.

Le registre communautaire des allégations de santé (art. 13, art. 13.5 et art. 14) est entré en vigueur le 14 décembre 2012. Cela a suscité pas mal de mouvements sur ce marché. Par exemple, des probiotiques ont été subitement enrichis en vitamines ou minéraux afin que leurs fabricants puissent continuer à utiliser des allégations, toutes les demandes portant sur les bienfaits présumés des probiotiques ayant été rejetées par l'EFSA.

### Plus d'infos sur le site de l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire :

[www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition.htm](http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition.htm)

**En Belgique**, c'est l'AFSCA qui est chargée de contrôler que les fabricants et les distributeurs respectent la nouvelle donne réglementaire. Par exemple, toutes les allégations de santé refusées ne peuvent plus figurer dans le matériel promotionnel des firmes ni sur leurs sites internet. Tant les firmes que les pharmaciens peuvent toutefois écouler leurs stocks.

**Plus d'infos sur :** [www.favv-afscab.be/denreesalimentaires/allegations-nutritionnelles-sante/](http://www.favv-afscab.be/denreesalimentaires/allegations-nutritionnelles-sante/)

## COMMUNIQUE PRESSE COMMISSION EUROPEENNE

MEMO/12/710

Bruxelles, le 26 septembre 2012

### Des dispositifs médicaux plus sûrs, efficaces et innovants

Du simple pansement adhésif aux machines les plus sophistiquées qui permettent de maintenir les fonctions vitales, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels pour notre santé et notre qualité de vie. Afin que ces dispositifs répondent aux besoins et garantissent la sécurité des citoyens européens, la Commission a aujourd'hui proposé deux règlements adaptés aux objectifs fixés, plus transparents, et qui tiennent mieux compte des progrès scientifiques et techniques. Les nouvelles règles visent à garantir que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent tirer le parti de dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants. Le secteur des dispositifs médicaux est très innovateur, particulièrement en Europe, et capitalise quelque 95 milliards d'euros<sup>1</sup>.

Le commissaire à la santé et la politique des consommateurs, John Dalli, a déclaré: «*il y a quelques mois à peine, le scandale des implants mammaires défectueux, qui a touché des dizaines de milliers de femmes en Europe et dans le monde, a provoqué une onde de choc dans l'opinion publique. En tant que législateurs, nous devons faire de notre mieux pour que cela n'arrive plus jamais. Ce scandale a ébranlé la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels dans la sécurité des dispositifs qu'ils utilisent quotidiennement. Les propositions adoptées aujourd'hui visent à renforcer sensiblement les contrôles pour garantir que seuls des dispositifs sûrs sont placés sur le marché de l'Union européenne et, dans le même temps, à favoriser l'innovation et à préserver la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux.*»

### Qui sont les bénéficiaires?

- ◆ **Les patients et les consommateurs**, car tous les dispositifs devront faire l'objet d'une évaluation rigoureuse de leurs caractéristiques en matière de sécurité et de performances avant de pouvoir être commercialisés sur le marché européen. Les procédures de contrôle seront radicalement renforcées, mais continueront de permettre aux patients et aux consommateurs européens d'accéder rapidement à des dispositifs innovants et d'un bon rapport coûts-efficacité.
- ◆ **Les professionnels de la santé**, qui seront mieux informés des bénéfices pour les patients, des risques résiduels et du rapport risques/bénéfices global, ce qui les aidera utiliser au mieux les équipements médicaux dans les traitements et les soins dispensés aux patients.
- ◆ **Les fabricants**, qui bénéficieront de règles plus claires, d'échanges commerciaux facilités entre les pays de l'UE, et de conditions de concurrence équitable excluant du marché les opérateurs qui ne respectent pas la législation. Ces nouvelles règles favoriseront une innovation axée sur les patients et tiennent particulièrement compte des besoins spécifiques des nombreuses PME du secteur des dispositifs médicaux.

## Les principaux éléments des propositions

- ◆ Le champ d'application de la législation de l'Union est étendu, aux implants à finalité esthétique, par exemple, et clarifié, en ce qui concerne les logiciels médicaux, par exemple. La sécurité et les performances de ces produits seront ainsi correctement évaluées avant leur commercialisation sur le marché européen.
- ◆ La surveillance des organismes d'évaluation indépendants par les autorités nationales est renforcée.
- ◆ Les pouvoirs conférés aux organismes d'évaluation sont renforcés, tout comme les obligations qui leur incombent, pour garantir que les fabricants feront l'objet d'évaluations rigoureuses et de contrôles réguliers, notamment par des visites d'usine inopinées et des essais par sondage.
- ◆ Les droits et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs sont clarifiés, y compris en ce qui concerne les services diagnostics et la vente en ligne.
- ◆ La base de données sur les dispositifs médicaux est développée, et contient des informations exhaustives et accessibles au public sur les produits disponibles sur le marché de l'Union. Les patients, les professionnels de la santé et le grand public pourront consulter les principales données concernant les dispositifs médicaux disponibles en Europe, et prendre ainsi des décisions en connaissance de cause.
- ◆ La traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement est améliorée, ce qui permettra de réagir rapidement et efficacement à tout problème de sécurité. L'introduction d'un système d'identification unique des dispositifs permettra d'en améliorer la sécurité après leur commercialisation, de contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et de lutter contre la contrefaçon.
- ◆ Les exigences relatives aux preuves cliniques sont renforcées pour garantir la sécurité des patients et des consommateurs.
- ◆ Les règles applicables sont adaptées aux progrès technologiques et scientifiques, à l'instar des prescriptions en matière de sécurité et de performances applicables aux nouvelles technologies de la santé, telles que les logiciels et les nanomatériaux.
- ◆ La coordination entre les autorités nationales de surveillance est améliorée pour garantir que seuls des dispositifs sûrs sont disponibles sur le marché européen.
- ◆ Les lignes directrices internationales sont prises en compte pour faciliter les échanges internationaux.

## Le cadre réglementaire révisé relatif aux dispositifs médicaux comprend:

- ◆ une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux (en remplacement de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux);
- ◆ et une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en remplacement de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Pour de plus amples informations: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_fr.htm)



Communiqué de presse commun

22 octobre 2012

## Réforme de la législation relative aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne :

**- Les dispositifs médicaux à risque doivent être soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée et les droits des patients ayant subi un préjudice doivent être renforcés -**

Divers scandales ont montré les carences et les limites du système de certification CE (Conformité européenne) des dispositifs médicaux à risque.

La révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux constitue par conséquent une opportunité unique de refonte totale du système européen d'autorisation et de surveillance des dispositifs médicaux à risque élevé, notamment en rendant obligatoire l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant commercialisation.

Malheureusement, les propositions de la Commission européenne adoptées le 26 septembre 2012 prévoient uniquement un suivi renforcé une fois le dispositif mis sur le marché, ce qui est insuffisant.

Afin d'assurer aux patients un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux, plusieurs points sont à considérer :

### **1. Le système de certification par des organismes notifiés privés ne permet pas de garantir une protection efficace des patients**

- ◆ Plusieurs dispositifs médicaux ont été commercialisés en Europe, puis retirés du marché pour des raisons de sécurité, alors qu'aux États-Unis ils avaient été rejetés par la Food and Drug Administration, l'agence étatsunienne, grâce au système fédéral d'autorisation de mise sur le marché (en anglais, "pre-approval" procedure).

## **2. Il est indispensable que les dispositifs médicaux à risque soient soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée**

- ◆ Plutôt que l'actuelle certification CE (Conformité européenne) par des organismes notifiés privés, il est impératif que les dispositifs médicaux à risque élevé (dispositifs de classe III ou dispositifs implantables) soient soumis à une procédure d'AMM européenne centralisée où la sécurité, l'efficacité et un rapport bénéfice/risque favorable doivent être démontrés grâce à des essais cliniques de qualité.
- ◆ Les résultats des essais cliniques doivent être archivés dans une base de données centralisée accessible au public.
- ◆ Pour ce qui est des dispositifs médicaux à risque élevé déjà sur le marché, il est nécessaire de prévoir la mise en place à moyen terme de la procédure de réévaluation définie à l'article 45, aux termes de laquelle la sécurité et l'efficacité doivent être démontrées dans le contexte d'une AMM centralisée.

## **3. Il faut renforcer les droits des patients ayant subi un préjudice**

- ◆ Pour garantir une couverture suffisante en cas de préjudice subi, les fabricants de dispositifs médicaux doivent avoir l'obligation de souscrire une police d'assurance de responsabilité civile prévoyant notamment toute action directe de la partie lésée.
- ◆ Dans l'intérêt des patients ayant subi un préjudice tout comme dans celui des organismes payeurs, et pour que puissent être recueillies et établies les preuves, il faut que le droit à obtenir des informations de la part des fabricants de dispositifs médicaux et des autorités de surveillance devienne systématique.
- ◆ Il est nécessaire d'alléger les exigences en matière de preuves à apporter quant au lien de causalité entre le préjudice et le dispositif ; plutôt que l'obligation d'apporter la preuve complète, la démonstration qu'il est objectivement possible que le dispositif ait occasionné le préjudice doit renverser la charge de la preuve.

**Dans une perspective de sécurité accrue des patients, nous demandons aux députés européens d'améliorer fortement les propositions de la Commission européenne.**

AIM

ESIP

ISDB

MiEF

DOSSIER SPECIAL



AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES



<b>Comparaison des statuts*</b>	<b>MEDICAMENT</b>	<b>DISPOSITIF</b>	<b>NUTRIMENT</b>
<b>Action thérapeutique</b>	OUI	OUI	NON
<b>Promotion</b>	Indication thérapeutique RCP enregistrée	Indication thérapeutique Instructions d'utilisation dossier technique marquage CE	Allégations de santé Allégations nutritionnelles
<b>Contrôle prix</b>	OUI	NON	NON
<b>Vigilance</b>	OUI	Théorique Début traçabilité	NON
<b>Contrôle publicité grand public</b>	OUI Interdit si Rp/	OUI	OUI (sur les allégations depuis 12/2012)
<b>Contrôle efficacité</b>	> placebo Etudes cliniques	NON	+/-
<b>Contrôle sécurité</b>	OUI	OUI	Théorique
<b>Contrôle strict composition</b>	OUI	OUI Cahier charges Label CE	NON
<b>Exemples</b>	*DONACOM® *ENTEROL®	*TASECTAN® *DERMALEX Psoriasis® * Prothèses PIP®	*QUATRAL® * Vitamines * Plantes *ARTERIN® * Glucosamine * BENECOL®
<b>Producteurs</b>	Entreprises pharmaceutiques Oligopôles	Multiplés Spécialisés	Multiplés Industrie agro-alimentaire (ex.: Nestlé, Danone,...)
<b>Autorités de contrôle nationales</b>	AFMPS	AFMPS	AFSCA
<b>Autorités européennes compétentes</b>	EMA	CAMD ( <i>Competent Authorities for Medical Devices</i> )	EFSA (Allégations de santé)

\* Ce tableau n'a pas la prétention d'être exhaustif. Pour un complément d'informations, voir les différents liens mentionnés dans les pages précédentes.



## A VOUS D'ESSAYER...

Pouvez-vous classer ces produits selon leur statut ?

médicament (Me) OTC (disponible sans ordonnance) – dispositif médical (DM) – « alicament » (Al) – nutriment (Nu) - compléments alimentaires contenant des plantes ou extraits de plantes (PL) ? – Médicament délivré sur ordonnance (Me sur Rp/)

Tasectan® (« en cas de diarrhée »)

Dermalex psoriasis® (pommade)

Quatral® (vitamines)

Donacom® (glucosamine « en cas d'arthrose »)

Enterol®

Soparyx® (sels de réhydratation)

Arterin® (« en cas d'hypercholestérolémie)

Glucosamine X « en cas d'arthrose »

Benecol®

Bionacid® (mucilages et extraits de plantes « soulage la brûlure d'estomac »)

Monurelle® (Canneberge)

Probiotical® probiotique « reconstitue la flore intestinale »

Millepertuis EGER® (« Bonne humeur »)

Milperinol® (millepertuis 60 X 300 mg)

Kira® (millepertuis 60 X 300 mg)



Voir [solutions p. 25](#)

### Tri comparatif :

Pour une même pathologie, différents types de produits de santé sont proposés sur le marché. Par exemple:

- ◆ En cas de diarrhée : Enterol® - Soparyx® (sels de réhydratation) - Tasectan® - Loperamide® - Probiotical®, à comparer aux conseils thérapeutiques de *Prescrire* (août 2011, **31**;344 : 621-622).
- ◆ En cas d'arthrose du genou : Donacom® - Glucosamine X – antidouleurs - anti-inflammatoires...
- ◆ En cas d'hypercholestérolémie: une statine – Benecol®, Danacol® - Arterin®...
- ◆ En cas de dépression légère à modérée : du millepertuis sous 3 statuts différents !

**Conclusion: si c'est déjà difficile pour les médecins et pharmaciens de s'y retrouver, a fortiori c'est une gageure pour les usagers. D'où l'importance de la fonction conseil du médecin généraliste et du pharmacien d'officine ainsi que des mutuelles et des unions de consommateurs pour délivrer une information fiable et objective pour autant qu'ils ne soient pas utilisés par les firmes productrices (cf. actions du GRAS [95](#), [111](#) et [125](#)).**





## AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES

**Nouvelle  
campagne  
du GRAS**

● **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.*

**A partir de l'analyse de certains messages publicitaires<sup>(1)</sup> et de publicités communiquées par ses membres, le GRAS a interpellé la ministre de la Santé, Laurette ONKELINX.**

Quelques exemples:

- ◆ ARTERIN® « votre cholestérol sous contrôle »
- ◆ PROBIOTICAL® « efficacité, rapidité, sécurité dans la gastroentérite aigüe de l'enfant »
- ◆ TASECTAN® « Diarrhée ? Tasectan® : Protège + Neutralise + Elimine »
- ◆ SOUVENAID® de Nutricia : « alimentation médicale orale améliorant significativement la mémoire dans l'Alzheimer au stade précoce »
- ◆ BIONACID® « soulage la brûlure d'estomac »
- ◆ DERMALÉX® en traitement du psoriasis, de l'eczéma et de l'acné rosacé.

L'analyse de ces dérapages publicitaires concernant des dispositifs médicaux et des nutriments montre qu'ils sont promus en fait comme médicaments, outrepassant le statut sous lequel ils sont commercialisés, en infraction avec les prescrits légaux et les allégations autorisées.

Cet « abus de confiance » risque de détourner les malades des vraies solutions (p.ex. les mesures de réhydratation chez le petit enfant souffrant de diarrhée ou les activités interactives et psycho-stimulantes chez le patient atteint d'Alzheimer débutant). Il risque aussi de distraire d'un budget familial des ressources plus utiles dans la satisfaction de besoins fondamentaux.

Ces cas posent aussi la question de la multiplication des statuts des produits touchant à la santé, phénomène qui crée des zones grises, des zones d'incertitude où les produits sont déplacés à la guise des producteurs pour échapper aux contraintes et contrôles qui gêneraient leur essor et rend le statut des produits illisibles pour l'utilisateur et les professionnels de la santé (cf. le petit exercice en p. 16). Par rapport au statut de médicament en délivrance libre, les dispositifs médicaux et les nutriments sont soumis à moins de contrôle de prix, d'efficacité, de qualité et du message publicitaire (qui ne doit pas être conforme à une notice scientifique enregistrée). Le consommateur est moins bien protégé et risque d'être abusé par l'apparence du produit, sa promotion publicitaire quand il n'est pas délivré, qui plus est, en pharmacie.

### APPEL :

- + Aux médecins et pharmaciens à ne plus diffuser de publicités sur les alicaments via des présentoirs et des revues pour patients dans leurs officines et salles d'attente;
- + Aux associations de consommateurs, de patients et aux mutuelles de santé pour qu'elles expliquent clairement à leurs membres les incertitudes liées au statut de nutriment et de dispositif médical;
- + Aux responsables politiques (et surtout au ministre de la Santé Publique) pour qu'ils contrôlent de manière plus stricte l'identification (mention de leur statut dans les messages promotionnels) et la promotion de ces produits « gris ».

DOSSIER SPECIAL  AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES

## Autres actions du GRAS connexes à ce thème

- **ACTION N° 131 : TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011)** : dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée. Attention aux dispositifs médicaux qui sont en fait des médicaments ! Plainte auprès de l'Agence Fédérale Belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).
- **ACTION N° 125** : Quand Unilever® flirte avec la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale – 09/2010). Interpellation du président de la SSMG.
- **ACTION N° 111 : SWEETBEE® (05/2008)** : boîte promotionnelle d'échantillons pour diabétiques associée à la promotion du JANUVIA® (Sitagliptine) auprès des médecins généralistes. Partenariat dangereux entre mutuelle (Socialiste) et industrie (pharmaceutique et agroalimentaire). Interpellation de la Mutualité Socialiste.
- **ACTION n° 95: Margarine aux phytostérols—Partena (08/2006)** : promotion de leur usage par le biais d'un remboursement d'une mutuelle (Partena) alors que les preuves cliniques de l'intérêt de leur utilisation en prévention cardiovasculaire sont manquantes. Interpellation de Partena.
- **ACTION n° 85: Plantes médicinales pas si banales (03/2005)** : ballote (présente dans le Sédinal®) et Valériane (extrait sec) : risques décrits pour des produits souvent utilisés au long cours et parfois chez des enfants vu leur -fausse- réputation d'innocuité. Lettre au ministre Demotte.
- **ACTION n° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (11/2003)** : chondroprotecteurs, antioxydants, phyto-oestrogènes,... souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (arthrose, DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), ostéoporose ménopausique,...) sans les garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée). LLG n°51, 09-2006
- **ACTION n° 59 : MARGARINES AUX PHYTOSTEROLS** : (06/2001) publicité médiatique pour un produit sujet à caution.
- **ACTION n° 31 : SCHERING, WYETH, ORGANON, AACIPHAR (05/1996)** : demande de déremboursement de contraceptifs oraux.
- **ACTION n° 14 : Fluor ZYMAFLUOR® (ZYMA) (01/1994)** : prix multiplié par 4,5 à 7 lors d'un changement du statut du produit.

(1) CHEVALIER Pierre *Les non-médicaments : alicaments, produits alimentaires enrichis - Publicités dans les journaux médicaux*, La Lettre du GRAS décembre 2012; 75: pp. 14-18.

(2) DEBOIS Marie *L'aliment, nouvelle opération marketing, secteur d'avenir*, Les analyses de l'ACRF 2011/26.

## Des produits retirés du marché en Europe sont recyclés dans des compléments alimentaires...

Communiqué de presse du 17 septembre 2012 de l'Université Toulouse III - Paul Sabatier

Amaigrissant, excitant, 100% naturel... Attention à ces promesses souvent toxiques. Une équipe de recherche de l'université Toulouse III - Paul Sabatier alerte sur la consommation - devenue courante - de compléments alimentaires. Plus des deux tiers contiennent des médicaments non contrôlés, surdosés, dont certains sont interdits par les autorités de santé.

« C'est un véritable problème de santé publique. » Le Professeur Myriam Malet-Martino du laboratoire de synthèse et physico-chimie de molécules d'intérêt biologique (SPCMIB\* - UPS/CNRS) ne mâche pas ses mots. Son équipe démontre depuis 2009, par des techniques de résonance magnétique et de spectroscopie de diffusion ordonnée qu'il s'agit de véritables médicaments contrefaits, dans lesquels des manipulations chimiques sont adultérantes.

Cette année, l'équipe a encore publié deux articles internationaux, l'un dans une revue spécialisée et l'autre dans un ouvrage de recherche\*\*. En résumé, les effets nutritionnels ou physiologiques escomptés (perte de poids, érection...) sont relégués par des effets secondaires à risque (anxiolitique, diurétique...), que les consommateurs ignorent.

Quelques conclusions de ces travaux sont édifiantes :

- ◆ sur 20 coupe-faim « naturels » disponibles sur le marché, 8 révèlent la présence de sibutramine -une substance active interdite en France dès 2010- à des doses allant jusqu'à deux fois la dose journalière maximale recommandée avant son interdiction.
- ◆ 5 contenaient aussi de la phénolphtaléine, un laxatif réputé cancérigène -interdit depuis 1999- et d'autres un alcaloïde extrait de

l'orange amer, une plante interdite depuis mai dernier compte tenu de ses effets secondaires sur le rythme cardiaque.

- ◆ sur 70 échantillons proposant de solutionner les dysfonctionnements érectiles chez l'homme, vendus comme « 100% naturels », les deux tiers contiennent des molécules analogues (proches de molécules de référence)

n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché. Et ce, à des doses journalières maximales. Or la tentation d'en abuser est une réalité.

Les fabricants écouleraient ainsi les stocks de molécules interdites par les autorités de santé, et intégreraient régulièrement de nouvelles substances actives falsifiées, pour ne pas laisser le temps aux chercheurs de les détecter en routine. Alors notre équipe a décidé d'ouvrir un site Internet d'information pour le public. Affaire à suivre.



Offikiart - Wikimedia

### Retrouvez ces chercheurs :

- En couverture du magazine *Science et Avenir* (enquête réalisée par Rachel Mulot - septembre 2012)
- En Une de *La dépêche du midi* (dossier réalisé par Dominique Delpiroux - 17 septembre 2012)
- Et en vidéo sur le [site de France 3 Midi-Pyrénées](#).

\*SPCMIB : synthèse et physico-chimie de molécules d'intérêt biologique - UPS/CNRS). Laboratoire à l'interface de la biologie et de la santé, regroupant 5 équipes de recherche dont le groupe RMN biomédicale du Professeur Malet-Martino. [martino@chimie.ups-tlse.fr](mailto:martino@chimie.ups-tlse.fr)

\*\*Analysis of herbal dietary supplements for sexual performance enhancement, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 63, 135-150 (2012). Et *Nutritional supplements, Chemical Analysis of Food: Techniques and Applications*, ISBN: 978-0-12-384862-8, Part II, Chapter 17; pages 539-573 (2012)



● **ACTION N° 134 : TETRAZEPAM (Myolastan® et génériques) (01/2013)** : attention aux effets secondaires d'une benzodiazépine promotionnée dans le traitement du lumbago : effets secondaires cutanés graves et risque d'induire une dépendance dans une indication thérapeutique où il existe d'autres solutions thérapeutiques, moins dangereuses. Sensibilisation des prescripteurs.

Voir [Point d'information de l'ANSM](#)

● **ACTION N° 131 : TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011)** : dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée. Attention aux dispositifs médicaux qui sont en fait des médicaments ! Plainte auprès de l'Agence Fédérale Belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Voir sur [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

►► **SUITES** : Le GRAS a reçu une réponse de la Ministre Onkelinx en date du 6 septembre 2012 faisant référence à notre plainte en cours. Elle y explicite la définition « juridique » du dispositif médical.

« Comme le médicament, le dispositif médical a une indication thérapeutique, ce qui les distingue, c'est le mode d'action ». Elle nous signale l'évaluation en cours du statut du Tasetan® et du Bionacid® par la commission mixte. Elle nous rappelle aussi les exigences du label CE qui couvrent la sécurité d'utilisation mais aussi l'atteinte des performances revendiquées par le fabricant. « Le contenu des instructions d'utilisation d'un dispositif médical est défini dans la législation et fait partie des exigences essentielles. La notice fait donc partie du dossier technique du dispositif médical qui a été élaboré par le fabricant pour obtenir le marquage CE. Dans le cadre du Plan Dispositifs Médicaux, un groupe de travail se penche sur la problématique de la publicité afin d'évaluer l'opportunité de mise en place d'une législation spécifique. Des exigences supplémentaires pour les dispositifs médicaux destinés à être ingérés sont actuellement à l'étude dans le cadre du projet de règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. »

NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

**Retrouvez la liste complète des actions de  
publivigilance sur [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)**

The screenshot shows the GRAS website interface. The navigation menu includes 'QUI SOMMES-NOUS', 'NOS ACTIONS', 'SOLIDARITE NORD/SUD', 'EUROPE DU MEDICAMENT', 'LA LETTRE DU GRAS', 'VADEGRASMECUM', 'LABEL QUALITE POUR FORMATIONS', and 'LIENS'. The 'NOS ACTIONS' menu item is circled in red, and a red arrow points from it to the 'Les dernières ACTIONS de publivigilance du GRAS' section. This section lists three actions: Action n°132 (dépiantage), Action n°131 (TASECTAN), and Action n°130 (AVASTIN® - LUCENTIS®).



# Conflits d'intérêts : du nouveau en Belgique ?

## Le Conseil Supérieur de la Santé et les conflits d'intérêts.

Par François Baivier, médecin généraliste, membre du GRAS

En mai et décembre 2012 le quotidien belge « Le SOIR » (14-05-12 et 5-12-12), sous la plume de Frédéric Soumois, publiait deux articles à propos de la volonté du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) de traquer tout conflit d'intérêt potentiel dans le chef de ses 500 experts. J'ai voulu en savoir un peu plus sur ce qui se mettait en place au Conseil Supérieur de la Santé et cet article vous présentera tout d'abord le Conseil Supérieur de la Santé, institution fédérale belge, son rôle et sa place dans le système belge. Ensuite, je vous ferai un résumé des mesures décidées au CSS en matière de déclaration de conflits d'intérêts.

### Qu'est-ce que le conseil supérieur de la santé (CSS) ? Il se définit lui-même comme suit :

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes. Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

## CSS et conflits d'intérêts :

C'est en outre suite aux discussions concernant les avis de l'OMS sur la grippe H1N1 et sur l'affaire du Mediator® en France que l'attention du grand public a été attirée sur la problématique des conflits d'intérêts des experts scientifiques.

Le CSS se présente comme la première institution publique à avoir élaboré sa propre approche complète concernant la gestion des déclarations des intérêts et des possibles conflits d'intérêts par un comité « référent ». Le CSS écrit dans ses conclusions les cinq points suivants qui résument sa position dans ce domaine :

**1.** Une distinction doit être faite entre les organes d'avis scientifiques, au sein desquels les conflits d'intérêts doivent autant que possible être évités ou à tout le moins gérés et les autres organes comme ceux qui vérifient l'acceptabilité et faisabilité sociétales des avis (éthique, économique, etc.), les comités de concertation des organisations professionnelles, les réunions de stakeholders (= parties prenantes) en tout genre, etc. au sein desquelles, par définition, les intérêts sont (doivent être) présents. Si des organes d'avis sont concernés à la fois par le côté scientifique et sociétal, les deux aspects doivent être clairement séparés.

**2.** Tous les organes d'avis scientifiques belges devraient utiliser une approche similaire et si possible coordonnée. Ceci aurait un impact significatif en matière de transparence et d'efficacité et diminuerait considérablement les lourdeurs administratives pour les experts et les institutions concernées.

**3.** Un système de déclaration des intérêts devrait être mis en place, les experts doivent déposer cette déclaration d'intérêts une seule fois pour les différents organes d'avis auxquels ils (souhaitent participer) participent; les déclarations peuvent être gérées de façon centralisée (centralisée et unique). En outre, la gestion des CI doit se dérouler au niveau des différents organes d'avis, de manière adaptée aux réalités et spécificités de chaque organe d'avis (différemment et localement). Pour ce faire, il est nécessaire d'organiser un cadre coordonné et d'instaurer une surveillance quant à son application.

**4.** Il faut veiller à maintenir la flexibilité et à assurer que les décisions concernant les CI puissent être prises par les différents organes d'avis scientifiques eux-mêmes. La transparence (d'office et pour tous), la séparation entre la déclaration d'intérêts et l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts constituent, selon le CSS, les bases essentielles de ce système de qualité.

**5.** Enfin, si le CSS souscrit à toute initiative visant à gérer les CI des experts, il attire toutefois l'attention sur le fait qu'il faut se garder de faire naître ou encourager, au sein de l'opinion publique, une image où les experts seraient à priori tous considérés sous un jour négatif et stigmatisés comme étant des « complices suspects à la solde de l'industrie ou autres lobbies ». Une explication des enjeux et méthodes et une communication claire et positive à tous les niveaux (organes d'avis, médias, politique, etc.) sont nécessaires pour renforcer ou restaurer la confiance légitime due aux organes d'avis et experts scientifiques qui adhèrent à ce système.

**Procédure de gestion des conflits d'intérêts et déclarations d'intérêts des experts du CSS seraient disponibles sur le site web du CSS.**

Selon le journaliste Frédéric Soumois, les experts ont eu plus d'un an pour remplir un document reprenant la nature de leur emploi, les intérêts financiers comme les actions, un brevet, une stock-option. Ils ont aussi dû mentionner, pour les trois dernières années, qui avait financé congrès et conférences auxquels ils avaient assisté. De même ils ont dû mentionner qui a touché de l'argent s'ils ont participé à un essai pour un nouveau médicament ou un produit commercial. Ce travail a également dû être réalisé pour leurs proches. En effet, pour un expert, le fait par exemple d'avoir un conjoint engagé dans une firme concernée peut bien sûr influencer son choix au moment de se prononcer sur l'efficacité d'un médicament ou dispositif produit par cette firme.

En date du 5-12-2012, le journaliste signale que 6% des déclarations sont encore manquantes. Il serait bien sûr intéressant de connaître les raisons de ces non-déclarations.

**Point clés du processus de déclaration des intérêts et de leur gestion :**

La vision du CSS concernant la déclaration des intérêts et CI se compose de 7 points clés : Je reprends ci-dessous le texte figurant sur le site du CSS.

**1. Il n'est pas possible d'être expert sans avoir des intérêts :** un expert a souvent, de par sa fonction de recherche, des contacts avec des commanditaires (parties sociales, l'industrie). Il réalise des missions de recherche rémunérées, il est sollicité pour donner des conférences, il siège éventuellement dans des organes d'avis de l'industrie, etc. Selon le CSS, la plupart des experts scientifiques de haut niveau ont donc inévitablement des intérêts.

**2. Il existe une différence entre intérêts et conflits d'intérêts :** il existe en effet une différence entre ces deux notions. Ce n'est pas parce qu'un expert présente un intérêt que ce dernier est de nature à pouvoir constituer un CI dans le cadre d'un avis déterminé.

**3. Les experts doivent mentionner leurs intérêts de manière transparente et publique :**

**a.** les intérêts sont signalés grâce à une déclaration générale; celle-ci est valable 3 ans mais doit être mise à jour avant cette échéance si d'importantes modifications interviennent;

**b.** transparence et publicité : ces déclarations d'intérêts sont publiques; le CSS les place d'ailleurs sur son site internet;

**c.** déclaration complémentaire : en outre, le CSS utilise une déclaration *ad hoc* au début de toute procédure d'avis (à répéter éventuellement à la fin d'une procédure d'avis de longue durée) dans le but de permettre à des experts de déclarer des intérêts supplémentaires qui ne figurent pas dans la déclaration générale d'intérêts; ces déclarations *ad hoc* ne sont pas automatiquement rendues publiques comme c'est le cas pour les déclarations générales des intérêts. Elles sont cependant reprises dans les comptes rendus des réunions et peuvent être consultées sur demande dans le cadre de la réglementation sur la publicité de l'administration.

**4. Ce n'est pas l'expert mais une autre personne qui doit estimer si un intérêt constitue un CI :** l'expert déclare ses intérêts mais c'est le Comité Référent, spécialement créé à cet effet au sein du CSS, qui examine l'éventualité d'un CI et qui remet un avis au Bureau. Le Bureau, éventuellement après consultation du Collège<sup>4</sup> pour les cas les plus critiques, juge alors si un intérêt peut constituer/constitue un CI et prend les mesures qui s'imposent. L'expérience nous a appris qu'il est très difficile d'appliquer des règles tranchées, « noires ou blanches » et que, au contraire, il faut faire preuve de nuance, de diplomatie et de précisions dans cette matière. Il est donc important d'être intransigeant sur les principes et les procédures mais respectueux des personnes concernées. <sup>4</sup> *Le Collège est composé de 40 experts nommés et est l'organe de décision du CSS.*

**5. Il ne suffit pas de constater un CI, il convient également de gérer les CI :** si l'expert est considéré comme ayant un CI, il faut intervenir. Cependant, en fonction de l'importance du CI et de la disponibilité de l'expertise, différentes mesures peuvent être prises : exclure l'expert, l'entendre comme expert mais ne pas lui permettre de participer à la rédaction de l'avis ou à la décision, ne pas l'impliquer lors de l'approbation ou l'autoriser malgré tout s'il s'agit d'un conflit mineur ou s'il n'existe pas d'alternative, etc. Beaucoup de solutions sont envisageables en fonction de la gradation du CI et de la disponibilité de l'expertise sur le sujet traité.

**6. Lorsqu'un avis est rendu et publié, la transparence concernant les intérêts et leurs conflits est de mise :** les noms des experts participants sont mentionnés dans l'avis ; les déclarations d'intérêts des experts peuvent simultanément être consultées sur le site Internet du CSS de sorte que la transparence soit garantie. Si, pour une raison déterminée, un expert présentant des CI a néanmoins participé à l'élaboration d'un avis, ceci doit être clairement mentionné dans l'avis.

**7. D'autres organes d'avis en matière de santé publique devraient également appliquer un tel système de gestion des CI ; une collaboration/harmonisation est indiquée :** un système étendu à différents organismes pourrait constituer une plus-value, notamment en évitant que des experts aient à compléter et à tenir à jour plusieurs déclarations d'intérêts possédant des exigences propres et un modèle différent.

### En conclusion :

En tant que membre du Groupe Recherche Action Santé (GRAS), je suis bien sûr d'avis que les propositions élaborées par le CSS et leur mise en pratique sont des initiatives qui me semblent effectivement aller dans le sens d'une meilleure transparence dans la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts des experts. Il m'a paru intéressant de résumer ci-dessus la position prise par le CSS .

Dans un second temps, et cela fera l'objet d'une suite de cet article dans le prochain numéro de la Lettre du GRAS de juin, je me propose :

- De vérifier sur le site du CSS la réalité de la publication des formulaires de déclaration des conflits d'intérêts des experts du CSS.
- De compléter cette information par un commentaire sur les règles applicables en matière de conflits d'intérêts et publiées par une autre instance fédérale qui est l'AFMPS, agence fédérale des médicaments et produits de santé. L'AFMPS tient par ailleurs à disposition du public une copie des documents de déclaration des conflits d'intérêts de ses experts, moyennant une demande par écrit. J'ai pu tester la procédure pour ce qui concerne les experts siégeant dans une de ses commissions, la commission pour les médicaments à usage humain. J'ai effectivement reçu une copie de la déclaration de chaque expert. Il me restera à les examiner attentivement et avec l'esprit critique nécessaire, tout en confrontant éventuellement les conflits d'intérêts déclarés par ces mêmes experts dans d'autres instances ou revues médicales qui les ont déjà publiés.

**A suivre, au prochain numéro...**

## ECHOS DU RESEAU

« La maladie n'est pas encore prévue dans le DSM V, mais voilà déjà un traitement contre l'exubérance et la joie anormale ;) ... » André

→ [www.theonion.com/video/fda-approves-depressant-drug-for-the-annoyingly-ch,14310/](http://www.theonion.com/video/fda-approves-depressant-drug-for-the-annoyingly-ch,14310/)

« Lire [ici](#) pourquoi il est prudent de nous tenir à l'écart des firmes, quelques sympathiques que soient leurs délégués. Dans le même ordre d'idée, je vous épargne un article qui fait état d'augmentation du risque d'infarctus sous Pradaxa! Pensez à protéger vos patients ! Bouchez vous les oreilles! »

Marc Jamouille, md — Médecin de Famille <http://docpatient.net/mj> Editor [www.ph3c.org](http://www.ph3c.org)



### Solutions de la page 16

### Campagne



### aux médicaments « camouflés »

- ◆ Tasectan® DM
- ◆ Dermalex psoriasis® DM
- ◆ Quatral® Nut
- ◆ Donacom® Me OTC
- ◆ Enterol® Me OTC
- ◆ Soparyx® Nut
- ◆ Arterin® AS
- ◆ Glucosamine X Nut/PL/AS
- ◆ Benecol® Nut
- ◆ Bioanacid® DM
- ◆ Monurelle® PL
- ◆ Probiotal® PL
- ◆ Millepertuis EGER® PL

- ◆ Milperinol® (millepertuis 60 X 300 mg) Me sur Rp/
- ◆ Kira® (millepertuis 60 X 300 mg) Me OTC

DM: dispositif médical — NUT: compléments alimentaires contenant des nutriments. — Me OTC: médicament en délivrance libre — AS: complément alimentaires contenant des substances autres que des nutriments, des plantes ou des extraits de plantes — PL: compléments alimentaires contenant des plantes ou extraits de plantes — Me sur Rp/: médicament soumis à prescription.

**Pas un seul « alicament »? Logique, ce n'est pas un statut légal.**

## Conflits d'intérêts = risque sanitaire !

Le GRAS vous propose de soutenir les propositions de loi soumises actuellement à la Commission Santé de la Chambre des Représentants. Ces textes prévoient l'obligation pour les experts en santé de déclarer leurs liens d'intérêts. Nous vous proposons d'envoyer un mail (cf. modèle ci-dessous à adapter) aux différents députés de la Commission Santé pour les encourager dans cette initiative. Merci de nous en envoyer copie à [gras@groupe-recherche-actions-sante.com](mailto:gras@groupe-recherche-actions-sante.com) et de proposer cette action aux intéressés.

### Action initiée le 10 mars 2013, en cours jusqu'à fin juin 2013.

Voici les mails du président et des députés francophones de cette commission :

[Hans Bonte@lachambre.be](mailto:Hans.Bonte@lachambre.be) (président) ; [therese.snoy@lachambre.be](mailto:therese.snoy@lachambre.be) ; [marie.claire.lambert@lachambre.be](mailto:marie.claire.lambert@lachambre.be) ;  
[colette.burgeon@lachambre.be](mailto:colette.burgeon@lachambre.be) ; [yvan.mayeur@lachambre.be](mailto:yvan.mayeur@lachambre.be) ; [franco.seminara@lachambre.be](mailto:franco.seminara@lachambre.be) ;  
[daniel.bacquelaine@lachambre.be](mailto:daniel.bacquelaine@lachambre.be) ; [valerie.caverenne@lachambre.be](mailto:valerie.caverenne@lachambre.be) ; [marie-martine.schyns@lachambre.be](mailto:marie-martine.schyns@lachambre.be)

Vous trouverez plus de renseignements sur le site [www.lachambre.be](http://www.lachambre.be) → commissions → composition → **SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ** et projets et propositions de loi → mot clé → conflits d'intérêts (documents [2041](#) et [2199](#) ; le document [1851](#) (« *l'indépendance des experts médicaux* ») reprend les auditions préalables), ainsi que dans la *Lettre du GRAS* précédente (n° 75, p.11).

### Modèle de mail (peut aussi être [téléchargé](#) sur le site du GRAS)

OBJET : Projets de loi sur la déclaration des liens d'intérêts

Date

Madame / Monsieur le député,

J'ai appris par le GRAS ([www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)) que vous examiniez en Commission Santé de la Chambre des Représentants des projets de loi visant à obliger les experts siégeant dans les différentes commissions concernées par la santé publique à déclarer leurs liens d'intérêts. L'accès public à ces données tel que prévu par ces différents projets me semble important. En tant que médecin/pharmacien, j'apprécie beaucoup cette initiative qui permettrait plus de transparence dans la prise de décision en matière de santé publique. L'idée d'une structure indépendante compétente en matière de contrôle de l'expertise publique dans ce domaine me semble importante. Je vous félicite pour ce travail entrepris et me permet de vous encourager dans cette voie en espérant que pareille initiative puisse servir in fine à améliorer la santé de nos concitoyens.

Bien à vous,

Signature

Conflits d'intérêts  
 Participez à l'action du GRAS



## POUR UNE PUBLICATION DES RESULTATS DE TOUS LES ESSAIS CLINIQUES :

Les résultats de milliers d'essais cliniques ne sont pas publiés; certains n'ont jamais été enregistrés. Les informations sur ce qui est arrivé au cours de ces essais cliniques sont perdues pour les médecins et les chercheurs, conduisant à des décisions de traitement de mauvaise qualité et à des pertes d'informations pour améliorer les traitements. Tous les essais déjà faits et en cours devraient être enregistrés et toute la méthodologie et les résultats obtenus doivent être publiés. Nous demandons au gouvernement, aux législateurs et au chercheurs de mettre en place des mesures pour aller dans ce sens.

Pour signer la pétition :

[www.alltrials.net](http://www.alltrials.net)

Ou en français sur :

[www.actupparis.org/spip.php?article5081](http://www.actupparis.org/spip.php?article5081)



## À qui profite le règlement pédiatrique européen ?

Au total, en 2012, les résultats concrets du Règlement pédiatrique sont décevants. D'après la *Revue Prescrire* du 28 novembre 2012, ce Règlement profite surtout aux firmes pharmaceutiques et guère à la santé des enfants. Son application doit fortement évoluer pour que :

- \* le service rendu aux enfants progresse vraiment;
- \* les dangers auxquels les enfants sont exposés en raison de quantité de conditionnements mal conçus régressent.

Voir la réponse de *Prescrire* au Règlement pédiatrique en cliquant [ICI](#).

## FEUILLETON DES CORRUPTIONS ET POTS DE VIN: SUITES...

### [\[e-med\] Accusé de corruption à l'étranger, Eli Lilly paie 29, 4 millions de dollars US](#)

*Le labo Eli Lilly a accepté de payer 29,4 M\$ (18,2 M€) pour infraction à la loi sur la corruption à l'étranger (US Foreign Corrupt Practices Act : USFCPA) dans un accord signé le 20 décembre 2012. La loi anticorruption de 1977 stipule qu'il est illégal pour certaines catégories de personnes ou d'entités de payer des fonctionnaires gouvernementaux en échange d'affaires ou pour maintenir les affaires. Ce paiement concerne des activités du labo au Brésil, en Chine, en Pologne et en Russie, certaines remontant à 1994.*

\*\*\*

### [\[e-med\] Corruption: Sanofi USA paiera 109 millions de dollars pour solder un litige](#)

La filiale américaine du groupe pharmaceutique Sanofi a accepté de payer 109 millions de dollars pour solder un litige concernant des allégations de pots de vin versés à des médecins pour prescrire son traitement Hyalgan, un traitement par injection des maladies des articulations. Elle est accusée également d'avoir établi des prix démesurés sur la base desquels les taux de remboursement étaient fixés, forçant les programmes publics américains à payer des montants exorbitants pour le Hyalgan.



Caseman—Wikimedia

### [\[e-med\] La Chine: le magasin de "l'est sauvage"](#)

Des histoires bien embarrassantes de médicaments falsifiés mais aussi les efforts des autorités chinoises pour nettoyer le marché.

## L'OMS dissipe le malentendu concernant ses activités avec l'industrie alimentaire et des boissons :

Plusieurs articles parus récemment sont source de désinformation et de confusion dans le domaine de la santé publique. Ils suggèrent à tort que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reçoit des fonds de l'industrie alimentaire et des boissons pour



Wikimedia Commons

contre les maladies non transmissibles telles que les maladies affectées respiratoires chroniques contenues dans ces articles sont fausses.

L'Organisation panaméricaine de santé (OPS) a un statut partiel parmi les bureaux régionaux de l'OMS car elle comprend – c'est à la fois le Bureau régional de l'Organisation des États-Unis américains. Dans certains domaines, les politiques des deux entités ne sont pas toujours les mêmes. Par exemple, comme l'industrie alimentaire et des boissons a contribué financièrement aux activités de l'OPS, dans le cadre d'un forum multisectoriel sur la lutte contre les maladies non transmissibles.

**Voir:** [www.who.int/mediacentre/news/statements/2012/nutrition\\_20121119/fr/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2012/nutrition_20121119/fr/index.html)

### L'OMS, l'OMPI et l'OMC publient une étude sur l'innovation dans le domaine de la santé et l'accès aux médicaments :

Pour la première fois, les trois organismes intergouvernementaux mondiaux s'occupant de la santé, de la propriété intellectuelle et du commerce ont mis en commun leur expertise dans le cadre d'une étude sur les politiques nécessaires pour faire progresser les technologies médicales et sanitaires et faire en sorte qu'elles parviennent aux personnes qui en ont besoin.

**Voir:** [www.wto.org/etudetrilaterale2013](http://www.wto.org/etudetrilaterale2013)

### FRANCE : Protection des lanceurs d'alerte :

Proposition de loi relative à la création de la Haute Autorité de l'expertise scientifique et de l'alerte en matière de santé et d'environnement (HAESA).

**Voir:** <http://sciencescitoyennes.org/projet-de-loi-lanceurs-d%E2%80%99alerte/>



A découvrir, dans le *Monde Diplomatique* d'avril 2013, l'article de Germán Velásquez

### Vers une recherche sans brevets

« Face à la cupidité des laboratoires pharmaceutiques, un projet de traité international vise à découpler le coût de la recherche et le prix des médicaments, afin de faciliter la découverte de remèdes efficaces et accessibles aux populations qui en ont le plus besoin. Même lorsqu'elles ne sont pas solvables. Certains mécanismes permettent d'ores et déjà d'orienter la recherche vers les maladies endémiques au Sud. »



## A vos agendas !

**Prochain Colloque Surmédicalisation, surdiagnostics et surtraitements les vendredi 3 et samedi 4 mai 2013**

Le premier colloque s'est déroulé les vendredi 27 et samedi 28 avril 2012 à la Faculté de Médecine de Bobigny à l'initiative du groupe Princeps (Michel Thomas, Omar Brixi, Elena Pasca, François Pesty et Jean-Claude Salomon), du Département de Médecine générale de la Faculté de Médecine de Bobigny et de la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), représentée par Alain Siary.

### Prologue

La surmédicalisation est un thème de plus en plus évoqué comme une tendance préoccupante. Ses contours n'en restent pas moins imprécis.

D'un côté, on pointe une médicalisation abusive ou injustifiée, notamment de problèmes sociaux, sociétaux, psychologiques, éducatifs. Plus récemment, on met sur le compte de la santé, en arrière-plan de la médecine, la crise du travail et de l'emploi. Les situations conflictuelles dans le milieu familial atterrissent souvent dans le cabinet médical. On affirme sans preuve que cela vient de tel ou tel facteur, que les causes sont identifiées et relèvent donc de la médecine.

D'un autre côté, on dénonce la surconsommation ou la prescription, sous-entendu abusive, de médicaments, d'actes chirurgicaux, d'examens de laboratoire ou radiologiques et d'arrêts de travail. Le consumérisme des patients ou le laxisme des médecins sont mis en cause.

Bref, un phénomène qui recouvre divers aspects en résonance avec d'autres cristallisations qu'il faut mieux cerner.

*Les actes du premier colloque, qui fut fort riche, sont repris sur le [site web de Pharmacritique](#).*

**Venez nombreux !**

### **Création de l'ASBL de la plate-forme santé et solidarité**

*Le vendredi 18 janvier, la plate-forme d'action santé et solidarité a entamé une nouvelle étape de sa vie. 28 organisations, dont le GRAS, et 4 personnes physiques ont voté les statuts et élu le premier conseil d'administration de la nouvelle ASBL.*

*Des représentants de syndicats, de mutuelles, du secteur associatif, d'ONG et des universités ont décidé de coordonner leurs efforts pour promouvoir des politiques de santé progressistes et égalitaires en Belgique, en Europe et dans le monde.*

*L'objectif principal est d'unir leurs travaux et leurs forces pour, d'une part, informer et sensibiliser les professionnels et la population sur les conséquences des attaques des politiques néolibérales sur la protection sociale et le service public des soins de santé ;*

*et, d'autre part, proposer, encourager et défendre des politiques de santé et de promotion du bien-être progressistes et solidaires.*

*Les différents axes de travail de la plate-forme seront :*

- La santé est un droit pour tous.*
- Réduire les inégalités face à la santé.*
- Résister au processus de privatisation et de marchandisation du secteur de la santé.*
- Encourager la recherche publique et le prix bas des médicaments.*
- Défendre des soins de qualité et de bonnes conditions de travail pour le personnel de santé.*

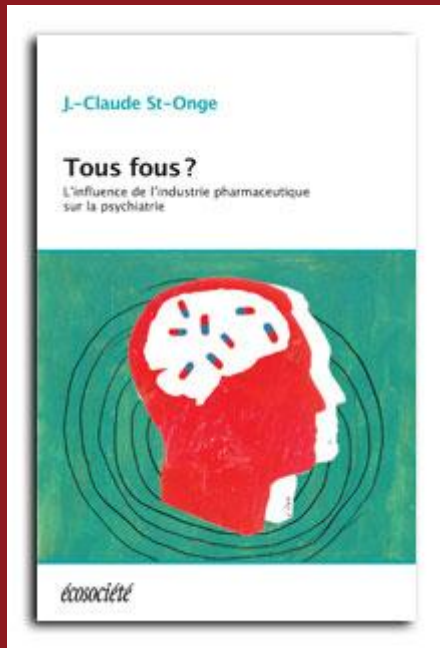
**Longue vie à la plate-forme !**

## Tous fous?

**L'influence de l'industrie pharmaceutique sur la psychiatrie**

de J.-Claude St-Onge 372 p. - 25 \$ - 19 euros

*Une personne en deuil souffrirait de « dépression majeure » si elle n'arrive pas à surmonter son chagrin après deux semaines. Une personne très timide serait atteinte de « phobie sociale » et un enfant qui conteste les adultes et les règles, serait taxé de « trouble oppositional avec provocation ». Sommes-nous tous devenus fous ?*

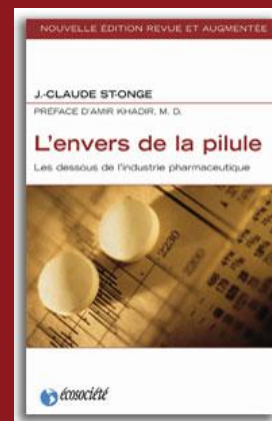
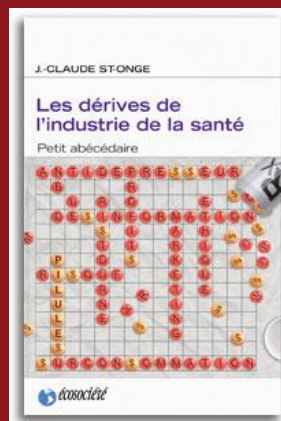
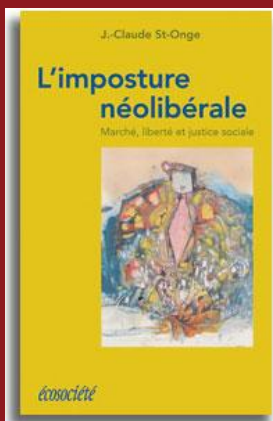


*En 60 ans, le nombre de troubles mentaux répertoriés dans le DSM, la « bible » des psychiatres, est passé de 60 à plus de 400 alors que la consommation de psychotropes a augmenté de 4 800 % aux États-Unis au cours des 26 dernières années. Or, cette épidémie de « maladies mentales » est très largement fabriquée, nous explique J.-Claude St-Onge dans cet essai sur l'influence démesurée de l'industrie pharmaceutique sur la psychiatrie.*

*Tous fous ? cible les thèses de la biopsychiatrie, selon lesquelles la détresse psychologique résulterait d'un déséquilibre chimique dans le cerveau, sans égard au contexte social et personnel des patients. L'auteur remet en question la prescription massive d'antidépresseurs et d'antipsychotiques aux effets sous-estimés et souvent dévastateurs : anxiété, pensées suicidaires, diabète, AVC, atrophie du cerveau...*

*Mais l'exploitation du mal-être est extrêmement lucrative et les compagnies pharmaceutiques sont prêtes à tout pour satisfaire l'appétit insatiable de leurs actionnaires : médicalisation des événements courants de la vie, essais cliniques biaisés, corruption des médecins, intimidation des chercheurs... Même les amendes salées contre ces agissements ne les font pas reculer.*

**J.-Claude St-Onge est professeur de philosophie à la retraite et docteur en socio-économie. Il a publié, chez Écosociété, L'imposture néolibérale (2000), Les dérives de l'industrie de la santé (2006) et L'envers de la pilule (2008). Ce dernier ouvrage a obtenu le prix Orange de l'Association des groupes d'intervention en défense des droits en santé mentale du Québec.**



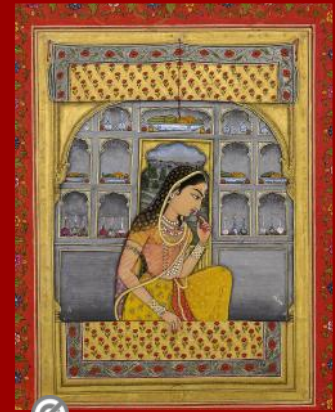


## Brevets pharmaceutiques

# L'Inde ne s'en laisse pas conter !

Par François Bonheure, rédacteur bénévole

Le bras de fer qui oppose l'Etat indien aux grands laboratoires pharmaceutiques occidentaux est entré dans une nouvelle phase décisive. En septembre dernier, Novartis déposait un ultime recours devant la Cour suprême du pays afin de forcer celui-ci à valider sa demande de brevet pour l'imatinib. Début mars, un autre tribunal indien rejetait la plainte de Bayer contre l'octroi d'une licence obligatoire sur le sorafénib. Les enjeux de ces procès sont énormes. Si la justice venait à donner raison aux deux géants européens, c'est toute la production générique indienne à destination de nombreux pays en développement qui pourrait être menacée. Coup de projecteur sur ce sous-continent qui résiste encore et toujours à l'envahisseur.



BNF—Wikimedia Commons

## L'OMC & l'accord sur les ADPIC

A sa naissance officielle en 1995, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) avait déjà dans son escarcelle plusieurs accords contraignants que l'ensemble de ses Etats membres devaient transposer dans leur législation nationale. Parmi ces accords, le fameux ADPIC ou *Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, dont l'un des principaux objectifs est de garantir aux industriels une protection mondialement harmonisée de leur propriété intellectuelle. Dans le domaine pharmaceutique, l'accord sur les ADPIC impose notamment à tous les membres de l'OMC de protéger les médicaments originaux par des brevets d'une durée minimale de 20 ans, pour autant bien sûr que ces produits satisfont aux critères de nouveauté, d'inventivité et d'application industrielle.

Le respect strict des droits de propriété intellectuelle des entreprises pharmaceutiques est-il conciliable avec le droit fondamental des populations des pays en développement d'avoir accès aux médicaments essentiels à leur survie ?

La question ne se pose pas, estime-t-on à l'OMC, car tout a été prévu ! Le texte de l'accord sur les ADPIC contient en effet des clauses de sauvegarde devant permettre aux gouvernements des pays du Sud de faire passer la santé de leurs populations avant celle des grands laboratoires. Si nécessaire, mais sous certaines conditions seulement, les Etats peuvent recourir à des importations parallèles, voire faire produire chez eux une version générique d'un médicament sans l'autorisation de son fabricant.

### Plus d'infos sur l'accord sur les ADPIC et la santé?

- ◆ Aperçu ([www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/intel2\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel2_f.htm)) et texte complet ([www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/t\\_agm0\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm0_f.htm)) de l'accord sur le site de l'OMC.
- ◆ Carlos M. Correa, *Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha - Série "Economie de la santé et médicaments", No. 012*, OMS, juin 2002.

Dans la pratique, ces « flexibilités » prévues dans l'accord sur les ADPIC se sont rapidement révélées beaucoup trop rigides, complexes ou totalement impraticables pour des pays dont les moyens sont très limités. Mais il faudra pourtant attendre 2001 et la Déclaration de Doha pour que l'OMC se décide à clarifier les choses. Il faut dire qu'au sein de l'organisation, les tensions sont très vives. Les pays du Sud, soutenus par une société civile très mobilisée, frappent du poing sur la table. Le moment est historique : la Déclaration de Doha explicite non seulement le concept de licence obligatoire, mais stipule aussi très clairement qu'il revient à chaque Etat de déterminer lui-même les motifs susceptibles de justifier l'octroi d'une telle licence. En d'autres termes, la possibilité pour un gouvernement d'autoriser la copie d'un médicament encore protégé par un brevet n'est en rien limitée aux seules urgences sanitaires.

### Et l'Inde dans tout ça ?

En tant que pays émergent, l'Inde a bénéficié d'une période transitoire de dix ans pour transposer les dispositions de l'accord sur les ADPIC dans sa législation nationale. Son cas est très particulier, car le pays a déjà connu un régime de brevets hérité de l'Empire britannique. Mais au début des années 1970, dans le cadre d'un gigantesque plan de développement industriel voulu par Indira Gandhi, ce régime est abrogé. L'Inde veut se doter d'une industrie pharmaceutique nationale capable de rivaliser avec les entreprises occidentales et de mieux couvrir les besoins de sa population. En banlieue de grandes villes comme Hyderabad, les zonings poussent comme des champignons. Rapidement, les laboratoires indiens passent maîtres dans l'art de la copie et vont même, pour certaines molécules, développer des processus de fabrication plus rentables que celui employé par le fabricant original.



En 2005, lorsque l'heure est venue de se mettre en conformité avec les règles de l'OMC, l'Inde est dans une situation délicate. D'une part, le pays est devenu la « pharmacie du Tiers-Monde » et joue notamment un rôle majeur dans la lutte contre le sida. Grâce à ses génériques, des millions de personnes séropositives à travers le monde ont en effet la possibilité de bénéficier d'un traitement.<sup>1</sup> Mais d'autre part, le succès de son secteur pharmaceutique est tel que ses principaux représentants peuvent désormais rivaliser avec leurs concurrents occidentaux sur leur propre terrain. Et ce d'autant plus que tous les systèmes de santé ont cruellement besoin des médicaments génériques pour garder la tête hors de l'eau.

Durant un temps, les activistes indiens ont craint le pire. Un rapprochement semblait s'opérer entre de nombreuses firmes indiennes et occidentales et le gouvernement semblait réceptif aux arguments développés par les autorités américaines et européennes, qui visaient la mise en place d'un régime de brevets plus strict encore que celui prévu dans l'accord sur les ADPIC. Ces dernières années ont toutefois prouvé qu'il était hors de question pour l'Inde de s'en laisser conter et qu'elle était prête à tenir tête à des géants du secteur pharmaceutique tels que Novartis et Bayer.<sup>2</sup>

#### Notes:

<sup>1</sup> On estime généralement que 80% des personnes séropositives traitées dans les pays en développement prennent des médicaments produits en Inde.

<sup>2</sup> Les négociations en cours entre l'Inde et l'Union Européenne pour la signature d'un nouvel accord bilatéral de libre-échange font toutefois craindre aux activistes que la seconde n'exerce une pression maximale sur la première pour que celle-ci amende son régime des brevets. Voir aussi le cadre qui suit directement cet article: « *Médicaments, le casse-tête indien* » (p.34).



## Pas de brevet indien pour l'imatinib

En janvier 2006, le Bureau indien des brevets rejette la demande de Novartis pour l'imatinib. Motif : la molécule anticancéreuse a déjà été brevetée une dizaine d'années plus tôt sous une forme légèrement différente et le médicament ne satisfait donc pas aux critères d'innovation (nou-veauté et inventivité). Cette décision est un véritable coup de tonnerre ! Car l'Inde, qui vient de transposer les dispositions contenues dans l'accord sur les ADPIC, ne renie pas ses engagements, mais se contente tout simplement d'utiliser une « flexibilité » de cet accord qui n'avait sans doute pas été envisagée par ses auteurs.

En permettant aux entreprises indiennes de produire une version générique de l'imatinib, le Bureau indien des brevets rend le médicament beaucoup plus accessible à la population ; ces génériques coûtant moins d'un douzième du prix de la molécule originale. En 2006, Novartis réclamait un peu plus de 20.000 euros par patient par an en Inde. Plusieurs milliers de patients bénéficiaient toutefois d'un programme de donation.

L'accord de l'OMC sur les ADPIC ne définit pas de façon précise ce qu'il faut entendre par nouveauté et inventivité. Qu'à cela ne tienne, le législateur indien s'en est chargé et a décidé d'exclure de la brevetabilité toute découverte « *d'une nouvelle forme d'une substance connue* » si son fabricant ne peut démontrer que cette nouvelle forme améliore de façon significative l'efficacité de la substance. C'est la fameuse « section 3(d) » du nouveau régime indien des brevets.<sup>3</sup> Hormis l'imatinib, l'Inde a déjà recalé sur cette même base plusieurs antirétroviraux, un anti-asthmatique de Merck, un traitement de l'hépatite C de Roche, des anticancéreux de Pfizer et d'Astra Zeneca,... La liste ne cesse de s'allonger au fil des mois.

La plupart de ces refus ont donné lieu à des affaires en justice qui sont encore en cours. Celle qui oppose Novartis à l'Etat indien est la plus ancienne et la plus médiatisée en Europe. Quels sont les arguments du géant suisse ? La section 3d du régime indien des brevets enfreindrait non seulement l'accord de l'OMC sur les ADPIC, mais serait en plus contraire à la constitution indienne. Déjà débouté à deux reprises, Novartis a lancé en septembre dernier une ultime procédure de recours devant la Cour suprême du pays. Celle-ci suivra-t-elle l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Chennai, qui avait confirmé en 2009 que la fameuse section 3d était parfaitement légitime au regard des règles de l'OMC ? Très attendu, le verdict pourrait tomber dans les prochaines semaines. Et créer un précédent...

### **Dernière minute...**

## **Non, l'Inde ne s'en laisse pas conter!**

**Entre la rédaction de cet article et la mise en pages de votre 76<sup>ème</sup> Lettre du GRAS, la décision de la Cour Suprême de New Delhi est tombée. Celle-ci a rejeté la demande de brevet de Novartis. Définitivement, car la société suisse ne dispose plus d'autre possibilité de recours.**

**Plus d'infos sur: [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)**

<sup>3</sup> Le régime indien des brevets prévoit par ailleurs la possibilité pour des tiers (personnes ou groupes) de faire opposition, en amont ou en aval de la procédure, à l'octroi d'un brevet en apportant des éléments susceptibles de remettre en question le caractère innovant d'un médicament. Cette possibilité a déjà été utilisée avec succès par des génériqueurs, mais aussi par un groupe de patients.

## Une première licence obligatoire indienne

Un verdict important est tombé au début du mois de mars dans une autre affaire opposant l'Etat indien à un géant du secteur pharmaceutique. Il y a un an, le gouvernement décidait d'octroyer à un génériqueur une licence obligatoire sur le sorafénib. Objectif : permettre à l'ensemble de sa population d'avoir accès à cet anticancéreux pour lequel Bayer demande 4.320 euros par mois. Natco Pharma, le fabricant ayant décroché le droit de produire une version générique du médicament, en demande 133 euros, tout en prévoyant un système d'accès gratuit pour les patients les plus démunis. 6% des revenus sur les ventes devraient par ailleurs être reversés au laboratoire allemand, à titre de royalties.



Habitants des rues de Mumbai  Wikimedia Commons

Contrairement à d'autres pays asiatiques tels que la Thaïlande, le Vietnam ou la Malaisie, c'est la première fois que l'Inde décidait d'avoir recours à cette « flexibilité » inscrite dans l'accord sur les ADPIC et confirmée par la Déclaration de Doha.<sup>4</sup> Etant donné le poids démographique du sous-continent, la décision a une portée considérable. Le fait que celle-ci touche non pas les antirétroviraux mais bien les anticancéreux aussi.

Tout comme Novartis et les autres, Bayer a décidé de porter l'affaire en justice. Sans succès jusqu'à présent puisque le tribunal l'a très récemment débouté, estimant l'octroi de la licence obligatoire conforme à l'esprit de la Déclaration de Doha. En effet, en fixant un prix très élevé pour son médicament, le détenteur du brevet l'a rendu de facto inaccessible à la population et a ainsi donné le droit au gouver-

nement indien de prendre toute mesure nécessaire pour protéger la santé publique. Rien ne dit cependant que le géant allemand en restera là.

Plus encore que dans l'affaire de l'imatinib, l'issue de ce procès est capitale puisqu'il pourrait remettre en question le principe même des licences obligatoires. Un principe acquis de haute lutte par les pays en développement lors du Sommet de Doha. Au-delà de cette bataille judiciaire, il faudra également voir dans quelle mesure le pouvoir exécutif indien pourra, à terme, résister aux pressions diplomatiques et économiques qui visent à lui faire accepter de nouvelles règles du jeu, plus restrictives, concoctées par l'OMC. Car, dix ans après l'accord sur les ADPIC, l'organisation internationale avait en effet sorti de son chapeau une nouvelle série de dispositions baptisées ADPIC+. Des dispositions qui –vous avez dit bizarre ?– paraissent taillées sur mesure pour museler « l'exception indienne ». Le combat continue.



 Philadelphia Museum of Art  
Wikimedia Commons

<sup>4</sup> Deux tiers des licences obligatoires émises à ce jour à travers le monde concerneraient des antirétroviraux. Mais pour les pays les moins avancés, cette « flexibilité » de l'accord sur les ADPIC reste totalement inopérante puisqu'ils ne disposent pas de capacité de production adéquate et qu'une licence obligatoire émise dans un pays plus avancé tel que l'Inde ne peut, en principe, servir qu'à l'approvisionnement du marché national.

**Références :**

Anonyme, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha - Licences obligatoires*, Organisation Mondiale de la Santé, consulté en ligne le 8 mars 2013.

Anonyme, *Le cas du Glivec de Novartis*, Dossier en ligne sur le site web de la Déclaration de Berne, consulté le 9 mars 2013.

Anonyme, *Victoire pour les médicaments génériques en Inde*, communiqué d'Act-UP Paris, publié en ligne le 4 mars 2013.

Anonyme, *Brevets sur les médicaments ou vies humaines : il est temps de choisir*, Communiqué d'Act-UP Paris, publié en ligne le 4 février 2013.

Anonyme, *La pharmacie du monde en développement fermera-t-elle ? Plus de 100 associations poussent un cri d'alarme*, Communiqué d'Act-UP Paris, publié en ligne le 29 janvier 2013.

Anonyme, *Inde : alerte aux brevets*, Action 97 – Act-UP Paris, publié en ligne le 1<sup>er</sup> février 2005.

François Bonheure, *Les deux visages de l'industrie pharmaceutique indienne*, Annales Pharmaceutiques Belges, xxxxx.

Christiane Fischer, *Egalité et justice en santé publique ? ADPIC et autres dispositions réglementant les droits d'exploitation des brevets pharmaceutiques*, Dialogue on Globalization, Friedrich Ebert Stiftung, février 2013.

K.M. Gopakumar, *The compulsory licence on sorafenib: A right step to ensure access to medicines*, Third World Resurgence No. 259, March 2012.

Kevin Grogan, *India rejects AstraZeneca patent appeal on Iressa*, Pharma Times, 29 November 2012.

Fabrice Mattei, *Licences obligatoires en Inde et en Thaïlande*, APEB, 31 mai 2012.

Fanny Petit, *Inde : menaces sur la pharmacie du monde !*, Altermondes, novembre 2012.

Marine Ridoux, *Santé publique et propriété intellectuelle*, Cahier thématique des Bulletins Electroniques, publié en ligne le 12 octobre 2012.

### A lire dans le Monde Diplomatique de décembre 2012

## « Médicaments, le casse-tête indien »

Un article de Clea Chakraverty sur les négociations en cours pour la conclusion d'un nouvel accord de libre-échange entre l'Inde et l'Union Européenne et sur le point d'achoppement que constitue la section 3d de la loi indienne sur les brevets.

« L'Inde cédera-t-elle aux pressions de l'Union européenne sur la protection des brevets pharmaceutiques ? Depuis plus de quatre ans, les négociations entre New Delhi et Bruxelles en vue d'un accord de libre-échange achoppent toujours sur la même question. Différée à plusieurs reprises, la conclusion du « plus vaste accord de ce type dans le monde », selon l'expression du président de la Commission européenne, M. José Manuel Barroso, a été annoncée pour la fin de l'année. Mais un énième retard n'est pas à exclure. »





## Pour mieux soigner : des médicaments à écarter

- ▶▶ Trop de médicaments à balance bénéfices-risques défavorable sont commercialisés.
- ▶▶ Prescrire publie une série de médicaments à écarter des soins, et à remplacer par de meilleures solutions, en attendant que les autorités de santé les retirent du marché.

Au moment de choisir parmi les médicaments pour tel ou tel problème de santé, la prudence est de préférer les plus éprouvés, ceux dont les effets nocifs sont rendus acceptables par une efficacité démontrée sur des conséquences concrètes. Mais chaque année, de nombreux nouveaux médicaments sont autorisés, malgré l'absence de preuve d'un progrès par rapport aux médicaments de référence. Parfois, ils sont en pratique moins efficaces ou plus nocifs. Mais en général, une promotion massive leur assure quand même une image positive aux yeux des soignants et des patients. Pour d'autres médicaments, plus anciens, les espoirs initiaux d'efficacité sont déçus par les avancées de l'évaluation ou bien leurs effets indésirables s'avèrent plus importants qu'on ne le pensait. Au final, pour ces divers motifs, de nombreux médicaments sont utilisés, alors qu'ils sont plus dangereux qu'utiles, ou que d'autres médicaments leur sont préférables.

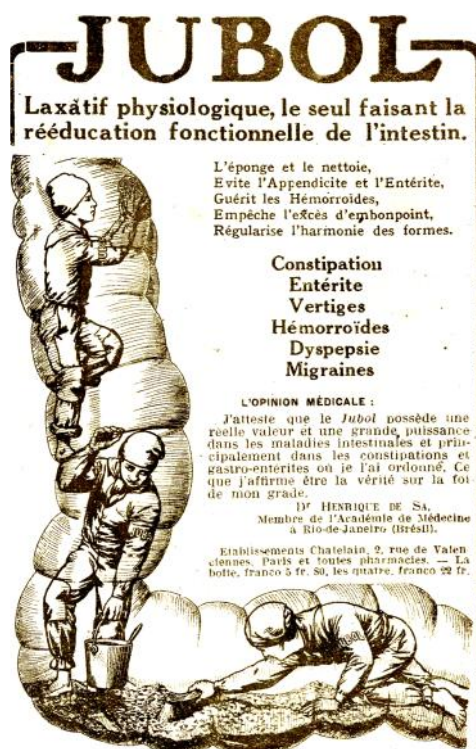
Malheureusement, les données en défaveur des médicaments et les mises en garde contre les médicaments dépassés sont peu audibles, noyées dans le flot de la promotion, comme le montre l'exemple des pilules oestroprogestatives de troisième génération. Les soignants de première ligne qui veulent agir dans l'intérêt premier des patients se retrouvent en difficulté, à contrecourant de l'opinion de nombreux spécialistes, des autorisations de mise sur le marché, des décisions de

remboursement des assureurs maladies, et de certains articles de la presse grand public.

En agissant par demi-mesures et en laissant des médicaments plus dangereux qu'utiles sur le marché, les autorités de santé ne font pas leur travail de protection des patients. En pratique, dans de nombreux domaines, bien au-delà de celui des pilules contraceptives, un trop grand nombre de personnes prennent des médicaments qui ne sont pas les meilleurs choix possibles, parce qu'il existe des médicaments aussi efficaces et avec moins d'effets indésirables, ou parce que des solutions non médicamenteuses sont disponibles et préférables.

Sur la base des analyses publiées dans *Prescrire* de 2010 à 2012 (concernant les nouveaux médicaments, mais aussi d'anciens), *Prescrire* rassemble dans son numéro de février (et en accès libre en cliquant le lien ci-dessous) une série de plusieurs dizaines de médicaments plus dangereux qu'utiles, à écarter des soins et à retirer du marché. Les

patients et les soignants ont intérêt à réviser les traitements en cours pour écarter ces médicaments plus dangereux qu'utiles, et à préférer les traitements éprouvés. Sans attendre que les autorités décident enfin les retraits du marché qui s'imposent au vu des données d'évaluation.



 [Wikimedia Commons](#)

**Dans cette série, il s'agit :**

- \* de médicaments qui exposent à des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices qu'ils apportent ;
- \* de médicaments anciens dont l'utilisation est dépassée, car d'autres ont une balance bénéfices-risques plus favorable ;
- \* de médicaments récents dont la balance bénéfices-risques s'avère moins favorable que celle de médicaments plus anciens ;
- \* de médicaments dont l'efficacité n'est pas prouvée au-delà d'un effet placebo, et qui exposent à des dommages disproportionnés ;
- \* d'associations à doses fixes, qui cumulent l'exposition aux effets indésirables et aux interactions des médicaments qui les composent, sans apporter de gain notable d'efficacité.

Dans tous les cas, Prescrire signale une meilleure option disponible. Ce dossier a pour objectif d'aider les soignants à mieux soigner les patients, en prenant en compte les résultats d'une évaluation clinique des médicaments rigoureuse et indépendante. Il a aussi pour but d'interpeller les autorités pour prioriser leurs efforts au service de la santé publique. Et les inciter à prendre les mesures qui protégeront vraiment les patients.

**"Pour mieux soigner : des médicaments à écarter" Rev Prescrire 2013 ; 33 (352) : 138-142. (pdf, accès libre)**



## Médicaments et produits de santé : pas de sécurité sans accès public aux données de santé

**Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire le jeudi 31 janvier 2013**

Transparence des agences, prévention des conflits d'intérêts des experts, et accès aux données des essais cliniques et de pharmacovigilance, sont des enjeux de santé publique.

Le 31 janvier 2013, lors de la "Pilule d'Or 2012", Prescrire a organisé une conférence-débat sur la transparence des agences du médicament et sur l'accès aux données de santé.

Peter Gøtzsche, directeur du Centre scandinave de la Collaboration Cochrane, un réseau de chercheurs, a dénoncé la publication sélective des essais cliniques, une pratique inacceptable des firmes pharmaceutiques qui ne publient que les résultats les plus favorables à leurs médicaments. L'analyse biaisée qui en résulte se traduit en milliers de morts par effets indésirables, et en milliards d'euros gaspillés au détriment des citoyens. Pour lutter contre cette « criminalité industrielle » ("corporate crime") et réorienter la recherche clinique vers l'intérêt général, Peter Gøtzsche propose notamment le développement d'une recherche biomédicale indépendante et l'accès public à l'ensemble des données des essais cliniques (y compris les données individuelles anonymisées).

Florent Saint-Martin, professeur associé à Sciences Po Paris et ancien assistant parlementaire au Parlement européen, a décrit à partir de plusieurs exemples pourquoi et comment les agences sanitaires devaient progresser en termes de transparence sur leur fonctionnement et leurs données, et sur leur gestion des conflits d'intérêts : « Nous avons plus que jamais besoin d'un système efficace, qui repose sur une expertise scientifique irréprochable. C'est un dispositif d'ensemble qu'il faut construire, qui comprend notamment l'acquisition d'une culture de la gestion des conflits d'intérêts, le renforcement de la transparence et le renforcement des mécanismes d'alerte ».

Les textes des interventions sont en accès libre

- ▶ [www.prescrire.org/Fr/109/440/48258/2311/ReportDetails.aspx](http://www.prescrire.org/Fr/109/440/48258/2311/ReportDetails.aspx)
- ▶ [www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PilOr\\_2013\\_ProgrammeWeb.pdf](http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PilOr_2013_ProgrammeWeb.pdf)

Pour en savoir plus

Médicaments et produits de santé : pas de sécurité sans accès public aux données scientifiques.

Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2013 (31 janvier 2013) - Accès libre



VIDÉO - Efficacité et effets indésirables des produits de santé : données confidentielles ou d'intérêt public ? Intervention de Peter Gøtzsche à la Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2013 - Accès libre.



VIDÉO - Institutions de santé au niveau européen : mériter la confiance des citoyens. Intervention de Florent Saint-Martin à la Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2013 - Accès libre.



Le GRAS regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE.

Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés et interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Depuis sa création, il a développé plus de 130 ACTIONS dans ce domaine.

La *Lettre du GRAS* résume le suivi des actions de publivigilance en cours; annonce les publications et les recherches du GRAS et présente différents flashes d'information ou brefs renvois vers des articles, publications, sites web ou émissions tv intéressantes qui concernent les médicaments — avec une attention particulière pour des thématiques qui nous tiennent à cœur telles que la solidarité Nord-Sud, l'Europe et le médicament ou le *disease mongering*.

Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique.

Retrouvez-nous aussi en ligne sur :

[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)