

### Qui sommes-nous ?

Le **GRAS** est un Réseau professionnel qui regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE®.

En savoir plus ? [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

### Epinglé

#### Licenciement collectif au sein de Farmaka, le centre d'information sur les médicaments

L'asbl Farmaka, un centre indépendant qui promeut la consommation responsable des médicaments, va licencier 28 employés en raison des économies imposées dans le secteur par la ministre de la Santé publique Maggie De Block, a indiqué mi-septembre l'association. Pour se rendre compte de tout le travail réalisé par cette asbl, voir [www.farmaka.be/fr](http://www.farmaka.be/fr)

L'asbl Minerva souligne quant à elle, dans un [communiqué](#), le fondement scientifique étayant la pertinence des visiteurs médicaux indépendants ("*educational outreach visits*") sur base d'une revue systématique récente. Voir aussi : [La pratique factuelle \(Evidence Based Practice\) ne se limite pas aux preuves et aux guides de pratique clinique. Elle associe aussi connaissances, communication et sagesse.](#)

Pas touche aux visiteurs médicaux indépendants: signez la [pétition de soutien à Farmaka](#) !

### Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE

#### [Action n°147 : betransparent.be : initiative méritoire mais insuffisante \(05/2017\)](#)

SUITES : plus de transparence : une obligation légale maintenant

L'arrêté royal belge du 14 juin 2017 portant exécution du *Sunshine Act* du 18.12.2016 impose aux entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux de documenter et de rendre annuellement publiques sur la plateforme [betransparent.be](http://betransparent.be) les primes et avantages qu'elles octroient à partir du 1er janvier 2017 directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, aux organisations du secteur de la santé et associations de patients. Plus d'infos dans la brochure ou la rubrique Foire aux Questions du site [betransparent.be](http://betransparent.be). Les pouvoirs publics mandatent l'asbl Mdeon pour gérer la plateforme [betransparent.be](http://betransparent.be). Les primes et avantages seront rendus publics à la fin du mois de juin qui suit l'année calendrier dans laquelle ils ont été octroyés, en l'occurrence le premier lever de rideau aura lieu le 1/7/2018. Les entreprises soumises à notification ne doivent donc pas disposer du consentement de la personne bénéficiaire pour pouvoir publier ces données. Les infractions peuvent être sanctionnées par des amendes de 1.600 à 120.000 euros (art. 47 *Sunshine Act*).

#### Quelques critiques du GRAS :

S'il faut saluer la transformation de cette initiative d'autorégulation en obligation légale de transparence, elle présente néanmoins pas mal de limites et insuffisances. L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) est responsable du contrôle du respect de la législation. Mais en aura-t-elle les moyens ? D'autre part, il n'est pas prévu de procédure de contestation par un tiers extérieur. N'entrent pas dans une catégorie à publier de manière nominative : les repas, les

rémunérations reçues à des fins de recherche scientifique, les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux (Quid des ristournes accordées aux pharmacies et hôpitaux ?) Seule exception légale à la publication individuelle : les primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique. Ces primes et avantages sont publiés de manière agrégée (groupée) non individuelle, par entreprise, sans mentionner l'identité des bénéficiaires. Or on sait que c'est là que se joue l'influence des firmes !

Pour être agréé pour accomplir cette mission de transparence pour le compte de l'AFMPS, l'organisation doit compter comme membres en majorité des acteurs dans le domaine des soins de santé, comme des représentants de professionnels de la santé, des organisations de patients, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux. Ce qui implique que Mdéon doit s'élargir aux représentants des associations de patients. N'oublions pas : la transparence n'est pas une fin en soi mais un outil visant à renforcer le réel objectif d'indépendance de l'expertise, garante de sa qualité. Trop d'informations accessoires risquent de créer un nuage cachant les vrais enjeux.

### Action n°144 (01/2017) : Il faut étudier le différentiel de prix des médicaments entre l'hôpital et le domicile

SUITES : Le GRAS propose à ses membres médecins généralistes d'envoyer une [lettre à notre ministre fédérale de la Santé](#) suite à sa lettre leur demandant d'atteindre l'objectif de prescrire 60% de médicaments bon marché à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### Action n°67 : Ruptures de stocks (09.2002)

SUITES : Disparition du Glibenèse (07/2017) : sans que les prescripteurs en soient officiellement informés par la firme Pfizer ; reste le Minidiab, lui aussi du glipizide, à un prix équivalent, lui aussi produit par Pfizer – motif de cette disparition ? Rupture de stock ou rationalisation tardive ? C'est quand même le patient qui risque de se tromper suite à ces changements...

### Action n°62 : Dépistage des maladies acidodépendantes (11/2001) Astra Zeneca et Therabel

SUITES : La ministre Maggie De Block a adopté des mesures visant à limiter la prescription d'IPP (Inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments employés, parfois au long cours, dans le traitement de l'œsophagite peptique) alors qu'il y a 16 ans, les autorités laissaient se réaliser des campagnes de dépistage des maladies acidodépendantes dont le GRAS avait critiqué l'intérêt et les risques !

### *Echos de terrain*

-- Partagez vos expériences de publivigile ! Envoyez-les nous par mail à l'adresse:  
[le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com) –

### *En très bref...*

"[Malgré l'affaire Mediator, Servier reste \(trop\) proche des cardiologues](#)" (La Tribune)

L'[Ombudsman européen se pose des questions](#) quant aux contacts entretenus par l'EMA avec des entreprises pharmaceutiques avant même que celles-ci ne déposent une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un nouveau médicament ("pre-submission activities"). Plus de transparence à cet égard serait la bienvenue.

"[Santé : 600% d'augmentation pour les conventions secrètes de l'industrie pharma](#)" (Médor) Voir aussi sur le site web du GRAS : [Action n°145 \(03/2017\) : Marchandages opaques et remboursement des nouveaux médicaments : l'industrie du médicament empêche plus de clarté et de contrôle démocratique](#)

**La R&D d'un anticancéreux : ça coûte combien ?** Deux chercheurs américains se sont repenchés sur la question. Leurs résultats ont été récemment publiés dans la revue *JAMA Internal Medicine*. Web: <http://www.gras-asbl.be/spip.php?breve170>

\*\*\*\*\*

**La Lettre du GRAS** est une publication mensuelle du **Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé** (GRAS asbl) - Editeur responsable : Zoé Pletschette, Place Van Meenen, 8 BP 7 1060 Saint Gilles

- N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.
- Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publivigile ou rejoindre notre équipe, envoyez-nous un mail à l'adresse: [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).
- Pour recevoir gratuitement les prochaines **Lettres du GRAS**, il suffit d'envoyer un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

### ***Vous voulez soutenir notre action ?***

Bonne idée! Vous pouvez prendre un abonnement de soutien à 20€. Ce montant est à 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 [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com) 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.

### ***Vous voulez vous désabonner ?***

Envoyez un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com)