

LA LETTRE DU

Périodique trimestriel
N° 65 - mars 2010

Bureau de dépôt: Charleroi
Éditeur responsable: Michel Jehaes
Place Ferrer, 2-6043 Ransart

BELGIQUE - BELGIE
P.P.
CHARLEROI
6/155
P701112



JAUNE = il est temps de verser
ROUGE = c'est le dernier !



Éditorial

20 ANS DE PUBLIVIGILANCE :



Edito	1
Nouvelles du front... de la publivigilance	2
20 ans de publivigilance, un peu d'histoire : pour qui sonne le GRAS ?	3
Immédiatement sur le site	5
Le GRAS : qui sommes-nous ?	6
Charte « Non Merci »	6
Les dernières actions du GRAS	7
Vas-y Laurette, ose (imp) ose la transparence dans les décisions concernant les médicaments	13
Pour une expertise indépendante	15
Pour des associations de patients plus transparentes et plus indépendantes ...	16
Sur d'autres bonnes tables	18
Roche, lauréat du prix de la honte 2010	20
Retrait de la Sibutramine (Reductil®) : un coupe-faim de plus à la poubelle	20

Au sein d'un réseau international (ISDB, Collectif Europe Médicament), le GRAS participe à la promotion du bon usage du médicament. Sans aucun financement extérieur, garantie de son indépendance, ses moyens d'action reposent sur les abonnements à son trimestriel d'information, La Lettre du GRAS, et surtout sur la mobilisation et les cotisations de ses membres, praticiens de terrain, médecins et pharmaciens.

En janvier 1990, le GRAS déclenchait sa première action de publivigilance® : « Ofloxacine TARIVID® (HOECHST) (1/90): "A coup sûr dans les infections respiratoires"».

Depuis, en 20 ans, nous avons engagé 120 actions de ce style, privilégiant celles qui concernent les médicaments ou produits de santé représentant un enjeu important, qu'il soit économique (avec un marché potentiel important : ostéoporose, hyperlipidémie, diabète,...), et/ou pharmaceutique (nouvelle classe thérapeutique : quinolones, néomacrolides, glitazones...) ou exemplaire d'une problématique (minimalisation des effets secondaires, élargissement indu des indications, publicité médiatique déguisée pour des médicaments disponibles sur prescription,...). Vous trouverez la liste complète et le libel-

lé de ces actions sur notre site www.grouperechercheactionsante.com

A l'occasion de ses « 20 ANS de PUBLIVIGILANCE® », le GRAS lance une campagne d'action et de sensibilisation avec une revendication prioritaire en 2010 : *Pas de formation ni d'information objective sans l'indépendance des experts ni la transparence à tous les niveaux*: enseignement universitaire, formation continue, Commission du médicament, Commission de remboursement INAMI, médias, associations de patients.

Deux temps forts devraient marquer cette année : l'AG du GRAS à Érasme ce 20 avril 2010 et les journées Mieux Prescrire à Bruxelles les 28 et 29 mai 2010.

Trois moyens privilégiés seront développés pour réaliser cet objectif: ce numéro spécial de La Lettre du GRAS, la diffusion de l'appel « Non Merci » initié par nos amis français de La Revue Prescrire et des contacts ministériels et parlementaires pour obtenir la publication des conflits d'intérêts dans les instances concernées par les produits de santé.

La campagne pour plus de transparence initiée par le GRAS au niveau

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

Association sans but lucratif – Rue de Courcelles, 154 - 6044 ROUX

belge vous livre dans ce numéro ses revendications dans un encart spécial que vous pouvez diffuser autour de vous. Une expertise indépendante est une condition de la démocratie dans tous les secteurs. La solution reste en bonne partie politique ; c'est pour cela que vous trouverez aussi dans ce numéro les propositions politiques actualisées du GRAS.

Cultivons notre esprit critique: restons des jardiniers du doute ! Aiguisons notre capacité de discernement pour disséquer le discours promotionnel avec le scalpel de l'EBM. Plusieurs articles de cette Lettre s'intègrent dans cette démarche. Malgré leur aspect médical, les messages « santé » actuellement diffusés par les médias sur les Activia®, Benecol® et autres Becel® ne sont soumis

à aucune exigence scientifique puisqu'il ne s'agit pas de médicament. Le public doit le savoir. La transparence est à nouveau en ligne de mire dans le débat ouvert actuellement à l'O.M.S. et à la commission d'enquête du Conseil de l'Europe sur les conflits d'intérêts relatifs à la gestion de la pandémie H1N1. Ce numéro spécial de notre revue servira de rappel vaccinal contre la pandémie d'un autre virus, plus dangereux et sournois, le N.E.A.V. (Non Ethic Advertising Virus). Gageons que l'indépendance des prescripteurs et des dispensateurs en sortira grandie ! Bonne lecture.



François BAIVIER, Pierre CHEVALIER,
Marc BOUNITON, Michel JEHAES,
Monique DEBAUCHE.

NOUVELLES DU FRONT...

DE LA PUBLIVIGILANCE

ACTION N° 99 : PREVENONS LES ERREURS DANS L'UTILISATION DES MEDICAMENTS (7.01.07) : *Pour une formation continue fondée sur une pédagogie par l'erreur et un recueil épidémiologique permettant d'appréhender le nombre d'accidents et leurs caractéristiques, afin d'en réduire le risque de récurrence.*

Échos d'un membre de notre réseau : « Je pense qu'il serait aussi utile :

1. de renforcer la formation à la rédaction des prescriptions : 9% d'erreurs en UK, surtout chez les jeunes;
2. de proposer de modifier les emballages : couleur par classe plutôt que par firme, noter en petit le nom de la firme. La boîte de Merck-Enalapril ressemble plus à la boîte de Merck-indapamide qu'à celle de Enalapril EG. Je suis pour la substitution par le pharmacien, mais là dans les génériques, il y a source majeure de confusion, surtout chez les personnes âgées, qui sont en plus les plus « polymédiquées »;
3. de développer un outil national plus performant d'aide à la prescription, signalant les interactions et les précautions en cas de grossesse et d'insuffisance rénale. L'excellent site du CBIP est très très faible à ce niveau (contrairement à celui du BNF, devenu, malheureusement, payant) ».

A.C.

ACTION n° 119: ATTENTION AUX REJETS MEDICAMENTEUX DANS L'EAU (10.2009) : *Sensibilisation des professionnels de santé, des politiques et des patients — Interpellation des ministres régionaux de l'Environnement. Moderniser les stations d'épuration, diminuer la pollution à la source.*

PLONGEE EN EAUX TROUBLES :

La question des résidus de médicaments dans l'environnement reste mal connue (1), de même que leurs conséquences éventuelles sur la santé animale et humaine. On sait en effet que les stations d'épuration ne sont pas conçues pour éliminer à 100 % tous les résidus de médicaments, que ceux-ci aient été éva-

(suite page 19)

A l'occasion de ses « 20 ANS de PUBLIVIGILANCE® », le GRAS lance une campagne d'action et de sensibilisation avec une revendication prioritaire en 2010 : *Pas de formation ni d'information objective sans l'indépendance des experts et la transparence à tous les niveaux* : enseignement universitaire, formation continue, commission du médicament, fixation des prix des médicaments, commission de remboursement INAMI, médias, associations de patients. Vous trouverez dans ce dossier « 20 ans » un bref historique et une évaluation de nos activités ainsi qu'un éclairage sur l'indépendance de ces cibles.

A court terme, le GRAS demande au politique :

- la publication via Internet des conflits d'intérêt des experts impliqués dans les commissions d'enregistrement, de fixation des prix et de remboursement des médicaments.
- l'adoption d'une loi imposant la déclaration de leurs conflits d'intérêts aux intervenants lors de toute communication (écrite, orale ou télévisuelle) vers le grand public et vers les professionnels de la santé
- un statut pour les associations de patients leur garantissant plus d'indépendance vis-à-vis des firmes commerciales et plus de transparence dans leur financement.
- un financement suffisant des facultés de médecine et de pharmacie, leur permettant de s'affranchir de l'influence des firmes commerciales dans leur tâche de formation des futurs médecins et pharmaciens.
- une obligation pour les firmes et associations de déclarer leurs contributions à des campagnes d'information, à des groupes et à des associations, entre autres de patients, dans un registre de sponsoring relatif à la santé, accessible au public via Internet.

20 ANS DE PUBLIVIGILANCE

UN PEU D'HISTOIRE : POUR QUI SONNE LE GRAS ?

En septembre 1988, le GRAS se constitue en a.s.b.l. "pour un bon usage du médicament" rassemblant quelques médecins et pharmaciens issus du milieu tiersmondiste et de la médecine générale. Avec le projet Archimède naît l'idée de formaliser la liste de médicaments de base que nous utilisons tous dans notre pratique quotidienne; le Medisch Zakboekje Geneesmiddelen de Farmaka nous aide, à l'époque, à optimiser nos choix thérapeutiques. Bien vite l'accumulation de publicités mensongères et non éthiques nous amène à réagir en pratiquant la publivigilance® qui fait encore aujourd'hui notre spécificité belge francophone tant dans notre revue que sur notre site Internet. Notre réseau, constitué de praticiens, n'a pas la prétention de rivaliser en compétence avec les sommités de la Commission du Médicament. Notre spécificité est de rapporter les dégâts et excès constatés sur le terrain dans l'utilisation et la

promotion des médicaments.

Les prescripteurs reçoivent la publicité qu'ils méritent : réagir aux excès nous apparut bientôt insuffisant si nous n'améliorions pas notre sens critique. Le GRAS s'investit alors dans la lecture critique et la promotion de l'Evidence Based Medicine.

Depuis lors, ces idées ont bien progressé au niveau francophone: cours d'EBM et de lecture critique dans chaque centre universitaire de Médecine Générale, RBP (Recommandations de Bonne Pratique) de la SSMG, création du CEBAM (Centre Belge D'EBM, branche belge de la Cochrane Collaboration) et son accès gratuit pour les médecins à sa bibliothèque virtuelle, expansion belge de Prescrire et du CBIP, formation des animateurs de GLEM par le groupe E = MG² financé par l'INAMI, publication de Minerva et du formulaire MRS, ...L'arrivée des génériques nous a amenés à

soutenir la possibilité de prescrire en DCI, chose faite à l'heure actuelle. Tout récemment, une de nos revendications portée par le Collectif Europe Médicament vient d'être rencontrée: avec la nouvelle Commission Européenne, la direction de la politique du médicament passe de la DG « Commerce et Industrie » à la DG « Santé et Consommateurs »; le médicament n'est plus considéré comme une simple marchandise relevant de la seule logique commerciale et de la compétitivité de son industrie. Il pourrait être enfin intégré dans une politique globale de la santé des européens. Espérons que ce changement ne soit pas que cosmétique !

Malgré tous ces progrès, des zones d'ombre subsistent: certaines sociétés professionnelles sous dépendance financière et influence des firmes pharmaceutiques restent encore peu perméables à ces idées de médecine basée sur les niveaux de preuve: peu de séances de formation continue y sont consacrées, les orateurs de formation médicale continue ne mentionnent pas le niveau de preuve de leurs affirmations ni leurs conflits d'intérêt; les outils de l'EBM restent inemployés: NST (Nombre de Sujets à Traiter), RAR (Réduction Absolue de Risque), IC (Intervalle de confiance),... L'information se confond encore trop souvent avec la promotion des derniers médicaments mis sur le marché sans situer leur intérêt par rapport à ceux dont nous disposons déjà. Au niveau européen sévit une bataille larvée pour le contrôle de l'information auprès des patients. L'industrie pharmaceutique pousse la Commission Européenne à lui octroyer le droit d'informer le patient à propos des médicaments délivrables sur ordonnance. Plusieurs fois ces dernières années, il a fallu attirer l'attention des parlementaires européens et de nos ministres de la Santé sur ce risque pour pouvoir repousser de dangereux projets de Directive européenne.

SANTE VOUS BIEN !

La logique marchande a envahi toute notre vie, même notre santé, transformant les citoyens en « consommateurs de soins ». Les soins préventifs et les soins pour les maladies chroniques sont devenus plus lucratifs que les soins curatifs puisque indéfinis. Prévenir est devenu souvent plus rentable que guérir pour le complexe médicopharma-

ceutique. Façonner des malades en abaissant les seuils de prise en charge (de l'hypertension, de l'hypercholestérolémie...) ou en inventant de nouvelles pathologies, permet d'augmenter le nombre de « malades » et ainsi d'élargir le marché de ces consommateurs.

La recherche clinique suit cette tendance. Pour chaque nouveau médicament mis au point, on cherche à créer une maladie, un créneau thérapeutique, surtout en santé mentale.

Le système de santé est devenu sans rapport avec les besoins des utilisateurs. Il est désormais essentiellement modelé par le choix des bailleurs de services, des producteurs d'équipement et d'autres biens sanitaires. C'est ainsi qu'est née « une industrie de la maladie » dont le pouvoir s'accroît avec son expansion. C'est la maladie qui la fait vivre et non pas la santé. Pour maintenir son hégémonie, cette industrie s'accapare des experts et autres « dealers » d'opinion qui participent aux réunions ministérielles, à l'élaboration de consensus et à la définition des maladies et des seuils de dépistage.

SE LAVER LE CERVEAU :

En 1840, les médecins n'étaient pas conscients du risque de contagion dû à des microbes invisibles. Ils se vexaient quand leur confrère Semmelweis leur recommandait de se laver les mains avant de pratiquer un accouchement, surtout après avoir pratiqué une autopsie.

Aujourd'hui, les médecins sont exposés à d'autres risques non perçus tels que la manipulation des résultats des études cliniques, les biais de publication (on publie beaucoup moins les études défavorables à certains traitements) ou les conflits d'intérêts des experts censés définir les recommandations de bonne pratique. Les médecins n'ont pas toujours conscience de l'influence de l'industrie sur leurs prescriptions (cfr Bibliomed 412 du 2.2.06). Il nous faut donc apprendre à nous laver l'esprit tout autant que nos confrères du 19ème siècle devaient apprendre à se laver les mains.

Il est capital de rendre l'Europe du Médicament plus transparente. La Déclaration de Maastricht était claire à ce sujet: « La transparence renforce le caractère démocratique des institutions ». Quand verra-t-on émerger l'iceberg des données confidentielles et non publiées, capitales pour

l'évaluation d'un traitement et une pharmacovigilance efficace ?

A quand la publication des conflits d'intérêts des experts impliqués dans les commissions du Médicament (enregistrement et remboursement) et la mise à disposition sur le net des comptes rendus de leurs réunions ?

La France a adopté une loi imposant la déclaration de leurs conflits d'intérêts aux experts de la santé intervenant dans les médias et dans la formation professionnelle. Et pourquoi pas en Belgique ?

Pour les praticiens, médecins et pharmaciens, préserver leur indépendance vis-à-vis de l'industrie et des pouvoirs publics est une condition sine qua non pour garder la confiance du patient, à la base de la relation thérapeutique. Ce souci d'indépendance est une des raisons d'être de notre association.

MOUVEMENT DE VEILLE ETHIQUE :

Les mouvements de veille citoyenne veulent défendre les valeurs démocratiques et faire respecter les droits du citoyen. Réseau pratiquant la publivi-gilance®, le GRAS s'inscrit dans ce mouvement en promouvant la veille éthique des praticiens sur le terrain du médicament. Dans ce domaine très spécialisé où les acteurs agissent souvent masqués (pseudoASBL, experts dépendants, publicités télé-médiaguidées,...), le GRAS et l'ISDB (International Society of Drug Bulletins) réclament plus de transparence et d'information objective.

L'industrie pharmaceutique reste un partenaire incontournable. L'expertise et le dynamisme de ce secteur sont à la base de nombreux progrès. Mais, dans un partenariat, chacun doit clairement se définir dans son identité et ses limites et se doit de respecter l'autre dans ces mêmes dimensions. Beaucoup reste à faire dans ce domaine : le GRAS

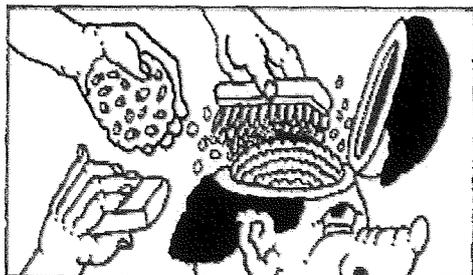
dénonce l'interpénétration et le flou des limites entretenus par les firmes pharmaceutiques entre promotion et information, sponsoring et manipulation, indépendance de l'expertise et conflits d'intérêts.... Les autres acteurs de la santé profitent aussi de cette pénombre: les médecins pour faire financer leur formation continue, les facultés de médecine pour pallier aux carences du financement public de l'enseignement et de la recherche, les associations de patients pour équilibrer leurs comptes,... même l'État oscille entre économies dans le budget du médicament et création d'emplois dans l'industrie pharmaceutique. La recherche clinique

n'est plus au service du malade. Beaucoup d'études sont construites pour les besoins promotionnels de l'industrie pharmaceutique, pas pour ceux des malades.

Éclairons ces zones d'ombre ! Mettre en lumière les enjeux dans ce monde du médicament où la confidentialité prévaut sur la transparence, le lobby sur la décision démocratique, c'est pratiquer cette stratégie "Anti - Dracula" initiée par les altermondialistes. La lampe torche du GRAS s'allie aux projecteurs de l'ISDB pour obtenir plus de transparence dans ce secteur.

Souvenons-nous de la grenouille d'Olivier Clerc: immergée dans de l'eau progressivement réchauffée, elle va se laisser cuire sans réagir alors que, précipitée dans de l'eau chaude, elle aurait immédiatement donné le coup de patte salutaire qui l'aurait éjectée de la marmite... Lorsqu'un changement s'effectue lentement, il ne suscite la plupart du temps aucune réaction, aucune opposition. Et nous, sommes-nous déjà à moitié cuits ou saurons-nous encore donner les coups de pattes salutaires ? Dans l'intérêt du malade, il nous faut à la fois collaborer et résister.

Marc BOUNITON, MG.



Immédiatement sur le site !

La place faisant défaut, les pages centrales du fascicule détachable « 20 ans » seront insérées dans LLG n°66 de juin 2010; la pagination de ce numéro en tient compte (pp 9 à 12).

L'article de Pierre Chevalier intitulé « Les conflits d'intérêt illustrés » sera également publié dans la prochaine Lettre du GRAS.

LE G.R.A.S. : QUI SOMMES - NOUS ?

Le Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS) est une association sans but lucratif qui regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent entre autres de la "PUBLIVIGILANCE".

Depuis 20 ans, cette activité de publivigilance vise à dépister et à modérer les effets indésirables des campagnes ou démarches publicitaires commerciales de firmes pharmaceutiques qui sont mensongères, ambiguës ou contraires à l'éthique. Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, décide d'en faire une ACTION, interpelle ensuite les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus notoire ou persistant.

Dans le choix de ces actions, le GRAS a privilégié les messages qui concernent les médicaments ou produits de santé représentant un enjeu important, économique (avec un marché potentiel important : ostéoporose, hypolipémiants, diabète,...), et/ou pharmaceutique (nouvelle classe thérapeutique : quinolones, néomacrolides, glitazones...) ou exemplaires d'une problématique.

Dans le cadre des actions déjà entreprises, le GRAS a mis en évidence plusieurs types de dérapages publicitaires :

- minimalisation des effets indésirables (proglumétacine, vaccin antipneumococcique, nifédipine, méloxicam, rofécoxib et célécoxib, étonogestrel, télithromycine);
- élargissement indu des indications (ofloxacine, salcatonine, clarithromycine, aciclovir, céfurroxime, zaleplon, orlistat, moxifloxacine, vaccin HPV);
- publicité médiatique déguisée alors que TOUTE publicité grand-public est interdite pour les médicaments soumis à prescriptions (sumatriptan, vaccin anti-pneumococcique, zanamivir, piracétam, tacrolimus, terbinafine, rimonabant,);

- manipulation des prix (fluor pour la prévention des caries dentaires, ipratropium) et de la gestion des stocks;

- interprétation tendancieuse des résultats d'études cliniques (naftidrofuryl, pravastatine, pioglitazone, amlodipine, losartan);

- expérimentation non éthiques (carvédilol);

- place d'un médicament inadéquate dans une prise en charge thérapeutique (« dépistage de maladies acido-dépendantes », dépistage non ciblé de l'ostéoporose);

- notices incomplètes (médicaments anti-tussifs chez l'enfant, produits anti-poux).

Dans le cadre de ses actions, le GRAS a également souligné :

- l'absence de publication des conflits d'intérêt des membres de commission décidant de l'enregistrement ou de remboursement de médicaments;

- l'absence de transparence dans les décisions officielles concernant les médicaments;

- la timidité de la pharmacovigilance;

- l'inadaptation de certains conditionnements de médicaments;

- le façonnage de maladie (disease mongering) pour créer une demande du public précédant la (dés)information des médecins;

- la mainmise des firmes sur l'information aux associations de patients;

- la médicalisation des problèmes et la normalisation des comportements par des médicaments plutôt que d'aborder les problèmes psychosociaux sous-jacents;

- l'indisponibilité sur le marché de médicaments recommandés en première intention;

- l'imprécision de certaines notices scientifiques permettant des dérapages promotionnels.

Le GRAS publie la « Lettre du Gras » qui fait régulièrement le point sur les diverses actions que notre association mène.

Pierre CHEVALIER.

Charte « NON MERCI »

Pour lire la charte « Non Merci », nous invitons les lecteurs à se rendre sur le site du GRAS :

www.groupechercheactionsante.com

LES DERNIERES ACTIONS DU GRAS

Ce récapitulatif de nos dernières actions de Publivigilance® vous montrera que les mêmes techniques promotionnelles sont toujours en place. Parallèlement nos trois dernières actions démontrent que certains problèmes de santé publique ne sont guère pris en considération par nos autorités !

L'exemple des actions du GRAS relatives aux antibiotiques est révélateur : L'action n° 1 du GRAS en janvier 1990 concernait le Tarivid®, à l'époque nouvel antibiotique de la famille des quinolones promotionné « à coup sûr dans les infections respiratoires ». Notre action n° 65 critiquait en mai 2002 la moxifloxacin (Avelox®), nouvelle fluoroquinolone, présentée comme « un antibiotique innovateur dans le traitement des infections bactériennes des voies respiratoires » tandis qu'était promotionné dans la même indication le Tavanic®, toujours une fluoroquinolone qui n'est autre que le stéréoisomère du Tarivid®... En décembre 2007, l'action n° 104 interpellait – sans réponse à ce jour - l'Inspection belge de la Pharmacie à propos de la promotion abusive par Abbott de la Clarithromycine dans la trachéobronchite, sur base d'une notice scientifique inadéquate.

Ces exemples illustrent le bien fondé des propositions politiques du GRAS pour un bon usage du médicament en Belgique.

ACTION N° 101: MOLSIDOMINE : *trop prescrite eu égard au manque de preuves de son efficacité (11/2007). Sensibilisation des prescripteurs.*

ACTION N° 102 : ALZHEIMER : *privilegier les approches non médicamenteuses.*

Sensibilisation des prescripteurs et du public.

La campagne médiatique concernant la maladie d'ALZHEIMER vise surtout à promouvoir le traitement médicamenteux de cette affection. Les messages qui y sont développés sont à l'emporte pièce et trompeurs : « 7 malades sur 10 n'ont pas accès au traitement (Le Soir 17.08.07) », « plus tôt dépisté = plus tôt soigné = gagner du temps sur la maladie. » C'est oublier que l'efficacité des médicaments anti-Alzheimer étant modeste et transitoire et leurs effets indésirables nombreux, il faut se demander régulièrement si leur prescription est réellement utile au patient et s'il ne faut pas leur préférer les prises en charge de type non médicamenteux (baluchonnage, cantous, cafés de la mémoire, snoezelen,...).

ACTION N° 103 : TRANSPARENCE (5.12.07): *il faut appliquer la loi ! Interpellation du Ministre de la Santé.*

Pas de publication des conflits d'intérêt des experts à la Commission d'Enregistrement du Médicament du SPF Santé. Pas de justification ministé-

sement accordé récemment à certains médicaments très chers : Lucentis®, Gardasil®. Or, le Gardasil® a obtenu un remboursement du gouvernement fédéral pourtant en affaires courantes, alors que les Communautés auraient pu négocier des contrats prix/volume plus intéressants en économisant en plus la marge bénéficiaire du grossiste et du pharmacien comme elles le font déjà pour les autres vaccins. L'arrivée prochaine annoncée [à l'époque] du Cervarix®, vaccin produit en Belgique, n'est sans doute pas étrangère à ce prix fort accordé à son homologue américain Gardasil®.

ACTION N° 104 : CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO (17.12.07) : *promotionnée abusivement dans la trachéobronchite sur base d'une notice scientifique inadéquate.*

Lettre à l'Inspection belge de la Pharmacie.

La notice enregistrée de la CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO précise dans ses indications thérapeutiques « infections des voies respiratoires inférieures : bronchite aiguë d'origine bactérienne, ... ». Dans le dépliant promotionnel adressé par voie postale en décembre 2007 aux médecins généralistes belges francophones, la firme Abbott élargit indûment ces indications thérapeutiques à la trachéobronchite, en prétextant que les germes atypiques seraient responsables de 23% des bronchites aiguës. Ces affirmations vont à l'encontre des recommandations récentes sur le bon usage >

antibiotiques > pratique ambulatoire > recommandations). Espérons que la nouvelle Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé instaurera plus de cohérence dans la politique de prescription des antibiotiques en Belgique en harmonisant les indications thérapeutiques figurant dans les notices scientifiques avec les recommandations de bonne pratique en la matière.

ACTION N° 105 : VACCINS CONTRE LE HPV : *mieux informer pour permettre un choix éclairé par les patientes et par les médecins*, en raison des incertitudes liées à la vaccination contre le HPV. Les conclusions du rapport critique du KCE doivent être diffusées par le ministre de la Santé.

ACTION N° 106 : PROMOTION ABUSIVE DES IEC EN PREVENTION CARDIOVASCULAIRE (12.2007) : *Interpellation de l'asbl PROMOSANTE – MG.*

Plusieurs délégués médicaux et même l'ASBL PromoSanté MG dans son travail sur la prévention CV (www.promosante-mg.be p 7 du dépliant médecin OMEPCA) présentent les IEC comme traitement préventif avec le niveau de preuve le plus élevé sur base de la seule étude HOPE malgré les limites méthodologiques de cette étude HOPE (cfr lecture critique de cette étude HOPE dans LLG n° 26, p. 10-3 en juin 2000, disponible sur le site du GRAS). Encore un exemple de l'effet « boule de neige » dénoncé dans notre action n° 90 en 11/2005 (répétition de la même référence en oubliant les critiques qui s'y rapportent dans des bibliographies).

ACTION N° 107 : ELARGIR LA TRANSPARENCE AU REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS : *Revendication politique.*

Les exigences de transparence adoptées pour les experts et la Commission d'Enregistrement des Médicaments doivent être étendues aux experts et à la Commission de Remboursement des Médicaments (INAMI): publications des conflits d'intérêt des experts, des comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires. Les documents accessibles au public doivent être disponibles gratuitement sur le net.

ACTION N° 108: EVRA® TIMBRES CONTRACEPTIFS (JANSSEN CILAG) (1/2008) : *Le risque accru de thrombose doit être signalé dans la notice scientifique et aux prescripteurs.*

ACTION 109 : JANUVIA® (Sitagliptine): ECHANTILLON OBLIGATOIRE. La ministre de la Santé impose au médecin prescripteur la visite médicale pour rembourser le médicament (1.04.08) : *hélas, ce n'est pas un poisson d'avril...*

ACTION 110 : CERVARIX® (GSK – 4.2008): ELARGISSEMENT INDU DES INDICATIONS. *Campagne d'information de GSK tendant à élargir le groupe-cible, en incitant de manière subtile toutes les femmes, quel que soit leur âge, à demander la vaccination ("vous ou votre fille pouvez vous faire vacciner ", dit l'annonce).*

ACTION N° 111 : SWEETBEE® (5/2008): boîte promotionnelle d'échantillons pour diabétiques associée à la promotion du JANUVIA® (Sitagliptine) auprès des médecins généralistes. Partenariat dangereux entre mutuelle (Socialiste) et industrie (pharmaceutique et agroalimentaire).

ACTION n° 112: DANGER DE CERTAINS ASPECTS DES PLANS DE GESTION DES RISQUES DE L'EMEA (5.2008): Des plans de gestion des risques sont imposés aux firmes pharmaceutiques par l'EMEA (Agence Européenne du Médicament) ces dernières années en contrepartie de l'acceptation (par l'EMEA) d'une accélération de l'enregistrement de nouveaux médicaments et donc de leur mise sur le marché. avant une étude adéquate des effets indésirables potentiels. Ces plans peuvent également comporter du matériel éducatif pour les patients. Plutôt que de donner aux firmes encore plus de latitude dans leur communication avec les patients et les consommateurs, mieux vaut veiller à ce que ces firmes divulguent toutes les données pertinentes sur leurs médicaments et effectuent les études de sécurité indispensables avant une mise sur le marché...

ACTION n° 113 : CONFUSION ENTRE NOMS COMMERCIAUX (10.2008): la Belgique et l'Europe peuvent mieux faire. *Revendica-*

tion politique. LLG N° 60, décembre 2008.

ACTION N° 115 : RESTREINDRE LA PRESCRIPTION DE MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (4/2009) : *Interpellation du Comité du Médicament (pour la notice scientifique) et de la Ministre communautaire de la Santé (pour l'aspect éducatif). Sensibilisation des prescripteurs.*

ACTION N° 116: LA PILULE AMAIGRIS-SANTE ALLI® (ORLISTAT 60 mg) DE GSK EN VENTE LIBRE. ATTENTION AUX DERIVES ! (5/2009).

L'orlistat s'oppose à l'absorption des graisses présentes dans l'alimentation. Cela peut s'accompagner de troubles gastro-intestinaux, comme des pertes anales graisseuses ou une incontinence fécale. L'absence de suivi médical et diététique expose à des effets secondaires et à des abus. Le GRAS demande le retrait de cette autorisation.

ACTION N° 117 : PROMOUVOIR ET DEFENDRE L'ALLAITEMENT MATERNEL EN RESPECTANT LE CODE OMS SUR LES SUBSTITUTS DU LAIT MATERNEL (6/2009):

sensibiliser les professionnels de la santé et les pouvoirs publics belges, dénoncer les tromperies publicitaires.

L'exemple de la publicité pour le lait de suite Nutrilon Bonne Nuit® de Nutricia parue dans le Ligueur n°15 du 27 mai 2009 : « votre enfant se fortifie tout en passant de bonnes nuits », est « vachement » trompeur !

ACTION N° 118: CARENCE EN VITAMINE D (5/2009): pour une politique active et coordonnée de prévention de la carence en vitamine D à tout âge. *Interpellation des autorités compétentes en matière de Santé Publique (Ministres fédéral et communautaires de la Santé, Conseil Supérieur de la Santé).*

ACTION n° 119: ATTENTION AUX REJETS MEDICAMENTEUX DANS L'EAU (10/2009): *Sensibilisation des professionnels de santé, des politiques et des patients -Interpellation des ministres régionaux de L'Environnement. Moderniser les stations d'épuration, diminuer la pollution à la source.*

ACTION N°120 : DISPARITIONS INQUIETANTES (8/2008): Qui décide de la politique du médicament ? *Revendication politique.*

Vous trouverez la liste complète de nos actions sur notre site Internet

<http://www.groupechercheactionsante.com>

VAS - Y LAURETTE, OSE...
(IMP)OSE LA TRANSPARENCE DANS LES DECISIONS CONCERNANT LES MEDICAMENTS

Exigeons la publication des conflits d'intérêts des experts du médicament et des comptes-rendus des réunions des commissions belges du médicament !

La Directive 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 prévoit dans son « Article 126 ter : Dans un souci d'indépendance et de transparence, les États membres veillent à ce

que les agents de l'autorité compétente chargés d'accorder les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers. ...En outre, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende acces-

sible au public ...les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires. » Cette Directive a été transposée en mars 2006 dans le Droit belge pour ce qui concerne l'enregistrement des médicaments. Le GRAS a tenté en vain d'obtenir du ministre Demotte ces déclarations de conflits d'intérêt. A notre connaissance, aucun élément du dossier d'enregistrement n'est accessible au public, encore moins le détail des votes en Commission.

En ce qui concerne le **remboursement** des médicaments par la Sécurité Sociale (INAMI), les responsabilités et les devoirs de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) ressortissent d'une autre loi organique (Loi AMI de juillet 1994), d'après les juristes de l'INAMI que nous avons interrogés via l'infodesk.

Le règlement d'ordre intérieur de cette Commission adopté par arrêté ministériel du 2 mai 2006 (<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2006-05-18&numac=2006022392>), a le mérite de clarifier la notion de conflit d'intérêt de ses membres mais impose la confidentialité à ses membres.

Art. 19. § 3. Les membres et les autres personnes participant aux travaux de la Commission sont invités à informer avant le début de chaque réunion de la Commission par écrit le secrétariat de la Commission de tous les intérêts et conflits d'intérêts éventuels par rapport aux dossiers à l'ordre du jour de la réunion.

D'après nos informations, le président de séance demande en début de réunion à chaque participant s'il a des conflits d'intérêts en relation avec les dossiers traités en séance. La plupart du temps, personne ne réagit ni ne s'abstient de voter. L'INAMI se justifie en ces termes « La confidentialité des débats, exigée dans la CRM est, entre autres, nécessaire pour protéger les membres contre chaque pression de l'extérieur (par exemple, par les firmes pharmaceutiques, vu l'impact économique, financier et commercial des décisions). » Cette confidentialité n'en n'est pas une puisque Pharma.be, présente à cette CRM avec voix consultative, s'assure que les académiques remplissent leur "devoir" de défense des intérêts des firmes. En cas d'avis critique vis-à-vis d'un médi-

cament, les rétorsions (coupure des subsides des firmes p.ex.) seraient immédiates. Cette pseudo-confidentialité ne protège pas les membres de la CRM alors que la transparence des débats et des décisions protégerait leur objectivité et permettrait un contrôle démocratique des décisions. Rappelons que le ministre est tenu de s'aligner sur les délibérations de la CRM, quand elles recueillent au moins les deux tiers des suffrages exprimés par les 24 experts. Il peut y déroger pour des raisons sociales ou financières. Des progrès ont déjà été obtenus puisque, depuis un an, les dossiers d'expertises au J 60 des nouveaux médicaments examinés en Commission de Remboursement INAMI sont maintenant disponibles sur le site internet www.inami.fgov.be.

Le GRAS demande que les exigences de transparence adoptées pour les experts et la commission d'enregistrement soient effectivement appliquées et étendues aux experts et à la commission de remboursement des médicaments. Les documents accessibles au public doivent être disponibles gratuitement sur le net.

Le Ministre belge de la Santé réduit au strict minimum les informations publiées et demande au public et aux professionnels de la Santé de faire confiance pour ce qui est de la gestion des conflits d'intérêts.

A QUAND PLUS DE TRANSPARENCE EN BELGIQUE ?

Les dernières actions du GRAS sur ce sujet :

ACTION n° 86: Pour une publication des conflits d'intérêts des experts participant aux commissions du médicament (11.2005).

ACTION n° 87: TRANSPARENCE DANS LES DECISIONS OFFICIELLES BELGES (11.2005).

ACTION N° 103 : TRANSPARENCE : il faut appliquer la loi ! (5.12.07) - Interpellation du Ministre de la Santé.

ACTION N° 107 : ELARGIR LA TRANSPARENCE AU REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (1.2008) : Revendication politique.

POUR UNE EXPERTISE INDEPENDANTE

CAPTURE DE L'EXPERTISE ET TORTURE DES DONNEES :

Devant la complexité des enjeux sur lesquels doivent se prononcer les politiques et les assemblées représentatives (clonage, OGM, recherche sur les embryons,...), l'expert est appelé à jouer un rôle de plus en plus important dans le processus d'élaboration de la décision. Mais existe-t-il un expert indépendant, sans conflit d'intérêt ?

Le politique dispose en théorie d'un pouvoir régalién sur la gestion des risques; le plus souvent cependant, il se contente d'avaliser des propositions faites par son administration ou par des commissions d'experts sans avoir eu le temps de s'informer ou de réfléchir. Pire, la décision politique peut aussi être le fruit d'un marchandage, comme le laisse supposer les décisions non justifiées de certains remboursements de médicaments contre l'avis des experts la Commission de Remboursement des Médicaments. Il y a ceux qui soufflent les décisions et ceux qui les signent en s'appuyant sur l'avis d'experts (1).

Dans le domaine du médicament, pour obtenir un remboursement d'un ministre ou la prescription d'un médecin, le contrôle de l'information devient capital pour les groupes de pression pharmaceutiques qui cumulent à la fois un pouvoir financier considérable et une culture d'influence très performante. Quand leurs intérêts sont en jeu, ils n'hésitent pas à minimiser les dangers (actions AINS n° 50 (Vioxx®) et n°2 (Tolindol®), margarines aux phytostérols (action n° 59)), à dissimuler des informations (Effets secondaires de la phénylbutazone par Ciba-Geigy), à manipuler des journalistes (Actions Serevent (n°36), Imitrex(n°6)) et des hommes politiques (Vaccin pneumo (action n°28), dépistage de l'ostéoporose (Action n°63)) ... ou à faire pression sur la recherche pour démontrer ce qui les intéresse; opacifier les débats d'experts, créer des organismes pseudoscientifiques ou soutenir les revendications de certaines associations de patients, diffuser des publicités mensongères ne sont pas les moindres de leurs stratagèmes...

Les conflits d'intérêts des experts « juges et parties » aggravent cette capture de l'expertise par les

laboratoires pharmaceutiques qui n'hésitent pas à torturer des données pour accoucher d'une différence statistiquement significative permettant de s'arroger le label EBM. Une seule étude, surtout si elle est financée par la firme productrice du produit étudié et que son résultat n'est pas (encore ?) confirmé par d'autres chercheurs indépendants, ne peut suffire à modifier nos habitudes de prescription. Beaucoup d'essais cliniques ne modifient pas la mortalité totale mais ne deviennent « parlants avec un $p < 0,05$ » que sur base de comparaisons de critères composites, intermédiaires ou de la création de sous-groupes non prévus au départ de l'expérimentation... ! Par la magie de la statistique, n'importe quelle étude finit par parler... le langage de l'EBM soutenant ainsi une pub « basée sur des preuves » et le lobby d'experts issus des firmes dans certaines réunions de consensus. Certaines méta-analyses peuvent être le bon moyen d'éclipser les critiques de certains ECR (Essais Cliniques Randomisés) aux résultats discutables pour en extraire la bonne parole EBM. Face à cela, il faut promouvoir un nécessaire retour aux sources : les essais cliniques comparatifs, une utilisation critique des niveaux de preuve pour étayer la force d'une affirmation et l'analyse des critères de validité des méta-analyses.

UN EXEMPLE D'INTOX : La prévention dans les maladies chroniques :

Les complications des maladies chroniques sont sources de souffrances et de dépenses. Pour certaines pathologies chroniques (ostéoporose, maladies cardiovasculaires, diabète,...), la morbidité peut être corrélée à un paramètre physiologique mesurable: cholestérol, tension artérielle, glycémie, densité osseuse... ; au-delà d'un certain seuil, il faudrait « agir » pour prévenir des complications qui vont coûter plus cher si on ne fait rien (2). Oubliées souvent les modifications du mode de vie : trop difficiles et moins rentables pour l'industrie quoique certains se soient lancés dans le traitement médicamenteux du sevrage tabagique ou du contrôle du poids. En dépit de certains critères intermédiaires mal validés (p.ex. la densité

osseuse et le risque de fracture), une nouvelle stratégie s'élabore : il s'agit d'élargir le recrutement des patients potentiels en abaissant les seuils de prise en charge médicamenteuse: en proposant p. ex., dans la mesure du risque cardiovasculaire une table moins rigoureuse n'incluant pas le rapport chol total/ HDL chol, en suscitant un nouveau consensus OMS sur les valeurs de l'HTA pathologique sponsorisé par ASTRA (3) ou encore en abaissant les valeurs de glycémie définissant le diabète... Parfois, on dramatisera les risques d'une maladie (ex. varicelle, hépatite A,...) ou on va promouvoir le dépistage de maladies asymptomatiques telles que le reflux gastrooesophagien ou les onychomycoses. En médicalisant le mal-être, il devient possible de vendre des pilules pour l'enfant difficile, la déprime prémenstruelle ou la timidité excessive qui devient la « phobie sociale ». Une bonne colère et vous voilà souffrant du « trouble explosif intermittent ». Selon certains experts, le « retour sur investissement » justifierait les coûts supplémentaires du budget des médicaments grâce aux économies réalisées. Le label EBM fait passer la pilule du « disease management ».

POUR UNE ALLOCATION OPTIMALE DES RESSOURCES :

Il faut plus de transparence dans les justifications des remboursements par la Sécurité Sociale. Surtout quand des intérêts particuliers semblent primer sur le scientifique, quand, face à une pandémie, la panique prend le pas sur les preuves. L'autorisation de remboursement de médicaments à des prix exorbitants malgré une Amélioration du Service Médical Rendu minime pose la question

de la responsabilité des pouvoirs publics d'utiliser au mieux les ressources disponibles pour mettre en place des soins de qualité accessibles à tous.

Ce thème sera d'ailleurs le fil rouge des journées Mieux Prescrire que le GRAS coorganise à Bruxelles ces 28 et 29 mai 2010. L'Agence Européenne du Médicament accepte la mise sur le marché d'un nouveau médicament sur base d'études contre placebo sans exiger de le comparer au meilleur traitement disponible pour la pathologie considérée. C'est doublement rédhibitoire : pour le patient d'abord et pour le praticien ensuite à qui on demande de choisir le meilleur traitement sans lui donner les moyens de ce choix.

Une des tâches prioritaires du politique doit être d'organiser avec le plus de rigueur possible les conditions d'une expertise plurielle garantissant un maximum d'objectivité et de transparence, exigences perfectibles pour l'EMEA (l'Agence Européenne du Médicament) et le Comité du Médicament belge. La responsabilité des politiques devrait aller de pair avec celle des experts qui devraient répondre des recommandations qu'ils émettent au regard des connaissances scientifiques du moment. Nous avons besoin d'experts non inféodés ni à une logique du privé (maximalisation des profits) ni à celle du public (minimisation des coûts).

La transparence n'est pas un but en soi, mais une étape sur la voie de la limitation et de l'élimination des conflits d'intérêts.

Marc BOUNITON, M.G.

- 1) LENGLET R., TOPUZ B. Des lobbies contre la santé Ed. Syros 1998 .
- 2) ROUSSEAU A. Nouvelle doctrine de régulation des dépenses de soins : une potion magique *Prescrire* 2002 ; 22(225) :153-155.
- 3) La Lettre du GRAS 1999, 22: 1 et 5.

POUR DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS PLUS TRANSPARENTES ET PLUS INDEPENDANTES

FIRMES ET ASSOCIATIONS DE PATIENTS : UN PARTENARIAT PEU CLAIR.

Pour les firmes pharmaceutiques, les associations de patients sont un moyen de promouvoir l'usage de leurs médicaments auprès de clients potentiels

et de faire pression sur les pouvoirs publics pour obtenir un remboursement de leurs produits (1,2). En "aidant" ces associations et en sponsorisant des campagnes d'information à l'initiative d'ASBL peu claires, elles cherchent aussi à être perçues comme des acteurs sociaux responsables de la santé.

Les liens entre ces associations et les firmes sont loin d'être transparents; certaines associations ou ASBL sont créées purement et simplement par des firmes. Récemment la Commission Européenne a proposé d'autoriser la publicité grand public pour des médicaments de prescription en prétendant répondre simplement à la demande d'associations de patients (3). Certains des sites WEB de ces associations servent de viviers de recrutement de patients pour les essais cliniques. Pourtant ces associations ont une place à prendre et des revendications à défendre comme p.ex. l'urgence d'une recherche comparative entre les médicaments (de leur sponsor !) et les solutions non médicamenteuses: p.ex. cantou (centre de séjour participatif) versus inhibiteurs des cholinestérases dans la maladie d'Alzheimer, revalidation physique versus corticoïdes inhalés chez les BPCO, AINS versus groupe de gymnastique chez les lombalgiques... Nos détracteurs diront que l'on compare des pommes et des poires mais les budgets étant limités, il est important d'allouer les ressources disponibles en fonction de l'efficacité démontrée de toutes les interventions. D'autres revendications, plus éthiques, deviennent pressantes telles que la disponibilité des résultats des essais cliniques, l'utilisation du meilleur traitement disponible comme comparateur, l'obligation d'enregistrer et de publier les SAE (Serious Adverse Events) lors d'un essai clinique...

(1) COLLECTIF Firmes et associations de patients: des liaisons dangereuses *Prescrire* Février 2005 25;258:113-4

(2) Burton B. Drug companies told to benefit from helping patient's groups. *BMJ* 2005;331:1359;

(3) cfr www.prescrire.org

ATTENTION AUX LIAISONS DANGEREUSES !

La Fondation Roi Baudouin (<http://www.kbs-frb.be>) analyse dans une étude récente la situation financière et les besoins des associations de patients en Belgique. Selon elle, la Belgique compte près de 350 organisations de patients : les subsidier davantage créerait un effet de levier. Dans leur grande majorité, elles sont très dynamiques et elles s'appuient surtout sur l'engagement de volontaires. Il s'agit souvent ici d'associations de taille relativement modeste, sous le statut d'asbl, qui comptent en moyenne 50 membres dans leur assemblée générale et 7,5 administrateurs. Autres chiffres révélateurs : 45 % des associations recensées fonctionnent avec un budget annuel limité, soit moins de 5.000 euros. Un autre groupe, qui représente 40 % du total, dispose d'un budget al-

lant de 5.000 à 50.000 euros. Enfin, quelque 15 % de ces organisations disposent d'un budget annuel supérieur à 50.000 euros. Le budget total des associations de patients belges se situe entre 20 et 25 millions d'euros. De ce montant, seuls 4 millions d'euros proviennent de subsides des pouvoirs publics (3 millions d'euros vont directement aux associations de patients, un million aux coupoles et organisations de soutien). Une intervention plus importante des pouvoirs publics permettrait cependant d'obtenir un effet de levier sur le fonctionnement des soins de santé dans notre pays. Les patients pourraient ainsi mieux participer à la politique de soins de santé, ce qui permettrait de mieux utiliser les moyens qui leur sont consacrés. De plus, les associations de patients pourraient offrir des services qui ne sont pas proposés par le secteur des soins de santé. Ces organisations tirent leurs ressources essentiellement d'activités destinées à lever des fonds et de dons de personnes privées. Ces deux modes de financement leur procurent presque la moitié de leurs ressources. Les entreprises ne constituent pas parmi leurs grands soutiens, et certainement pas lorsqu'il s'agit de sponsoring structurel, non lié à des projets. Leur rôle change dès que le financement de projets est en jeu : les entreprises interviennent alors pour 36% du financement de projets. Les pouvoirs publics prennent 25 % de celui-ci à leur compte. D'autres ressources proviennent d'organisations comme la Loterie nationale, des fondations et des services-clubs. L'étude met aussi en lumière les difficultés que les associations de patients éprouvent à financer leurs projets : les coûts induits par les projets représentent 25 % des dépenses totales, tandis que les revenus directement liés aux projets ne représentent que 10 % des ressources. La différence est assurée par des ressources permanentes. Les volontaires constituent la colonne vertébrale des associations de patients. Cela vaut autant pour les grandes que pour les petites organisations. Les auteurs de l'étude ont calculé que la valeur économique de l'engagement des volontaires dépasse les 6 millions d'euros sur une base annuelle. Une extrapolation étendue à toutes les associations chiffrerait cette valeur entre 18 et 24 millions d'euros. La Fondation va s'attacher dans l'avenir à développer, tester et évaluer les bonnes pratiques en matière d'associations de patients ; elle va s'impliquer dans la formation et le coaching, pour accroître l'expérience nécessaire, et dans la recherche de possibilités réalistes pour la reconnaissance et le financement des associations.

La LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) propose au politique un Décret relatif à la re-

connaissance des associations d'usagers des services de santé. (cfr www.luss.be).
Le GRAS revendique un statut pour les associations de patients.

Les pouvoirs publics doivent apporter le financement nécessaire aux associations de patients pour leur permettre de ne pas être dépendantes de firmes commerciales.

SUR D'AUTRES BONNES TABLES :

Au cours de ces 20 ans, nous avons eu l'occasion d'apprécier le travail ou de collaborer avec d'autres organisations qui réagissent aussi contre certains excès de l'industrie pharmaceutique :

- Le Réseau Alto de la SSMG avec leur action relative à la promotion du Subutex®.

- Test Achats avec son action contre la pub TV sur le traitement des onychomycoses, sa critique du site sur le colon irritable (www.ibs.be) de Menarini, ...

- Le Formindep (www.formindep.org) et son action en France pour la publication des conflits d'intérêts.

- <http://www.nofreelunch.org/aboutus.htm>
et son humour décapant vis-à-vis de la visite médicale.

- MSF pour ses campagnes d'action pour l'accès pour tous aux médicaments essentiels.

- ReMed (www.remed.org) et son travail de réseau entre acteurs du médicament, surtout en Afrique.

Farmaka (www.farmaka.be) et ses visiteurs indépendants, son formulaire thérapeutique pour maisons de repos et de soins.

revues de lecture critique d'articles médicaux d'actualité en lien avec la pratique de la médecine générale : Therapeutics Initiative (Vancouver - Canada) <http://www.ti.ubc.ca> , <http://www.cfpc.ca/English/cfpc/clfm/critical/> , Unité de médecine familiale Laval (Québec) (Fr) <http://machaon.fmed.ulaval.ca/medecine/cetp/> ,...

- Toutes les ressources de l'EBM sur <http://www.shef.ac.uk/scharr/ir//netting/>

- www.healthskepticism.org, notre homologue australien.

- <http://pharmedout.org> aux USA.

- www.amsascorecard.org et son score d'indépendance des universités aux USA.

- www.pharmaclient.net où, a contrario, vous découvrirez comment vendre plus de médicaments !

- <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/> : à boire et à manger !

- www.bip31.fr , bulletin de pharmacovigilance de Toulouse.

- <http://www.ip-watch.org> et son travail d'information critique sur les brevets et les enjeux de la propriété intellectuelle dans le domaine des médicaments.

Comité de lecture: avant publication, tout article est « peer-reviewed ».

Le comité de lecture actuel est constitué par : François Baivier,
Marc Boumiton, André Crismer, Pascaline d'Otreppe, Monique Debauche,
Patricia Eeckeleers, Axel Hofmann et Michel Jehaes.

Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

cués par les voies naturelles, après absorption par les animaux ou les humains, jetés avec les ordures, ou déversés accidentellement ou en tant que rejets industriels.

Ce thème a été abordé au premier Congrès européen sur les pathologies environnementales, organisé mi octobre 2009 à Rouen par l'Union régionale des médecins libéraux de Haute-Normandie (2). Comme l'a rappelé le Pr Jean-Marie Haguenoer, professeur émérite à l'université de Lille et membre de l'Académie de pharmacie, l'impact environnemental des médicaments est certes déjà pris en compte dans les demandes d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), mais l'on ne connaît toujours pas les conséquences écologiques à long terme des rejets de médicaments et de leurs métabolites. Ceux-ci s'accumulent non seulement dans l'eau, mais aussi dans les boues et les alluvions. Le problème est d'autant plus complexe que certains résidus peuvent être « réactivés » biologiquement par les stations d'épuration, ou être redisséminés dans le cadre de l'épandage ou de l'élevage industriel. Lorsque l'on analyse l'eau des lacs et des fleuves, on découvre, par exemple, que la Mer du Nord « s'enrichit » chaque année de 50 à 100 tonnes d'hypolipémiants, ou bien que les lacs suisses voient leur quantité de diclofénac augmenter de 19 kg par an, cette substance étant par ailleurs abondamment charriée par le Rhin. Au-delà des risques connus comme le renforcement de l'antibiorésistance ou l'apparition de poissons « intersexués », suite à un excès d'hormones, les résidus de médicaments s'ajoutent aux nombreux produits toxiques retenus dans l'eau, comme les PCB et les POP, les polluants organiques permanents. Des études menées sur les poissons de l'estuaire de la Seine ont mis en avant de nombreuses malformations combinées à une féminisation croissante des bancs, que l'on observe aussi dans d'autres estuaires européens et américains.

Médecin généraliste à Rouen, le Dr Joël Spiroux s'est attaché, pour sa part, à étudier les rejets de médicaments à proximité immédiate du CHU et du centre anticancéreux de la ville, avec des analyses très performantes menées pendant trente jours consécutifs, à la sortie des stations d'épuration. Il a pu retrouver ainsi, chaque jour, 14 grammes d'acide valproïque, 138 grammes de codéine, 212 grammes de tramadol, mais aussi, directement liés à l'activité hospitalière, un gramme de platine, utilisé en cancérologie, et 10 grammes de gadolinium, employé pour les examens d'IRM. Ces chiffres, répétés tous les jours, confirment bien que les stations n'éliminent totalement que 10 à 90 % des médicaments, selon les classes. Une partie, certes infime, de ces résidus aboutira dans l'eau du robinet, ce qui en soi n'est pas préoccupant, vu les dilutions... sauf que cette eau sera bue, en moyenne, pendant 70 ans par la population.

Pour le Pr Haguenoer, ces données, que confirment d'autres études internationales, doivent amener à limiter et à contrôler plus strictement les rejets, mais aussi à développer des actions de sensibilisation auprès de toutes les professions de santé, et en particulier, bien sûr, des pharmaciens d'officine. Ceux-ci pourraient, eux-mêmes, sensibiliser le public au problème des médicaments non utilisés. Cette politique existe déjà en Suède, pays traditionnellement proche de la nature : dès 2003, elle a été le premier pays européen à mettre en place une politique de prévention de la pollution par les médicaments, en collaboration avec les médecins et les pharmaciens.

Le Dr Ake Wennmalm, directeur des services d'environnements de la région de Stockholm, a présenté à Rouen un « classement environnemental des médicaments » dans lequel ceux-ci sont présentés en fonction de leur « toxicité écologique », sur une échelle de 1 à 10. Les médecins sont invités à prescrire, à effet thérapeutique et à prix égal, le médicament le plus respectueux de l'environnement.

Les pharmaciens sont, eux aussi, incités à tenir compte de ces critères, tant lors des substitutions que pour la vente d'OTC.

En outre, afin de réduire le volume de médicaments non utilisés, les médecins ne prescrivent qu'un faible nombre de comprimés en début de traitement, afin de s'assurer qu'il sera bien supporté par le malade, et ne finira donc pas dans une armoire ou, pire encore, dans les ordures ménagères. Selon le Dr Wennmalm, cette politique s'est déjà traduite par des changements de comportement de la part des prescripteurs, avec des médicaments « polluants » qui ont nettement reculé au profit de spécialités comparables, mais plus respectueuses de la nature. Les médecins et les pharmaciens sont invités aussi à sensibiliser les patients au fait de rapporter à la pharmacie non seulement les médicaments non utilisés, mais aussi certains conditionnements, comme les patchs et les inhalateurs qui, même vides, peuvent contenir encore des substances actives.

De même, la prescription de médicaments vendus dans des emballages réutilisables est vivement encouragée. Revoilà le principe de précaution...

Le GRAS a interpellé les ministres régionaux de L'Environnement à ce sujet. A suivre !

(1) LRP La pollution des eaux par les médicaments *Prescrire* 8 2009 ; 29 : 576-581

(2) www.quotipharm.com/index.cfm?fuseaction=journal.article&DArtIdx=430144 DENIS DURAND DE BOUSINGEN
Le Quotidien du Pharmacien du : 19/10/2009

ROCHE, LAUREAT DU PRIX DE LA HONTE 2010

Avec les Public Eye Awards (anciennement le Public Eye on Davos), la Déclaration de Berne (DB) et Pro Natura organisent depuis 2000 le contre-sommet critique du rendez-vous annuel du World Economic Forum (WEF) à Davos. Depuis 2009, Greenpeace Suisse a remplacé Pro Natura aux côtés de la DB pour l'organisation des Public Eye Awards. Ensemble, ils veulent montrer aux acteurs de l'économie mondiale que les conséquences sociales et environnementales de leurs pratiques commerciales ne touchent pas que les victimes de ces préjudices, mais qu'elles affectent aussi la réputation de leurs entreprises. Des prix de la honte sont décernés aux pires entreprises. Deux de ces prix, ceux des catégories «Global» et «Swiss», sont décernés par un jury interne composé d'experts. Quant au vainqueur du «People's Award», il est désigné via un vote sur Internet par le public. Depuis 2010, un «Greenwash Award» est attribué pour tenir compte de l'explosion du nombre d'organismes qui, au moyen de paravents écologico-sociaux, cherchent à redorer l'image de multinationales sans scrupules.

Le géant pharmaceutique suisse Roche est lauréat du prix Public Eye Award 2010. La compagnie a été sélectionnée pour mener des essais cliniques en Chine sur son médicament immunosuppresseur CellCept (mycophenolate mofetil) sans pouvoir dire d'où proviennent les organes greffés sur les participants, alors que même les autorités chinoises ont admis publiquement que plus de 90% des organes transplantés en Chine proviennent de prisonniers condamnés à mort. La transplantation d'organes à partir de prisonniers a été internationalement reconnue comme violant les principes éthiques.

Cfr www.publiceye.ch/fr/vote/ et www.evb.ch/fr

A LIRE :

Recherche pharmaceutique et maladies du Sud : Remédier à une négligence coupable - Brochure thématique de la Déclaration de Berne à commander à : www.ladb.ch/santé
www.evb.ch/fr/p25014645.html

RETRAIT DE LA SIBUTRAMINE (REDUCTIL®) : UN COUPE FAIM DE PLUS A LA POUBELLE !

La Sibutramine (Reductil®) a été retirée du marché belge le 25 janvier 2010, sur base d'une recommandation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les risques cardiovasculaires liés à l'utilisation de ce médicament l'emportent sur ses avantages (Étude SCOUT).

AUTRES ACTIONS DU GRAS RELATIVES
AUX COUPE-FAIM :

ACTION n° 47: ORLISTAT - XENICAL® (ROCHE) (10/99): élargissement indu des indications.

ACTION N° 93 : RIMONABANT - ACOMPLIA® (Le Soir du samedi 10.6.06) : *Minimisation des effets secondaires et exemple (un de plus !) de publicité médiatique indirecte pour un médicament disponible sur prescription.* Retiré du marché en 2008 pour son rapport bénéfice / risque défavorable.

ACTION N° 116: la pilule d'amaigrissement AL-LI® (Orlistat 60 mg) de GSK en vente libre. Attention aux dérives ! (5/2009)

PLUS D'INFOS sur notre site
www.groupechercheactionsante.com