

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

Epinglé

[La prévention quaternaire revue au printemps 2018](#) par Pierre BIRON p.138 et suivantes
[L'alter dictionnaire médico-pharmaceutique bilingue](#) Pierre Biron a créé cet ouvrage évolutif et bilingue engagé à documenter la surmédicalisation, la surmédication, la corruption du savoir médical, la pharmaco-dépendance et les intérêts particuliers.

Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE

ACTION N° 159: Projet pilote e-PIL de l'industrie pharmaceutique belge, soutenu par l'AFMPS

(11/04/2018): la notice papier fait place à la notice électronique: ! *Attention au risque d'aggraver la fracture numérique*

L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) soutient le projet pilote e-PIL (*Patient Information leaflet*) lancé par l'industrie pharmaceutique au sein des hôpitaux belges et luxembourgeois. Dans ce projet, la notice de certains médicaments commercialisés sur les marchés belge et luxembourgeois ne sera plus insérée dans la boîte du médicament en version papier, mais uniquement consultable en ligne sur des sites internet contrôlés. Le but du projet pilote e-PIL est d'observer si la transmission d'informations reste aussi efficace. Vous trouverez plus d'informations concernant le projet pilote sur le site web de pharma.be.

Les médicaments sont en majorité absorbés par les personnes âgées qui n'ont encore souvent pas un accès facile aux ressources numériques. Déjà la notice leur est souvent illisible de par la taille de sa police...

ACTION n°157: Plus de transparence en C.R.M. (Commission de remboursement des médicaments) de

l'INAMI : déclarations d'intérêts de ses membres non disponibles, manque de transparence dans le mode de décision, manque de garanties d'indépendance (2/2018) – *Interpellation politique*

En réponse à notre lettre du 23 février 2018, l'INAMI a répondu au GRAS en nous transmettant le nouveau [règlement d'ordre intérieur de sa Commission de Remboursement des Médicaments à usage humain \(CRM\)](#). Plusieurs nouveautés intéressantes :

Depuis le 1^{er} avril 2018, **les votes se font de façon anonyme** et les experts ayant déclaré un conflit d'intérêts pour un dossier spécifique sont écartés du vote.

Les procès-verbaux des réunions ne font pas partie des documents qui sont publiés de façon active mais ils sont **disponibles sur demande** dans le cadre de la transparence de l'administration... Tous les documents relatifs à un dossier traité par la CRM peuvent être demandés **lorsque le dossier est clôturé**, c'est-à-dire quand la Ministre a pris sa décision sur ce dossier et que la totalité de la procédure est terminée (cf. [AR 01.02.2018](#) article 3, §1). Dans les procès-verbaux sont repris :

- les noms des membres présents lors de la séance plénière

- les conflits d'intérêts déclarés par les membres pour les dossiers spécifiques qui sont discutés au cours de la séance plénière.

Dans un futur proche, l'INAMI a l'intention de publier sur son site internet les motivations de la Ministre pour chaque dossier traité à la CRM.

Les propositions définitives de la Commission sont uniquement communiquées au Ministre et/ou aux concernés. Elles sont strictement confidentielles (Art.20). Reste à voir en pratique si il est possible de savoir si le Ministre a suivi la décision de la CRM et de connaître les éventuelles opinions minoritaires. Au vu de l'intérêt scientifique de tout ce travail, il serait regrettable que l'entièreté des données non couvertes par le secret commercial ne soit pas accessible au public et au corps soignant comme c'est le cas dans d'autres pays. Rappelons aussi que la procédure anciennement dénommée « article 81 » renommée « article 111 » dans le nouvel AR du 1/02/2018 impose le secret sur les tractations concernant les médicaments remboursés sous cette procédure (soit la plupart des médicaments innovants – et souvent hors de prix!) [Plus d'infos sur le site du GRAS](#)

Action n°102 : ALZHEIMER : privilégier les approches non médicamenteuses (09/2007) : sensibilisation des prescripteurs et du public

SUITES : Les médicaments anti-Alzheimer ne sont plus remboursés en France (CBIP 08/06/2018)- À compter du 1^{er} août 2018 en raison de leur rapport bénéfice/risque négatif. Il s'agit des spécialités contenant les inhibiteurs des cholinestérases donépézil, galantamine et rivastigmine, ainsi que des spécialités contenant de la mémantine. En Belgique, ces spécialités sont remboursées sous certaines conditions (chapitre IV, *a priori*). Depuis plusieurs années déjà, les publications du CBIP n'accordent qu'une place très limitée aux médicaments anti-Alzheimer.

- Extrait des messages-clés de la [Fiche de transparence "Démence"](#) : "*Un faible bénéfice temporaire des inhibiteurs des cholinestérases et de la mémantine sur les fonctions cognitives a été constaté chez un nombre limité de patients : il n'est pas possible de prédire quels patients y répondront. Il faut mettre en balance les avantages et les effets indésirables potentiellement sévères*".
- Extrait du Répertoire, [chapitre 10.11. Médicaments de la maladie d'Alzheimer](#): "*La place de ces médicaments dans la maladie d'Alzheimer est limitée étant donné que leur effet est modeste et qu'ils présentent assez bien d'effets indésirables*" et "*Il n'est pas clair dans quelle mesure les médicaments de la maladie d'Alzheimer améliorent la qualité de vie des patients et de leur entourage; il n'est pas non plus démontré si ces médicaments peuvent postposer le placement dans une institution spécialisée*".

Sources spécifiques : [Vidal](#) et [HAS](#)

Des outils pour la pratique

- [Therapeutics Letter 111: Deprescribing Proton Pump Inhibitors](#)
- <http://www.lessismoremedicine.com/read>

Echos de terrain

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

En très bref...

- [Cancer de la prostate: limites du dépistage](#) - Remarquable outil d'information du patient, publié par le KCE belge
- [Sida : les experts appellent à changer radicalement de stratégie](#) Scientifiques et militants de la lutte contre le VIH estiment qu'il faut remettre en question l'approche centrée sur le sida et « faire cause commune avec le champ de la santé mondiale » (*Le Monde*, 20.07.2018). Le fruit de leurs travaux a été publié dans un numéro spécial de [The Lancet](#).
- [Firmes pharmaceutiques : impunité organisée](#) Revue Prescrire 2018 ; 38 (417) : 538.
Les firmes pharmaceutiques sont très bien protégées par la réglementation européenne : la Commission européenne ne peut leur appliquer de sanction financière que si l'infraction a « d'importantes conséquences pour la santé publique » et si les firmes ne coopèrent pas lors de la procédure menée contre elles. Le cas de Roche...
- [Quand Ebola devient un produit financier...](#) « Tombola Ebola » (*Libération*, 06.06.2018)
- [Therapeutics Letter 110: Stimulants for ADHD in children](#)
- ["Droit d'essayer" les médicaments expérimentaux aux Etats-Unis :](#) Le Congrès américain a approuvé ce 22/05/2018 une loi controversée, vigoureusement soutenue par Donald Trump, qui permettra à des patients en phase terminale d'essayer des traitements expérimentaux encore non autorisés. Avec la nouvelle loi, la FDA n'aura plus de droit de regard et sera simplement informée, notamment en cas d'effet négatif grave.

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.
- Pour recevoir gratuitement les prochaines **Lettres du GRAS**, il suffit d'envoyer un mail à 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 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.