

# La Lettre du GRAS

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

## Sommaire

### Edito

[« Il est temps d'allumer les étoiles »](#) p. 3

[Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort](#) p. 5

[Décès et incidents survenus lors de l'essai clinique à Rennes début 2016](#) p. 7

### Brèves

[« L'ACCÈS UNIVERSEL AUX MÉDICAMENTS ET LES ADPIC 1994 - 2014 »](#) p. 8

[Bulletins d'informations de l'AMPD](#)

[C'est si facile de tricher en recherche médicale...](#)

[Développement & santé—décembre 2015](#) p. 9

[Right Care Weekly](#)

[Corruption dans le secteur pharmaceutique](#) p. 10

[Données de survie gonflées](#)

[Effets secondaires : le scandale français](#)

[Therapeutics Initiative](#) p. 11

[All Trials : la face cachée des essais cliniques](#)

[Cinquième colloque de Bobigny](#)

[Essais cliniques : les Nations Unies réclament une transparence totale](#)

[Plateforme EULeaks](#)

[Dépistage organisé des cancers du sein par mammographie](#)

### Nouvelles du front de la publivigilance

[ACTION n°8 : pénicillines PENIORAL® \(WYETH\) et ORACILLINE® \(RHONE POULENC\) \(02/1993\) - SUITES](#) p. 12

[ACTION n°73: Expérimentation humaine. Belgique \(2.2003\) : carences éthiques et juridiques. - SUITES](#)

[ACTION n°136 : POUR UNE PUBLICATION DES RESULTATS DE TOUS LES ESSAIS CLINIQUES, SIGNEZ LA PETITION DE WWW.ALLTRIALS.NET \(07/2013\) - SUITES](#)

[ACTION n°141 GRINTAX, REDUCTIN \(06/2015\) : encore des médicaments camouflés sous forme de compléments alimentaires – SUITES](#)

[ACTION n°142 \(07/2016\) : Pour un cadre légal protégeant les lanceurs d'alerte en santé \(et dans les autres domaines\) : Appel aux politiciens belges et européens](#)

[« Le prix de la vie » : campagne de Médecins du Monde](#) p. 16

## Edito

### « Il est temps d'allumer les étoiles » (Verlaine)

Par Marc Bouniton, médecin généraliste

Encore une Lettre du GRAS publiée en retard... Notre équipe est constituée de jeunes médecins encore en formation et de praticiens avec d'autres engagements professionnels, ce qui restreint le temps disponible pour les activités du GRAS. Nous avons dès lors revu notre politique de communication et vous aurez bientôt la surprise de découvrir La Lettre du GRAS sous une forme différente et, nous l'espérons, plus interactive. Rendez-vous dans l'édito d'Oriane du numéro 91, début 2017. D'ici là, nous vous mitonnons un numéro spécial de La Lettre du GRAS sur le prix – prohibitif ! - des nouveaux médicaments et quelques actions du GRAS suscitées par l'actualité récente. La campagne de Médecins du Monde dénonçant le prix des médicaments a été boycottée par les annonceurs français ; vous trouverez à nouveau quelques-unes de ces affiches à la fin de ce numéro.

Une de nos dernières actions réclame un statut pour les lanceurs d'alerte, spécialement dans le domaine de la santé. Il y a urgence à protéger ceux qui prennent des risques pour notre démocratie ! En révélant les failles de nos États, de nos économies ou de nos systèmes sanitaires, les lanceurs d'alerte permettent non seulement de renforcer la démocratie mais aussi de sauver des vies. Alors qu'ils agissent dans notre intérêt à tous, ils sont encore trop souvent la cible de représailles. Plusieurs consœurs et confrères, chercheurs ou éditorialistes, connaissent le prix à payer pour avoir refusé de cacher la vérité : perte de financement, boycott, menace de procès,...

La Commission Européenne elle-même tient un double langage dans ce domaine quand elle déclare vouloir un statut pour ces « sentinelles » mais qu'elle promulgue en même temps une directive sur le secret d'affaires qui restreint la liberté d'expression.

N'oubliez pas de nous faire part de ce que vous observez comme dysfonctions dans l'usage ou la promotion du médicament dans votre pratique quotidienne. Cela permet au GRAS de faire remonter ces constats et d'interpeller nos autorités. Gardons l'espoir d'améliorer ainsi la situation...

Bonne lecture !

## 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

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 Jhaes  
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**



### 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 aussi accessible sur  
le site web du GRAS :  
[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

*La Lettre du Gras* électronique  
vous sera aussi envoyée avec  
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 cota-  
tion annuelle est de 25€.

## Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort

Voici une année que Jacques Pinel disparaissait.

Il est une figure historique de l'association Médecins Sans Frontières.

Pharmacien avec quelques années d'expérience de coopération en Afrique et en Asie, il avait rejoint MSF en 1979 dans un camp de réfugiés en Thaïlande, alors que l'association, encore toute jeune, tentait de faire face aux besoins médicaux de dizaines de milliers de réfugiés cambodgiens.

Commençant par organiser la pharmacie du camp, Jacques s'occupa très rapidement de toute l'intendance nécessaire pour que l'équipe médicale puisse se concentrer sur les soins, inventant alors et développant ensuite ce qui deviendra la logistique MSF (médicale et non médicale).

Il ne cessa dès lors jamais de réfléchir, de partager ses nouvelles idées, de lancer de nouveaux projets, de créer des réseaux, de rassembler des partenaires potentiels, de transmettre son expérience avec, toujours, l'objectif d'améliorer l'aide apportée aux populations dans le besoin.

En août 2015, Jacques disparaissait, la tête encore pleine de projets pour MSF et ses partenaires.

Depuis les années quatre-vingt dix, Jacques se consacrait plus particulièrement aux problèmes concernant les médicaments : les problèmes d'accès aux médicaments nécessaires pour combattre le SIDA, le paludisme et la tuberculose et les problèmes de qualité des médicaments sur le marché international.

Il fut ainsi à l'origine de la Campagne d'Accès aux Médicaments Essentiels de MSF qui vit le jour en 1999 et l'initiateur d'une série de projets visant à aider les organisations humanitaires et les agences internationales à assurer la qualité de leurs approvisionnements.

Mais tout au long de sa carrière, il a vu évoluer et se complexifier le marché mondial du médicament, avec des risques croissants, pour les populations des pays en développement.

Extrêmement concerné par les dangers que font courir les médicaments contrefaits et les médicaments de mauvaise qualité pour ces populations et accordant toujours une très grande importance à la pédagogie, Jacques travaillait depuis quelques années à un document de vulgarisation sur ces questions.

En août 2015, quand la maladie l'emporta, il laissait son document inachevé.

De proches collaborateurs et compagnons de Jacques se sont depuis regroupés pour finaliser ce document dans l'esprit de Jacques afin de le rendre disponible au plus grand nombre. C'est le résultat de cette démarche qui est présenté ici.

Le document est organisé en quatre grands chapitres :

1. Le premier chapitre du document explique quelques notions fondamentales pour comprendre le sujet du médicament, de sa qualité et de son environnement légal et réglementaire.



Ce texte est intégralement repris du site web de QUAMED— un projet de l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers.

[info@quamed.org](mailto:info@quamed.org)

2. Le deuxième chapitre explique comment un médicament peut être de mauvaise qualité et la distinction à faire entre les contrefaçons (ou médicaments falsifiés ou encore « faux médicaments ») et les médicaments « sous-standards ».
3. Le troisième chapitre explique comment les bouleversements de l'organisation politique du monde et l'évolution du marché international ont affecté la qualité des médicaments à disposition dans le monde.
4. Enfin, le dernier chapitre explique à quel niveau des mesures doivent être prises pour améliorer la situation dans les pays les plus démunis et le rôle essentiel joué par l'OMS avec son programme de préqualification.

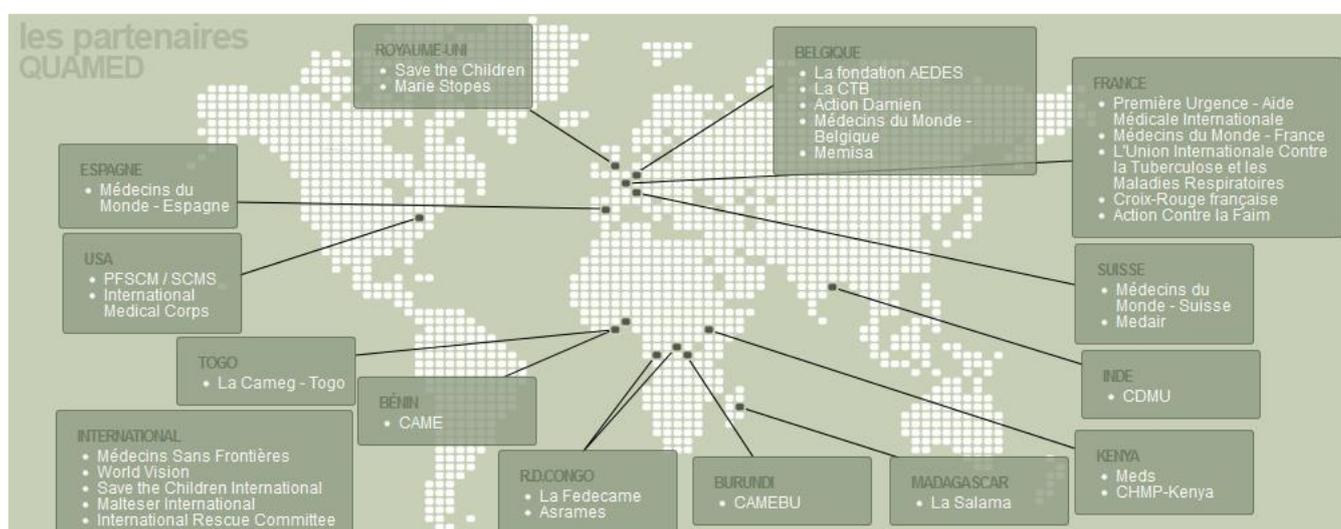
Jacques était un fervent supporter de ce projet de préqualification de l'OMS.

Il avait eu l'espoir que la responsabilité du programme de préqualification, au départ ciblée sur les anti-rétroviraux, les antituberculeux et les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine recommandées pour le traitement du paludisme, soit élargie à l'ensemble des médicaments inclus dans la Liste Modèle de médicaments essentiels de l'OMS, mais il était bien conscient que cette évolution serait compliquée et ne serait certainement pas pour le court terme.

Dans l'attente de cette évolution, une solution consistait pour lui à améliorer l'accès à une information objective et vérifiée sur les producteurs et les produits génériques en particulier et à mutualiser les ressources et moyens autant que possible (entre ONG et organisations internationales, entre pays...).

Nous espérons que ce document, actuellement disponible seulement en français mais dont la traduction en anglais est en cours, représentera une lecture enrichissante et/ou un outil pédagogique précieux pour beaucoup d'entre vous.

[Télécharger le document \(en pdf\) : Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort](#)



## Le projet Quamed

Quamed est un projet destiné à **améliorer la qualité des médicaments** qui circulent dans les **pays en voie de développement** à travers l'animation d'un réseau d'organisations à but non lucratif impliquées dans l'approvisionnement en médicaments. La mutualisation des moyens entre tous les partenaires, le partage d'informations vérifiées et validées, le renforcement des capacités techniques des partenaires du réseau, la recherche appliquée au domaine de la qualité des médicaments, le plaidoyer auprès des décideurs et bailleurs de fonds sont les objectifs principaux de QUAMED.

## Décès et incidents survenus lors de l'essai clinique à Rennes début 2016

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament – France) a publié le 19/04/2016 sur son site le rapport final des travaux du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) relatif au décès et incidents survenus lors de l'essai clinique à Rennes début 2016: la toxicité de la molécule du laboratoire portugais Bial qui était testée est mise en cause.



Pour le Pr Bernard Bégaud, président de ce groupe d'experts :

*« Il faut s'assurer qu'un médicament a une chance de servir à quelque chose avant d'autoriser son essai sur l'homme ! »* Dans cet essai, on a affaire à "une molécule moins efficace qu'un médicament" déjà commercialisé et "pas plus efficace que plusieurs molécules de la même famille qui avaient été abandonnées pour cause d'inefficacité", a-t-il expliqué.

La première des recommandations qui concluent ce rapport rappelle que :

*« Un médicament est développé avec l'objectif final d'une utilité au plan thérapeutique et de santé publique. De ce fait, la justification et la démonstration d'une activité pharmacologique prédictive d'une efficacité chez l'homme ne peuvent être considérées comme secondaires. Dans le cas du BIA par exemple, sur les 63 pages de la Brochure Investigateur qui résument les données précliniques, moins de deux sont consacrées à la démonstration d'une activité pharmacologique pour l'indication a priori envisagée. Les tests pratiqués n'ont, de plus, pas permis de déterminer une dose efficace avant d'entreprendre un développement préclinique et clinique long, coûteux et jamais sans risque. Ces tests permettent de considérer le BIA 10-2474 comme un produit d'efficacité potentielle, au mieux, modeste dans l'indication pressentie, en tout cas clairement inférieure à celle du produit de comparaison (donnée supprimée de la Brochure Investigateur). Un prérequis, indispensable à tout développement clinique, serait que des études suffisamment complètes de pharmacologie préclinique, comparatives chaque fois que possible, soient menées précocement, ... de manière à être prédictives de la réalité d'une future efficacité thérapeutique. Cette justification préalable devrait être clairement mise en exergue par le promoteur et prioritairement étudiée lors des avis préalables (comités de protection ou d'éthique) et des demandes d'autorisation. »*

Enfin, le CSST souhaiterait que :

*« Nonobstant les nécessaires considérations pour la propriété industrielle, un débat, au niveau européen et international, s'ouvre au sujet de l'accès aux données des essais de première administration à l'homme et de Phase 1, en cours ou ayant été antérieurement menés. Ceci constituerait indiscutablement un progrès en matière de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Par exemple, la comparaison avec les protocoles d'étude de produits antérieurement développés ou l'accès facilité aux données de toxicologie et de tolérance clinique permettrait une analyse comparative très utile, notamment lors de l'analyse d'un protocole en vue d'un avis sur son autorisation. »* En bref, faire passer la protection de l'homme avant celle des intérêts financiers...

**Voir sur le site web de l'ANSM :** <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Essai-clinique-de-Rennes-Rapport-final-du-CSST-inhibiteurs-de-la-FAAH>

## Brèves

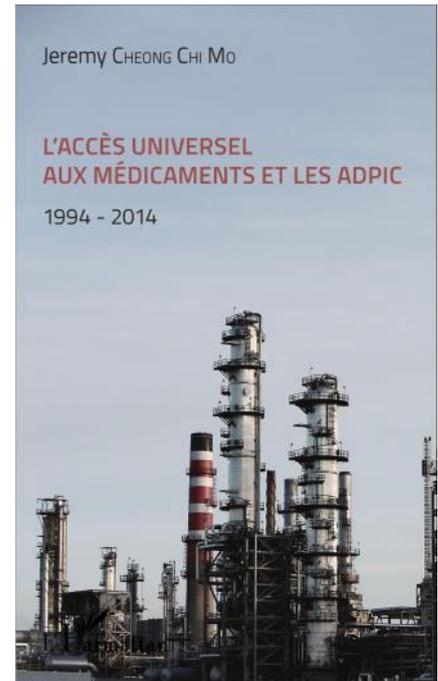
### « L'ACCÈS UNIVERSEL AUX MÉDICAMENTS ET LES ADPIC 1994 - 2014 »

de Jeremy Cheong Chi Mo

Vingt ans après la ratification de l'Accord des Aspects des Droits de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) par l'ensemble des Etats membres de l'OMC, il convient de faire le bilan de cet instrument juridique international dans son application à la production pharmaceutique. Cet accord devait permettre la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments, tout en assurant leur accès universel. Que pourrions-nous faire pour assurer l'accès universel aux médicaments ?

[www.editions-harmattan.com](http://www.editions-harmattan.com).

*Jeremy Cheong Chi Mo est diplômé en sciences politiques. Il est actuellement Advocacy Manager chez Médecins Sans Frontières — Belgique.*



Le CENTRE PIERRE-DUMAS, c.-à-d. l'Antenne Médicale Midi-Pyrénées de Prévention du Dopage et des conduites dopantes (AMPD) édite un bulletin d'information bien fait.

#### Au sommaire du dernier numéro :

HORMONES THYROÏDIENNES ET DOPAGE

*Professeur Jean-Louis Montastruc*

*Dr. Ana Senard*

LA BOITE DE PANDORE OU DE MELDONIUM ?

*Dr. Ana Senard-Ojero, Médecin AMPD Midi-Pyrénées*

DOPAGE ANIMAL INSOLITE :

*« Course internationale d'escargot : contrôles antidopage et salade verte »*

DOPAGE D'ETAT D'AVANT - DOPAGE D'ETAT DE MAINTENANT ?

*Dr. Ana Senard-Ojero*

<http://www.chu-toulouse.fr/-antenne-medicale-midi-pyrenees-de-prevention-du->

→ POUR RECEVOIR CETTE LETTRE, ECRIVEZ A : [dopage@chu-toulouse.fr](mailto:dopage@chu-toulouse.fr)

Bulletins d'informations de l'AMPD - paraissent 2 fois par an – disponibles en ligne : [ICI](#). Nous avons trouvé le bulletin d'information n°1 de 2016 très intéressant, entre autres l'article sur le Meldonium.

### C'est si facile de tricher en recherche médicale...

A lire: l'article de Hervé Maisonneuve « [Comment définir la reproductibilité en science ? Est-ce uniquement reproduire un résultat ?](#) » paru mi-juin sur son blog « *Rédaction Médicale et Scientifique* »

## Brèves



### Au sommaire de ce numéro

L'association « Développement & santé » assure un rôle de formation continue des personnels de santé dans les pays du sud, notamment l'Afrique francophone, au travers :

- de son site internet qui contient une base documentaire de plus de 700 articles,
- de plusieurs programmes de formation qui s'appuient sur la base documentaire et les modules disponibles en ligne,
- de tests de connaissances donnant directement le taux de bonnes réponses et les solutions (corrigé),
- de sessions locales de formation animées par des acteurs nationaux qualifiés et agréés par l'association et utilisant le matériel pédagogique mis à leur disposition.

Plus d'infos sur: <http://devsante.org/>

Editorial (C. Mongin)

C reactive Protein: ou comment mieux prescrire les antibiotiques (P. Reinert, F. Balédent)

Corps étranger des voies aériennes chez l'enfant (P. Bériel)

Une ectoparasitose des sables chauds : la tungose (P. Bourée, A. Ensaf)

Non, les vaccins ne sont pas dangereux ! (P. Reinert)

Hépatites virales (N. Kodjoh)

Plaies des parties molles et sutures cutanées (M. Leclerc du Sablon)

Le soin à la personne âgée, un défi pour les infirmières des pays en développement au 21ème siècle (M. Abemyil)

Prévention et prise en charge de la déshydratation aiguë chez les enfants de moins de 5 ans : directives au niveau district (F. Nguefack, R. Dongmo)

The advertisement for 'RightCare Weekly' features a red background with a white globe logo on the left. The text 'LOWN INSTITUTE' is in white, and 'RightCare Weekly' is in a large, white, serif font. Below this, a white banner contains the tagline 'Moving our healthcare system toward the right care for all patients'. The main body of the ad has a white background with a red border. It contains the text: 'Chaque semaine, « Right Care Weekly » résume et interprète trois articles jugés importants, en ligne avec sa mission : transformer le système de santé (américain) afin de permettre à tous les patients d'avoir accès à des soins adéquats.' and the URL 'http://lowninstitute.org/'.

## Brèves

### Corruption dans le secteur pharmaceutique

Le nouveau rapport de l'ONG *Transparency International* n'est pas optimiste. Le secteur pharmaceutique est un secteur très opaque, nous dit-elle, où la corruption reste très présente. Outre le gaspillage de ressources publiques limitées, cette corruption constitue, encore et toujours, une menace pour la santé des patients.



### Effets secondaires : le scandale français

Mediator, Dépakine, Vioxx, Requip... Quand les médicaments nous empoisonnent  
Antoine BEGUIN, Jean-Christophe BRISARD,  
Irène FRACHON - Collection First Document

Autopsie d'un scandale organisé : la face cachée des médicaments: « *Après le Mediator, les autorités sanitaires françaises avaient promis : « Plus jamais ça ! ». Plus jamais de victimes par milliers, plus jamais de vies brisées. Cette enquête inédite prouve que la promesse n'a pas été tenue : non seulement l'État n'a pas les moyens de défendre les patients face à la puissance économique des big-pharmas, mais on découvre également que des études scientifiques sont biaisées et des experts épinglés pour leurs conflits d'intérêt manifestes avec les laboratoires. Conséquence: des hommes, des femmes, des enfants souffrent d'avoir été intoxiqués sans le savoir et luttent pour faire reconnaître leur pathologie par la justice. À l'image de la Dépakine, de nouveaux scandales menacent d'éclater.*

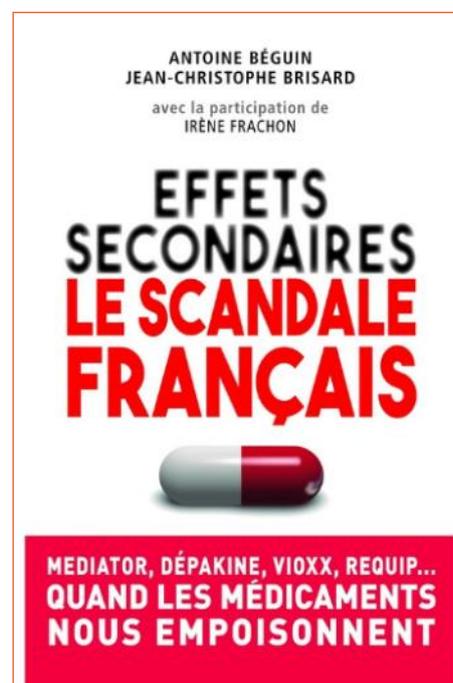
À travers les témoignages de victimes et l'enquête rigoureuse des auteurs auprès des grands laboratoires et des institutions chargées de surveiller les essais thérapeutiques, découvrez les dessous d'un système qui, s'il permet indiscutablement de sauver des millions de vies, condamne néanmoins à un calvaire quotidien plusieurs milliers de patients chaque année. »

### Données de survie gonflées

Genentech de Roche et OSI Pharmaceuticals vont payer 67 millions US\$ (60 mio d'euros) d'amende pour avoir gonflé des données de survie au cancer grâce à leur médicament erlotinib (Tarceva). C'est la première fois que le gouvernement américain récupère de l'argent via la False Claims Act en se basant sur des déclarations trompeuses d'un fabricant de médicaments au sujet des données de survie liées à un de ses produits.

La *False Claims Act* est l'instrument du gouvernement américain de choix pour récupérer l'argent quand il estime que les entreprises ont fraudé le trésor. Typiquement cela impliquait des accusations de pots de vin versés pour générer de faux patients ou des traitements inutiles, et des prescriptions facturées à l'assurance-maladie.

[BMJ 2016;353:i3361](#) (Published 15 June 2016)





**Therapeutics Initiative**, bulletin indépendant canadien,

analyse l'essai Sprint concernant les cibles à atteindre dans le traitement de l'hypertension : [Does SPRINT change our approach to blood pressure targets?](#)



La face cachée des essais cliniques

Essais cliniques : les Nations Unies réclament une transparence totale

Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES  
Promoting innovation and access to health technologies



September 2016



Colloques de Bobigny : « **Sur- et sous-médicalisation, surdiagnostics et surtraitements** » – les actes de la 5<sup>e</sup> édition sont accessibles en ligne: cliquez [ICI](#) pour les consulter. Ce 5<sup>e</sup> Colloque fut l'occasion de faire trois états des lieux sur:

- Le dépistage organisé des cancers du sein
- Les médicaments essentiels
- La surmédicalisation

Les actes des quatre éditions précédentes du colloque sont également consultables en ligne: [ICI](#).

« EULEaks » est une plateforme permettant à tout un chacun de charger des documents sur un site sécurisé, sans pour autant avoir à quitter l'anonymat. Destiné à permettre de divulguer « des dysfonctionnements dans l'UE et les Etats-membres », cette plateforme pourrait même inciter certains à devenir « lanceur d'alerte », puisque le risque de se faire tracer par les autorités est moindre...

**A découvrir:** la plateforme EULEAKS lancée récemment par 12 eurodéputés des Verts



**France — Dépistage organisé des cancers du sein par mammographie : à faire évoluer. Lettre à la Ministre de la Santé...**

publics à garantir le droit des femmes à un choix libre et éclairé de s'inscrire ou non dans les démarches de dépistage organisé, et à prendre en compte l'absence de consensus scientifique à propos du dépistage et les critiques de la Concertation citoyenne et scientifique sur son organisation.

Dans une lettre commune à la Ministre de la Santé, l'association UFC-Que Choisir, le groupe Princesps, le Collectif Cancer Rose et Prescrire invitent les pouvoirs

**ACTION n°8 : pénicillines PENIORAL® (WYETH) et ORACILLINE® (RHONE  
POULENC) (02/1993) - SUITES -**

[Action n°126 : DISPARITIONS INQUIETANTES : Qui décide de la politique du  
médicament ? \(08/2008\)](#)

[Action n° 67 : RUPTURES DE STOCKS \(09.2002\)](#)

[Retrait du marché de la clométocilline](#)

Les antibiotiques en sirop à base de céfadroxyl non disponibles depuis 7/2016 : les génériques sont retirés du marché et le Duracef solution est indisponible. Déjà le sirop de pénicilline avait disparu depuis 1993 alors qu'il est considéré comme un médicament essentiel dans le traitement des angines à streptocoques (si il faut les traiter!)... Il faut donc prescrire une amoxicilline en sirop si on souhaite traiter une angine à streptocoques chez un enfant, ce qui n'est pas un premier choix !

**ACTION n°73: Expérimentation humaine. Belgique (2.2003) : carences éthiques et juridiques.** [Lettre au conseil de l'Ordre](#) et [réponse de celui-ci](#). [Trovan, LLG n° 71, septembre 2011](#) - SUITES -

[La globalisation des essais cliniques et ses implications éthiques :](#)

« Comme premier pas avant une étude plus approfondie, nous avons exploré le modèle des affections hématologiques malignes, en regardant si les essais cliniques conduits dans les pays à moyen revenu pour des médicaments « life-saving » et à coût élevé résultaient en un accès universel aux médicaments développés par les essais dans ces pays. Nous avons choisi ce domaine car ces tumeurs peuvent être soignées chez une proportion substantielle de patients grâce à des médicaments innovants qui ne sont pourtant en général pas accessibles dans les pays à moyen revenu à cause de leurs prix. Nous avons observé que 30 % des essais interventionnels commerciaux de phase 3 publiés sur ClinicalTrials.gov impliquaient des sites situés dans des pays à moyen revenu. L'implication importante des pays à moyen revenu dans les essais cliniques hématologiques commande une recherche plus poussée de solutions éthiques au problème de l'accès universel aux médicaments testés lors de ces essais.

Nous suggérons que les journaux médicaux publient une liste complète des sites où sont réalisés les essais cliniques, mentionnant le nombre de cas par site ; que les agences de régulation requièrent une « clause éthique » obligeant les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché à offrir les médicaments à des prix réduits dans tous les pays à moyen revenu où des essais ont été réalisés ; et que les médecins et patients plaident en faveur d'un juxta pretium pour les médicaments dont les essais cliniques ont été conduits dans leur pays. Nous sommes curieux de savoir si schémas semblables ont été observés dans d'autres domaines thérapeutiques. Notre commentaire complet peut être lu gratuitement (après inscription) sur le site web de *The Lancet Haematology*, à l'adresse suivante : [www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026%2814%2900004-0/](http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026%2814%2900004-0/) »

Raffaella Ravinetto, Institut de Médecine Tropicale Anvers, Belgique

**ACTION n°136 : POUR UNE PUBLICATION DES RESULTATS DE TOUS LES ESSAIS CLINIQUES, SIGNED LA PETITION DE [WWW.ALLTRIALS.NET](http://WWW.ALLTRIALS.NET) (07/2013) - SUITES -**

[RIAT initiative : Restoring invisible and abandoned trials](#)

La RIAT (restauration des essais invisibles et abandonnés) initiative a été lancée le 13 juin 2013 par le BMJ, PLOS et des chercheurs ([www.bmj.com/content/346/bmj.f3601](http://www.bmj.com/content/346/bmj.f3601)): c'est un appel aux promoteurs et sponsors des essais cliniques abandonnés et non publiés à rendre disponibles ces résultats, fussent-ils partiels. Cette « amnistie » est une occasion de faire avancer la connaissance et la qualité des soins au malade.

**ACTION n°141 GRINTAX, REDUCTIN (06/2015) : encore des médicaments camouflés sous forme de compléments alimentaires – Plainte auprès de l'afmps belge (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) - SUITES -**

Disparition du site [www.reductin.be](http://www.reductin.be) Qu'à cela ne tienne, les moteurs de recherche sont là pour vous renseigner tous les sites vantant les mérites de ce faux médicament !

NEW

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

Le Conseil de l'Europe a défini en ces termes le lanceur d'alerte : « toute personne qui signale ou révèle, de bonne foi, une information relative à un crime, un délit, une menace ou un préjudice grave pour l'intérêt général, dont elle a la connaissance dans le contexte d'une relation de travail, rémunérée ou non, présente ou passée. »

Julian Assange (le fondateur de Wikileaks), Edward Snowden (ex-NSA—les renseignements américains), Antoine Deltour et Raphaël Halet (Luxleaks), la taupe du cabinet Fonseca (*Panama papers*), Stéphanie Gibaud (Banque UBS), Hervé Falciani (HSBC) et, plus spécialement dans le domaine de la santé, Henri Pézera (amiante), le Dr Irène Frachon (Mediator), certains rédacteurs en chef de revues médicales,... il y a urgence à protéger ceux qui prennent des risques pour notre démocratie ! En révélant les failles de nos États, de nos économies ou de nos systèmes sanitaires, les lanceurs d'alerte permettent non seulement de renforcer la démocratie mais aussi de sauver des vies. Alors qu'ils agissent dans notre intérêt à tous, ils sont encore trop souvent la cible de représailles.

Si la France discute actuellement de mesures légales à ce sujet, aujourd'hui ni la Belgique ni l'Union européenne ne leur garantit une protection suffisante : pas de statut global, pas de protection ni de réparation suffisante ni de sanctions pénales contre les auteurs de représailles, et encore moins d'agence dédiée pour recueillir et traiter les nombreux signalements. Pas étonnant que 39% des salariés gardent le silence par peur des représailles !<sup>[1]</sup>

Plus inquiétant pour la transparence nécessaire au bon fonctionnement de nos démocraties, le Parlement européen a adopté en avril 2016 une 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 ». Cette directive devra être prochainement transposée dans les législations des Etats membres, une occasion pour décider parallèlement d'un statut juridique de protection pour les lanceurs d'alerte.

Le 20 mars 2015, dans leur lettre conjointe aux membres de la Commission des Affaires juridiques (JURI) du Parlement européen, *Corporate Europe Observatory* (CEO), le Collectif Europe et Médicament (*Medicines in Europe Forum*, MiEF) et l'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB) avaient dénoncé le fait que la proposition de directive

restait trop vague et que l'approche répressive qu'elle proposait menaçait 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 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.

*Pour Pascal Durand, eurodéputé français du groupe des Verts, cette directive sur le secret des affaires inverse la charge de la preuve : "Cette directive part du principe que tout ce que l'entreprise décide de garder secret l'est de facto et que n'est public que ce qu'elle décide de rendre public. Et on oblige les lanceurs d'alerte à prouver leur intention de bonne foi, le fait qu'il n'y a pas d'autre moyen, etc. C'est donc une inversion terrible de la charge de la preuve. Ça ne devrait pas fonctionner comme ça. Ne devrait être protégé que ce que l'entreprise entend mettre à l'écart de ses concurrents de manière à ne pas se voir piller ses propres secrets de fabrique, ça c'est normal.*

*Par ailleurs, on est un peu échaudés par le fait que beaucoup de groupes, la Commission, le président Juncker, en France le président Hollande, ... nous expliquent à quel point les lanceurs d'alerte sont importants pour la démocratie et la liberté de l'information, mais ne font rien. » (RTBF.be/info - 03 mai 2016)*

**Plus d'infos sur:** <http://bruxelles.blogs.liberation.fr>

L'angle mort des législations de l'alerte reste leur articulation avec les secrets pénalement protégés, en premier lieu le secret professionnel (dont le médical), mais aussi le secret défense ou le secret des affaires. Aucune législation de l'alerte ne peut être effective si ce secret n'est pas levé et si ne sont pas définies les conditions sous lesquelles les différents secrets peuvent l'être, et les éventuelles exceptions demeurant passibles de sanctions pénales. Difficile mais essentielle conciliation pour la préservation de notre démocratie !

Dans plusieurs pays dont la France et la Belgique, des dispositions légales existent pour la protection de certains types de lanceurs d'alerte (dans les domaines de l'informatique, de l'environnement ou dans la fonction publique p.ex.). Chaque fois qu'il y a un scandale, on fait une loi mais ce dispositif reste émietté, il n'existe pas un statut global de protection et les mesures déjà entérinées sont loin d'être appliquées...

Pratique initiée aux Etats-Unis dans les années 1970, le *whistleblowing* ou le fait de lancer une alerte signifie littéralement "tirer un coup de sifflet" dans une compétition.

Dans les années 80 et 90, la Grande-Bretagne a connu une série de catastrophes sanitaires et de scandales financiers qui l'ont poussée à agir : naufrage d'un ferry au large de Zeebrugge en 1987 causant 193 morts, explosion de la plateforme pétrolière Piper Alpha en Mer du Nord en 1988 faisant 160 décès, faillite du groupe Maxwell en 1991 révélant la fraude de £440 millions sur des pensions de retraite.

Les rapports publics d'enquête sont parvenus à la conclusion que ces catastrophes auraient pu être évitées si les salariés des entreprises concernées avaient révélé les dysfonctionnements internes à leur entreprise. C'est dans ces circonstances que, à la quasi-unanimité et en raison de l'intérêt public, le Parlement britannique a adopté le 29 juin 1998 The Public Interest Disclosure Act 1998 (The PIDA). L'objectif de cette législation est double : d'une part, accorder une large protection aux salariés lanceurs d'alerte, d'autre

part, encourager les entreprises britanniques à adopter des procédures internes afin de favoriser les lancements d'alertes.

Aux États-Unis, les lanceurs d'alerte sont rémunérés. L'employé qui dénonce tire un bénéfice financier correspondant à un pourcentage (jusqu'à 30%) de la somme récupérée par l'administration, ce qui va à l'encontre du principe de gratuité promu au niveau européen.

*Transparency International Belgium* (TI-B) s'emploie à mettre en place des points de contacts accessibles pour les lanceurs d'alerte et cherche à établir une protection adéquate de ceux-ci contre les représailles. Dans ce contexte, TI-B a mené une recherche sur les dispositifs d'alerte professionnelle en vigueur en Belgique, à la fois dans les secteurs public et privé. Vous retrouverez l'évaluation de ces mécanismes, complétée par des recommandations, dans un rapport intitulé: *Providing an alternative to silence: 'towards greater protection and support for whistleblowers in Belgium.*

Faut-il un statut spécifique ou, à tout le moins, un mécanisme de protection pour les lanceurs d'alerte? La réponse est "oui" pour l'opposition Ecolo qui s'appuie sur une des recommandations de la commission spéciale Dieselgate. Dans ce texte "voté à une très large majorité", rappelle le député Ecolo Jean-Marc Nollet, se trouve une demande au gouvernement de mettre une proposition sur la table d'ici la fin de l'année. L'opposition PS, CDH et DÉFI est favorable à cette idée.



« Où en est-on ? Le cabinet du Premier ministre Charles Michel n'a pas pu répondre à nos demandes d'information, ce qui indique sans doute que le dossier qui n'est pas (encore) pris à bras-le-corps. Pour cause, le consensus politique dépeint par les Verts semble bien loin aujourd'hui, étant entendu que le gouvernement n'est pas dans l'obligation de suivre les recommandations de la commission. Un petit coup de sonde au MR le confirme. » (Mathieu Colleyn dans La Libre Belgique du 27.04.2016)

Le 17 juillet 2016, la Chambre belge des Représentants a approuvé une proposition de loi adaptée (2802/003) pour la mise en place d'un dispositif d'alerte professionnelle pour les services publics fédéraux, intitulé : *'Proposition de loi relative à la dénonciation d'une atteinte suspectée à l'intégrité dans une autorité administrative fédérale par un membre de son personnel'*.

A quand l'extension de ce statut au secteur privé en Belgique ?

#### **Quelques références d'où sont tirées les grandes lignes de ce dossier :**

(1) <https://www.powerfoule.org/campaigns/panamapapers/lanceurs-dalerte/prot%C3%A9geons-nos-lanceurs-dalerte>

<https://transparency-france.org/lanceurs-d'alerte/>

<http://www.transparencybelgium.be/fr/home/whistleblowing>

<https://whistleblowingnetwork.org> (Réseau international WIN)

[https://fr.wikipedia.org/wiki/Lanceur\\_d'alerte](https://fr.wikipedia.org/wiki/Lanceur_d'alerte)

**UNE LEUCÉMIE  
C'EST EN  
MOYENNE  
20 000%  
DE MARGE  
BRUTE.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



**LE CANCER  
DU SEIN,  
PLUS IL EST  
AVANCÉ**

**PLUS IL EST  
LUCRATIF.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



# UNE ÉPIDÉMIE DE GRIPPE EN DÉCEMBRE C'EST LE BONUS DE FIN D'ANNÉE QUI TOMBE.

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



# LE CHOLESTÉROL? UN PLACEMENT À FORTE RENTABILITÉ ET GARANTI SANS RISQUE.

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



**LE MÉLANOME  
C'EST QUOI  
EXACTEMENT ?  
C'EST 4 MILLIARDS  
D'EUROS DE  
CHIFFRE D'AFFAIRE.**

Signez la pétition pour  
faire baisser le prix des médicaments  
sur [www.leprixdelavie.com](http://www.leprixdelavie.com)



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