La Lettre du GRAS n° 87
octobre — novembre — décembre 2015

La Lettre du GRAS

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

Sommaire

Edito 3

RECHERCHE PUBLIQUE : Un pas dans la bonne direction 6

Maggie De Block investit 5 millions d'euros dans la recherche clinique pour évaluer les traitements entre eux (09/11/2015) 6

ICONOCLASTE : Dépistage du cancer du sein : « *peser le pour et le contre et faire le choix qui vous convient* » 7

A noter : 8

Voir aussi le travail en trois parties de la *Revue Prescrire* sur ce thème : 8

Dépistage du cancer du sein par mammographie : informer les femmes 8

Partager avec les femmes les informations utiles pour décider de participer ou non au dépistage des cancers du sein. 8

La matériovigilance plus que jamais nécessaire ! 9

Un pas dans la bonne direction ? Plus de transparence dans l'intérêt des patients 10

TOUS FOUS OU LA PSYCHIATRIE 5.0 11

Un site Web inclassable qui vaut le détour… 12

Aidez *Médecins Sans Frontières* à demander à l'industrie pharmaceutique de baisser le prix du vaccin contre la pneumonie. 12

Action n°130 - AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) 13

Nouvelles du Front de la… PUBLIVIGILANCE 14

Action n°131 - TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011) 14

Action n°138 : Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale : 15

Edito

SantévigiléTIC

Par Marc Bouniton, médecin généraliste

Le scandale VW à propos de la falsification des taux de NO puis de CO2 consacre aux yeux du public la faillite des systèmes d'autocontrôle et des chartes éthiques élaborés par une industrie basée sur le profit. Que penser alors de la fiabilité de la pharmacovigilance européenne qui demande à l'industrie pharmaceutique de rapporter les effets secondaires de ses propres médicaments ?

Dans ce contexte, le site transparence.be créé à l'initiative de Mdéon, asbl fruit d'un partenariat entre médecins et l'industrie pharmaceutique, peut-il être crédible et complet ?

La Belgique était déjà reconnue terre vaccinale mais est-elle en passe de devenir le paradis des essais cliniques et le QG des médicaments sans prescription ? La Journée des essais cliniques (20/5/15) nous a rappelé que notre pays figure en tête du classement du nombre d'études cliniques par habitant, juste derrière les États-Unis: pas moins de 9% des études cliniques européennes sont en effet réalisées en Belgique (1). D'autre part, le géant pharmaceutique Perrigo, maison-mère d'Omega Pharma, va reprendre une série de marques de médicaments sans prescription de GSK. Selon Marc Coucke que la vente d'Oméga Pharma a rendu milliardaire, "La Belgique est renforcée en tant que quartier général des médicaments sans prescription", a-t-il commenté via Twitter. C'est dire l'importance de ce marché et les sommes que le public distrait ainsi de son budget des soins de santé, sans bien connaître le manque de garantie d'efficacité de ces produits de parapharmacie dont la publicité reste mal contrôlée (2) ! Raison pour laquelle le GRAS a initié sa campagne « Stop aux médicaments camouflés » (3).

Créé en 2006 dans le cadre du premier plan Marshall afin de consolider les secteurs "biotech, santé et technologies médicales" en Wallonie, BioWin s'est développé au fil des années selon quatre axes stratégiques que sont l'innovation, la formation, l'internationalisation et la création de plate-formes technologiques. Fort de ses succès, notamment en termes d'innovations et d'emplois, le pôle santé wallon BioWin reste, quoi qu'il en dise, chouchouté par les pouvoirs publics. Mais il ne faut pas oublier que la recherche et le développement des médicaments et des dispositifs médicaux restent sous le bon vouloir capitalistique des firmes pharmaceutiques et échappent techniquement aux autorités publiques. En ce sens, la décision de Maggie De Block d'allouer des fonds publics pour susciter une recherche thérapeutique comparative constitue un pas dans la bonne direction. Même en l'absence de tout conflit d'intérêt, l'évaluation de l'efficacité et de la qualité des produits de santé soumis à

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

l'appréciation et approbation des autorités de réglementation pour la mise sur le marché reste toujours partielle. L'action All Trials et autres manœuvres dénoncées ici par le GRAS sont là pour nous le rappeler. Pourtant encourager les comportements de prescription rationnelle serait bénéfique à la fois pour la santé du patient et le budget.
Un nombre de médicaments couramment prescrits arrivent en fin de leur protection par brevet, ce qui libère un espace budgétaire et donne à la Ministre l'opportunité d'encourager les pratiques de soins fondées sur des preuves. Cette politique dont la ministre se prévaut vient d'être illustrée par le récent colloque organisé en 12/2015 par et à l'INAMI.
Mais alors que les dossiers d'enregistrement et des extensions d'indications des anticorps monoclonaux explosent à l'EMA (*European Medicine Agency*), cette même agence a suspendu l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) de plusieurs produits disponibles sur le marché belge suite à des contrôles de qualité défectueux dans des sites de production en Inde. De plus en plus de molécules de base sont fabriquées en Asie et cette délocalisation de la production rend l'Europe dépendante et fragile. La rupture de stock de tétracyclines en France en 2013-2014 a inquiété l'Ordre des Pharmaciens français.

Malgré ces aléas, malgré la tragique crise des migrants et les attentats de Paris, n'oublions pas que 2015 restera une année forte de trois moments décisifs pour la santé des peuples: le financement du développement à Addis-Abeba, la mise en œuvre des 17 Objectifs de développement durable (les ODD, qui prennent pour la période 2015-2030 le relais des Objectifs du millénaire ou OMD, adoptés en 2000) lors du des Nations unies à New York en septembre et la signature d'un accord universel pour contenir le réchauffement climatique, durant la COP21, à Paris, en décembre.

Depuis quelques mois, la LLG profite des possibilités du numérique. Si cette transformation nous a fait perdre pas mal de lecteurs, elle nous permet d'adopter une forme éditoriale plus dynamique basée sur des articles plus courts avec des hyperliens visant à faire connaître aux praticiens des soins de santé les multiples initiatives qui de par le monde éveillent à la lecture critique des messages publicitaires. Messages principalement en provenance de l'industrie pharmaceutique mais pas seulement comme le rappelle l'initiative « Cancer Rose » présentée dans ce numéro. Tout cela pour favoriser un meilleur usage du médicament et des thérapeutiques et permettre ainsi une meilleure allocation des ressources disponibles pour les soins de santé. Ces initiatives sont autant de signes d'encouragement à continuer notre action « colibri » à la Pierre Rabhi mais, pour cela, nous avons besoin de votre participation… Rejoignez-nous qui pour instruire une action, qui pour écrire un article ou pour organiser une soirée d'information avec des confrères… Assurer une vigilance éthique dans le champ de la santé, et plus spécialement de

thérapeutique, dans et par les nouvelles technologies de l'information, voilà le défi que le GRAS doit relever avec vous dans les années qui viennent...

Cette dernière LLG rattrape aussi notre retard de publication dont vous voudrez bien nous excuser...le bénévolat ayant ses limites, et nous permet de vous servir tout frais les derniers échos du front de la publivigilance®.

Bonne année 2016

(1) www.theinitiative.be/PRESSRELEASEFR2005.ASPX (2) ACTION N° 133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment (12/2012) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé. (3) Lien vers site sur le contenu de la campagne.

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*** 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**

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€.

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
Jérome 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

RECHERCHE PUBLIQUE : Un pas dans la bonne direction

Maggie De Block investit 5 millions d'euros dans la recherche clinique pour évaluer les traitements entre eux (09/11/2015)

La Ministre de la Santé Maggie De Block charge le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) de lancer un programme de recherche clinique et d'en assurer le suivi. Un budget de 5 millions d'euros est libéré à cet effet pour 2016 et un même montant pour 2017. Un appel à projets est lancé. Les premiers sujets d'études seront sélectionnés avant l'été 2016.

« *Nous voulons réaliser des études que les firmes pharmaceutiques ne font pas mais qui peuvent nous apporter de précieuses informations sur l'effet d'un médicament ou d'un dispositif médical. Par exemple, pour un patient qui a trop de cholestérol, quelle est la meilleure solution : adapter son style de vie en mangeant plus équilibré et moins gras, et en faisant plus de sport ? Ou prendre une statine ?* » déclare Maggie De Block dans le communiqué du KCE.

Avant qu'une firme pharmaceutique puisse mettre un nouveau médicament sur le marché, elle doit réaliser une série d'études cliniques pour tester ce médicament sur un grand nombre de patients et prouver qu'il est à la fois sûr et efficace. Mais pour les médecins et l'assurance maladie, ces études ne répondent pas nécessairement à toutes les questions. Car il ne s'agit pas seulement de savoir si un traitement est efficace ; il est également important de déterminer s'il est plus efficace que les traitements de référence actuellement disponibles.

Il serait donc intéressant de pouvoir comparer des médicaments entre eux, ou avec des traitements non-médicamenteux, comme des modifications du style de vie, une intervention chirurgicale ou une psycho-thérapie. Ou de faire des études dans des domaines où l'industrie a peu d'intérêts, par exemple des catégories de population restreintes (personnes âgées, polymédiquées, avec de nombreuses pathologies,...). Ou encore d'analyser l'efficacité d'outils de dépistage systématique dans la population.

De telles études devraient permettre une utilisation plus efficiente des ressources en santé cf. *le rapport du KCE publié en juin 2015*.

En Angleterre le NHS consacre un budget annuel de 500 millions d'euros pour financer ce type de recherche. Aux Pays-Bas c'est un budget annuel de 23 millions qui est destiné à évaluer l'efficience des traitements remboursés. La Belgique devrait participer à des études similaires avec les Pays-Bas. Avec un budget de départ de 5 millions, Maggie De Block ouvre donc la voie à une certaine indépendance des études cliniques dans le royaume.

ICONOCLASTE : Dépistage du cancer du sein : « *peser le pour et le contre et faire le choix qui vous convient* »

Cancer Rose vous propose de télécharger une brochure indépendante, délivrant une information claire.

Le contenu de cet article a été publié par Cancer Rose, *site né de la rencontre de cinq médecins indépendants, d'horizons différents.*

Dépistage du cancer du sein : une brochure permet de donner le choix aux femmes

« *Le dépistage organisé du cancer du sein, généralisé en France depuis 2004 et proposé aux femmes de 50 à 74 ans, fait l'objet de controverses. Celles-ci, publiées dans des revues scientifiques de premier plan, ont été longtemps minimisées auprès du grand public.*

Les doutes portent sur un faible bénéfice et des risques avérés*. Ces derniers sont essentiellement les fausses alertes, c'est à dire l'annonce d'une lésion mammographique qui ne s'avère pas réelle, et le sur-diagnostic. Le surdiagnostic est la découverte d'un cancer qui n'aurait pas affecté la santé de la femme de son vivant, s'il n'avait pas été détecté. Le bénéfice s'avère beaucoup plus faible que présenté officiellement, en raison notamment du faible risque en valeur absolue de mourir de ce cancer, et de la faible efficacité du dépistage.*

De ce constat est née une brochure indépendante, délivrant une information claire, qui se veut loyale, aussi complète que possible et facilement accessible. Elle est téléchargeable gratuitement directement sur la page d'accueil de cancer-rose. Seize auteurs l'ont élaborée. Destinée à la lectrice concernée par le dépistage, elle est aussi pensée comme aide au praticien démuni face aux interrogations d'une patiente.

L'objectif de cette brochure, (unique en langue française alors qu'il en existe p.ex. en Allemagne pour les femmes) est de ***donner aux femmes le pouvoir de décider de façon rationnelle et sans être culpabilisées****. Chacune se fera ainsi son opinion au travers des meilleures sources scientifiques disponibles. Même si le dépistage du cancer du sein est un programme dit de santé publique, il n'en reste pas moins que la participation est une décision individuelle qui ne peut être prise qu'en connaissance de cause, ni imposée ni subie.* »

A propos des auteurs : A l'origine cinq médecins, Dr Pabion, Dr Nicot, Dr Gourmelon, médecins généralistes, Dr Yver, anatomo-patologiste, Dr Bour, radiologue, se sont rencontrés dans le cadre du Formindep et ont décidé de créer un site internet d'information sur le dépistage du cancer du sein, puis cette brochure, initiative inédite puisqu'il n'en existe aucune sous cette forme en langue française.

L'objectif du groupe est d'**expliquer aux femmes que ne pas se soumettre au dépistage organisé du cancer du sein par mammographie n'est pas une "faute" contre leur santé**. Ces médecins ont voulu ce site et cette brochure pour informer les femmes sur la réalité de la mammographie de dépistage, et parce qu'il n'existe actuellement aucune information indépendante sur les sites officiels pouvant aider les médecins dans leur pratique quotidienne au service de leurs patients.

NDLR : Plusieurs des médecins à l'initiative de cette action sont membres du FORMINDEP dont le site web vaut le détour (www.formindep.org).

A signaler sur ce thème : Cours de sénologie de Bernard DUPERRAY : *Enseigner le surdiagnostic des cancers du sein ou comment faire la jonction entre l'épidémiologie et la clinique*.

A noter : La publication récente (1,2,3) des taux de survie identiques dans les groupes de femmes dépistées et non dépistées (sur 16 millions de femmes aux USA !), quel que soit le stade du cancer du sein au moment du diagnostic, pourrait remettre en question les conclusions optimistes, quoique déjà fort nuancées, du KCE concernant le dépistage du cancer du sein par mammographie (https://kce.fgov.be/fr/content/focus-sur-le-cancer-du-sein) et le contenu de leur dépliant, par ailleurs bien fait, destiné aux femmes suivant leur classe d'âge.

(1) Harding C, Pompei F, Burmistrov D, Welch H, Abebe R, Wilson R. ***Breast cancer screening, incidence, and mortality across us counties***. *JAMA Intern Med.* 2015;175(9):1483-1489.

(2) Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T, Narod SA. **Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian** National Breast Screening Study: randomised screening trial. *The BMJ.* 2014 Feb 11;348-366.

(3) Archie Bleyer, Cornelia Baines, Anthony Miller, ***Impact of Screening Mammography on Breast Cancer Mortality***, *International Journal of Cancer*. 11/2015; 138(8). DOI: 10.1002/ijc.29925

Voir aussi le travail en trois parties de la *Revue Prescrire* sur ce thème :

Dépistage des cancers du sein par mammographie ***Première partie*** Essais randomisés : diminution de la mortalité par cancer du sein d'ampleur incertaine, au mieux modeste. Revue Prescrire. 2014 Nov; 34(373):837–41.

Dépistage des cancers du sein par mammographie ***Deuxième partie*** Comparaisons non randomisées: résultats voisins de ceux des essais randomisés. Revue Prescrire. 2014 Nov; 34(373):842–6.

Dépistage des cancers du sein par mammographies ***Troisième partie*** Diagnostics par excès : effet indésirable insidieux du dépistage. Revue Prescrire. 35(376):111–8.

Dépistage du cancer du sein par mammographie : informer les femmes

Partager avec les femmes les informations utiles pour décider de participer ou non au dépistage des cancers du sein.

Dans une série d'articles publiés dans ses numéros 373 et 376, Prescrire a actualisé son analyse de la balance bénéfices-risques du dépistage mammographique des cancers du sein.

En France, on estime que, pour 1 000 femmes âgées de 50 ans, on découvre un cancer du sein dans les 20 ans qui suivent chez environ 72 femmes. Dans les 10 ans qui suivent ce diagnostic, environ 13 femmes meurent à cause de ce cancer, et 4 d'une autre cause. (…)

L'ampleur des diagnostics par excès, dits "surdiagnostics", et par conséquent des traitements par excès qui y sont liés, est une information à partager avec les femmes, qui pèse dans la décision de participer ou non au dépistage.

©Prescrire 1er février 2015

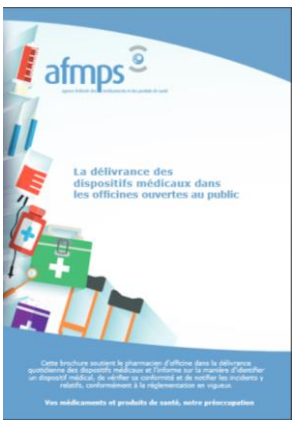
La matériovigilance plus que jamais nécessaire !

Dispositifs mammaires suspendus : Les implants mammaires du producteur brésilien Silimed sont retirés provisoirement du marché européen même si aucun incident lié aux produits fabriqués par Silimed n'a été notifié auprès de l'AFMPS jusqu'à présent. Un audit sur le site de fabrication au Brésil a établi que la surface de certains dispositifs médicaux était contaminée par des particules.

Retrait d'un produit ophtalmique utilisé dans la chirurgie de la rétine : Treize patients espagnols ont perdu la vue d'un oeil et 28 autres ont été affectés par l'usage d'un produit de chirurgie ophtalmique fabriqué en Allemagne, Ala Octa, solution aqueuse principalement utilisée dans la chirurgie de la rétine, ont annoncé les autorités sanitaires espagnoles ce samedi 31/10/2015 (AEMPS, Agence Espagnole du Médicament et des Produits de Santé). Ce produit a été retiré de la vente en Espagne, mais aussi en France où deux patients ont perdu l'usage d'un œil après une chirurgie utilisant ce produit ophtalmique suspect fabriqué par la société allemande Alamedics Gmbh (www.asnm.fr, 23 septembre 2015). Une enquête est en cours. Le quotidien espagnol El Pais a mis en cause "le retard" pris par l'entreprise et les médecins pour faire part de leurs soupçons vis-à-vis de ce produit. El Pais a fait le rapprochement entre cette affaire et le retrait du marché, le 13 décembre 2013, d'un produit similaire, le Meroctane, produit par le laboratoire turc Meran. Plusieurs patients avaient souffert de "pertes de vision", en Espagne et au Chili. En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) n'a pas connaissance de cas d'amaurose, c'est-à-dire la perte complète de la vue d'un oeil, chez des personnes ayant utilisé ce produit de chirurgie ophtalmique. L'Ala Octa n'a pas été distribué dans notre pays en 2015, a-t-elle (r)assuré.

L'Ala Octa est un dispositif médical et non un médicament. A ce titre, ce n'est pas à l'agence des médicaments de chaque pays de délivrer une autorisation pour sa commercialisation. Le produit a reçu un marquage 'CE', ce qui lui permet d'être utilisé dans toute l'Union européenne, sauf avis contraire des autorités sanitaires locales.

Une initiative à saluer mais à améliorer : L'afmps publie une brochure intitulée « La délivrance des dispositifs médicaux dans les officines ouvertes au public (PDF, 18.21 MB) » pour soutenir le pharmacien dans la délivrance des dispositifs médicaux et l'informer sur la manière d'identifier un dispositif médical, de vérifier sa conformité et de notifier les incidents y relatifs.



Sur base de l'article 2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, chaque pharmacien est responsable de la qualité et de la conformité de ce qu'il/elle prépare et délivre, donc également de celles des dispositifs médicaux. On eut aimé que cette brochure attire l'attention sur les limites du statut de « dispositif médical » en termes de fiabilité des messages les promotionnant et de garantie d'efficacité et de sécurité d'emploi.

Le GRAS a appelé à plus de vigilance dans la matériovigilance (cf. dossier LLG 76 et 77 en 2013). Rappelez-vous le scandale des prothèses mammaires PIP…

AUTRES ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME:

- ACTION N° 133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment (12/2012) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé.
- Action n° 131 : TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011) : dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée
- Action n° 64 : INDIGENCE DE LA MATERIOVIGILANCE BELGE (05.2002)

Un pas dans la bonne direction ? Plus de transparence dans l'intérêt des patients

La SSMG fait partie de la nouvelle plateforme publique de transparence intitulée « betransparent.be ». Cette dernière est développée par l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies médicales, en étroite collaboration avec plusieurs associations de professionnels de la santé. L'objectif est de promouvoir la transparence des interactions financières entre les entreprises pharmaceutiques/ dispositifs médicaux et les prestataires de soins en Belgique. Dès juin 2016, cette plateforme sera accessible au grand public.

Cette plateforme, gérée par l'asbl Mdeon, est une nouvelle initiative d'autorégulation du secteur des soins de santé. Elle répertoriera certains transferts de valeur entre les entreprises et les professionnels de la santé. Il s'agit de transferts de valeur effectués au profit de professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.) et d'établissements de santé (hôpitaux, sociétés de médecins, etc.).

Ces différentes informations apparaîtront en plusieurs phases sur le site Internet (www.betransparent.be). A partir de juin 2016, les sociétés membres de pharma.be (Association Générale de l'Industrie du Médicament) publieront les transferts de valeur effectués en 2015.

Dès juin 2017, d'autres entreprises rejoindront la plateforme. Il s'agira des entreprises de dispositifs médicaux membres d'Unamec (Fédération Belge de l'Industrie des Technologies Médicales) qui donneront accès aux transferts de valeur réalisés en 2016.

Chacune de ces sociétés publiera ensuite annuellement, dans le courant du mois de juin, les transferts de valeur effectués l'année précédente. Toutes ces données resteront accessibles pendant trois ans avant d'être supprimées de la plateforme.

Si vous désirez plus d'informations, consultez le site. Il est déjà en ligne. Vous y trouverez notamment des réponses à différentes questions que vous risquez de vous poser en tant que prestataire de soins : pourquoi est-ce que je ne retrouve pas mon nom sur la plateforme alors que j'ai reçu des transferts de l'industrie ? ; quid si les données publiques ne sont pas correctes ? ; quid si je veux supprimer mes données ? ; etc.

Plus d'informations en cliquant ici.

INSUFFISANT ?

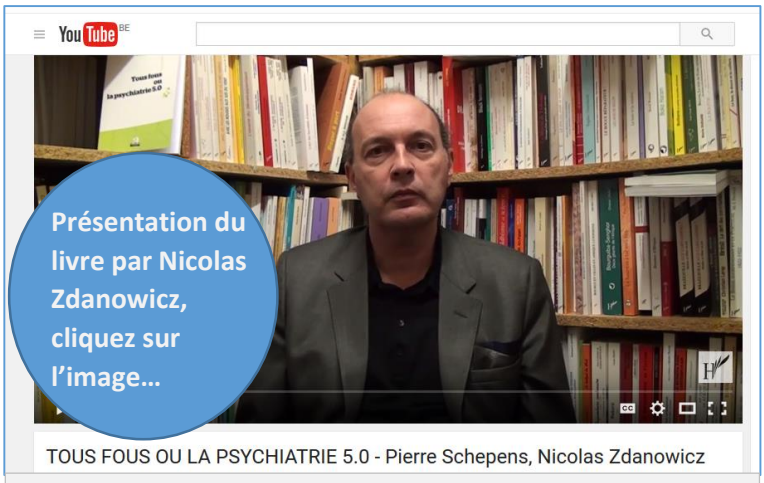
Quelques petites remarques tirées de la page d'accueil de ce site nous laissent dubitatifs quant à sa fiabilité future et son exhaustivité : « Seront publiées de manière agrégée (pas de détails), donc sans mention de l'identité des professionnels ou institutions de soins de santé concernés, les rémunérations dans le cadre de la recherche et du développement, tels que les essais cliniques, non-cliniques et non-interventionnelles… »

Voir le site équivalent en France mais créé par les pouvoirs publics suite au scandale du Médiator, Transparence Santé et ses limites critiquées par Regards citoyens www.regardscitoyens.org/sunshine/ et les restrictions – contestées – imposées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), l'équivalent français de notre Commission de la vie privée en Belgique. Sujet déjà évoqué dans *La Lettre du GRAS 84*, p. 12.

TOUS FOUS OU LA PSYCHIATRIE 5.0

Pierre Schepens, Nicolas Zdanowicz
Editions Academia, Collection *Pixels, novembre 2015 • 132 pages*

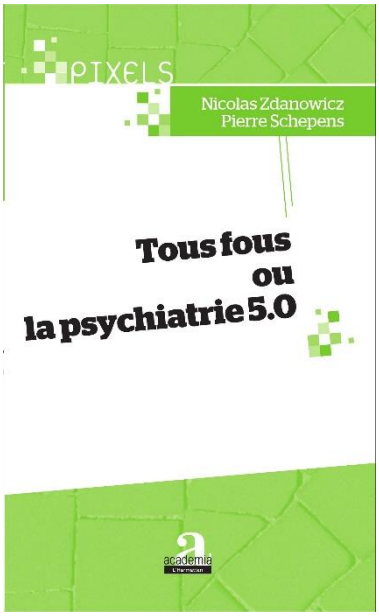
Depuis les années 1980, la psychiatrie s'est transformée en une machine à inventer, à produire des malades. Comment la psychiatrie en est arrivée là ? Pourquoi un outil tel que le DSM est qualifié de Bible de la psychiatrie ? Quelles sont les conséquences de ce modèle biomédical tout puissant sur les grands troubles psychiatriques contemporains ? Au-delà de ces remises en cause, les auteurs militent pour une réconciliation des neurosciences et des sciences-humaines dans une nouvelle alliance.



Les auteurs sont tous deux psychiatres avec une pratique de terrain de plus de vingt ans et de nombreuses publications. Ensemble, ils ont fondé l'association « Pensée de psychiatrie ». **Pierre Schepens** est chef de Service à la Clinique de la Forêt de Soignes à Waterloo (Belgique) et a une expertise dans le domaine des toxicomanies, des troubles bipolaires et de la schizophrénie. **Nicolas Zdanowicz** est professeur de psychiatrie à l'Université catholique de Louvain (Belgique). Il est chef de clinique au CHU Mont-Godinne-Namur.

Résumé détaillé

Ce livre montre comment depuis le début des années 90, faute d'un regard critique sur elle-même, la psychiatrie s'est transformée en une machine à médicaliser les émotions humaines produisant toujours plus de malades et de maladies au grand profit de "big pharma" et de ses actionnaires.

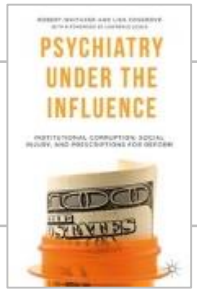


Si, depuis la révolution du DSM III en 1980, la psychiatrie s'est avérée d'une redoutable efficacité pour énoncer des diagnostics clairs, en les décontextualisant, elle a perdu toutes ses dimensions humaines au profit d'un biomédical pur et dur. En conséquence de quoi, loin des grands espoirs générés par les formidables évolutions des connaissances théoriques en matière de psychisme et de cerveau, la psychiatrie quotidienne perd en finesse et subtilité dans un appauvrissement clinique généralisé.

Comment la psychiatrie en est arrivée là ? Pourquoi un outil tel que le DSM est devenu au fil des années la référence dans le monde médical, au point d'être souvent qualifié de Bible de la psychiatrie ? Quelles sont les conséquences de ce modèle biomédical exclusif et tout puissant sur les grands troubles psychiatriques contemporains (bipolaires, anxieux, dépressifs, stress post-traumatiques, hyperactivités, addictions et schizophrénies pour ne citer que les plus emblématiques) ?

Au-delà de ces remises en cause, les auteurs militent pour une réconciliation des neurosciences et des sciences humaines dans le cadre d'une nouvelle alliance où la perspective scientifique devrait fonctionner non comme un dogme mais comme une source constante de remise en question.

INFO de Marc JAMOULLE, MG: Du côté firme pharmaceutique et manipulation du marché, je vous recommande vivement d'acheter "*Psychiatry under the influence*". A côté de cela, les champions russes du dopage et VW sont des enfants de cœur.



Un site Web inclassable qui vaut le détour…

L'auteur de ce dictionnaire, le docteur Pierre Biron, se présente ainsi comme « *Professeur et chercheur en pharmacologie fondamentale et clinique à la faculté de médecine de l'Université de Montréal durant trois décennies et depuis la retraite, observateur indépendant de la médicalisation et la médicamentation de la société, de l'influence nocive des industries de la santé sur le savoir médical, les pratiques de prescription et les politiques du médicament.* »

Ce site est inclassable. C'est un dictionnaire, certes, et plutôt deux fois qu'une, un dictionnaire anglais-français et un dictionnaire médico-phamaceutique, mais c'est aussi un complément critique au vade-mecum médical et un manuel d'initiation à la méthodologie en pharmacovigilance et pharmacologie clinique. On peut en outre le lire selon son humeur comme une collection de morceaux choisis relevant du journalisme d'enquête ou comme une initiation à l'éthique en recherche médicale.

Pierre BIRON anime une mailing list qui reçoit très régulièrement de brefs mails signalant des nouveautés et initiatives dans le domaine de la santé et de la lecture critique médicale.

biron.pierre@videotron.ca

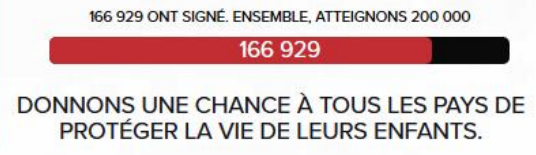
Ce dictionnaire est en lien avec l'Encyclopédie de l'Agora « pour un monde durable », soutenue par l'association ***Homo Vivens***, un ouvrage collectif faisant appel à des collaborateurs nombreux et variés, espace d'édition convivial qui reflète les débats de la société québécoise ouvert au monde francophone.

http://alterdictionnaire.homovivens.org/

Au PDG de Pfizer, Ian READ, et au PDG de GSK, Andrew WITTY:

Un enfant meurt d'une pneumonie toutes les 35 secondes. Vos laboratoires, Pfizer & GSK, produisent des vaccins efficaces contre la pneumonie, mais 75% des enfants du monde n'y ont pas accès, à cause notamment de leur prix élevé. Pfizer et GSK ont déjà vendu des vaccins contre la pneumonie pour plus de 28 milliards de dollars à travers le monde. Nous vous demandons aujourd'hui de baisser le prix du vaccin à 5 dollars par enfants dans les pays en développement et pour les organisations humanitaires. Il est temps de donner à tous les pays la chance de protéger la vie de leurs enfants.

http://www.afairshot.org/french/#petition-fr



Aidez *Médecins Sans Frontières* à demander à l'industrie pharmaceutique de baisser le prix du vaccin contre la pneumonie.

Brèves

Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments :

Au début de cette décennie, en France, la crise du Mediator® a amené à une réflexion critique sur l'ensemble de la chaîne du médicament, y compris sur les procédures d'évaluation mises en place, combinant une appréciation du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Des propositions ont été faites par la Haute autorité de santé pour faire évoluer les critères d'évaluation vers un nouveau critère unique, l'intérêt thérapeutique relatif (ITR). Cf. le Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments du Ministère de la santé et des Affaires sociales (11 décembre 2015 - http://www.sante.gouv.fr/)

Fronde contre la pub pour les médicaments aux Etats-Unis

LE MONDE ECONOMIE | 05.12.2015 http://lemonde.fr/economie/

Les pubs pour les médicaments bannies des écrans télé américains ? C'est en tout cas le souhait de la puissante American Medical Association (AMA). Dans une tribune publiée mercredi 27 novembre, cette association qui défend les intérêts des médecins et l'éthique de la profession, s'inquiète de l'impact de la publicité sur les dépenses de santé, un thème majeur de la campagne présidentielle de novembre 2016. « La multiplication des spots dope la demande pour les molécules les plus chères, bien qu'il existe des alternatives moins coûteuses et tout aussi efficaces, souligne le docteur Patrice Harris, le président de l'AMA. Elle encourage aussi les patients à réclamer les médicaments les plus récents et les plus onéreux, bien qu'ils ne soient pas toujours appropriés. » http://lists.healthnet.org/archive/html/e-med/2015-12/index.html - http://annals.org/article.

Améliorer l'accès au traitement de l'hépatite C :

Le Medicines Patent Pool signe un contrat de licence avec Bristol-Myers Squibb afin de faciliter l'accès au daclatasvir, un médicament contre l'hépatite C. Cet accord libre de redevance permet aux fabricants de produire le Daclatasvir pour 112 pays à faible ou moyen revenu.

http://lists.healthnet.org/archive/html/e-med/2015-11/msg00077.html

Un patient sur deux n'a pas accès à l'insuline !

Quelques 100 millions de patients de par le monde ont besoin d'insuline. Un patient sur deux ne peux jouir d'un accès sûr à ce traitement vital parce qu'il est soit indisponible, soit trop cher, soit les deux tout à la fois. Sans insuline, les malades de type 1 vont mourir. Une étude conduite par ACCISS (programme visant à résoudre les conditions d'accès à l'insuline NDLR) *Addressing the Challenges and Constraints of Insulin Sources and Supply,* a publié une liste de faits pour attirer l'attention sur des choses courantes à propos de l'accès à l'insuline, aux niveau nationaux et mondiaux. Cette liste est disponible (en Anglais) sur le site de HAI http://haiweb.org/what-we-do/

CEE : Les manœuvres des lobbies agrochimistes pour faire autoriser leurs pesticides tueurs d'abeilles

Cela ressemble fort au domaine du médicament ! http://www.pollinis.org/stop-sulfo-now-article/

Action n°130 - AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)

L'autorité antitrust italienne a récemment condamné les sociétés Novartis et Roche pour cause de formation d'un cartel à la suite d'une plainte de la Société Italienne d'Ophtalmologie. Novartis a été condamnée à une amende de 92 millions d'euros, tandis que Roche a été sanctionnée d'une amende de 90 millions d'euros. Cette information a causé un grand émoi dans la communauté ophtalmologique en Europe. Toutefois, il faut signaler que le statut officiel de l'Avastin® (au 28.02.2015) reste « *off label* » en ce qui concerne son usage ophtalmologique tant pour l'Agence Italienne des Médicaments que pour la Commission européenne (Agence européenne du Médicament).

On retiendra que les règles concernant son utilisation varient selon les pays allant de l'interdiction pure et simple à l'obligation de l'utiliser en première intention. Par ailleurs, le prix de vente du Lucentis® varie entre 600 et 1.350 euros la dose.

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

Le 30 novembre 2011, notre association a déposé une plainte auprès de l'AFMPS par voie postale et par mail (meddev@afmps.be) via le site www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier concernant le TASECTAN®. Sans réponse de cette administration, nous avions contacté la Ministre Onkelinx qui nous assurait que la loi était bien respectée mais que des exigences supplémentaires pour les dispositifs médicaux étaient à l'étude et qu'une évaluation était en cours quant à l'opportunité de mettre en place une législation spécifique relative à la publicité concernant les dispositifs médicaux. Sans nouvelle depuis lors, nous avons recontacté, ce 14 septembre 2015, Madame Maggie De Block, notre actuelle Ministre fédérale des Affaires Sociales et de la Santé Publique :

> *« En tant que praticiens, nous tenons à vous faire part de notre inquiétude concernant le dispositif médical **TASECTAN®** (de THERABEL Pharma)...*
>
> *Ce produit est vendu sous le statut de dispositif médical mais relève à notre sens du statut de médicament. La notice explicative minimise les risques du traitement et n'explique aucunement la conduite à tenir en cas de diarrhée. La publicité promotionnant ce produit se révèle non fondée(1).*
>
> *Il s'agit de gélules et de sachets de poudre à usage pédiatrique à base de tannate de gélatine à prendre par voie orale, promotionné en Belgique par Thérabel Pharma S.A. dans le traitement symptomatique de la diarrhée. Ce dispositif est accompagné d'une notice avec des indications posologiques (pour les enfants de moins de 3 ans entre autres). Il y est stipulé «bien qu'aucun effet secondaire n'ait été observé, il est recommandé de ne pas utiliser ce dispositif médical pendant la grossesse…». La notice recommande de consulter un médecin avant toute prise chez l'enfant.*
>
> *Ce dispositif est promotionné dans les journaux médicaux (1) avec le slogan « Diarrhée ? Tasectan® : mettez au plus vite la muqueuse intestinale à l'abri ! Protège + Neutralise + Elimine ».*
>
> *Vendu comme dispositif mais promu effectivement comme médicament, le Tasectan® est donc dans toutes les mains sans être passé par une autorisation de mise sur le marché basée sur des preuves objectives de sécurité et d'efficacité. Les normes prévues dans ce cas de figure n'incluent que des normes de sécurité et non d'efficacité, ni d'élément de vigilance pharmaceutique ou d'évaluation des effets pratiques des traitements dans le contexte de leur indication réelle. La très grande majo-*

rité des diarrhées n'ont besoin d'aucun traitement hors des conseils diététiques et la réhydratation dans les cas graves et chez le petit enfant. Promotionner un pseudo-médicament chez l'enfant atteint de diarrhée, c'est risquer de distraire de l'essentiel du traitement : la réhydratation.

Par rapport au statut de médicament en délivrance libre, le dispositif médical est soumis à moins de contrôle de prix, de qualité et du message publicitaire (qui ne doit pas être conforme à une notice scientifique enregistrée). Le consommateur est donc moins bien protégé et risque d'être abusé par l'apparence du produit, délivré qui plus est en pharmacie.

Ce cas n'est pas isolé; un autre produit (Bioanacid® de Aboca - Italie) nous a été signalé, relevant de la même problématique : il s'agit de comprimés à base d'extraits de plantes (aloe vera, althéa, réglisse, etc.) indiqués pour combattre les maux d'estomac. La notice n'évoque pas les précautions à prendre en cas d'épigastralgies.

Nous avons récemment signalé à l'AFMPS des cas plus récents relevant de cette même problématique de « médicaments camouflés » (cf. copie des courriers adressés concernant le Reductin® et le Grintax®).

Au-delà de ces cas exemplatifs, nous souhaitons connaître ce que vos services envisagent comme politique pour lutter contre la multiplication des statuts des produits touchant à la santé, phénomène qui crée des zones d'incertitude où les produits sont déplacés à la guise des producteurs pour échapper aux contraintes et contrôles qui gêneraient leur essor et qui rend le statut de ces produits illisibles pour l'usager.

Auriez-vous l'obligeance de nous faire connaître votre point de vue sur ce sujet ? »

(1) La Semaine Médicale n°529 – 29 septembre 2011 (exemple joint)

Action n°138 : Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale : revendication politique (01/2014)

Ce 10 juillet 2015, le GRAS a écrit à Madame Maggie De Block, notre Ministre fédérale des Affaires Sociales et de la Santé Publique :

« *En tant que praticiens, nous sommes confrontés depuis quelques temps à une épidémie larvée de cas de gale, parfois difficile à éradiquer. Comme vous le savez, le traitement actuel d'une personne atteinte de la gale en Belgique requiert la perméthrine en usage externe. Ce traitement requiert 30 à 60 gr de perméthrine pour un adulte et de 4 à 15 gr chez un enfant de moins de 12 ans en fonction de son âge. Le tube de Zalvor® de 30 gr coûte 13,49€ et le même principe actif en préparation magistrale (Crème hydrophile à 5% de perméthrine FTM) coûte au moins 21,01€ pour 30 gr, 23,61€ pour 50 gr et 30,15€ pour 100 g en 2014, prix variables selon les pharmacies. La délivrance en pharmacie de ces deux présentations requiert une ordonnance. Généralement, une application suffit mais on recommande de traiter tous les contacts étroits même asymptomatiques. Ce traitement peut revenir alors à plus de 65€ pour une famille de 5 personnes (2 adultes + 3 enfants de plus de 12 ans). Ce coût peut s'avérer prohibitif pour une famille à revenus modestes et pourrait expliquer en partie la difficulté à juguler la propagation de cette infection parasitaire.*

Le GRAS plaide pour que le traitement de la gale bénéficie d'un remboursement afin de faciliter l'accès au traitement et de mieux contrôler ainsi la contagion. Auriez-vous l'obligeance de nous faire connaître votre point de vue sur ce sujet ? »

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 flashs 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 coeur 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