

La Lettre du GRAS

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

Sommaire

Editorial :

- [De la transparence, bon sang!](#) p. 3
- [Du bon usage du médicament... chez les enfants aussi \(et surtout\)](#) p. 5
- [Allégations de santé relatives à la mélatonine = feu vert pour des compléments alimentaires ?](#) p. 7
- [« Remèdes mortels et crime organisé », Peter C. Gotzsche](#) p. 9
- [Conflits d'intérêts des médecins : Le site officiel \(français\) incomplet](#) p. 12
- [Laboratoires et médecins : le Conseil d'État exige plus de transparence](#)

Brèves

- [Investigation et analyse systématiques : décès attribués à des médicaments et retraits consécutifs du marché](#) p. 13
- [Effets secondaires non rapportés : suspension d'activité pour la filiale japonaise de Novartis](#)
- [Opération « Mains propres » sur la santé](#)
- [Le prix exorbitant des vaccins place les pays pauvres face à de terribles choix](#) p. 14
- [En Afrique du Sud, un ministre accuse l'industrie pharmaceutique de « génocide »](#)

Nouvelles du front... de la publivigilance

- [ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET \(07/2013\) - SUITES](#) p. 15

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

De la transparence, bon sang !

François Bonheure

Est-il moralement et éthiquement défendable de ne pas publier les résultats d'essais cliniques relatifs aux médicaments actuellement disponibles sur le marché ou qui le seront dans un avenir proche ? Non, proclame l'Organisation Mondiale de la Santé dans une déclaration diffusée à la mi-avril et que nous relayons brièvement dans nos « *Nouvelles du front... de la publivigilance* » en page 15.

L'affirmation n'a rien de révolutionnaire, certes. D'aucuns pourraient même déplorer que l'OMS ait tardé à prendre un train en marche depuis fort longtemps. Il n'en reste pas moins que cette initiative est importante. D'autant que l'organisation internationale ne tourne pas autour du pot et ajoute dans la foulée que cette obligation morale qui s'impose aux chercheurs doit être entendue, pour ainsi dire, avec effet rétroactif.

Concrètement, tous les essais cliniques, relatifs à des médicaments présents sur le marché, qui n'ont jamais été publiés devraient l'être sans délai. A en croire différentes études publiées ces derniers mois, par exemple dans *PLoS Medicine* ou sur *PLoS ONE*¹, il y a du boulot ! Inutile de préciser que cette prise de position officielle de l'OMS a été accueillie avec enthousiasme par les promoteurs de la campagne *All Trials*, à laquelle le GRAS est affilié.²

S'il fallait trouver un fil rouge dans ce numéro 84 de votre *Lettre du GRAS*, ce serait donc sans doute, une fois de plus, cette transparence qui fait encore trop souvent défaut. Depuis la suspension temporaire des activités de Novartis au Japon pour non-notification d'effets indésirables jusqu'à l'Appel lancé en France pour une opération « mains propres sur la santé » (deux sujets abordés dans notre rubrique « brèves »), en passant par la (non-)publication des conflits d'intérêt des médecins, on retrouve, directement ou indirectement, cette question clé de la transparence dans la quasi-totalité des articles que nous vous proposons.

Mais rassurez-vous, ce fil rouge ne nous a pas obligés à faire une croix sur la diversité des sujets traités. Jugez plutôt : problématique des médicaments pédiatriques, présentation du livre de Peter Gotzsche qui vient de paraître en français (« *Remèdes mortels et crime organisé* »), allégations de santé relatives à la mélatonine, prix des vaccins, etc.

Bonne lecture!

(1) Notamment: [How Frequently Do the Results from Completed US Clinical Trials Enter the Public Domain? - A Statistical Analysis of the ClinicalTrials.gov Database](#) ou [Timing and Completeness of Trial Results Posted at ClinicalTrials.gov and Published in Journals](#) — (2) « [WHO calls for all clinical trial results to be published](#) », *All Trials Campaign*.

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

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



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

papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€.

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:



Du bon usage du médicament... chez les enfants aussi (et surtout)

Plusieurs actions du GRAS ont dans le passé insisté sur la nécessité d'une politique du médicament qui intègre de manière significative la spécificité du bon usage du médicament en pédiatrie.

De nombreux écueils rendent cette démarche complexe dans le contexte actuel. En effet, les données scientifiques concernant l'efficacité et la sécurité des médicaments chez les enfants manquent cruellement. De plus, de nombreuses formulations destinées à un usage pédiatrique sont mal conçues, dangereuses du fait de leur conditionnement ou inexistantes obligeant les praticiens et les pharmaciens à une certaine inventivité en recourant à des préparations magistrales.

Les causes en sont probablement multiples. L'expérimentation humaine de traitements médicamenteux dans les populations pédiatriques entraîne des difficultés éthiques supplémentaires du fait de la difficulté d'obtenir un consentement éclairé valable chez des mineurs d'âge et de la valeur symbolique émotionnellement chargée attribuée par notre société au bien-être des enfants.

Des difficultés de standardisation des études cliniques sont également présentes, le métabolisme et les posologies médicamenteuses efficaces évoluant constamment au cours de la croissance de l'enfant.

Par ailleurs, le marché pédiatrique est probablement moins porteur pour l'industrie pharmaceutique vu qu'il ne concerne au mieux qu'une quinzaine d'années de vie et de traitement potentiel, que la plupart des maladies chroniques n'apparaissent pas avant l'âge adulte et que le principe de précaution entraîne (ou devrait entraîner) une certaine frilosité du monde médical à dispenser des traitements médicamenteux importants aux enfants.

Il est sans doute illusoire d'espérer une évolution significative dans le bon sens émanant de l'industrie pharmaceutique à cet égard sans un engagement conséquent des autorités publiques afin de soutenir et contrôler la recherche et le développement de spécialités et de formulations à usage pédiatrique.

Mais une politique de santé qui prend en compte la sécurité des enfants doit aller plus loin. De nombreuses spécialités destinées aux adultes présentent le risque d'être consommées par des enfants soit volontairement (en banalisant leurs potentiels effets secondaires et en élargissant leur usage aux enfants) soit par accident ; en effet, de nombreuses formulations destinées aux adultes et toxiques voire létales en cas d'ingestion par les enfants n'intègrent pas de dispositif de précaution (bouchon de sécurité, ...) voire sont présentées de manière attractive pour les enfants.

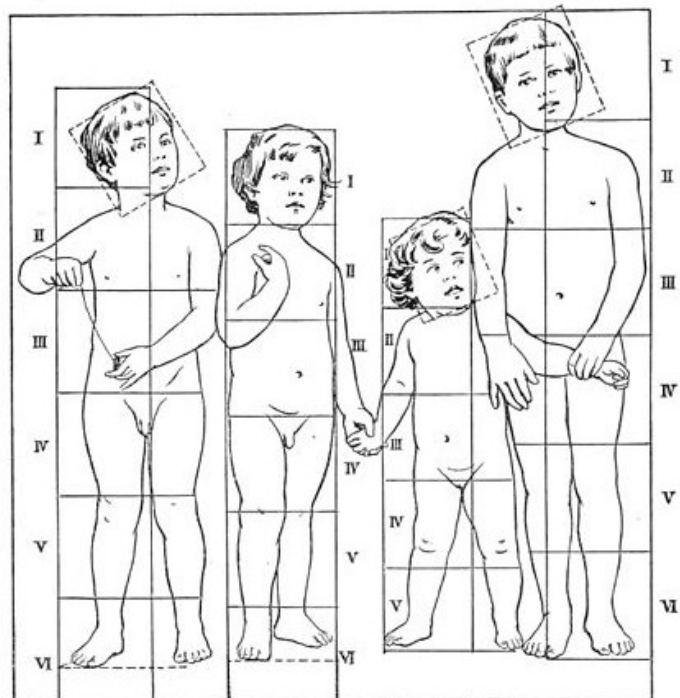


Fig. 197. Proportionen mit 2, 4, 5 und 6 Jahren.

L'implication des autorités de contrôle de santé doit donc également intégrer la protection des enfants dans sa politique globale du médicament.

Enfin, au delà des considérations scientifiques ou techniques, ce qui déterminera sans doute le plus significativement le bon usage du médicament pour nos enfants d'aujourd'hui, futurs adultes de demain; c'est l'éducation que nous leur donnons concernant la place de la santé, de la médecine et des médicaments dans notre société.

Comment faire face aux petits et grands problèmes de santé que la vie leur amènera inévitablement ? Quand consulter un médecin ? Quand prendre un médicament ? Comment éviter la sous-médicalisation et la surmédicalisation de nos existences ? Quelle place accorder à l'appareil médico-technico-pharmaceutique dans notre vie ?



Dans de nombreuses situations pour lesquelles un certain emballement de la machine médicale pourrait survenir, de nombreuses actions peuvent être entreprises par les familles, les enseignants ou les soignants de manière moins toxique et sans doute plus appropriée. Bien souvent, en termes de prévention, une intervention raisonnable pourra être mise en place par une action sur le milieu familial ou scolaire en mettant l'accent sur le l'importance du tissu social, de l'hygiène alimentaire et sportive. Lorsqu'un accident ou une maladie survient, la réassurance et la mise en perspective du problème, de son évolution naturelle sans examen complémentaire ni traitement, de ses conséquences potentielles ainsi que de la façon raisonnable d'y répondre en soulignant l'expérience et l'autonomie qu'ils peuvent apporter à chacun permettront à nos enfants d'apprendre par la suite à y répondre par eux-mêmes.

Notre rôle de soignant est d'encourager les parents dans leur réflexion sur ces sujets afin qu'ils y apportent leurs propres réponses et qu'ils aident leurs enfants à construire progressivement les leurs.

¹ Voir actions du GRAS n°39, 41, 56, 77, 78, 98, 115, 117, 118 et 137 sur www.gras-asbl.be — ² *Conditionnement des médicaments pour les enfants: les améliorations proposées par Prescrire*, La revue Prescrire, juin 2012, n°344, pp. 454-461 — ³ *Working group report: Educational information*, ISDB Newsletter, novembre 2014, volume 29, n°2, p. 7 — ⁴ *Demedicalisation within youth healthcare: the role of the youth healthcare doctor*, Iyer V, Waldram-Nienhuis A, Boland N, Kamphuis M in Ned Tijdschr Geneesk. 2014;158:A7062. — ⁵ *Homéodépendance?*, La revue Prescrire, courrier de Laurent Dominguez, novembre 2012, n°349, p. 869 — ⁶ *Prise de décision partagée : moins de prescriptions d'antibiotiques?*, Minerva 2013, vol 12, n°4, pp 47-48 — ⁷ *Effect of using an interactive booklet about childhood respiratory tract infections in primary care consultations on reconsulting and antibiotic prescribing: a cluster randomised controlled trial*, BMJ 2009; 339:b2885 — ⁸ *Médicalisation de la société. Une question de limites ?*, brochure disponible sur www.questionsante.be/outils/medicalisation_societe.pdf

Allégations de santé relatives à la mélatonine = feu vert pour des compléments alimentaires ?

Si l'examen et l'autorisation des allégations de santé portant sur les denrées alimentaires font partie des prérogatives européennes, les autorités nationales gardent en revanche la compétence d'établir la liste des nutriments et autres substances pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. Ce qui peut déboucher sur des situations plutôt absurdes. Exemple avec la mélatonine.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation des allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, l'Autorité européenne de Sécurité des Aliments (parfois mieux connue sous son acronyme anglais EFSA) a examiné sept allégations relatives à la mélatonine. En mai 2012, deux allégations ont été acceptées, tandis que les cinq autres étaient rejetées. L'utilisation des allégations acceptées est liée à la quantité de mélatonine présente dans la denrée alimentaire concernée. Ci-dessous, voici les différentes allégations et leurs conditions d'utilisation :

Statut	Allégation	Conditions d'utilisation
✓	La mélatonine contribue à atténuer les effets <i>subjectifs</i> du décalage horaire.	La denrée alimentaire doit contenir min. 0,5 mg de mélatonine par portion. Le consommateur doit être informé qu'il doit prendre min. 0,5 mg peu avant le coucher le 1 ^{er} jour de voyage et les jours suivant son arrivée à destination.
✓	La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement.	La denrée alimentaire doit contenir 1 mg de mélatonine par portion. Le consommateur doit être informé qu'il doit prendre 1 mg le soir, peu avant le coucher.
✗	La mélatonine contribue à réduire les effets du décalage horaire.	Utilisation interdite au sein de l'UE**
✗	La mélatonine contribue à réguler le rythme circadien.	Utilisation interdite au sein de l'UE**
✗	La mélatonine contribue à améliorer le cycle sommeil-veille.	Utilisation interdite au sein de l'UE**
✗	La mélatonine contribue à améliorer la qualité du sommeil.	Utilisation interdite au sein de l'UE**
✗	La mélatonine facilite l'endormissement naturel.	Utilisation interdite au sein de l'UE**

** Les preuves scientifiques fournies ont été jugées insuffisantes par les experts de l'EFSA pour étayer l'effet allégué.

Il semblerait que, pour certains fabricants, cette décision des autorités européennes constitue une autorisation de vendre leurs produits contenant de la mélatonine partout au sein de l'Union européenne. Or il n'en est rien puisque l'existence d'allégations autorisées ne confère pas automatiquement le droit de commercialiser des denrées contenant la substance concernée par ces allégations. En effet, l'établissement de la liste des nutriments et autres substances pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires reste une prérogative des autorités nationales.

Chez nos voisins français, le sujet fait controverse. Plusieurs fabricants proposent aujourd'hui de la mélatonine sous forme de complément alimentaire et font même régulièrement de la publicité pour leurs produits. Pour de nombreux sites d'information médicale, ces produits peuvent être

vendus librement tant qu'ils ne contiennent pas plus de 1 mg de mélatonine par portion.

Pourtant, en 2011, un arrêté ministériel a classé la mélatonine sur la liste II des substances vénéneuses. Un tel classement impose *de facto* la délivrance en pharmacie, sur ordonnance uniquement. Cinq fabricants de compléments ont contesté cet arrêté et porté l'affaire devant le Conseil d'Etat. En février 2014, ce dernier a confirmé l'arrêté de 2011 et insisté sur le fait que la mélatonine, de par son classement sur cette liste II des substances vénéneuses, ne pouvait pas être commercialisée sous forme de complément alimentaire. En outre, ce jugement faisait état de données de pharmacovigilance indiquant que « *l'absorption de mélatonine peut aboutir à des effets indésirables graves.* » Interpellée sur le sujet en août dernier, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, fit savoir qu'elle avait demandé à la *Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes* de procéder à des contrôles... qui ne semblent pas encore avoir eu d'effet... ou ne pas encore avoir eu lieu ?

Et chez nous ?

En Belgique, c'est dès 1998 qu'un arrêté ministériel suspendait, pour une période de 2 ans, tous les produits contenant de la mélatonine. Cette suspension fut ensuite coulée dans un arrêté royal.¹ En 2006, le Conseil d'Etat annulait toutefois celui-ci à la suite d'une plainte déposée par le Dr Thierry Hertoghe², selon qui la mélatonine, outre des effets incontestables sur le sommeil, pourrait empêcher le développement des maladies cardiovasculaires, des cancers, de l'obésité et de l'ostéoporose. « *L'interdiction d'une molécule aussi scientifiquement étudiée et médicalement bénéfique constituait un des plus grands scandales en médecine, une mauvaise histoire belge.* »³ Inutile, sans doute, de rappeler que cet enthousiasme est loin de faire l'unanimité au sein de la profession.

Détail important, l'annulation de l'arrêté royal de 2003 ne concerne que les médicaments. Comme en France, la vente de compléments alimentaires contenant de la mélatonine est donc interdite chez nous, et ce, malgré les deux allégations reconnues par l'EFSA. Mais, comme en France, il ne faut pas chercher longtemps avant d'en trouver. Ce qui ne semble pas inquiéter les autorités compétentes. Une question de priorités sans doute...

¹ Arrêté royal du 20 février 2003 interdisant de délivrer des médicaments à base de mélatonine en dehors de protocoles expérimentaux hospitaliers bien précis. — ² Le Dr Hertoghe est aujourd'hui président de l'*International Hormone Society* et de la *World Society of Anti-Aging Medicine*. — ³ « Il n'est plus interdit de délivrer de la mélatonine », *Journal du Médecin* n° 1746 - 07.04.2006.

Mélatonine: la position du CBIP

« *La place de la mélatonine dans les troubles du sommeil repose sur très peu d'études contrôlées. Il existe quelques études avec des résultats favorables dans le jetlag. Pour la spécialité à base de mélatonine [disponible sur le marché belge], le jetlag ne figure pas comme indication dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Il existe peu de données concernant le profil d'innocuité de la mélatonine.* »

Dans la fiche de transparence « *Prise en charge de l'insomnie* » (2010), on peut lire : « *La place de la mélatonine dans l'insomnie est limitée. La mélatonine à courte durée d'action n'a pas d'effet avéré sur la quantité et la qualité du sommeil. Des études comparatives avec les somnifères classiques font défaut. A court terme, l'usage de mélatonine s'est avéré inoffensif; on ignore tout de son profil d'innocuité à long terme.* »

En décembre 2014, la mise à jour suivante était publiée dans les *Folia* : « *Les troubles du sommeil chez les personnes soumises à un régime de travail en équipes constituent un problème bien connu. Une Cochrane Review a constaté (à partir d'études de faible qualité) un effet positif avec la mélatonine sur la durée du sommeil, mais pas sur la durée d'endormissement. Le bénéfice en termes de durée de sommeil était plutôt limité (17 minutes la nuit, 24 minutes en journée).* »

Remèdes mortels et crime organisé

Présentation par le Dr André Crismer

Peter Gotzsche frappe fort avec cet essai. L'auteur, qui écrit souvent dans le *British Medical Journal*, a de bonnes références : il est co-auteur des recommandations Consort, Prisma et strobe. Il est co-fondateur de la collaboration *Cochrane*. Son livre est préfacé par l'ex-éditorialiste en chef du *BMJ* et par un éditorialiste du *Jama*.

Il démontre qu'en Occident, les médicaments sont la troisième cause de mortalité après les maladies cardiaques et les cancers. Aux Etats-Unis, les maladies cardiovasculaires font 600.000 morts par an, les cancers 575.000 et les médicaments 200.000.

Il y a trop peu de régulation du marché du médicament, ce qui entraîne une surconsommation alors que beaucoup d'effets secondaires sont mal connus. Au Danemark, tout citoyen, y compris les enfants, prend 1,5 dose par jour, du berceau au tombeau (« *from cradle to grave* »). Et pourtant, on est rarement dans une situation où un médicament va sauver notre vie. En limitant les médicaments inutiles ou en prescrivant des alternatives moins chères, on pourrait économiser 580 milliard de dollars par an : seuls 17 pays, dans le monde, ont un PIB supérieur à ce montant !

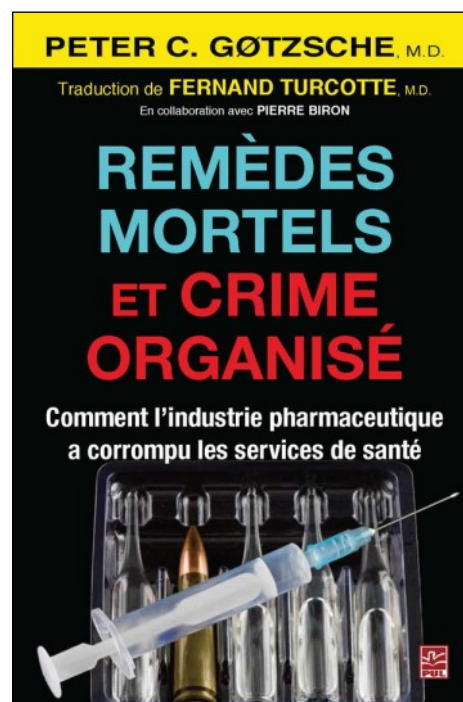
Le livre abonde en exemples de tromperies, de pratiques mafieuses, comme les ont révélées les histoires du viox® (120.000 morts estimés), du tamiflu® (des milliards d'euros dépensés lors de l'épidémie A/H1N1 pour un médicament inefficace, le plus grand vol de l'Histoire selon l'auteur).

Lors d'un colloque sur la collaboration avec l'industrie pharmaceutique, son exposé présentait tous les crimes commis par les sponsors de la conférence ! L'auteur n'hésite pas à comparer l'industrie pharmaceutique aux compagnies de tabac qui se réjouissent lorsqu'elles augmentent leurs exportations dans les pays pauvres et même à la mafia (qui cependant tue moins de monde). Les compagnies pharmaceutiques ne vendent pas des médicaments, mais des mensonges concernant les médicaments.

Les médicaments ont souvent une efficacité surestimée, des effets secondaires sous-estimés et un prix au gramme souvent bien multiple de celui de l'or. L'objectif des firmes est le profit et non la santé des patients. Elles font plus de profits que la moyenne des autres entreprises et commettent plus de violations légales (pots de vin et corruptions). En 2002, les profits des 10 firmes pharmaceutiques du Fortune 500 dépassaient les profits des 490 autres entreprises !

La psychiatrie est un paradis des firmes pharmaceutiques. Il y a là un champ immense pour trouver de nouvelles maladies et de nouveaux traitements. Peu de psychiatres admettent que leur spécialité est hors de contrôle. Selon le CDC, 25 % des Américains ont une maladie mentale et depuis l'invention des antidépresseurs, la dépression a augmenté de plus de 1000 % ! On a caché que les SSRI (la classe la plus prescrite d'antidépresseurs) favorisaient le suicide et créaient une dépendance.

L'ouvrage de Peter Gotzsche vient de paraître en français aux Presses de l'Université Laval. Celles-ci proposent sur leur site un [extrait gratuit au format PDF](#).



L'industrie pharmaceutique a de nombreux moyens de tromper les médecins et les patients : les auteurs fantômes (« *ghostwriters* »), les auteurs invités (« *guestwriters* »), la promotion de médicaments en dehors de leurs indications (« *out of label* ») ou de médicaments inefficaces (les sirops contre la toux), des manipulations malhonnêtes dans les études et dans la présentation de leurs résultats, la promotion de stéréoisomères ou autres « *me-too* », qui n'apportent rien de plus, mais qui coûtent beaucoup plus cher. On parle de deuxièmes ou de troisièmes générations, toujours plus chères, pour signifier que les médicaments plus anciens sont devenus obsolètes, on cache délibérément les effets secondaires...

Parmi les armes des firmes, on peut citer les cadeaux aux médecins, aux associations de patients, dont certaines sont créées par les firmes elles-mêmes. Il y a 20 ans, l'industrie pharmaceutique dépensait 8000 à 15000 dollars par an par médecin aux USA ! 12% des médecins danois travaillent pour l'industrie pharmaceutique, certains travaillent pour 13 firmes, pour des études, des conférences ou des articles. Cela va jusqu'à la corruption de médecins, si possible des leaders d'opinion, d'hôpitaux, d'agences régulatrices des médicaments (souvent plus proches des firmes que des patients), de politiciens (aux USA, il y a plus d'un lobbyist pharmaceutique par membre du Congrès), de journalistes. Il y a aussi les « *seeding trials* » (de fausses études qui ont juste pour objectif de faire prescrire de nouveaux produits aux médecins) : parfois un médecin touche plus de 40.000 dollars pour recruter un patient.

Les essais cliniques randomisés sont maintenant un moyen pour les firmes pharmaceutiques de manipuler et de faire du marketing. Dans ces études, les indicateurs choisis (« *surrogate outcomes* ») ont parfois peu à voir avec l'intérêt du patient.

Les firmes ont la capacité d'influencer des journaux médicaux (entre autres avec les tirés à part, où la conclusion est parfois différente du contenu), d'influencer les *peer reviews* et les *guidelines*. Le *New England Journal of Medicine*, référence mondiale, accepte maintenant que ses auteurs aient des conflits d'intérêt jusque 10000 dollars par an ! Les journaux sont classés selon leur facteur d'impact, mais celui-ci est très influencé par les firmes qui vont citer partout leurs études : les journaux ont donc intérêt à publier des études réalisées par les firmes.

Peter Gotzsche cite même des exemples de manœuvres d'intimidations, des menaces quand on met en cause leurs produits, des pressions au licenciement dans des services universitaires dépendant du « mécénat » de firmes pharmaceutiques.

Des études sont de plus en plus aux mains des firmes et de moins en moins aux mains du secteur public. Les études se déroulent de plus en plus dans des pays corrompus.

On profite de monopoles pour fixer des prix très élevés avec des bénéfices parfois de 7000 %. Pourquoi tant d'argent pour la publicité ? Un médicament efficace en a-t-il besoin ? Depuis les années 80, les profits ont explosé, mais il y a eu de moins en moins de nouvelles molécules. L'industrie pharmaceutique consacre 1% de son budget à la recherche. La plupart des découvertes viennent du secteur public.

L'industrie pharmaceutique arrive à changer le nom de certaines maladies comme l'incontinence urinaire qu'on appelle vessie instable, ou l'impuissance qu'on appelle dysfonction érectile. Elle contribue aussi à inventer de nouvelles maladies comme la pré-hypertension artérielle ou le pré-diabète...

L'auteur affirme qu'on ne peut plus faire confiance aux industries pharmaceutiques, car elles ont trop souvent trompé notre confiance et il y a trop de conflits d'intérêt. Il propose une série de mesures. L'industrie pharmaceutique ne doit plus évaluer elle-même ses propres produits (cela coûterait beaucoup moins cher si c'était fait par des services publics). Il faut un meilleur enre-

gistrement des effets secondaires. Il ne faut pas accepter les résultats « surrogates ». Il faut des études avec des populations comparables à la réalité. (Les études se font souvent avec des patients jeunes qui n'ont qu'une maladie alors que les patients du quotidien sont souvent âgés et polymédiqués).

Il faut rendre toutes les données disponibles. Les agences de contrôle doivent être financées avec de l'argent public. Il faut interdire la publicité pour les médicaments, comme pour le tabac et le marketing. Il faut interdire les « seeding trials » et les meetings financés par l'industrie pharmaceutique. Il recommande d'éviter de prescrire, si possible, un médicament durant ses sept premières années sur le marché.

Gotzsche raconte une blague : trois femmes se rencontraient régulièrement dans la salle d'attente de leur centre de santé. Un jour, l'une manquait : une des deux autres suggéra : « *peut-être qu'elle est malade* ».

Terminons par deux citations de William Osler (1849-1919) reprises dans l'essai :

« *Ce serait bon pour l'Humanité et mauvais pour les poissons si on jetait tous les médicaments dans la mer.* »

« *Le désir de prendre des médicaments est sans doute le fait qui différencie l'homme de l'animal.* »

Il n'y a pas grand chose de neuf pour ceux qui suivent ce type d'informations depuis des années, mais de les voir ainsi regroupées est impressionnant. On pourra reprocher à l'auteur de faire un plaidoyer essentiellement à décharge, mais quand on juge un criminel, faut-il expliquer qu'il est un bon voisin, un bon père de famille ou juger les faits ?

¹ Peter Gotzsche. Deadly Medicines and Organised Crime. How big pharma has corrupted health care. Peter C Gotzsche, 2013 — ² www.consort-statement.org — ³ www.prisma-statement.org —

⁴ www.strobe-statement.org — ⁵ Aventis avait développé un médicament contre le cancer, l'eflornithine. Il ne marchait pas pour le cancer, mais bien pour la maladie du sommeil. Ce marché n'étant pas rentable, on abandonna le produit jusqu'à ce qu'on découvre sans efficacité comme épilatoire... — ⁶ C'est d'ailleurs les psychiatres qui sont le plus arrosés par les firmes pharmaceutiques — ⁷ Notez qu'on fait toujours plus de publicités pour les médicaments les plus chers. —

⁸ Par exemple, un médicament peut diminuer la taille de la tumeur, ce qui ne signifie pas une amélioration de la qualité ou de l'espérance de vie du patient, un antidiabétique peut améliorer l'hémoglobine du patient mais augmenter sa mortalité. — ⁹ L'exemple le plus illustratif est la toxine botulique : 1g peut tuer 10.000.000 de singes, mais on l'utilise pour effacer les rides du visage.

" Si nous prenons autant de médicaments, c'est principalement parce que les compagnies pharmaceutiques ne vendent pas des médicaments, mais des mensonges à leur sujet. C'est ce qui fait que les médicaments sont si différents du reste... Tout ce que nous savons sur leur compte, c'est ce que les compagnies ont choisi de nous dire et de dire à nos médecins... Les patients ont confiance dans leurs médicaments parce qu'ils extrapolent la confiance qu'ils ont envers leurs médecins et la reportent sur les remèdes que ces derniers leur prescrivent. Ils ne sont pas conscients que les médecins, s'ils en savent long sur les maladies et la physiologie et la psycho-logie humaines, en connaissent très, très peu sur les médicaments si ce n'est les informations fabriquées de toutes pièces par l'industrie pharmaceutique... Si vous ne croyez pas que le système est hors de contrôle, je vous invite à m'écrire pour m'expliquer pourquoi les médicaments sont la troisième cause de mortalité... Si une épidémie provoquée par une nouvelle bactérie ou un nouveau virus avait fait autant de victimes – ou si elle avait même causé un centième seulement des décès associés aux effets secondaires des médicaments –, nous aurions tout fait pour la contenir."

Peter Gotzsche.

Conflits d'intérêts des médecins : Le site officiel (français) incomplet

**Communiqué de
l'association de
consommateurs
UFC-Que Choisir?**

« Votre médecin a-t-il déjeuné aux frais d'un laboratoire pharmaceutique ? Combien a coûté le repas ? Vous trouverez l'information sur le site Transparence.sante.gouv.fr. Mais pour savoir s'il intervient comme expert contre rémunération dans des congrès, ou combien est rémunérée sa participation à un essai clinique, vous repasserez !

La transparence des liens entre médecins et laboratoires est une nécessité absolue, les récents scandales autour du médicament l'ont montré et l'UFC-Que Choisir dénonce régulièrement les [conflits d'intérêts entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique](#).

Depuis hier, il y a un léger mieux. Le site Transparence Santé, édité sous l'égide du ministère de la Santé, répertorie les avantages versés par les industriels de la santé (laboratoires pharmaceutiques, industrie cosmétique, fabricants de dispositifs médicaux, etc.) non seulement aux médecins, mais à l'ensemble des professionnels de santé, aux étudiants, aux hôpitaux, aux cliniques, associations de patients, etc.

Par rapport aux [données publiées depuis octobre 2013 sous la responsabilité de l'Ordre des médecins](#), notamment, c'est un progrès, car les informations sont plus lisibles, et il est possible de faire une recherche multicritères.

Mais il manque toujours l'essentiel : certes, l'existence de conventions de recherche - ces accords qui formalisent la participation à une recherche ou à un essai clinique - est mentionnée, mais leur montant n'est pas précisé. Or les sommes s'élèvent à des dizaines de milliers d'euros, et scellent des liens forts entre les industriels et les médecins.

Plus grave encore, les conventions commerciales - c'est-à-dire les contrats prévoyant une rémunération en contrepartie d'une intervention lors d'un colloque ou d'un congrès - sont totalement passées sous silence. Or elles représentent des montants très importants, et sont l'occasion pour les industriels de nouer des relations privilégiées, d'employeur à employé, avec les médecins.

Au final, on peut savoir si un médecin généraliste a déjeuné pour 18 € trois fois dans l'année aux frais d'un labo, mais pas si un grand chef de service hospitalier a négocié chèrement sa renommée contre une allocution.

Lors de la présentation du site, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a été interrogée sur ce point, et n'a pas exclu d'élargir le champ des obligations par la loi. »

Laboratoires et médecins : le Conseil d'État exige plus de transparence

« Il n'y a aucune raison de passer sous silence les rémunérations perçues par des professionnels de santé dans le cadre d'un contrat avec un laboratoire pharmaceutique, pour une intervention lors d'un congrès ou pour un essai clinique, par exemple. Ainsi en a décidé le Conseil d'État, le 24 février dernier, en annulant les dispositions d'une circulaire du ministère de la Santé qui faisait de ces contrats une exception à la règle de transparence en vigueur. Il satisfait par là une demande du conseil de l'Ordre des médecins. »

Plus d'infos: [UFC-Que Choisir?](#)

Investigation et analyse systématiques Décès attribués à des médicaments et retraits consécutifs du marché

Combien de temps s'écoulent entre les premières observations de décès liés à un médicament et son retrait du marché ? Cette durée a-t-elle diminué depuis les années 1950 ? Une équipe de chercheurs britanniques s'est penchée sur ces questions. Leurs réponses sont à découvrir dans la revue *BMC Medicine* :

[Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis](#)



Michèle Rivasi : opération mains propres sur la... par Mediapart

Brèves

Effets secondaires non rapportés Suspension d'activité pour la filiale japonaise de Novartis

Du 5 au 19 mars 2015, la filiale japonaise de Novartis Pharma a dû suspendre la vente de ses médicaments sur prescription (sauf cinq pour lesquels il n'existe pas d'alternative générique ou dont l'absence aurait eu des conséquences graves sur la santé des patients). Cette mesure inédite a été prise par le ministère de la Santé japonais suite à la non-déclaration, dans les délais prévus par la loi, de près de 3.300 cas d'effets secondaires relatifs à 26 médicaments différents.

C'est la toute première fois que les activités d'une entreprise pharmaceutique sont ainsi suspendues au Japon pour ce type d'infraction. En 2013 et 2014, la filiale nippone de Novartis avait déjà été fortement secouée par un scandale suite à la découverte de nombreuses irrégularités dans une série d'essais cliniques relatifs au valsartan. Voir notamment le [blog « Passeur de sciences »](#) sur le site web du *Monde*.

“ OPERATION MAINS PROPRES SUR LA SANTE ”

Pour en finir avec les conflits d'intérêts
Pour réaliser 10 milliards d'euros d'économies par an
en révisant la politique du médicament
AIDEZ-NOUS A FAIRE PRESSION SUR LE MINISTRE DE LA SANTE

Cet appel dénonce à juste titre la surconsommation de médicaments et les prix prohibitifs pratiqués. De telles anomalies sont le fruit des multiples conflits d'intérêts qui caractérisent le circuit du médicament en France mais aussi du refus de l'Etat de lutter contre la stratégie d'influence des laboratoires, notamment auprès des professionnels de santé.

Le Formindep s'est associé à l'appel "*Opération mains propres sur la santé*" et invite l'ensemble des citoyens à signer la pétition lancée dans le cadre de cet appel : www.formindep.org/Operation-Mains-Propres-sur-la.html

Le prix exorbitant des vaccins place les pays pauvres face à de terribles choix

Un **nouveau rapport** de **Médecins Sans Frontières** révèle que la vaccination des enfants dans les pays les plus pauvres de la planète coûte 68 fois plus qu'en 2001. De nombreux pays ne peuvent plus acheter de nouveaux vaccins anti pneumocoques, et chaque année, un million d'enfants environ succombent donc à la pneumonie. À la veille du Sommet sur la vaccination qui se tiendra à Berlin le 27 janvier, **Médecins Sans Frontières** appelle les entreprises pharmaceutiques GlaxoSmithKline (GSK) et Pfizer à baisser le prix de leur vaccin contre les pneumocoques pour le ramener à 4,30 euros par enfant.

« En dix ans, le prix de la vaccination complète d'un enfant a été multiplié par 68, surtout car une poignée de grandes entreprises pharmaceutiques font payer aux pays bailleurs de fonds et aux pays en développement des sommes bien trop élevées pour ces vaccins qui leur ont déjà rapporté des milliards d'euros dans les pays riches », déplore Rohit Malpani, de MSF Access, la campagne d'accès aux médicaments essentiels de Médecins Sans Frontières. « Au cours des cinq prochaines années, les pays bailleurs de fonds devront sortir de leur poche 6,5 milliards d'euros pour financer la vaccination dans les pays pauvres. Un tiers de cette somme servira à financer ce vaccin anti-pneumocoques, très coûteux. Avec une telle somme, nous pourrions vacciner bien plus d'enfants si le vaccin était meilleur marché. »



THE RIGHT SHOT: BRINGING DOWN BARRIERS TO AFFORDABLE AND ADAPTED VACCINES

2nd Edition – January 2015

www.msfaaccess.org



FIX THE PATENT LAWS!

WHAT IS A PATENT?

A patent is a reward that is given to a company that allows it to sell a product with no competition from other companies. The patent lasts for 20 years. During this 20 year period, other companies are not allowed to sell the product.

WHY ARE COMPANIES GIVEN PATENTS?

A patent is a reward for inventing something new. The purpose of rewarding companies with patents is to encourage them to invent new products that benefit society.

HOW DO PATENTS AFFECT PRICES?

When a company makes a product the price of that product drops because of competition. However, when a product is under patent, there is no competition and the price stays high. In fact, the company who holds the patent can charge whatever they want for the 20 year patent period.

Medicines can also be patented. This is one of the main reasons why many medicines are so expensive.

En Afrique du Sud, un ministre accuse l'industrie pharmaceutique de « génocide »

« Après la publication d'un rapport détaillant le lobbying sans pitié que les industriels entendent déployer pour contrer un projet qui faciliterait la production de médicaments moins chers, le ministre sud-africain de la santé a dénoncé, vendredi 17 janvier, un complot « de dimension satanique » et « génocidaire ».

Aaron Motsoaledi a accusé dans un entretien avec l'hebdomadaire Mail&Guardian les multinationales pharmaceutiques de conspirer contre son projet de réforme du droit des brevets, qui vise à faciliter la fabrication de médicaments génériques. Sa finalisation légale pourra prendre deux à trois ans. » En savoir plus sur Le Monde

Voir aussi le site web de la campagne MSF & TAC menée en Afrique du Sud:
« Fix the Patent Laws »



● **ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES : divulgation publique des résultats d'essais cliniques : l'OMS a adopté, le 14 avril dernier, sa Déclaration officielle sur le sujet. Nous reproduisons ci-dessous de larges extraits de son communiqué de presse.**



14 avril 2015 | GENÈVE - L'OMS a fait paraître aujourd'hui une déclaration publique préconisant la divulgation des résultats, quels qu'ils soient, des essais cliniques de produits médicaux. Cette initiative vise à s'assurer que les décisions relatives à l'innocuité et à l'efficacité des vaccins, médicaments et dispositifs médicaux au service de la population sont étayées par les meilleures données factuelles disponibles. (...)

De la désinformation qui coûte cher

« Le refus de divulguer les résultats des essais entraîne une désinformation, laquelle occulte à son tour les priorités tant pour la recherche-développement que pour les interventions de santé publique », a déclaré le Dr Marie-Paule Kieny, Sous-directeur général, chargée du Groupe Systèmes de santé et innovation. « Cette situation engendre des coûts indirects pour les entités publiques et privées, y compris pour les patients eux-mêmes qui financent un traitement sous-optimal ou nocif. »

Par exemple, une étude analysant les données fournies par de vastes essais cliniques (plus de 500 participants), consignés sur clinicaltrials.gov et achevés en 2009, a établi que 23% ne notifiaient aucun résultat. Ces essais non consignés concernaient presque 300 000 participants. Parmi les essais cliniques de vaccins contre cinq maladies, lesquels ont été enregistrés dans toute une gamme de bases de données entre 2006 et 2012, seuls 29% avaient été publiés dans une revue à comité de lecture avant la date limite de 24 mois après achèvement, recommandée par l'OMS.

« Nous avons besoin de la collaboration de tous ces acteurs pour faire respecter la transparence dans leur domaine de compétences afin d'accroître les avantages et de diminuer les risques tant pour les patients que pour les volontaires et le grand public », a conclu le Dr Kieny.

Un Registre international des essais cliniques pour plus de transparence

L'appel à divulguer les résultats lancé par l'OMS porte notamment sur les essais cliniques non notifiés plus anciens, dont les résultats peuvent encore peser sur la recherche scientifique conduite aujourd'hui. L'OMS réaffirme aussi la nécessité d'inscrire tous les essais cliniques sur un registre primaire spécifique de façon à ce qu'ils soient accessibles via la plateforme du Registre international des essais cliniques. Cette démarche assurera la transparence concernant les essais pratiqués et permettra de vérifier s'ils sont conformes aux règles de divulgation.

L'action récente de l'OMS amplifie l'appel lancé en 2005 pour enregistrer tous les essais cliniques, suivi de la création de la plateforme du Registre international des essais cliniques. (...)

A lire en ligne : [WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results](#) — Un groupe d'experts de l'OMS a par ailleurs publié dans la revue *PLoS Medicine* un essai expliquant la position prise par l'Organisation: [Rationale for WHO's New Position Calling for Prompt Reporting and Public Disclosure of Interventional Clinical Trial Results](#)

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