

La Lettre du GRAS

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

Sommaire

Editorial :

« Nacomanie » : prudence de rigueur! p. 3

Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015 : Prix des nouveaux médicaments : quelle logique ? p. 5

NACO's quand tu nous tiens ou "*Timeo Danaos et dona ferentes*" ! p. 6

A lire dans le Monde Diplomatique : « Les dessous de l'industrie pharmaceutique » p. 8

Europe & médicament

Directive européenne sur les secrets d'affaires : menace sur l'accès aux données de santé publique p. 9

Directive européenne sur les secrets d'affaires : le Parlement européen doit profondément améliorer le texte (Mars 2015) p. 14

Brèves

Test-Achats réagit à un spot publicitaire pour le Perdolan Compositum° p. 15

Plus de la moitié des prescriptions d'antipsychotiques sont pour des maladies mentales non sévères

Une tentative pour détourner les patients vers un nouveau médicament est déjouée

Nouvelles du front... de la publiligilance

ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES p. 16

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

« Nacomanie » : prudence de rigueur!

François Bonheure

Dans le flux continu des informations sur les médicaments diffusées sur le Web, deux infos sur les NACO⁽¹⁾ — ayant d'ailleurs failli se télescoper à la fin du mois de janvier — méritent certainement d'être épinglées et juxtaposées, ne serait-ce que le temps d'un édito.

La première, ce sont les données INAMI sur l'évolution des dépenses publiques consenties pour rembourser les traitements par NACO⁽²⁾. Un chiffre sort immédiatement du lot. En 4 ans (2010-2013), ces dépenses INAMI en ambulatoire ont été multipliées par 300 (trois cents, il n'y a pas de faute de frappe). En 2013, le coût INAMI pour un jour de traitement par NACO en ambulatoire s'élevait en moyenne à 2,51 euros, soit environ 8,7 fois plus qu'un jour de traitement par AVK.

La seconde, ce sont les conclusions de la réévaluation du Service Médical Rendu (SMR) des NACO, « *en particulier dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux et embolies systémiques chez les malades ayant une fibrillation atriale non valvulaire* », menée par la Haute Autorité de Santé en France à la demande de la Ministre de la Santé.⁽³⁾ « *La nécessité ou pas de suivre l'anticoagulation ainsi que l'absence d'antidote sur le marché ont poussé [la Commission de la Transparence de la HAS] à positionner ces médicaments en 2^{ème} intention après les antivitamines K, qui restent le traitement de référence.* »

A la lumière de cette réévaluation et d'autres données publiées ces derniers mois, le Dr Michel Jehaes s'interroge, dans ce n°83 de *La Lettre du Gras*, sur la place des NACO au sein de l'arsenal antithrombotique dont disposent les médecins aujourd'hui. Et plaide pour une plus grande prudence.

En début d'année également, la Revue *Prescrire* a publié son traditionnel Palmarès des nouveaux médicaments.⁽⁴⁾ L'année 2014 fut particulièrement bonne, avec une pilule d'or et trois autres médicaments au tableau d'honneur, du jamais vu sur ces 20 dernières années. Nous vous invitons à redécouvrir non pas ce palmarès, mais les interventions des trois invités à la conférence-débat organisée dans la foulée par *Prescrire*, sur le thème du prix des nouveaux médicaments. Un thème ô combien actuel quand on pense notamment aux débats passionnés aux quatre coins du globe autour du prix du sofosbuvir⁽⁵⁾ ou au prix annoncé pour le lancement de l'alipogène tiparvovec en Allemagne.⁽⁶⁾

(1) Nouveaux AntiCoagulants Oraux, dénomination regroupant le dabigatran, le rivaroxaban et l'apixaban — (2) [INFOSPOT Les nouveaux anticoagulants oraux \(NACOs\)](#) — (3) [Les « NACO », anticoagulants d'action directe, n'ont pas tous démontré la même efficacité](#) — (4) [Palmarès 2014 des nouveaux médicaments : un bon cru](#) — (5) [14.487€ pour 28x400 mg en Belgique](#) — (6) [40.800€/fiolle, soit entre 816.000 et 980.000€ par patient.](#)

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:
Zoé Pletschette
196, av. Brugmann
1050 Ixelles

En tant que membre à la fois du *Collectif Europe et Médicament* et de l'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB), le GRAS vous relaie aussi deux communiqués importants sur une proposition de directive relative à la protection des secrets d'affaires actuellement en débat au Parlement européen. En l'état, cette proposition fait peser une grave menace tant sur la liberté d'expression des journalistes et des lanceurs d'alerte que sur l'accès aux données réglementaires et scientifiques d'intérêt public.

Complexe, ce dossier nous montre une fois de plus, comme nous le rappelait le Dr François Baivier dans notre *Lettre du GRAS* précédente, à propos des négociations en cours sur le TAFTA/TTIP, à quel point nous devons rester vigilants face à des institutions européennes décidément bien en phase avec les grands groupes de pression industriels.

Bonne lecture !

Comment vous abonner à *La Lettre du GRAS* ?

La Lettre du GRAS est envoyée depuis 2012 en format électronique.
Le prix de l'abonnement annuel est de :

- ⇒ 15 € /an pour l'abonnement individuel
- ⇒ 5€ /an pour les étudiants
- ⇒ 20€/an pour les institutions, asbl,...

A verser sur le compte :

IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB

de l'asbl GRAS , rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique)

En mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION

+ Abonnement LLG + année .

N'oubliez PAS d'envoyer également par mail à François Baivier (francois.baivier@skynet.be) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle *La Lettre du Gras* doit être envoyée.

La Lettre du Gras électronique vous sera envoyée avec également une version imprimable (en noir et blanc) pour ceux qui préfèrent la lecture papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€ (10€ pour les étudiants).



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

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
Monique Debauche
Jérôme Deroubaix
Axel Hoffman
Michel Jehaes
Sophie Lacroix
Olivier Montigny
Michel Pletschette
Zoé Pletschette
Arthur Poncelet

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

Le GRAS est membre
de l'ISDB:



Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015

Prix des nouveaux médicaments : quelle logique ?

L'explosion du prix des nouveaux médicaments appelle une réaction forte des citoyens, soignants et autorités de santé. Le 29 janvier 2015, lors de la "Pilule d'Or 2014", Prescrire a organisé une conférence-débat sur le prix des nouveaux médicaments.

Marianne L'hénaff, représentante d'associations de patients (TRT-5 et Collectif Hépatites Virales), est intervenue pour montrer comment en pratique le prix exorbitant des nouveaux médicaments dans l'hépatite C conduisait à des restrictions d'accès aux soins et à des discriminations.

Marc-André Gagnon, professeur à l'Université Carleton (Canada), a analysé la nouvelle stratégie de niches des firmes pharmaceutiques : mise sur le marché de médicaments à prix très élevé visant des populations restreintes de patients, puis extension des ventes en multipliant les indications de ces médicaments ou en les promouvant hors indication. La multiplication de médicaments à prix exorbitant est une impasse car collectivement non soutenable.

Gaëlle Krikorian, sociologue spécialisée dans les questions de propriété intellectuelle notamment dans le domaine pharmaceutique, a ensuite proposé des pistes pour sortir de l'impasse créée par la situation de monopole des firmes liée à la propriété intellectuelle (brevets, droits exclusifs).

Il ressort de ces analyses que le principe de l'universalité de l'accès aux soins ne peut être défendu que par une volonté politique forte, sous la pression de la population et notamment des patients et des soignants. Il s'agit de sortir d'une situation où les firmes ont le monopole de fait de la recherche biomédicale, notamment en encourageant recherche financée indépendamment des firmes, en utilisant davantage les flexibilités prévues dans les accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle, etc.

Il est temps de construire des mécanismes conciliant une recherche orientée par les besoins et un accès de tous aux vrais progrès.

Pilule d'Or Prescrire 2015

Retrouvez les interventions de Marianne L'hénaff, Marc-André Gagnon et Gaëlle Krikorian sur www.prescrire.org

Intervention de Marianne L'hénaff à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



Intervention de Marc-André Gagnon à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



Intervention de Gaëlle Krikorian à la Conférence-Débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015



NACO's quand tu nous tiens ou "*Timeo Danaos et dona ferentes*" !

Dès l'apparition de cette classe de médicaments, il est vrai prometteurs, nous avons été inondés de publicités pharmaceutiques accompagnées de formulaires à compléter pour obtenir leur remboursement et envoyer aux oubliettes les anticoagulants classiques, antagonistes de la Vitamine K jugés trop dangereux. Tentons de faire le point après quelques années d'utilisation de ces nouveaux anticoagulants.

Par Michel Jehaes, médecin de famille. Pas de conflit d'intérêt.

1.

En premier lieu, je cite l'opinion du Professeur Jean-Louis Montastruc⁽¹⁾, pharmacologue à l'université de Toulouse, quant à la validité des guides sur lesquels se basent entre autres les cardiologues pour initier les nouveaux traitements:

"Merci de m'avoir interrogé concernant les guides de recommandations en général. J'avoue que je suis très réservé vis à vis de ce type de littérature car ces guides sont des guides édités par des sociétés savantes et ils pèchent, à mon avis, pour deux points.

- *d'une part, les spécialistes cliniciens n'ont pas la formation suffisante concernant l'analyse en pharmacologie et en pharmacologie clinique de tel ou tel médicament. Ce sont des médecins soignants mais absolument pas des évaluateurs. Ils ne disposent des bases ni pharmacologiques ni pharmacoépidémiologiques.*
- *Surtout, ces recommandations dépendent de sociétés savantes qui sont financées par les firmes pharmaceutiques. Elles ne sont donc pas indépendantes. Nous en avons eu un triste exemple avec la droné-darone qui a été mise d'emblée comme anti-arythmique de référence à la place de l'amiodarone. Il a fallu peu de temps*

pour qu'on se rende compte que ceci était totalement faux vu les effets indésirables de ce médicament. D'ailleurs, ceux qui avaient rédigé les recommandations étaient ceux qui avaient participé aux essais cliniques. Ceci conforte donc mon opinion."

2.

Deuxièmement, voici les références d'une série de quatre articles paru en 2014 dans le BMJ :

1. Cohen D. [Dabigatran: how the drug company withheld important analyses](#). BMJ 2014; 349: g4670.
2. Cohen D. [Concerns over data in key dabigatran trial](#). BMJ 2014; 349: g4747.
3. Charlton B, Redberg R. [The trouble with dabigatran](#). BMJ 2014; 349: g4681.
4. Moore TJ, Cohen MR, Mattison DR. [Dabigatran, bleeding, and the regulators](#). BMJ 2014; 349: g4517

Selon les auteurs de ces articles, la société Boehringer Ingelheim n'aurait pas pleinement joué la carte de la transparence vis-à-vis des autorités compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché (FDA étatsuniennes et EMA européenne). Quant à ces dernières, elles se seraient montrées étonnement peu curieuses.

(1) Professeur [Jean-Louis Montastruc](#), Membre de l'Académie Nationale de Médecine. Service de Pharmacologie Médicale et Clinique, Pharmacopôle Midi-Pyrénées — Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmaco-épidémiologie et d'Informations sur le Médicament (CRPV), Equipe de Pharmaco-épidémiologie — INSERM U 1027, CHU de Toulouse, Faculté de Médecine.

« Et en se montrant aussi peu curieuses, explique le site d'information médicale Medscape qui a relayé l'analyse du BMJ sous la forme d'une synthèse intitulée « Rétention d'informations sur le dabigatran à doses ajustées ? », les agences de régulation auraient en fait conforté l'argument marketing du fabricant, qui tout au long du développement du dabigatran, a joué à fond la carte de l'absence de surveillance, au contraire des AVK. »

3.

Enfin, voici les conclusions de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (France) en date du 17 décembre 2014, relayée par les services de Pharmacologie Médicale et Clinique du CHU de Toulouse et le Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmaco-épidémiologie et d'Informations sur le Médicament :

"Les services de Pharmacologie Médicale et Clinique du CHU de Toulouse et le Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmaco-épidémiologie et d'Informations sur le Médicament veulent vous signaler les conclusions de la commission de transparence du 17 décembre 2014 pour le dabigatran PRADAXA® inhibiteur direct de la thrombine anti-thrombotique.

1. **En prévention des évènements thrombo-emboliques veineux en chirurgie programmée de la hanche ou du genou**, le SMR est **modéré** et la place de ce médicament dans la stratégie thérapeutique est une première intention.
2. **En prévention des accidents vasculaires cérébraux et des embolies systémiques chez les patients atteints de fibrillation atriale non valvulaire**, le SMR de ce médicament est **modéré**. La Commission considère que, compte tenu de l'absence d'antidote et en l'absence de possibilité

de mesure du degré d'anticoagulation en pratique courante, la prescription de PRADAXA comme celle de XARELTO et d'ELIQUIS dans la prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients ayant une fibrillation atriale non valvulaire, n'est préconisée qu'en deuxième intention, à savoir dans les cas suivants :

- chez les patients sous AVK, mais pour lesquels le maintien de l'INR dans la zone cible (entre 2 et 3) n'est pas habituellement assuré malgré une observance correcte ;
- chez les patients pour lesquels les AVK sont contre-indiqués ou mal tolérés, qui ne peuvent pas les prendre ou qui acceptent mal les contraintes liées à la surveillance de l'INR.

La recommandation de la transparence souhaite réévaluer les anticoagulants d'action directe, dans un délai de 1 an, sur la base des études d'observations ainsi que des modifications éventuelles de la stratégie thérapeutique." ⁽³⁾

4.

Dans la Revue Prescrire, nous trouvons également entre 2013 et 2015:

- "Dabigatran et thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire. La warfarine reste la référence." La Revue Prescrire mars 2015/Tome 35 N°377 pages 171-172.
- "Rivaroxaban, rupture spléniques spontanées", La Revue Prescrire février 2015/Tome 35 N°376 page 105.
- "Anticoagulants oraux, d'abord la warfarine". Info-Patients Prescrire, janvier 2015.
- "Après un AVC ischémique, prévention des récurrences" - Premiers Choix Prescrire - La Revue Prescrire-septembre 2014/Tome 34 N°37, pages 681 à 684.

(3) [Elisabeth Gorsse](#), Secrétariat Hospitalier du Professeur J-L. Montastruc — Service de Pharmacologie Médicale et Clinique du CHU de Toulouse Pharmacopôle Midi-Pyrénées. Faculté de Médecine. (www.bip31.fr)

"Rivaroxaban 2,5 mg: non à l'emploi injustifié d'un anticoagulant après un syndrome coronarien aigu" - La Revue Prescrire-mai 2014/Tome 34 N°367 pages 326 à 329.

"Dabidagran, ulcérations digestives" - La Revue Prescrire-mars 2014/Tome 34 N°365 page 197.

"Apixaban et fibrillation auriculaire: pas de preuve d'un progrès" - La Revue Prescrire-novembre 2013/Tome 33 N°361 pages 808 à 812.

"Rivaroxaban et embolie pulmonaire: pas mieux qu'un traitement anticoagulant éprouvé" - La Revue Prescrire-Septembre 2013/Tome 33 N°359 page 655.

"Choisir la warfarine", Point de vue de la rédaction - La Revue Prescrire- mars 2013/Tome 33 N°353 page 197.

"Dabigatran et valves mécaniques, moins efficace, plus risqué que warfarine" - La Revue Prescrire-mars 2013/Tome 33 N°353 page 189.

et d'autres articles sur la non-existence d'antidote en cas de saignement par exemple.

Qu'en conclure en 2015 ?

Pour ma part, je reste avec cette impression que certains spécialistes ont manqué de prudence et semblent avoir oublié le "*Primum non nocere*" cher à nos maîtres. Peut-être les années qui viennent leur donneront-elles raison d'avoir osé faire le pas, mais peut-être pas...! Nous savons combien l'industrie pharmaceutique peut nous tromper en cachant une partie des résultats, des effets secondaires, des risques, et j'ai beaucoup de mal à lui faire confiance dans la précipitation.

>>> A lire, dans le numéro de janvier 2015 du *Monde Diplomatique*, l'article de Quentin Ravelli « **Les dessous de l'industrie pharmaceutique** »



Extrait : « J'ai compris que j'étais fliquée, qu'on savait exactement ce que je prescrivais, s'indigne une médecin installée à Paris. J'étais naïve, moi, je ne savais pas. [Un jour], une visiteuse médicale m'a dit : "Vous ne prescrivez pas beaucoup !" Je me suis demandé : "Comment peut-elle savoir cela ?" »

Cette pratique de surveillance, qui choque de nombreux praticiens, est orchestrée par les services commerciaux des laboratoires. Pour augmenter ou maintenir leurs parts de marché, les grands groupes pharmaceutiques déploient des trésors d'ingéniosité. Ils n'hésitent pas, par exemple, à modifier les indications de leurs médicaments pour gagner de nouveaux clients. »

Considérée par certains médecins comme « la Rolls Royce de l'antibio dans le cutané », la Pyostacine, fabriquée par Sanofi — l'un des tout premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en chiffre d'affaires (33 milliards d'euros en 2013) — a connu un tel destin. Longtemps dévolu à un usage dermatologique, l'antibiotique a opéré un « tournant respiratoire » : il est désormais massivement utilisé dans les cas d'infections broncho-pulmonaires et oto-rhino-laryngologiques. Cette dernière utilisation, critiquée par de nombreux médecins puis dénoncée par les pouvoirs publics, a pu conduire à une surconsommation d'antibiotiques, participant ainsi au problème plus vaste du renforcement des résistances bactériennes (...).

Communiqué de presse conjoint
(Février 2015)



Directive européenne sur les secrets d'affaires : menace sur l'accès aux données de santé publique

Bruxelles, le 3 février 2015 — Simple sursis pour la liberté d'expression en France ? Fin janvier 2015, les amendements relatifs à la protection des secrets d'affaires intégrés au projet de loi pour la croissance (loi Macron) ont été retirés par le gouvernement. Cependant, si la proposition de directive relative à la protection des secrets d'affaires actuellement en cours d'étude par le Parlement européen est adoptée, la France sera tenue de s'y conformer.

Analyse conjointe

Fin novembre 2013, la Commission européenne a rendu publique sa proposition de directive relative à la « *protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites* »⁽¹⁾.

Cette proposition est fortement soutenue par les multinationales et les avocats d'affaires⁽²⁾. Son champ d'application, extrêmement large et flou, rend impossible d'en mesurer les conséquences concrètes, en particulier en termes de liberté d'information et d'expression des citoyens européens ou de concurrence (lire en encadré ci-dessous). Par contre, elle prévoit des sanctions très sévères, mettant en danger le travail des acteurs n'ayant pas les moyens de recourir à la meilleure défense en cas de procédures abusives : journalistes d'investigation, lanceurs d'alertes, petites et moyennes entreprises (PME)^(2,3). C'est d'ailleurs pour les mêmes raisons qu'en France, fin janvier 2015, le gouvernement a fini par retirer plusieurs amendements controversés relatifs à la protection du secret des affaires d'un projet de loi^(a).

Dans sa position adoptée en mai 2014, le Conseil des Ministres des États membres ne semble pas avoir pris la mesure des dangers de la proposition de directive de la Commission européenne. Il a même encouragé les États membres à adopter des mesures de protection des secrets d'affaires supplémentaires à celles prévues par la proposition de directive (4). Début 2015, c'est désormais au tour du Parlement européen de se prononcer.

Ne pas se tromper de cible

Les récentes révélations des pratiques d'espionnage industriel de l'agence de sécurité états-unienne (National Security Agency, NSA), notamment via les réseaux informatiques, montrent que la protection de la compétitivité des entreprises européennes dépend pour beaucoup de leur capacité à protéger leur système d'information^(5,6). Cependant, la proposition de directive sur les "secrets d'affaires" n'aborde pas du tout ce sujet. Elle utilise l'argument de la défense des entreprises européennes pour aligner le droit européen sur le droit étatsunien (lire en encadré ci-dessous). Mais, en pratique, cela conduira à restreindre la liberté d'information des citoyens européens quant aux politiques publiques impactant notamment la santé publique⁽³⁾.

Offensive anti-transparence

La proposition de directive relative aux secrets d'affaires a été publiée fin novembre 2013, au moment où, dans le cadre de l'adoption d'un nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques, les ministres de la santé des États membres s'étaient positionnés en faveur de plus de transparence sur les données cliniques, et ce alors que les firmes pharmaceutiques souhaitaient

que ces données soient considérées comme « commercialement confidentielles »^{(b,c)(7,8)}.

Les firmes pharmaceutiques et d'autres multinationales ont alors, dans le cadre des négociations de l'accord commercial entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne, poussé à ce que la protection du secret des affaires soit considérée comme une priorité^{(d)(9)}.

Vers un renforcement de la propriété intellectuelle ?

Dans l'Union européenne, les "secrets d'affaires" ne font, contrairement aux brevets, pas partie des droits de propriété intellectuelle qui donnent un monopole d'exploitation, car ils n'ont pas le même aspect de contrat social : protection temporaire contre publication de l'invention^(e).

Avec sa proposition de directive, la Commission européenne estime qu'une protection accrue des "secrets d'affaires" est susceptible « d'améliorer les conditions-cadres pour le développement et l'exploitation de l'innovation (...) »⁽¹⁾. Pourtant, dans l'analyse d'impact qui a accompagné la publication de la proposition de directive, la Commission européenne note que 60% des entreprises de l'Union européenne partagent déjà leurs "secrets d'affaires" dans le cadre de collaborations, si besoin en les formalisant à l'aide de contrats et d'accords de confidentialité⁽¹⁰⁾. En effet, les partages de connaissances et d'information sont cruciaux dans le processus d'innovation et de création^(f).

En réalité, il s'agit avec cette directive d'imposer à tous les États membres de l'Union européenne de nouveaux standards de protection de la propriété intellectuelle stricts, proches de ceux des États-Unis, permettant ainsi l'inclusion de la protection des secrets d'affaires dans le cadre de l'accord commercial transatlantique en cours de négociation. Cet accord servira ensuite de base de négociation avec les autres pays membres de l'Organisation mondiale du commerce^(g).

Une définition des "secrets d'affaires" très large, incluant des données scientifiques d'intérêt général

La définition des secrets d'affaires proposée par la Commission européenne inclut toute information non publique présentant une valeur économique, donc tout document ou information dont la publication par un journaliste ou un lanceur d'alerte nuirait à la réputation de l'entreprise concernée (article 2(1))^(h).

De manière particulièrement préoccupante, cette définition ne permet pas d'exclure les données scientifiques d'intérêt public, notamment réglementaires⁽ⁱ⁾. D'ailleurs, début 2015, l'eurodéputée en charge de la rédaction de l'avis de la Commission parlementaire "Marché intérieur" a proposé d'ajouter à cette définition : « sont concernés les essais, tests ou autres données secrètes qui, afin d'être élaborés, nécessitent un engagement significatif, et de la soumission desquels dépendent des autorisations de mise sur le marché pour des produits chimiques, pharmaceutiques ou agricoles »⁽¹¹⁾.

En 2013 et 2014, l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence européenne de la sécurité alimentaire (EFSA) ont déjà fait l'objet de plaintes par des firmes pharmaceutiques ou agroalimentaires. L'objectif de ces firmes était d'empêcher la divulgation de données qu'elles estimaient être « commercialement confidentielles »^(3,12). Est-il bien raisonnable de donner aux firmes un moyen de plus pour s'opposer à la transparence sur des données scientifiques d'intérêt général ?

Une approche répressive

Alors que les secrets ne participent pas au même contrat social que les brevets, la proposition

de directive prévoit l'application par les États membres d'un arsenal de sanctions proches de celles prises en cas de violation d'un brevet, y compris la prise de mesures conservatoires (saisie ou destruction des produits suspectés d'avoir été produits en utilisant un secret d'affaire obtenu illégalement), le versement de dommages et intérêts conséquents, etc. (articles 9,11,13). Ces sanctions seraient aussi applicables aux tierces personnes qui « eu égard aux circonstances, aurai[en]t dû savoir que ledit secret avait été obtenu d'une autre personne qui l'utilisait ou le divulguait de façon illicite »^(j).

Le Conseil a aussi allongé à 6 ans la période pendant laquelle une action en justice doit pouvoir être présentée par le "détenteur légal" du secret d'affaire « à compter de la date à laquelle il a pris connaissance du dernier fait donnant lieu à l'action, ou aurait dû en prendre connaissance »^(k) (article 7).

Restrictions à la liberté d'expression des journalistes et lanceurs d'alerte

Le fait qu'un « usage légitime du droit à la liberté d'expression et d'information » fasse partie des quelques exceptions devant permettre d'échapper à l'application des « mesures, procédures et réparations » prévues par la directive ne suffit pas à rassurer (article 4(2))^(l). Par exemple, la directive prévoit que les lanceurs d'alertes ne puissent utiliser des informations non divulguées que pour révéler une « faute, une malversation ou une activité illégale » et seulement « à condition que l'obtention, l'utilisation ou la divulgation présumée du secret d'affaires ait été nécessaire à cette révélation et que le défendeur ait agi dans l'intérêt public »^(m).

En somme : une valeur ajoutée plus qu'incertaine mais une réelle régression en termes d'intérêt général et de libertés individuelles

Au final, cette proposition de directive peine à convaincre de son utilité. Par contre, son application menace les libertés individuelles fondamentales des citoyens européens, notamment des journalistes et des lanceurs d'alerte. De plus, en incluant des documents aujourd'hui publics dans le domaine du secret des affaires, cette directive constitue une régression majeure dans le droit d'accès des citoyens à des informations d'intérêt général qui les concernent.

Comme de très nombreuses organisations non-gouvernementales, **nous nous opposons à ce que cette proposition de directive soit adoptée à marche forcée** en vue de permettre l'inclusion de la protection des secrets d'affaires dans l'accord commercial transatlantique en cours de négociation⁽³⁾. Un sujet aussi sensible nécessite en effet un réel débat démocratique et une large concertation citoyenne, pluraliste et contradictoire, notamment avec les journalistes et les organisations non-gouvernementales⁽¹³⁾.

Si cette proposition de directive devait être adoptée, elle nécessiterait en effet d'être profondément amendée, notamment en⁽¹³⁾ :

- excluant de la définition d'un "secret d'affaire" les informations dont la divulgation est dans l'intérêt public ou peuvent être considérées comme relevant d'un droit fondamental ; et les informations dont la publication est demandée par les réglementations européennes ou nationales ou relevant des missions des autorités publiques (article 2) ;
- incluant explicitement ces informations comme exceptions à l'application des « mesures, procédures et réparations » prévues par la directive (article 4(2)) ;

- en l'absence de contrepartie sociétale tel que le fait de rendre publique une invention, en veillant à ce que l'application de la directive ne permette pas l'octroi de nouveaux droits exclusifs de propriété intellectuelle (remplacer certains termes par des termes moins connotés (article 2)) ;
- en ajoutant une référence claire au respect du règlement européen relatif à la liberté d'information et à l'accès aux documents (Règlement CE n° 1049/2001) (reprendre le considérant 10a proposé par le Conseil) et au respect des lois nationales relatives à la liberté d'information ;
- en préservant les mises en gardes et précautions prévues par la Commission européenne pour éviter les procès abusifs ; et en ajoutant clairement que la charge de la preuve quant à une obtention ou utilisation illégale d'un "secret d'affaire" doit être portée par le requérant (c'est-à-dire le "détenteur" du secret d'affaire qui porte plainte), qui doit aussi alors démontrer que ce "secret d'affaires" ne relève pas des exceptions à l'application des mesures prévues par la directive (article 6).

© Collectif Europe et Médicament, Corporate Europe Observatory, ISDB Février 2015

Notes :

a - En France, début janvier 2015, des amendements relatifs à la protection des secrets d'affaires avaient été intégrés au projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (loi Macron). La notion de "protection du secret des affaires" avait été incluse dans le Code du commerce et prévoyait que quiconque viole le secret des affaires serait passible d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de 375.000 euros d'amende (réfs. 14,15). Le 29 janvier 2015, face au tollé suscité, ces amendements ont été retirés par le gouvernement français (réf. 16).

b - Les ministres de la Santé ont notamment soutenu la publication par l'agence européenne du médicament des rapports d'études cliniques, documents présentant de manière détaillée les résultats des essais, dont les données « ne doivent pas être considérées comme commercialement confidentielles (...) ». L'accès public aux données cliniques est en effet indispensable pour permettre la ré-analyse indépendante des résultats des essais de manière à disposer de connaissances fiables sur l'efficacité et les effets indésirables des médicaments (réfs. 7,17).

c - Le jour même de la publication de directive relative aux secrets d'affaires, la fédération européenne des firmes pharmaceutiques (EFPIA) s'en était félicitée, indiquant : « Presque tous les aspects du processus de développement d'un médicament sont concernés par la génération ou l'application de quantités substantielles d'informations techniques et de savoir-faire incluant la chimie préclinique, les procédés de fabrication et de contrôle ainsi que la phase d'essais cliniques » (réf.18).

d - Début 2014, dans le cadre des négociations de l'accord commercial entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique, une fuite a permis à la société civile de prendre connaissance de la liste des exigences de l'industrie pharmaceutique, parmi lesquelles : « (...) se mettre d'accord sur les données susceptibles d'être rendues publiques (protection uniforme des informations commercialement confidentielles et des secrets d'affaires) » (réf. 9).

Le syndicat des firmes pharmaceutiques étatsuniennes (PhRMA) a aussi explicitement demandé au gouvernement étatsunien d'utiliser le cadre des négociations de l'accord commercial transatlantique pour faire obstacle au projet de publication des rapports d'étude clinique par l'Agence européenne du médicament (réf. 19).

e - Des droits dits de "propriété intellectuelle" sont octroyés en contrepartie de la publication de l'innovation, par le dépôt d'un brevet auprès d'un institut national de la propriété intellectuelle. Ces droits donnent un monopole d'exploitation à la firme ou la personne ayant déposé le brevet (alias détenteur des droits). En pratique, il est interdit à toute autre firme ou personne d'exploiter (utiliser, fabriquer ou importer) l'innovation pendant 20 ans à compter du dépôt du brevet, sauf autorisation du détenteur des droits (réf. 20). La situation des secrets d'affaires est différente : les "détenteurs" de "secrets d'affaires" ne rendent pas public leurs travaux, donc ils ne participent pas à la diffusion de l'innovation.

f - C'est ainsi que l'État de Californie, qui abrite la Silicon Valley et ses "géants du numérique" interdit, dans les contrats de travail, les clauses pouvant faire obstacle à la mobilité des travailleurs (réf. 21).

g - L'expérience de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord Adpic), adopté en 1994 et qui a rendu difficile l'accès aux génériques dans les pays du Sud, doit inciter à une grande vigilance (réf. 22).

h - Les secrets d'affaires sont définis à l'article 2(1) de la proposition de directive comme : « des informations qui répondent à toutes les conditions suivantes : a) elles sont secrètes (...) ; b) elles ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes ; c) elles ont fait l'objet (...) de dispositions raisonnables (...) destinées à les garder secrètes ».

i - La définition proposée par la Commission européenne est en réalité plus large que celle des "renseignements non divulgués" de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord Adpic - article 39) de 1994. Dans l'accord Adpic, les données réglementaires (résultats des essais cliniques figurant dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour de nouveaux médicaments, résultats d'études de

toxicologie concernant de nouveaux produits chimiques, etc.) ne sont par exemple pas considérées comme des "renseignements non divulgués" ceux-ci devant être de nature commerciale (réf. 23). De plus, leur divulgation ou utilisation doit être réalisée « de manière contraire aux usages commerciaux honnêtes » pour être sanctionnée, et non simplement avoir eu lieu en l'absence d'autorisation du "détenteur" du secret d'affaires (réf. 24).

j - La proposition de directive a prévu un tel niveau de protection du caractère confidentiel des secrets d'affaires au cours des procédures judiciaires que les procès en seraient devenu inéquitable pour les parties, ce qui a motivé le Conseil à amender ces dispositions. En application de l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, le Conseil a insisté pour que qu'« au moins une personne de chaque partie, son avocat ou représentant » puissent avoir accès à l'ensemble des pièces et documents » (réf. 4, article 8 et réf. 25).

k - La Commission européenne prévoyait 2 ans, une durée plus compatible avec les droits des travailleurs, notamment ceux ayant participé à la mise au point de nouvelles techniques ou produits et susceptibles d'être attaqués par leurs anciens employeurs, de ne pas voir leur mobilité entravée (réf. 1).

l - La notion d'"intérêt légitime" peut être sujette à interprétation plus ou moins restrictive. De plus, dans sa position de mai 2014, le Conseil a supprimé les caractères d'intentionnalité ou de négligence grave dans la divulgation ou l'utilisation non autorisée d'un secret d'affaire, pourtant proposés pour éviter certaines procédures abusives (réf. 4, article 3).

m - Cependant, il n'est souvent possible d'évaluer qu'a posteriori si la divulgation était nécessaire. Et il n'est pas aisé de déterminer quelle information peut être considérée comme étant une "faute" ou une "malversation". Qu'en est-il par exemple de la révélation d'un plan de licenciement massif dans une entreprise donnée ? De doutes sérieux quant à une éventuelle dissimulation d'effets indésirables pour un médicament donné par une firme, nécessitant une enquête pour les confirmer ?

Références :

- 1- Commission européenne "Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites COM (2013) 813 final - 2013/0402 (COD)" Bruxelles, le 28 novembre 2013 : 28 pages.
- 2- Corporate Europe Observatory "Les affaires au secret" 28 juillet 2015 : 2 pages.
- 3- HAI Europe, Collectif Europe et Médicament, ISDB et coll. "EU trade secrets directive threat to health, environment, free speech and worker mobility: Multi-sectoral NGO coalition calls for greater protections for consumers, journalists, whistleblowers, researchers and workers" 17 décembre 2014 : 5 pages.
- 4- Council of the European Union ("Competitiveness Council") "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure - General Approach - 2013/0402 (COD)" 19 mai 2014 : 50 pages.
- 5- "La NSA pratique aussi l'espionnage industriel, selon Snowden" 26 janvier 2014. Site fr.reuters.com : 1 page.
- 6- Untersinger M "Les énormes progrès de la NSA pour défaire la sécurité sur Internet" Le Monde.fr 29 décembre 2014. Site lemonde.fr : 1 page.
- 7- Council of the European Union "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC - 2012/0192 (COD)" 20 décembre 2013 : 152 pages.
- 8- Prescrire Rédaction "Essais cliniques : davantage de transparence en Europe, à confirmer" Rev Prescrire 2014 ; 34 (374) : 935-936.
- 9- Commons Network, Collectif Europe et Médicament, Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) Europe, HAI Europe, ISDB, Salud por Derecho "The Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP: A Civil Society Response to the Big Pharma wish list" Rapport conjoint ; 24 mars 2014 : 15 pages.
- 10- Commission européenne "Commission staff working document impact assessment - Accompanying the document proposal for a Directive on the protection of trade secrets - SWD(2013) 471 final" Bruxelles ; 28 novembre 2013 : 291 pages.
- 11- Comi L, rapporteur for the Internal Market and Consumer Protection (IMCO) Committee "Draft opinion on the proposal for a directive on the protection of "trade secrets" - 2013/0402(COD)" 8 décembre 2014 : 10 pages.
- 12- Prescrire Rédaction "Accès aux données : l'EMA en position-clé (suite)" Rev Prescrire 2014 ; 34 (374) : 936-937.
- 13- Collectif Europe et Médicament "Selection of major proposed amendments on the proposal for a directive on the protection of trade secrets - 2013/0402 (COD)" décembre 2014 : 9 pages.
- 14- "Proposition de loi relative à la protection du secret des affaires (N°2139)" enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 juillet 2014 : 20 pages.
- 15- Godeluck S "Les députés votent la "protection du secret des affaires" en commission" le 19 janvier 2015. Site www.lesechos.fr : 1 page.
- 16- Cosnard D "« Secret des affaires » : le gouvernement retire son projet" Le Monde.fr 30 janvier 2015 : 2 pages.
- 17- "Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE" Journal officiel de l'Union européenne du 27 mai 2014 : L 158/1 – L 158/76.
- 18- Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques "EFPIA welcomes the Commission's Proposal on the protection of undisclosed know-how and business information ("Trade Secrets")" communiqué de presse ; Bruxelles, le 28 novembre 2013 : 1 page.
- 19- Cohen D "Trade talks between US and EU could increase cost of drugs, new report says" BMJ 2014 ; 348 : 1 page.
- 20- Institut national de la propriété industrielle "La propriété intellectuelle". Site www.inpi.fr consulté le 6 janvier 2014.
- 21- Goldman E "Congress Is Considering A New Federal Trade Secret Law. Why?" 16 septembre 2014. Site www.forbes.com : 3 pages.

22- Prescrire Rédaction "Accord de l'OMC sur les médicaments : une fausse solution (suite)" Rev Prescrire 2006 ; 26 (275) : 619-620.

23- "Annexe 1 C [de 'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, au Maroc, le 15 avril 1994]: Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce" Site www.wto.org : 48 pages.

24- Wadlow C "Regulatory data protection under TRIPs Article 39(3) and Article 10bis of the Paris Convention: Is there a doctor in the house?" Intellectual Property Quarterly 2008 : 355-415.

25- "Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne - (2000/C 364/01)" Journal officiel des Communautés européennes du 18 décembre 2000 : C 364/1 - C 364/22.

Directive européenne sur les secrets d'affaires : le Parlement européen doit profondément améliorer le texte (Mars 2015)

Bruxelles, le 20 mars 2015 — Lettre conjointe aux membres de la commission des Affaires juridiques (JURI) du Parlement européen. Des amendements au texte de la directive sont indispensables pour préserver la liberté d'expression des journalistes et des lanceurs d'alerte et l'accès aux données réglementaires et scientifiques d'intérêt public.

> Télécharger la lettre conjointe (pdf en anglais, 412 Ko)

En novembre 2013, la Commission européenne a rendu publique sa proposition de directive relative à la « protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites ».

La commission du Parlement qui travaille principalement sur ce texte est la commission des affaires juridiques (JURI). Cependant, le projet de rapport de l'eurodéputée Constance Le Grip pour la commission JURI n'apporte que peu d'améliorations.

Le 20 mars, dans leur lettre conjointe aux membres de la commission JURI, Corporate Europe Observatory (CEO), le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MIEF) et l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) ont dénoncé le fait que la proposition de directive est trop vague et que l'approche répressive qu'elle propose menace les libertés civiles.

Parmi leurs préoccupations principales :

- une définition des "secrets d'affaires" bien trop large, incluant des données réglementaires et scientifiques pourtant d'intérêt public ;
- la classification de documents qui sont relèvent actuellement du domaine public dans le domaine du "secrets d'affaires" ;
- les limites à la liberté d'expression des journalistes et des lanceurs d'alerte.

Ils ont aussi appelé au dépôt d'amendements plus ambitieux pour préserver la liberté d'expression des journalistes et des lanceurs d'alerte et l'accès aux données réglementaires et scientifiques d'intérêt public :

- les données réglementaires d'intérêt public doivent être explicitement exclus de la définition d'un "secret d'affaires" (article 2) ;
- les informations dont la divulgation est dans l'intérêt public et les informations dont la publication relève de la responsabilité des autorités publiques doivent être explicitement définies comme des exceptions pour lesquelles les « mesures, procédures et réparations » prévues dans la directive ne s'appliquent pas (article 4(2)).

© Corporate Europe Observatory, International Society of Drug Bulletins, Collectif Europe et Médicament

Test-Achats réagit à un spot publicitaire pour le Perdolan Compositum°

Fin novembre 2014, Test-Achats a demandé à l'Afmps d'analyser la campagne publicitaire en cours pour le Perdolan Compositum.

L'organisation de consommateurs considère que les publicités pour ce médicament sont "contraires aux principes d'utilisation rationnelle" et "en infraction avec la loi sur les médicaments", indique-t-elle dans un communiqué de presse.

Le spot publicitaire en question vante le fait que le médicament contient plus de principes actifs que la plupart des autres antidouleurs. Or, cet avantage est "totalement trompeur", selon Test-Achats. "Ce médicament est à déconseiller parce que la balance entre avantages et inconvénients est négative", explique l'association.

Test-Achats a dès lors demandé à l'afmps d'analyser cette campagne afin de la faire cesser en raison de son caractère "trompeur". L'organisation indique aussi avoir saisi le Jury d'éthique publicitaire (JEP).

De manière plus générale, Test-Achats demande un renforcement de la réglementation sur la publicité pour les médicaments sans prescription, ainsi qu'une application plus stricte de cette dernière.

[Voir le site web de Test-Achats.](#)

En version ancienne ou récente, la mémantine a de toute façon une place au mieux très limitée dans la maladie d'Alzheimer. Cf. **CBIP** : « La mémantine est proposée dans le traitement des formes modérément sévères à sévères de la maladie d'Alzheimer, mais on ne sait pas si le bénéfice observé est cliniquement significatif. La mémantine n'est remboursée que comme traitement adjuvant (add-on) des inhibiteurs des cholinestérases. Dans les formes légères de la maladie d'Alzheimer, l'efficacité de la mémantine est douteuse. »

Brèves

Plus de la moitié des prescriptions d'antipsychotiques sont pour des maladies mentales non sévères

Moins de la moitié des prescriptions des antipsychotiques prescrits en première ligne au Royaume-Uni le sont pour des maladies mentales sérieuses, pour lesquelles elles sont particulièrement indiquées, selon une étude parue dans le **BMJ**. Une proportion importante des médicaments comme l'haloperidol, la chlorpromazine, la quetiapine était utilisée pour traiter l'anxiété, la dépression, la démence, les troubles du sommeil et de la personnalité, souvent chez des personnes âgées, malgré le plus grand risque d'effets secondaires chez ces personnes.

Les chercheurs ont analysé les indications pour 47.741 prescriptions de médecins généralistes entre 2007 et 2011, à partir de données du *Health Improvement Network Database*. Les personnes de plus de 80 ans avaient deux fois plus de risques de se voir prescrire un antipsychotique que ceux âgés entre 40 et 49 (ratio du taux d'incidence 2.23 (95% IC 2.22 à 2.25)) et les personnes vivant dans des quartiers défavorisés avaient trois fois plus de risques que ceux vivant dans des quartiers favorisés (ratio du taux d'incidence 3.49 (3.57 à 3.6)). Les antipsychotiques étaient aussi plus prescrits chez les femmes que chez les hommes (ratio du taux d'incidence 1.09 (1.09 à 1.1)). La durée des prescriptions étaient particulièrement longue chez les patients souffrant de démence.

Pour rappel, "réduire les nuisances potentielles liées à la prescription d'antipsychotiques associées à la démence a été souligné comme une priorité par des organisations comme le ministère anglais de la Santé et la Food and Drug Administration états-unienne" rappellent les auteurs.

Zosia Kmietowicz. **BMJ 2014;349:g7758**

Une tentative pour détourner les patients vers un nouveau médicament est déjouée

Actavis, une société pharmaceutique, a tenté de détourner des patients vers une nouvelle présentation d'un de ses vieux médicaments dont le brevet arrivait à échéance en juin 2015. Avant la fin du brevet, Actavis a arrêté la production de memantine (Namenda°), un médicament utilisé dans la maladie d'Alzheimer, pour le remplacer par une forme à libération prolongée, toujours couverte par un brevet. L'idée était d'empêcher la substitution de son produit par une forme générique moins chère, qui serait rendue plus compliquée si les patients étaient traités avec la forme à libération prolongée du produit. Cela a été déjoué par un tribunal de New York, qui a ordonné la poursuite de la production de Namenda°. **Voir:** **BMJ 2014; 349** (publié le 23 décembre 2014).

● **ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES : diffusion publique des résultats d'essais cliniques : l'OMS soumet son projet de position officielle à une consultation publique. A l'appel du collectif « All Trials », le GRAS a répondu, mi-novembre, à cette consultation publique lancée par l'OMS.**



En 2005, suite à une résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé demandant que tous les essais cliniques d'intervention puissent être identifiés de façon très claire, l'OMS mit en place une plate-forme internationale dédiée aux essais cliniques. L'ICTRP (*International Clinical Trials Registry Platform*) a pour mission de compiler les informations relatives aux essais cliniques ayant fait l'objet d'une notification au sein d'un réseau international de registres d'essais cliniques. A ce jour, l'OMS n'a toutefois pas adopté de position officielle sur la question de l'accès public aux résultats des essais cliniques. Son projet de Déclaration présenté à l'automne dernier entendait combler cette lacune.

Du 15 octobre au 15 novembre dernier, toute organisation, institution ou personne concernée par le sujet pouvait transmettre ses remarques et commentaires sur ce projet. Le GRAS a participé indirectement à cette consultation publique, de par son affiliation à l'*International Society of Drug Bulletins* et sa participation à la campagne *AllTrials*, mais aussi de manière directe en soumettant ses propres observations.

Dans notre réponse à l'Organisation Mondiale de la Santé, nous avons insisté sur les quatre points suivants :

- ⇒ Tous les résultats d'essais cliniques devraient être publiés sous une forme standardisée dans des registres d'essais cliniques librement accessibles via Internet.
- ⇒ La publication des résultats devrait intervenir endéans les 12 mois après la fin des essais cliniques concernés. Un tel délai fait déjà l'objet d'un large consensus au niveau international.
- ⇒ La publication des résultats dans des registres d'essais cliniques librement accessibles via Internet est plus pertinente que leur publication dans les revues médicales, car les articles publiés dans ces dernières sont de qualité inégale.
- ⇒ De nombreuses recherches ont démontré qu'un très grand nombre de décisions thérapeutiques se fondent aujourd'hui sur des données cliniques incomplètes. L'OMS devrait saisir cette occasion pour réclamer la publication de tous les résultats d'essais cliniques non encore divulgués relatifs aux médicaments actuellement disponibles sur le marché.

Vous trouverez le [projet de Déclaration de l'OMS](#) ainsi que la [réponse complète du GRAS](#) sur son site web.

En marge de cette initiative de l'OMS, le Ministère fédéral américain de la Santé (*US Department of Health and Human Services*) et les *National Institutes of Health* ont annoncé plus d'exigences dans l'enregistrement et la publication des résultats des essais cliniques. Le soutien financier à la recherche pourrait être lié à la mise à disposition des résultats de cette recherche. Plus d'infos sur : www.alltrials.net

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