

## 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

**Prix des médicaments** : Médecins du Monde, Test-Achats, la LUSS et l'ensemble des mutuelles remettent une prescription géante à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block. La pétition lancée dans le cadre de la campagne "Le Prix de la Vie" a recueilli 43.000 signatures... Plus d'infos sur le [site web de Médecins du Monde](#).

## Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE

### Action n°150 : Disparition du vaccin Tedivax de GSK (08/2017), la Belgique adapte-t-elle sa politique de vaccination et de remboursement à la politique commerciale de GSK ? (Interpellation politique)

Le Tedivax, vaccin contre le tétanos et la diphtérie utilisé chez les adultes, était unique en son genre en Belgique et coûtait, en juin 2017, 8,31€ (remboursé en B par l'INAMI). Il était beaucoup moins cher que le Boostrix, fabriqué aussi par GSK, son équivalent vaccinal enrichi de l'antigène de la coqueluche (23,51€ non remboursé par l'INAMI sauf quelques exceptions, mais bien par certaines mutuelles sur base d'un forfait de remboursement vaccinal annuel). A partir du 1er juillet 2017, pour vacciner contre le tétanos les adultes, il ne reste plus sur le marché belge que le Boostrix, quasi 3 fois plus cher que l'ancien Tedivax. Les raisons officielles invoquées par GSK pour justifier ce retrait du marché belge sont d'ordre économique : optimisation de ses lignes de production, demande en diminution pour Tedivax.

S'il est utile de revacciner certains adultes contre la coqueluche, la durée de protection vaccinale contre la coqueluche semble de durée plus courte que celle déclenchée contre le tétanos et une revaccination combinée fréquente via la toxine tétanique expose à des réactions locales et générales plus fréquentes qui avaient déjà à l'époque amener à espacer les rappels antitétaniques à 10 ans. En l'absence de réaction officielle des autorités belges de la santé, un avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) est attendu sur ce sujet...

### Action n°145 (03/2017) : MARCHANDAGES OPAQUES ET REMBOURSEMENT DES NOUVEAUX MEDICAMENTS : l'industrie du médicament empêche plus de clarté et de contrôle démocratique

**SUITES** : Communication du KCE: « Prescrire des médicaments innovants : ce que vous devez savoir »

« CONVENTION ARTICLE 81 : les médecins ne sont pas suffisamment au courant du statut temporaire du remboursement de certains médicaments 'innovants' qu'ils prescrivent.

Le système de « convention article 81 » est une procédure parallèle à la procédure classique d'accès au remboursement. L'INAMI la met en œuvre quand certaines incertitudes persistent encore autour de l'efficacité du médicament (ou de son rapport coût-efficacité, ou de son impact budgétaire), mais que l'on souhaite quand même mettre ce médicament à la disposition des patients. De tels accords s'accompagnent généralement de ristournes confidentielles sur le prix du produit en question, qui sont reversées annuellement à l'INAMI. Ce système existe depuis 2010 dans notre pays et le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) a été chargé d'évaluer son fonctionnement. Ce ne fut pas

chose aisée, étant donné que les chercheurs du KCE n'ont pas eu accès aux annexes confidentielles des conventions, et qu'ils ont donc dû limiter leurs investigations aux éléments d'information publiquement disponibles. Ce qui ne les a pas empêchés de mener une analyse assez critique, dont vous pouvez lire les [détails sur le site web du KCE](#).

### **La marche arrière est difficile**

Parmi les nombreux constats de cette recherche, il en est un qui concerne particulièrement les praticiens de terrain. En effet, un remboursement via une convention art 81 est en principe temporaire, mais il est rare que les médecins soient mis au courant de ce caractère temporaire. Par conséquent, s'il est décidé de ne pas reconduire le remboursement, cela peut constituer une surprise désagréable pour le médecin et son patient.

Pour cette raison, le KCE insiste pour que les médecins et les patients soient clairement mis au courant, lorsqu'un médicament qu'ils prescrivent / utilisent fait l'objet d'une convention art 81, des raisons de cette convention, de son caractère temporaire et du risque de retrait du remboursement, par exemple si l'efficacité n'est pas confirmée. La liste des médicaments sous convention art 81 est publique mais très difficile à trouver. Le KCE recommande donc de la rendre plus accessible (par ex. via le CBIP et via la base de données des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI). Pour votre information, voici [cette liste en date du 31 mai 2017](#). »

### **Action n°139 : Formation des professionnels de santé (04/2014) : exigeons la qualité ! Sensibilisation des professionnels de la santé (revendication politique)**

**SUITES** : GSK : VOTRE PARTENAIRE GOLD dans la BPCO (06/2017) : cet été, via des écrans intermédiaires apparaissant lors de l'ouverture de journaux médicaux électroniques, GSK et Novartis invitent les médecins via un hyperlien à suivre une formation sur l'utilisation des nouveaux critères GOLD pour promouvoir les nouvelles associations fixes de bronchodilatateurs. La formation continue réalisée, supervisée et financée via le net par la firme productrice !? « *Dis Papa, c'est quoi un conflit d'intérêts ?* »

### **Action n° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (11.2003)**

**SUITES** : XK1 : En juin 2017, en pleine session d'examens et avant les festivals de l'été, une publicité radiophonique a été diffusée à répétition en Belgique francophone à des moments de grande écoute sur la RTBF (radio publique) pour un produit « merveilleux » susceptible de diminuer l'impression de fatigue et d'augmenter les performances intellectuelles et physiques...

« *Laissez votre fatigue derrière vous. XK1 est une composition extrêmement dosée en différents produits stimulants. XK1 permet d'être en forme durant 8 heures après la prise malgré une situation de fatigue intense, ou durant une période d'activité personnelle importante.* » Voici ce que mentionne le site <http://www.xk1.be/>

L'usage de ce complément alimentaire aux vitamines et minéraux (à base de Taurine, Kola, Garana) produit par la société DYNA+ n'est pas sans danger (risques de problèmes cardio-vasculaires chez certaines personnes, en combinaison avec l'alcool, mentionnés sur ce site...). Sans même évoquer la nocivité "idéologique" de ce message, promotionnant sans aucune réserve le recours à un produit "dopant" face à un symptôme méritant souvent mieux comme réponse...

## ***Des outils pour la pratique***

### **Réunions de consensus - Rapports du jury**

Accès aux conclusions des conférences de consensus organisées par l'INAMI belge (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, organisme public). A noter que, en Belgique, rares sont les recommandations issues de ces consensus et autres guides de pratique clinique disponibles dans une

version qui s'adresse spécifiquement aux patients et susceptibles d'être utilisées par les médecins pour renforcer l'autonomie et l'empowerment des usagers des soins de santé.

Voir : <http://www.inami.fgov.be/fr/publications/Pages/reunions-consensus-rapports-jury.aspx> et les travaux du « WOREL » <http://www.ebp-guidelines.be/home>

Accessoirement, il existe un début de consensus en Belgique francophone pour parler de « guide de pratique clinique » plutôt que de recommandation de bonne pratique (« bonne » étant trouvé un chouia paternaliste...)

## *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..*

PUBMED publie des informations sur les liens d'intérêts dans ses résumés (abstracts)

Web : <https://www.vox.com/2017/4/19/15350048/pubmed-publishing-conflicts-of-interest-funding-information>

Simone Veil a joué un rôle majeur et peu connu en matière d'information sur le médicament.

Web : <http://www.atoute.org/n/article357.html>

**Mélatonine dans les compléments alimentaires** : enfin un avis de la Commission Mixte « Zone Grise » de l'afmps (Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé)... mais, entre les microgrammes de la Commission Mixte et les milligrammes de l'EFSA (*European Food Security Agency*), il y a de quoi se perdre...

Web : [https://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_particuliers/Zone\\_grise/avis](https://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/Zone_grise/avis)

**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)