



Sommaire

- Edito p 42
- Notification des effets secondaires des médicaments pp 43-45
- « Suite à votre article... » p 43
- Le lobbying exercé par l'industrie pharmaceutique: extraits de la thèse du Dr Louis-Adrien Delarue, intitulée: « Les Recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes de médicaments » pp 44– 52
- Charte « Non Merci ... » de l'Association Mieux Prescrire (AMP) p 53
- Dépister la fibrillation auriculaire: utile ...? Pour qui ? ... pp 54-55
- Molécule originale, DCI, substitution: où en sommes-nous ? p 56
- L'industrie pharmaceutique va payer des milliards de dollars suite à des infractions. Qu'est-ce que cela représente dans leur budget, leurs bénéfices ? pp 57-58
- Brèves: BIP: 2ème bulletin 2012 - « Touche pas à ma prostate - Information santé ou pub. Déguisée ? p 58
- Colloque « Surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements »: vivifiant ! pp 58-59
- MSD refuse de baisser les prix de ses médicaments contre le SIDA. Jean Ziegler * pp 59 - 60
- Avastin® Lucentis® p 61
- Médicaments contre la toux et le rhume chez les enfants pp 61– 62
- OGM et cancer de prostate pp 62-63
- AFSSAPS devient ANSM. pp 63 - 64
- A lire p 64
- Pantouflage dans les agences de la CE p 65
- Sites à signaler p 65
- GSK condamné à payer une amende à la suite d'études de vaccins; 14 bébés sont morts pp 65 - 67

*Jean Ziegler : « Les nouveaux maîtres du monde et ceux qui leur résistent » Points P1133 , p 47

Edito: « Mens sana in corpore sano » ...mais aussi « Qui va piano va sano » !

Le nouveau site du GRAS avance pas à pas ... mais il progresse et sera opérationnel dans les mois qui viennent. Par ailleurs, les nouveaux rédacteurs se font un peu attendre et nous ne voulons pas faire du remplissage de page pour le simple principe qu'il y a une LLG à publier et à envoyer.

Cette LLG arrive donc avec du retard ...

Nous commençons donc par un résumé de l'exposé de Pierre Chirac de Prescrire (LRP) qui nous a fait le plaisir et l'amitié de venir de Paris spécialement pour notre AG et y parler de la notification des effets secondaires des médicaments. En Belgique, nous sous-utilisons cette possibilité et François Baivier nous rappelle le BA-BA de l'utilisation des fiches jaunes.

Ensuite, un « Suite à votre article », réaction du Dr Louis-Adrien Delarue qui abonde dans sa thèse dans des thèmes chers au GRAS : lobbying des firmes pharmaceutiques, disease mongering et autres joyeusetés ! Nous avons trouvé intéressant de reproduire un chapitre de cette thèse, mais la lecture de son entièreté mérite le détour ! Phénomène des plus instructifs, - je cite le Dr Delarue - « un professeur de la faculté de Poitiers, membre de mon jury de thèse, a demandé que les identités des personnes citées dans cette thèse, dans le cadre de l'étude de leur déclaration d'intérêts, soient retirées dans la version électronique et les versions papiers de la thèse qui sont collectées par la bibliothèque de la faculté de médecine de Poitiers ».

Dans le même esprit, le GRAS s'interroge sur le bien fondé de la campagne de dépistage de la FA ... alors que les médecins sont inondés de documents concernant le Pradaxa® et que les patients commencent à revenir de chez les cardiologues avec une prescription de ce produit ou de Xarelto® ou d'Equilis® ! Tout cela est bien orchestré, n'est-ce pas !!

Suit une mise au point sur la substitution et la prescription en DCI mise en place par les récentes mesures gouvernementales.

Les exactions de l'industrie pharmaceutique ne sont – heureusement ! – pas toutes impunies : Abbot va payer 1,6 milliards de dollars US pour infractions au règlement de marketing avec le Dépakote® et GSK est condamné à payer une amende en Argentine suite au décès de 14 bébés lors d'une étude sur un nouveau vaccin. Quelles sommes faudrait-il que l'industrie pharmaceutique doive déboursier pour que cessent ces pratiques qui font honte à l'Homme et à l'Humanité ?

Le BIP a envoyé son 2^{ème} bulletin d'information 2012 : une mine d'informations et de mises en garde <http://www.bip31.fr>, et on reparle aussi des excès de dépistage du cancer de la prostate sur le site www.atoute.org.

Plus vivifiant, le colloque qui s'est tenu en avril 2012 à la Faculté de Médecine de Bobigny sur le thème « Surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements » et dont vous trouverez un écho dans ces pages. Expliquer aux patient(e)s que subir trop d'exams de dépistage est inutile voire potentiellement dangereux et coûte cher à la société est une chose ; leur montrer que cette surconsommation empêche une partie de la population d'avoir accès à ces dépistages est aussi très important.

En février 2012, des étudiants d'Harvard ont mis MSD sur la sellette : il est le seul labo à refuser que ses produits pour traiter le SIDA soient fournis à des prix plus bas dans les pays pauvres. N'est-ce pas un crime contre l'humanité à dénoncer à la Cour pénale internationale de La Haye ? Je cite Jean Ziegler qui écrivait en 2002* : « En ce début de millénaire, les oligarchies capitalistes règnent sur l'univers. Leur pratique quotidienne et leurs discours de légitimation sont radicalement contraires aux intérêts de l'immense majorité des habitants de la terre »...et plus loin : « Sur ces milliards de personnes-ceux qui vivent dans la « misère absolue »- les seigneurs du capital mondialisé exercent un droit de vie et de mort. Par leurs stratégies d'investissement, par leurs spéculations monétaires, par les alliances politiques qu'ils concluent, ils décident chaque jour de qui a le droit de vivre sur cette planète et de qui est condamné à mourir ».

Pour clôturer avec des nouvelles moins déprimantes, nous terminons avec des infos sur Avastin® - Lucentis®, les nouvelles mesures préconisées pour les médicaments contre la toux et le rhume chez les enfants, OGM et cancer de la prostate et enfin l'AFSSAPS qui devient ANSM.

Bonnes vacances quand même !

Michel Jehaes

*Jean Ziegler : « Les nouveaux maîtres du monde et ceux qui leur résistent » Points P1133, pp 12 et 15-16

« Les rédacteurs et collaborateurs à LLG s'engagent à ne pas avoir de conflit d'intérêt et adhère à l'esprit de la charte « Non merci ! » (voir page 53)

Notification des effets secondaires des médicaments

Lors de notre récente assemblée générale de l'asbl G.R.A.S. du 28 mars dernier, Pierre Chirac de la revue « Prescrire » nous a fait le plaisir et l'honneur de nous rejoindre à Bruxelles pour nous parler de l'Europe du médicament. En développant ce thème il nous a rappelé que si c'est l'agence européenne du médicament qui délivre les avis scientifiques servant à la Commission Européenne pour délivrer les autorisations de mise sur le marché, l'Agence n'a par contre jusqu'à très récemment aucune gestion claire des conflits d'intérêt des membres des comités d'experts amenés à prendre des décisions ou à formuler des recommandations en matière de médicaments. Qui plus est, les revues médicales indépendantes regroupées au sein de l'I.S.D.B (international society drug bulletin) éprouvent d'énormes difficultés à pouvoir prendre connaissance des informations détenues par cette même agence à propos des effets indésirables des médicaments qui lui sont signalés. L'accès à ces données s'avère être des plus difficile. Les firmes productrices des médicaments collectent elles aussi les effets secondaires mais cette information reste en leur possession et le problème de l'accès à ces informations reste entier.

Pierre Chirac nous informait en outre que parmi les projets de réglementation en cours de discussion au niveau européen figurait la pharmacovigilance. La commission, dans un projet de directive, imaginait de confier aux états membres de s'occuper de cette importante pharmacovigilance. Les systèmes nationaux étant très variables, la Commission devrait cependant auditer ces systèmes.

L'intérêt du patient voudrait que toutes les informations importantes concernant la pharmacovigilance soient accessibles sans limitations et la communication à tous de tous les effets indésirables constatés soit la règle, sans filtre ni rétention d'information. Le fonctionnement et la prise de décision de « l'Europe du médicament » est peut-être loin de garantir cette sécurité au consommateur, puisque pour l'instant seuls quelques pays disposent de systèmes performants.

Face à cette situation nous avons lors de la discussion qui a suivi l'exposé de Pierre Chirac rappelé qu'il existe en Belgique plusieurs possibilités de communication des effets secondaires de médicaments et que l'utilisation de ces moyens indépendants est sans doute importante afin de mieux connaître l'ampleur et la réalité de ces effets indésirables. Une première possibilité est accessible à tous, patients comme professionnels : il s'agit de l'initiative de l'organisme de consommateurs belges « Test-achats » à laquelle chacun peut communiquer des effets indésirables observés. Une autre possibilité existe depuis de nombreuses années en Belgique pour les professionnels de la santé : il s'agit des « fiches jaunes » transmises régulièrement à ces mêmes professionnels en même temps que les « Folia pharmacothérapeutica ». Elles sont éditées par le C.B.I.P., Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. Chaque praticien a la possibilité de transmettre ainsi ses observations d'effets indésirables à ce centre indépendant. Ce système de collecte d'informations de pharmacovigilance est remarquable et est une action concrète que chacun de nous peut mettre en œuvre quotidiennement. Ce système est cependant très peu utilisé et certainement trop peu utilisé. Les raisons de cette faible utilisation sont probablement multiples. Une initiative récente de ce même CBIP est à saluer : la possibilité de pouvoir communiquer « en ligne » ces informations. Gageons que cela rendra plus facile et plus attractive la collecte de ces données. En effet, après mise sur le marché, l'enregistrement de ces effets indésirables est la principale source d'information sur ceux-ci. Cette initiative récente est encore peu connue des professionnels et je me suis donc permis de reproduire ci-dessous l'information disponible à ce sujet sur le site « pages jaunes ». Y sont données les informations concernant la notification des effets secondaires, son utilité, ce qu'il est intéressant de notifier, les avantages de la notification en ligne, le feedback et la confidentialité des données.

L'accès à l'enregistrement des fiches jaunes électroniques peut se faire via le site de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) :

<http://www.fagg-afmps.be>

ou en tapant « fiche jaune »

Ci-dessous reproduction du texte repris du site de l'AFMPS et expliquant plus en détail cette nouvelle possibilité d'enregistrement des effets indésirables.

Le site web pour la notification en ligne est une alternative à la « fiche jaune papier » ayant comme objectif de rendre la notification d'effets indésirables à la fois simple, conviviale et interactive pour une meilleure intégration de la notification à la pratique quotidienne des médecins, pharmaciens et dentistes. L'AFMPS souhaite ainsi contribuer à l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité et, de cette façon, à une meilleure sécurité d'emploi des médicaments grâce à une augmentation du nombre de notifications et à une amélioration de la qualité de celles-ci.

La notification d'effets indésirables

Pourquoi notifier ?

Des études cliniques approfondies sont effectuées avant que les médicaments ne soient commercialisés. Aussi rigoureuses soient-elles, ces études présentent néanmoins des limites vu les conditions strictes et standardisées dans lesquelles celles-ci sont réalisées. Dès qu'un médicament est mis sur le marché, il peut être utilisé par une population beaucoup plus hétérogène (p. ex. chez des patients présentant une comorbidité importante ou prenant d'autres médicaments, chez des enfants ou des personnes âgées), dans d'autres conditions que celles des études cliniques, parfois par des millions de patients et pendant des années.

Certains effets indésirables, généralement les effets indésirables rares ou d'apparition tardive, ne sont souvent détectés qu'à ce moment-là. C'est pourquoi il est indispensable de notifier au CBPH les effets indésirables lorsque le médicament est sur le marché et utilisé dans des conditions réelles.

Comment notifier ?

Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes) peuvent communiquer au CBPH les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments au moyen de la « fiche jaune papier » et en ligne via le site www.fichejaune.be.

Que notifier ?

Les professionnels de la santé peuvent notifier au CBPH toute suspicion d'effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament auquel ils sont confrontés dans leur pratique.

Quels sont les avantages de la notification en ligne ?

- Disponibilité 24h/24h et 7j/7j.
- Interactivité du système de notification (« webbased ») grâce à des listes déroulantes, des champs « pop-up » et des champs de texte libre.
- Authentification du notificateur en tant que professionnel de la santé par l'utilisation d'un système spécifique.
- Sauvegarde automatique : toutes les données complétées sont automatiquement conservées et ce, que ce soit en faisant un log-out, en cas de clôture de l'application par inadvertance ou lors d'une interruption de la connexion. Par ailleurs, ce système permet également de compléter à un moment ultérieur des notifications non terminées.
- Rapports médicaux : des éléments pertinents de documents électroniques tels que des rapports de laboratoire ou d'hospitalisation ou des lettres de sortie après hospitalisation peuvent être facilement intégrés dans la fiche de notification en ligne.

■ **Notifications consultables de façon électronique via l'application** durant les trois mois qui suivent leur envoi au CBPH. Ces notifications peuvent être sauvegardées et/ou imprimées sous format pdf.

■ **Feedback plus rapide** : les notifications soumises en ligne arrivent immédiatement au CBPH, permettant au CBPH de traiter la notification plus rapidement et permettant dès lors au notificateur de recevoir plus rapidement un feedback.

La confidentialité des données

Toutes les données notifiées par la fiche en ligne, y compris les données concernant l'identité du notificateur, sont traitées de façon confidentielle conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne.

La Pharmacovigilance :

Le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain - CBPH

En Belgique, le CBPH, qui fait partie de l'AFMPS, est chargé de recueillir les informations utiles pour la surveillance des médicaments à usage humain dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance.

Chaque rapport d'effet indésirable notifié au CBPH fait l'objet d'une évaluation de la relation de causalité entre la prise du médicament suspecté et la survenue de l'effet indésirable, et un feedback individuel est envoyé au notificateur. Le rapport est également enregistré dans la banque de données *EudraVigilance* de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA ou European Medicines Agency) et dans la banque de données *VigiBase* de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Le CBPH est chargé d'évaluer toutes les informations de pharmacovigilance qui lui sont transmises et, le cas échéant, de proposer des mesures : modification des notices, modification du statut de délivrance du médicament, voire suspension ou retrait du marché du médicament si la balance bénéfices-risques est jugée négative. Ces mesures sont généralement prises après concertation au niveau européen, c'est-à-dire au sein de l'EMA.

Le CBPH joue également un rôle important en matière de diffusion d'informations concernant les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments (p. ex. « VIG-NEWS » et communiqués dans les *Folia Pharmacotherapeutica* de l'asbl Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP)).

François Baivier, membre du CA du GRAS, Pas de conflit d'intérêt

Suite à votre article ...

... sur les médicaments préconisés dans la maladie d'Alzheimer (LLG n°73, Scepticisme), le docteur Louis-Adrien Delarue nous a écrit pour abonder dans le sens de cet article.

Il a défendu le 6 juillet 2011 sa thèse que s'intitule « Les Recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes de médicaments »

Une des classes de médicaments est précisément ceux préconisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

D'autres thèses chères au GRAS sont aussi abordées dans cette thèse et nous reproduisons ci-après quelques pages (109 à 117) traitant du lobbying exercé par l'industrie pharmaceutique.

Pouvez télécharger la thèse complète: http://www.association-samba.org/IMG/pdf/THESE-DELARUE-VERSION_ELECTRO-2.pdf

Extraits (page 33) du rapport de l'IGAS de 2007 « Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques » (111) :

« [...] Ces tentatives réitérées d'accéder directement au public et au patient sont problématiques quand on considère l'emprise de l'industrie pharmaceutique sur quasiment l'ensemble des secteurs du système de santé. Cette emprise, en France comme dans d'autres pays, paraît d'autant plus excessive qu'elle n'est pas manifeste.

[...] Il n'est pratiquement pas un secteur où les entreprises pharmaceutiques ne jouent un rôle significatif, sinon déterminant :

- l'industrie pharmaceutique intervient également dans le financement d'associations de malades, au point, parfois, de les créer de toutes pièces. Certaines associations soutenues se voient positionnées comme interlocutrices privilégiées par les institutions internationales, notamment par la Commission européenne ;
- les entreprises ne sont pas absentes de la formation initiale des médecins ;
- elles contribuent très largement au financement de leur formation continue ;
- elles s'immiscent dans celui de l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- elles assurent majoritairement le financement de l'AFSSAPS ;
- elles assurent de façon sinon quasi-monopolistique du moins très excessive l'information des professionnels de santé ;
- elles participent à l'information des patients, en étant parfois à l'origine de campagnes de sensibilisation précoces au caractère parfois trompeur ;
- elles contribuent au financement de campagnes d'éducation pour la santé ;
- elles participent largement à la définition de nouveaux périmètres de définition de maladies, de critères permettant d'évaluer les thérapeutiques nouvelles.

Elles interviennent pour abaisser les seuils de facteurs de risque, contribuant ainsi, pour certains, à une «médicalisation» excessive de la société ; dans certains cas même, elles induisent la création de nouvelles pathologies. Au point que ces interventions ont été à l'origine d'une expression nouvelle pour les caractériser aux Etats-Unis : le façonnage de nouvelles maladies (disease mongering). »

Une des grandes forces du lobbying est de développer ses stratégies d'influence dans l'ombre. Les procédés d'infiltration et d'influence des lobbyistes sont variés et par définition souvent inconnus. Aux procédés de lobbying admis (en ce sens qu'ils ne sont pas hors-la-loi) s'ajoutent des procédés vénaux qui s'opèrent sous le manteau et de facto difficiles à démontrer (112).

Il est d'ailleurs intéressant de se pencher sur l'étymologie des mots Lobby et Lobbying. Les dictionnaires usuels tels Le Larousse ont choisi une formulation simpliste pour définir le mot Lobby : « groupe de pression ». Le Lobbying est quant à lui défini comme l'« action menée par un lobby. » L'origine du mot anglais lobby signifie littéralement « vestibule » ou « couloir ». Les premières utilisations dites politiques de ce terme datent du XIX^e siècle. Dès 1830, le terme lobby désignait les couloirs de la Chambre des Communes britannique où les membres de groupes de pression pouvaient venir discuter avec les membres du parlement. C'était précisément un espace échappant aux échanges codifiés et contrôlables (113).

Mais ces définitions omettent toujours de dire le plus important, à savoir que l'objectif final du lobbying est le plus souvent économique. On définit communément le lobbying comme l'activité qui consiste à agir auprès des responsables politiques pour obtenir une attitude favorable à un groupe d'intérêt. Mais Roger Lenglet, philosophe et spécialiste des questions de lobbying rappelle que « cette définition simpliste ne dit rien de ses rapports à la légalité et à l'éthique, de son caractère spécifique quand il est exercé par des lobbyistes professionnels intervenant pour des entreprises à vocation commerciale. Elle ne permet pas de prendre conscience du fait que son opacité, son développement et son mercantilisme déséquilibrent notre démocratie, ni de saisir les problèmes économiques, sociaux et sanitaires qu'ils entraînent » (112).

De telles définitions de cette activité ne permettent plus de distinguer un simple groupe de citoyens ou de militants, d'un cabinet de lobbying. La relégation de la finalité économique n'aide guère à lever la confusion devenue ordinaire de nos jours entre l'intérêt particulier et l'intérêt de la collectivité. Examiner ce que proposent les cabinets de lobbying à leurs clients est sans doute l'une des meilleures façons de savoir ce qu'est le lobbying. Comme la plupart des entreprises, ces officines exposent les compétences générales qu'elles offrent. L'éventail des offres exposées (liste non exhaustive) est ajouté en annexe (ANNEXE 8).

Extraits du livre « Lobbying et santé. Ou comment certains industriels font pression contre l'intérêt général » de Roger Lenglet (111) :

« Le lobbying [est] un métier de metteur en scène, quand les commanditaires y mettent les moyens, décidant de l'orientation des projecteurs, des maquillages, des déguisements, des discours et souvent du casting lui-même, c'est à dire du choix des acteurs et de leur importance respective : représentants du monde économique, politique, scientifique, associatif ou syndical qui occuperont, au gré des objectifs, le devant de la scène ou l'arrière-plan. Métier avec ses techniques mondaines, ses grandes pressions et ses petits arrangements. Métier où l'épaisseur du carnet d'adresses et la maîtrise des réseaux sont des armes décisives pouvant se substituer à l'examen serein du dossier.[...]Les scandales de l'amiante et de certains médicaments trop vite autorisés ont révélé que les lobbyistes aguerris ont organisé des duperies collectives. Les cabinets de lobbying travaillant au sein de certaines industries diffusant des produits dangereux peuvent mener à des campagnes de désinformation d'un cynisme sans borne. [...] Chacun [peut comprendre] que cette activité a un impact sanitaire considérable grâce à ses pressions permanentes sur les évolutions législatives, juridiques, économiques et sociales, ainsi que sur l'opinion. [...]Par exemple, les lobbyistes ont fait proliférer les clubs de réflexion et d'influence. [...]Leur but est fondamentalement d'agir sur l'opinion des décideurs tout en créant les conditions intellectuelles et morales ou idéologiques qui favorisent cette influence. Leur développement est si important et il intègre tant de leaders d'opinion que, malheureusement, il a fini par engendrer la confusion avec les groupes de réflexions d'universitaires ou de chercheurs réellement indépendants des lobbies. On retrouve là une confusion qui profite à tous les amalgames. »

Concernant le secteur de la santé, le rapport « Corruption et Santé » réalisé en 2006 par l'ONG-34Transparency International montre que tous les pays sont touchés. Il révèle aussi que l'usage très commun de commissions discrètes pour influencer les décisions ne cible pas seulement les politiques mais aussi les chercheurs et les leaders d'opinion (114).

2. Leaders d'opinion, une des clés du lobbying pharmaceutique

2.1. Qu'est ce qu'un leader d'opinion ?

Le concept de leader d'opinion a été théorisé par les sociologues américains Elihu Katz et Paul Lazarsfeld dans les années 1940 à l'occasion de la première enquête de sociologie électorale de l'histoire. Pour eux, les électeurs évoluent dans des réseaux sociaux, au sein desquels ils sont soumis à des influences. Au cœur de ces réseaux, les leaders d'opinion sont des personnes qui, du fait de qualités objectives (un meilleur accès ou une meilleure connaissance de l'information,...) et subjectives (une meilleure maîtrise du verbe et de la plume, un physique avenant,...), disposent d'une légitimité au sein d'un public déterminé. Chacun de nous est confronté à différents leaders d'opinion en ce qu'il fréquente différents réseaux sociaux (115).

Les sociétés spécialisées en marketing définissent toutes de la même façon ce qu'est un leader d'opinion. C'est un individu qui par sa notoriété, son expertise, ou son activité sociale intensive, est susceptible d'influencer les opinions ou les actions d'un grand nombre d'individus. L'approche des leaders d'opinion est une forme de relation publique ou de marketing viral (le marketing viral ou buzz marketing vise à diffuser un message publicitaire à une vitesse exponentielle, généralement en s'appuyant sur les réseaux sociaux).

Le leader d'opinion est un utilisateur actif des médias. Il est reconnu par ses pairs et plus particulièrement par ceux qui acceptent ses avis (116).

Dans le domaine médical, les leaders d'opinion correspondent aux experts susceptibles de représenter une référence pour les médecins (principalement des spécialistes Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers, alias PU-PH). Dans les pays anglophones, on parle de Key opinion leaders. En juin 2008, le British Medical Journal aborde cet épineux sujet. La première de couverture donne le ton : un pantin est affublé d'une blouse blanche et d'un stéthoscope autour du cou, au côté duquel on peut voir en lettres majuscules l'inscription « Should the drug industry use key opinion leaders ? » (« L'industrie pharmaceutique devrait-elle employer des leaders d'opinion ? ») Le site internet du BMJ permet la visualisation de deux vidéos d'un témoignage d'une ancienne visiteuse médicale, dans un article signé par Ray Moynihan et qui s'intitule : « Key opinion leaders : Independent experts or drug representatives in disguise ? » (« Leaders d'opinion : des experts indépendants ou des VRP déguisés ? ») (117, 118).

Kimberly Elliott est l'ancienne visiteuse médicale qui témoigne pour le BMJ. Elle a travaillé aux Etats-Unis entre 1989 et 2007 pour le compte de compagnies pharmaceutiques parmi les plus connues. Elle évoque les leaders d'opinion comme des leaders de la pensée médicale, acteurs déterminants d'une stratégie globale de marketing et de communication dans le but de vanter les produits du Big Pharma. Elle raconte comment elle entraînait les leaders d'opinion vers un discours à sens unique qui vantait les produits de la firme qui l'employait : que dire d'un médicament, que passer sous silence, comment répondre à des questions spécifiques posées par les médecins courtisés, etc. Kimberly Elliott n'hésite pas à dire que son rôle était d'en faire des « champions [dans la vente] d'un produit. »

Elena Pasca, fondatrice du blog Pharmacritique et spécialiste des questions de lobbying pharmaceutique, nous livre son analyse : « Les leaders d'opinion sont finalement considérés comme des visiteurs médicaux par les firmes qui les paient pour qu'ils implémentent la stratégie la plus apte à faire vendre un maximum de leurs médicaments. Il s'agit de VRP, de représentants de commerce [...]. Ils réussissent à convaincre là où un visiteur médical suscite encore de la méfiance ou un réflexe de recul... La visite médicale peut difficilement cacher son caractère commercial, alors que les paroles de tel grand ponton donneront l'impression d'exprimer surtout le dernier cri en matière de progrès thérapeutique... » (117)

Les laboratoires pharmaceutiques sont d'ailleurs en capacité de mesurer avec précision le retour sur investissement qu'ils obtiennent suite au lancement d'une campagne marketing de leurs produits avec la complicité (consciente ou inconsciente) des leaders d'opinion. Les compagnies pharmaceutiques payent des sociétés chargées de décrypter les chiffres de vente des médicaments et leur nombre de prescriptions, dans tel ou tel secteur géographique, avant et après intervention d'un leader d'opinion. De quelles manières agissent les leaders d'opinion pour le compte de l'industrie ? La réponse nous est donnée par l'existence de logiciels web permettant aux firmes de repérer quel médecin, quel expert d'une spécialité donnée est susceptible de leur rapporter le plus, en termes de bénéfices financiers. Ainsi, des logiciels KOL (Key Opinion Leaders) sont spécifiquement conçus par des sociétés spécialisées travaillant pour le compte des firmes pharmaceutiques.

Heartbeat et ses deux divisions, Heartbeat Software et Heartbeat Experts, sont les principaux prestataires internationaux de « solutions de gestion » de Key Opinion Leader (119). Heartbeat Software, le principal fournisseur mondial de logiciels de gestion KOL et Heartbeat Experts, le principal fournisseur de services de conseil et d'identification de leaders d'opinion, ont plus que doublé leur profit en 2009, leur chiffre d'affaires enregistrant une croissance de 40%. La société Heartbeat travaille pour le compte de quinze des trente plus grandes sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques sur « l'identification, la segmentation, le profilage, la cartographie des réseaux d'influences, la planification KOL et l'accès au marché. »

Elle se vante de travailler avec plus de « 100 clients sur la gestion des KOL, des conférenciers, des présentations en diapositives, l'accès au marché et les projets de politiques. » Selon Larry Cohen, vice-président exécutif global de Heartbeat, « le paysage de la gestion de KOL est en constante évolution et nos clients ne cherchent plus seulement une solution de gestion des médecins leaders d'opinion.

Aujourd'hui, par exemple, nous aidons nos clients à gérer et à identifier des prescripteurs clés susceptibles d'avoir un impact sur la stratégie d'accès au marché d'un produit. » Un cadre supérieur de cette société affirme : « c'est une chose que d'identifier les leaders d'opinion principaux et d'en créer des listes, mais nous allons bien plus loin que cela[...]. Nous travaillons en collaboration avec nos clients pour définir des critères de segmentation qui satisfassent leurs besoins en marketing. Nous mettons ensuite à jour les données que nous possédons sur ces KOL, et ce, quotidiennement.

Nous nous assurons ainsi de disposer de classements constamment à jour, ce qui nous permet d'avertir immédiatement nos clients lorsqu'un nouveau KOL répond aux critères qu'ils ont définis» (120).

Le site web de la compagnie précise que même si les leaders d'opinion ne sont pas toujours en situation de prescrire beaucoup eux-mêmes, ils sont rentables parce qu'ils « influencent des milliers de prescripteurs et donc les prescriptions à travers la communication sur leurs recherches (bien souvent sponsorisées par l'industrie), les conférences, les publications, ainsi qu'à travers leur activité de conseiller scientifique, leur participation à des comités de rédaction de grands journaux scientifiques, des sociétés savantes, des commissions et des groupes de travail chargés des guides de pratique clinique » (119).

Les leaders d'opinion sont également installés dans la presse médicale ou sur les plateaux de télévision.

Eurostaf & Direct Research, une société d'études et de conseil à laquelle a recours l'industrie pharmaceutique, illustre les propos précédents de façon très pédagogique (121) :



Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France :
quelles perspectives à l'horizon 2012 ? - Eurostaf & Direct Research.

Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France :
quelles perspectives à l'horizon 2012 ? - Eurostaf & Direct Research.

2.2. Les leaders d'opinion en France, l'exemple de l'AFEM

En France, le rôle des leaders d'opinion a été illustré par un scandale impliquant l'AFEM (Association Française de l'Etude de la Ménopause) et son fondateur le Dr Henri Rozenbaum. L'un des combats du Dr Rozenbaum, président médiatique de l'AFEM, est de convaincre les femmes de 50 ans de prendre le Traitement Hormonal Substitutif (THS) pour mieux supporter les troubles du climatère. A en croire cet expert de la ménopause qui est interviewé sur la cinquième chaîne de télévision française en 1991, ces hormones permettent une « diminution de 50% des maladies cardiovasculaires », une « diminution de 100% de l'ostéoporose ou à peu près », une « diminution des cancers de l'utérus et de l'ovaire » et « pas d'effet aggravant en ce qui concerne le cancer du sein » (122). L'AFEM présente alors le THS comme incontournable en révolutionnant la qualité de vie des femmes de plus de 50 ans.

Pourtant ce discours dithyrambique ne fait pas l'unanimité dans la communauté médicale. Ce à quoi le Dr Rozenbaum répond dans la même émission télévisée : « ce que je veux dire : le médecin à l'heure actuelle qui dit [que] "les hormones ça donne ceci, les hormones ça donne cela, moi je pense que c'est mauvais, etc." c'est la médecine du 19^{ème} siècle ! » (122)

Mais en 2002 et 2003, des études anglo-saxonnes démontrent clairement que le THS augmente le risque de cancer de l'ovaire, le risque de cancer du sein et augmente les accidents cardiovasculaires. A tel point que l'Afssaps se saisit de la question. En janvier 2003, dans une note envoyée aux médecins, elle avertit que le THS doit, dorénavant, être le plus court possible et ne doit pas excéder cinq ans d'utilisation.

Le Dr Rozenbaum, alors président de l'AFEM, s'engage dans une campagne de lobbying médiatique pour défendre le THS. Dans une émission médicale grand public, il déclare : « le principe de précaution, je veux bien, mais il a des limites ! » (122). En août 2003, l'AFEM envoie une note d'information aux médecins généralistes en se démarquant des recommandations de l'Afssaps et des conclusions des études anglo-saxonnes. Dans ce document, il est clairement écrit qu' « il n'existe à ce jour aucun argument scientifique pour fixer une limite à la durée d'un THS. »

Le Dr Dominique Dupagne, médecin généraliste parisien, est fondateur et administrateur du site internet Atoute.org, site qui propose des forums médicaux et des articles sur la pratique, l'enseignement, l'éthique et la déontologie médicale. Comme bon nombre de ses confrères, le Dr Dupagne est surpris par le ton et la position de l'AFEM. Il s'en émeut sur son site, dans lequel il met clairement en cause la subordination de l'AFEM et son président à l'industrie pharmaceutique (123).

Le Dr Rozenbaum dépose alors une plainte en diffamation au Conseil de l'Ordre des médecins contre le Dr Dupagne. Ce dernier aura finalement gain de cause grâce à la production de documents démontrant clairement les liens étroits qu'entretenaient l'AFEM et son président avec les compagnies pharmaceutiques qui commercialisaient des THS.

Un des documents majeurs sur lequel le Dr Dupagne appuyé sa défense est le rapport officiel de la MiRe-DRESS (Mission-Recherche de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques), commandé par le ministère de la santé en 2004 et intitulé : « Au bénéfice du doute, les "notables de la ménopause" face aux risques du traitement hormonal substitutif » (124).

Cet épais rapport de 252 pages accuse l'AFEM et le Dr Rozenbaum de collusions d'intérêts majeures avec l'industrie pharmaceutique. Mais surtout, il dresse un constat des facteurs nécessaires à la fabrication des « leaders d'opinion » et n'hésite pas à parler des techniques employées par ceux-ci pour servir le discours des industriels du médicament : « omission du discours des opposants », « manipulation des sources et des chiffres », « omission des recommandations officielles » et « remise en cause de la neutralité des opposants. »

ANNEXE 8

Services proposés par les cabinets de lobbying 56,57

- Veilles générales et veilles approfondies: suivi des nominations dans la haute administration et les sphères de décisions publiques et privées (économie, santé, social, environnement, etc.), cartographie d'influence, identification des opportunités à venir (renouvellement de conseils d'administration ou des contrats de dirigeants, élections, etc.)
- Négociation avec les ministères concernés et/ou l'Elysée, baisses de taxes ou modifications fiscales, poursuites ou interruptions de programmes de soutien ou de plans gouvernementaux.
- Formulation de propositions défendant les intérêts du client et reprise dans les projets de campagne des candidats politiques aux élections.
- Montage de textes législatifs, rédaction d'amendements, constitution de groupes de travail parlementaires.
- Aide à la recherche de marchés et d'investissements publics.
- Identification et mises à contribution de leaders d'opinion à former et à soutenir pour « capturer de la légitimité » : chercheurs, journalistes, personnel des ministères, hauts fonctionnaires, élus ; analyse de leurs interventions et publications passées.

- Enquête environnementale sur les acteurs gênants et/ou approchables: analyses de leurs ressources, activités professionnelles, leurs fréquentations, loisirs, vie intellectuelle, religieuse (moyens : filature, écoutes, témoignages, etc.)
- Réalisation d'études et d'argumentaires.
- Actions auprès des chercheurs: partenariats entre recherche publique et recherche privée, montages de « comités scientifiques » et autres.
- Actions auprès des médias.
- Etudes d'opportunité d'actions judiciaires ou d'actions sociétales.
- Montage de clubs d'influence, création d'associations, etc.

(56) Lenglet R. Lobbying et santé. Ou comment certains industriels font pression contre l'intérêt général. Paris : Editions Pascal, 2009 : 447 pages.

(57) Cabinet de lobbying Séance Publique. <http://www.seance-publique.com/index.php?page=Veille-parlement>

Extraits de la bibliographie:

111. Duhamel G, Grass E, Morelle A. Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques. Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), décembre 2007 : 96 pages.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/>

112. Lenglet R. Lobbying et santé. Ou comment certains industriels font pression contre l'intérêt général. Paris : Editions Pascal (Collection Tapage), 2009, 447 pages.

113. Lobby. http://fr.wikipedia.org/wiki/Lobby#cite_ref-0

114. Corruption et santé. Rapport mondial sur la corruption 2006. Transparency International 2006 : 165 pages. <http://www.transparency.org/>

115. Chapelle N. Médiapart, la démocratie, et les leaders d'opinion. Médiapart, le 08 juillet 2008.

<http://blogs.mediapart.fr/blog/nicolas-chapelle/080708/mediapart-la-democratie-et-les-leaders-d-opinions>

116. Leaders d'opinion. Définitions-marketing.

<http://www.definitions-marketing.com/Definition-Leader-d-opinion>

117. Pasca E. Les médecins leaders d'opinion: pantins ducommerce pharmaceutique...

Le British Medical Journal dénonce. Pharmacritique, le 20 juin 2008.

<http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr>

118. Moynihan R. Key opinion leaders: independent experts or drug representatives in disguise? Editorial du BMJ, le 19 juin 2008.

<http://www.bmj.com/content/336/7658/1402.full>

119. Heartbeat Experts. Knowledge Centers: Expert News. Site internet

<http://www.heartbeatexperts.com/knowledge-center/expert-news/>,

consulté le trois

mars 2010.

120. <http://www.generation-nt.com/heartbeat-experts-lance-plusieurs-projets-identification-kol-newswire-196221.html>, consulté le trois mars 2010.

121. Eurostaf & Direct Research. Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France : quelles perspectives à l'horizon 2012 ?

<http://www.eurostaf.fr/data/document/prsentation-semo-2008.pdf>

122. Reportage canal plus – émission «faites passer l'info ».

http://www.dailymotion.com/video/x2h69u_le-medecin-les-hormones-et-la-menop_politics, site consulté le vingt avril 2010.

123. Dupagne D. Le Conseil de l'Ordre confirme l'importance de l'indépendance professionnelle des médecins. Atoute, le 02 mars 2007. <http://www.atoute.org/>

124. Sallès C. Au bénéfice du doute. Les notables de la ménopause face aux risques du traitement hormonal substitutif. Rapport de recherche pour la MiRe DRESS, septembre 2004 : 157 pages. <http://www.atoute.org/>

RESUME

Introduction : Les Recommandations pour la Pratique Clinique émises par les autorités sanitaires françaises jouissent d'une certaine respectabilité dans le monde scientifique. Mais sont-elles élaborées sous l'influence du lobby pharmaceutique ?

Partie I : Les Recommandations pour la Pratique Clinique, ou guides de pratique clinique, sont une référence pour les soignants, l'Assurance Maladie et l'expertise judiciaire.

Quatre guides de pratique clinique ont été soumis à l'examen critique des connaissances médicales. Ils traitent de médicaments controversés (anti-Alzheimer, glitazones, coxibs) et indiqués pour des maladies fréquentes et graves.

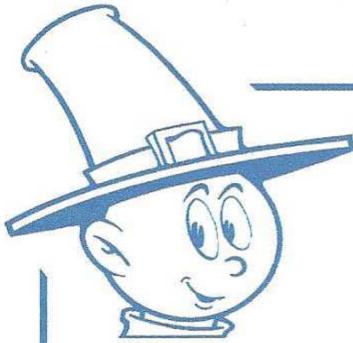
Il ressort de notre analyse qu'aucun de ces guides n'est conforme aux données de la science. Les experts en charge des recommandations occultent des études et mettent en avant des arguments peu dignes d'un débat scientifique honnête. In fine, ils privilégient des molécules très coûteuses, avec une balance bénéfices-risques nettement défavorable. L'impartialité de l'expertise pose question.

Partie II : Les scandales médicamenteux ont révélé l'ampleur de l'emprise des industriels du médicament sur le monde de la santé. Un des piliers stratégiques du lobbying est de tisser des liens avec des experts leaders d'opinion, véritables cibles et outils promotionnels des firmes. Les autorités sanitaires ont donc l'obligation de se prémunir des situations de conflits d'intérêts des experts qui y travaillent. L'examen des déclarations publiques d'intérêts des experts en charge des quatre recommandations étudiées révèle que transparence et indépendance sont loin de constituer la règle éthique qui doit prévaloir au sein de tout organisme public en charge de la santé des citoyens.

La littérature internationale nous apprend qu'entretenir des intérêts communs avec les firmes biaise le jugement scientifique. Les quatre recommandations étudiées dans ce travail de thèse ne font pas exception à cette règle.

Conclusion : En France, des recommandations médicales sont clairement sous influence. Les instances dirigeantes de ce pays ont le devoir d'imposer une législation plus dure en matière d'indépendance de l'expertise sanitaire publique.

Mots clés : Recommandations pour la Pratique Clinique, Autorités sanitaires, Lobby pharmaceutique, Expertise, Conflits d'intérêts, Indépendance



Les adhérents de l'Association Mieux Prescrire
sont signataires de la Charte "Non merci..."

CHARTÉ "NON MERCI..." 2012

Les signataires de cette Charte, soucieux de fonder l'activité et les décisions des professionnels de santé sur le seul intérêt des patients,

sont conscients que les activités de soins, d'enseignement ou de recherche sont susceptibles d'être soumises à des influences en contradiction avec l'indépendance et avec l'éthique des professionnels de santé :

- influences économiques et financières de firmes intervenant dans le domaine de la santé, par des actions de promotion directes ou indirectes auprès des patients et des professionnels, par le financement de vecteurs d'information et d'actions de formation, initiale ou permanente, par des pressions sur les autorités publiques,
- influences économiques, politiques et financières d'organismes nationaux ou supranationaux chargés de l'élaboration ou de l'application de la réglementation, ou de la gestion des moyens de prévention, de diagnostic et de traitement,
- intérêts personnels des professionnels eux-mêmes ;

sont conscients que les patients sont susceptibles, eux aussi, d'être influencés par des sollicitations directes ou indirectes, par des informations biaisées, par des aides intéressées :

- financement d'associations de malades par des firmes,
- diffusion d'une information non étayée, voire simple relais de la promotion des firmes, par les médias grand public, des leaders d'opinion, etc.
- organisation de campagnes dites d'information sanitaire par les firmes.

Les signataires s'engagent à œuvrer pour des soins de qualité et à agir pour :

- refuser toute prise d'intérêts directs en contradiction avec cet objectif, tout particulièrement en rapport avec des firmes intervenant dans le domaine de la santé ;
- refuser les avantages en nature, dons et subventions de firmes intervenant dans le domaine de la santé ou d'autres organismes susceptibles de poursuivre d'autres intérêts que ceux des patients, à titre personnel ou pour des associations professionnelles qu'ils animent ;
- adopter une attitude critique vis-à-vis de l'information promotionnelle des firmes (publicité, visite médicale, "leaders" d'opinion, etc.), afin de l'écartier, ou au moins de la confronter à des sources d'information indépendantes ;
- choisir des sources d'information indépendantes et privilégier l'information comparative ;
- choisir, chaque fois que possible, des formations professionnelles, initiales et permanentes, indépendantes de toute aide de firmes intervenant dans le domaine de la santé ou d'autres organismes susceptibles de poursuivre d'autres intérêts que ceux des patients ;
- diffuser aux patients des informations puisées à des sources fiables de qualité, afin de partager les décisions avec eux sur des bases solides.

Association Mieux Prescrire

83, bd Voltaire - 75558 PARIS CEDEX 11 - Tél : (33) (0)1 49 23 72 80 - Fax : (33) (0)1 48 07 87 32
Courriel : amp@prescrire.org - Site internet : www.prescrire.org

ACTION 132 : attention au dépistage tout-venant de la fibrillation auriculaire (5/2012) :

Pratique non évaluée, conflits d'intérêt, bénéfices incertains de ce type de dépistage.

Le diable s'habille-t-il en Prada(xa) ® ?

Du 23 au 26 mai 2012, l'association BEHRA (Belgian Heart Rhythm Association) www.behra.be organisait en Belgique la troisième édition de sa semaine du rythme cardiaque (www.monrythmecardiaque.be) qui a connu un franc succès auprès du public. Plusieurs hôpitaux proposaient un dépistage gratuit des troubles du rythme cardiaque sur base d'un questionnaire et d'un enregistrement ECG digital. En cas d'anomalie, le patient était référé chez son médecin (généraliste ?). Cette initiative était financée par les firmes productrices des nouveaux anticoagulants et HBPM (Boehringer Ingelheim, MSD et Sanofi cfr. www.mijnhartritme.be/fr/Partenaires). Selon le président de BEHRA, le cardiologue Georges H. Mairesse, interrogé par un de nos membres, « Cibler un dépistage est certainement un must, mais attirer l'attention du grand public sur une problématique oubliée : la FA, le risque croisé coeur-cerveau...est au moins aussi important. En collaboration avec la SSMG, un des messages primordiaux reste l'utilité du dépistage de l'arythmie cardiaque, enseigner (via notre dépliant) au patient comment prendre son pouls, le renvoyer vers son médecin traitant en cas de suspicion : autant de messages utiles ».

A l'échelle mondiale, plusieurs firmes pharmaceutiques apportent leur soutien à pareilles initiatives (cfr BAYER et sa charte Sign Against Stroke www.signagainstroke.com) L'objectif de cette charte est de récolter 1,7 million de signatures, chacune d'elles représentant un des patients qui meurent ou deviennent invalides chaque année à la suite d'un AVC consécutif à une fibrillation auriculaire, le trouble du rythme cardiaque le plus fréquent. Sauver des vies humaines et réduire le fardeau (financier aussi !) lié à cette affection, voilà les objectifs des mesures proposées dans cette charte aux décideurs politiques, aux prestataires de soins de santé et aux organismes assureurs.

Si on connaît le risque important d'AVC lié à la fibrillation auriculaire et l'intérêt de le prévenir par un traitement anticoagulant au long cours, nous n'avons pas connaissance d'études démontrant le bénéfice d'un dépistage tous azimuts de la fibrillation auriculaire (F.A.) tel qu'il est réalisé lors de la semaine du rythme cardiaque. La seule étude communiquée (non publiée) par la BEHRA (à l'entête de SANO-FI !) conclut à l'efficacité du dépistage lors de cette semaine: 2% de FA dépistée de novo, dont 74% en CHA2DS2-Vasc.

Pareil dépistage ne risque-t-il pas d'aboutir à un traitement excessif de la F.A. ? L'ancien critère de décision de mise sous anticoagulant CHA2DS2 a été récemment élargi au score CHA2DS2-Vasc, à tempérer par le risque de saignement induit par ce genre de traitement et concrétisé par le score HAS-BLED. Tous ces scores sont calculés automatiquement sur des sites tels que www.mdcalc.com. Tous les médecins généralistes gardent en mémoire le souvenir de personnes âgées décédées d'hémorragies cérébrales sous anticoagulants...

Les grandes manœuvres promotionnelles (1) initiées par les firmes productrices de nouveaux anticoagulants oraux (Xarelto®, Rivaroxaban de BAYER – Pradaxa®, Dabigatran de Boehringer Ing.- Eliquis®, Apixaban de Bristol-Myers Squibb) ne doivent pas nous faire oublier que ces produits ne sont pas plus sûrs que les anciens anticoagulants (AVK) et restent des médicaments dangereux à manier. Le plan de minimisation des risques imposé par l'EMA est là pour nous le rappeler (cfr la brochure d'avertissement sur le Pradaxa® reçue fin juin 2012 par les médecins belges). Le remboursement INAMI de ces nouveaux produits a été acquis sans aucune condition restrictive ; on peut le regretter car, pour le CBIP, dans les FOLIA de juin 2012 (www.cbip.be): « L'ensemble de ces données renforcent en tout cas la conclusion des Folia de mars 2012 : 'le développement de nouveaux anticoagulants oraux n'ayant pas les inconvénients des antagonistes de la vitamine K suscite beaucoup d'intérêt, mais chez les patients bien contrôlés par des antagonistes de la vitamine K, il n'y a pas de raison de changer de traitement'. Leur balance bénéfices-risques ne semble pas supérieure à celle d'un antagoniste de la vitamine K à condition que celui-ci soit utilisé à dose ajustée dans les valeurs cibles de l'INR. Dans l'attente d'études supplémentaires et tenant compte en outre des données

limitées et du coût élevé de ces nouveaux anticoagulants, un antagoniste de la vitamine K reste le premier choix chez de nombreux patients.»

Peut-être aurait-il mieux valu consacrer cet argent à optimiser la surveillance de l'INR sous AVK ? Pour les personnes âgées présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire avec risque thromboembolique, une efficacité supérieure des nouveaux anticoagulants oraux par rapport à la warfarine n'est pas clairement démontrée (limites méthodologiques et multiplication des analyses statistiques sur des populations différentes). Une plus grande sécurité en termes de survenue d'hémorragies majeures n'est pas montrée pour le rivaroxaban, ni pour le dabigatran. Les effets indésirables potentiels doivent être précisés, peut-être différents selon les caractéristiques pharmacologiques propres à chacun de ces médicaments (infarctus du myocarde, surdosage en cas d'insuffisance rénale, de poids corporel faible ...). Même si les interactions médicamenteuses sont moins nombreuses, elles peuvent être cliniquement pertinentes, avec risque hémorragique. Ces interactions sont d'autant plus pernicieuses qu'il n'y a pas de test pour en dépister l'effet alors que l'INR permet de dépister cet effet pour les AVK. Quand les gélules de dabigatran sont ouvertes avant administration, leur biodisponibilité (faible) peut être augmentée de 75%, avec risque hémorragique. Nous ne disposons pas d'antidote validé par la pratique en cas d'hémorragie sous nouvel anticoagulant oral. Le débat actuel porte surtout sur le coût de ces nouveaux anticoagulants versus les anciens anticoagulants antagonistes de la vitamine K (dont le coût de monitoring est souvent surévalué dans les études comparatives) (2).

Par rapport à la warfarine à la base de toutes les études sur les AVK, la demi-vie très courte de ces nouveaux anticoagulants n'altèrera-t-elle pas l'efficacité de ce traitement chez les patients peu compliants, même s'ils pourraient peut-être se révéler utiles dans certains sous-groupes de patients (p.ex. ceux qui sont difficiles à équilibrer sous AVK pour des raisons génétiques).

La difficulté d'extrapoler les résultats des études cliniques aux situations de vie réelle rappelle une fois encore la nécessité de suivre de près tout nouveau médicament après sa commercialisation (3).

(1) Même une association de patients sous anticoagulants GIRTAC (www.girtac.be) organise des formations pour médecins sur ce thème, où les firmes viennent promouvoir ces produits !

(2) FA et nouvel anticoagulant oral : le rivaroxaban utile ?

Chevalier P. - *Minerva* 2011 10(9):106-107

(3) Nouveaux anticoagulants oraux : données complémentaires concernant la sécurité d'emploi *Folia Pharmacotherapeutica*, juin 2012, **39** : 6, 51. Cfr www.cbip.be

(4) RIVAROXABAN en traitement d'une thrombose veineuse profonde et en prévention des récurrences : pas mieux qu'une HBPM suivie de la warfarine, *La Revue Prescrire* juillet 2012; **32** (345): 493

(5) DABIGATRAN et fibrillation auriculaire : une alternative à la warfarine dans certains cas, *La Revue Prescrire* décembre 2011; **31** (338): 888-892

COMMENTAIRE d'un de nos relecteurs :

Les arythmies cardiaques n'intéressaient personne lorsque l'on ne disposait que de la digitaline, vendue 5 sous la boîte. Il faut donc rester très critique par rapport aux trop nombreuses initiatives grand public de dépistage et par rapport aux partenariats public-privés qui ne servent qu'à augmenter les ventes et sont en vérité des stratégies de marketing.

Prescription en DCI et substitution : nouvelles mesures gouvernementales

SOURCE : AFMPS 24 avril 2012

Depuis le 1er avril 2012, dans le cadre des nouvelles mesures gouvernementales, en cas de prescription en DCI, le pharmacien doit délivrer un médicament appartenant au « groupe des médicaments les moins chers ». Par ailleurs, à partir du 1er mai 2012, la prescription des antibiotiques et des antimycosiques pour des traitements aigus doit être considérée comme une prescription en DCI.

Depuis le 1er avril 2012, pour toute prescription en DCI, le pharmacien doit délivrer un médicament appartenant au « groupe des médicaments les moins chers ». Cette obligation est uniquement valable pour les officines ouvertes au public. A partir du 1er mai 2012, la prescription des antibiotiques et des antimycosiques pour des traitements aigus doit être considérée comme une prescription en DCI. Pour que le patient paie uniquement le ticket modérateur pour ces médicaments, le pharmacien devra délivrer un médicament appartenant au « groupe des médicaments les moins chers ». Ces dispositions ne font pas préjudice aux « Règles opérationnelles pour la prescription en DCI dans la pratique médicale et pharmaceutique et dans le dossier électronique » publiées par l'Agence Fédérale des Médicaments et de Produits de Santé (AFMPS). Si la prescription concerne un antibiotique ou un antimycosique destiné à un traitement chronique, le pharmacien ne peut pas substituer le médicament prescrit afin d'éviter tout changement dans un traitement en cours. La substitution n'est pas permise non plus si le prescripteur a mentionné sur la prescription une allergie à un excipient à effet notoire ou « non substituable pour raison thérapeutique ». Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Pour aider le prescripteur et le pharmacien respectivement à prescrire et à délivrer le médicament adéquat, l'AFMPS a établi une liste des médicaments antibiotiques et antimycosiques autorisés et commercialisés, mentionnant, s'il y a lieu, la présence d'excipients à effet notoire dans leur composition. Sur son site, dans les tableaux de comparaison des prix pour ces deux classes de médicaments, le CBIP a attribué des symboles spécifiques qui permettent de vérifier rapidement la présence d'un excipient à effet notoire (EEN).

- Plus d'informations

- [Prescription en DCI et substitution](#)

- [Règles opérationnelles pour la prescription en DCI \(PDF, 221.26 Kb\)](#) dans la pratique médicale et pharmaceutique et dans le dossier médical électronique

- [Liste des antibiotiques et des antimycosiques et leurs excipients à effet notoire \(PDF, 34.28 Kb\)](#)

- Site de l'INAMI : • www.inami.be, rubrique Médicaments >Accès direct>[Médicaments les moins chers](#)
www.inami.be → [Accueil](#) >[Médicaments et autres](#)> [Médicaments](#) > Antibiotiques et antimycosiques – Délivrance obligatoire des médicaments les moins chers

[Médicaments](#) > Prescription en DCI

- Site du CBIP : <http://www.cbip.be/> (tableaux de comparaison des prix)

AMENDE SEVERE POUR ABBOTT AUX USA :

(Un article du Washington Post traduit par E-med)

Abbott Laboratories paiera 1,6 milliards de dollars US en règlement d'infractions marketing du Depakote® (Divalproate de sodium). La multinationale Abbott a accepté de payer au gouvernement fédéral et aux états une amende de 1,6 milliards de dollars US au civil et au pénal, pour avoir promu le Depakote dans des indications non autorisées, comme calmant pour des personnes âgées en maisons de retraite, selon une annonce faite officiellement ce 7 mai 2012.

L'accord, qui inclut d'avoir plaidé coupable pour ce délit, est le deuxième par son montant, dans une série de règlements qui se chiffrent en millions de dollars au cours de ces dernières années à la suite du renforcement des mesures prises par le Ministère de la justice et les enquêteurs dans les Etats, contre les fabricants de médicaments qui "détournent" leurs produits. Si les médecins ont le droit de prescrire pour des indications non reconnues, les labos ne sont pas autorisés à en faire la promotion. Dans une déclaration, le vice-ministre de la justice a déclaré: "Non seulement Abbott a promu son produit dans des indications non autorisées, mais il a ciblé la démence sénile tout en minimisant les risques associés connus dans ses propres études".

En 2009, Pfizer a payé l'amende la plus importante connue à ce jour, de 2,3 milliards de dollars, pour avoir promu hors des indications autorisées certains de ses produits, dont l'antidouleur Bextra. L'an dernier, le britannique GlaxoSmithKline a déclaré s'attendre à payer une amende encore plus importante cette année pour les mêmes raisons pour certains de ses produits dont Avandia®, un médicament du diabète, entre autres.

L'accord pris par Abbott marque le point final de 4 ans de procédures autour d'une panoplie de stratégies employées par le géant de l'Illinois pour élargir le marché de son produit Depakote®, qui est autorisé par la F.D.A. dans 3 indications : crise d'épilepsie, migraines et épisodes maniaques chez des patients bipolaires. Dans cet accord, Abbott reconnaît que depuis 1998 il a formé une équipe de vente spéciale chargée de la promotion de Depakote® dans les maisons de retraite comme un moyen de contrôler l'agitation et l'agressivité qui apparaissent chez les personnes âgées souffrant de démence. En 1999, Abbott s'est vu obligé d'arrêter des études cliniques sur l'efficacité de Depakote® dans la démence quand il était devenu évident que le produit augmentait la somnolence, la déshydratation et l'anorexie des personnes âgées participant à l'étude. Néanmoins l'équipe de ventes a continué à pousser ce produit dans les maisons de retraite jusqu'en 2006. Dans son marketing, Abbott soulignait le fait que Depakote® n'était pas concerné par la loi de 1987 qui vise à empêcher l'emploi de produits non nécessaires dans les maisons de retraite. Si les maisons de retraite l'employait à la place d'autres produits, elles échappaient aux charges administratives et financières demandées par la loi. Dans sa déclaration, l'avocat Reuben Guttman dit : "Abbott poussait ses équipes à faire utiliser son produit *larga manu* dans les maisons de retraite, prétextant qu'il permettait de neutraliser les patients âgés en lieu et place du personnel". Abbott s'est aussi adossé au soutien de pharmacies qui fournissaient des établissements de soins de longues durées, leur offrant des rabais sur la base de l'augmentation de l'emploi de Depakote® dans les maisons de retraite qu'elles fournissaient, toujours selon le même accord. Selon ses propres termes, le labo reconnaît avoir été aussi agressif en marketing qu'entre 2001 et 2006 pour la promotion du même produit dans la schizophrénie. Deux études financées par Abbott n'ont pu démontrer l'efficacité du produit comme appoint des antipsychotiques. Cependant le labo a attendu 2 ans après la fin de la deuxième étude pour en informer les délégués médicaux, et encore une année pour en publier les résultats. Si Abbott ne respectait pas ses engagements, il pourrait avoir à faire face à des pénalités spéciales dans le cadre du programme probatoire appelé "Corporate Integrity Agreement" (accord spécifique entre entreprise et justice pour plus de morale dans les affaires NDT) signé avec l'inspecteur général du Ministère de la santé et des services de l'Homme dans le cadre de cet accord. Le montant total à payer comprend une amende de 500 millions de dollars et la confiscation d'actifs pour 200 millions de dollars. S'y ajoutent 800 millions de dollars à payer au gouvernement fédéral et presque chaque état qui aura à connaître d'une plainte au civil pour fausse déclaration dans des programmes d'assistance comme Medicare et Medicaid. Les plaintes au civil

soulignent aussi qu'Abbott a promu illégalement Depakote^o pour traiter des indications comme les désordres suite à un stress post-traumatique, l'autisme, la dépression, l'anxiété et des indications psychiatriques chez l'enfant et l'adolescent. Les dénonciateurs se partageront 84 millions de dollars sur la part fédérale dans le cadre du False Claims Act (loi sur les fausses déclarations NDT), qui autorise tout un chacun à poursuivre devant les tribunaux pour le compte des Etats Unis et de se partager une partie des recouvrements. Les Etats Unis recevront encore 100 millions de dollars dans le cadre d'un accord séparé négocié par les ministres de la justice des états.

BREVES :

Deuxième Bulletin d'Informations de Pharmacologie BIP31.fr pour l'année 2012 :

Le Service de Pharmacologie Médicale et Clinique du CHU et de la Faculté de Médecine de Toulouse nous signale la sortie de son deuxième Bulletin d'Informations de Pharmacologie BIP31.fr pour l'année 2012, disponible gracieusement sur <http://www.bip31.fr>

Vous y trouverez des informations multiples car l'actualité est riche. A coté des rubriques habituelles sur les nouveaux médicaments, les médicaments à éviter, ce bulletin donne des informations sur le lithium, les médicaments déterminant l'hypertension artérielle, la constipation, les allergies, l'accroissement gingival. Vous trouverez également des informations sur le belimumab, les effets indésirables thrombotiques des contraceptifs, les effets des oméga3 sur la protection cardiovasculaire, les syndromes extrapyramidaux des antipsychotiques ou encore quelques réflexions sur la prescription hors AMM, les combinaisons à doses fixes, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les fluoroquinolones, les relations alcool/grossesse...

TOUCHE PAS A MA PROSTATE :

Face aux campagnes de dépistage systématique du cancer de la prostate, dépistage qui a toutes les chances d'être plus délétère que bénéfique pour nos patients, plusieurs médecins ont signé le Manifeste pour un moratoire sur le dépistage du cancer de la prostate. Sur son site www.atoute.org, le docteur Dominique Dupagne, de Paris, republie un article de 2008 à l'occasion de la mise au point de la Haute Autorité de Santé du 4 avril 2012, qui confirme l'absence d'intérêt du dépistage du cancer de la prostate, y compris chez les sujets à risques. Un vidéo en ligne résume sa position.

Dans le Moustique du 14 mars : Information santé ou pub déguisée ?

Entre fausses associations de patients et études financées par les firmes pharmaceutiques, difficile de démêler le vrai du faux. Heureusement, des revues indépendantes existent! Des associations "paravents" ... L'indépendance coûte cher

www.moustique.be/le-magazine/les-archives/4494/89013/information-sante-ou-pub-deguisee

Communiqué de presse - 21/05/2012

ECHOS DU COLLOQUE « Surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements »

La surmédicalisation a envahi de nombreux champs du soin en donnant l'illusion de progrès diagnostiques et thérapeutiques à une majorité de médecins, soignants, patients et usagers qui n'en ont souvent pas conscience. Dans nos pays développés, surmédicalisation et sous-médicalisation co-existent, touchant à la fois des populations et des problèmes de santé, voire sociétaux, différents. L'ensemble des acteurs doit se ressaisir avant que notre système solidaire de santé ne soit englouti par tant d'excès. Il y a urgence à développer l'esprit critique chez l'ensemble des acteurs afin que changent les pratiques en vue

d'une médecine raisonnée et d'un usage rationnel des moyens, médicamenteux et autres. La pertinence des actes médicaux doit être le critère primordial, fondé sur une évaluation indépendante et rigoureuse des bénéfices cliniques pour le patient, sur la qualité des résultats et non sur la quantité de moyens mis en oeuvre, et prenant en compte les rapports bénéfices/risques et coût/efficacité. C'est dans cet esprit critique qu'a eu lieu, les 27 et 28 avril à la Faculté de Médecine de Bobigny, le colloque « Surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements », organisé par le groupe Princeps, la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) et le Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bobigny. Malgré une conjoncture chargée (élections, vacances scolaires...), une centaine de professionnels de santé, d'universitaires des sciences sociales et d'usagers ont débattu durant ces deux journées, où 24 communications ont été présentées dans six ateliers et analysées lors des plénières. Les débats ont permis de dégager un certain consensus autour de l'hypothèse de départ : plus de soins ne produisent pas plus de santé, et trop de soins peuvent être nuisibles, créer des confusions entre le superflu et les soins nécessaires et utiles. Les excès occultent le phénomène contraire en apparence: la sous-médicalisation, liée à une distribution inadéquate des ressources, à l'accès inégal aux soins, à la précarité et à d'autres inégalités socio-économiques. Une réflexion sur toutes les dimensions de la surmédicalisation permet d'envisager des solutions – telles que les médicaments essentiels, la redéfinition de la place des soins primaires et de la rémunération des professionnels de santé, le développement de l'esprit critique des usagers... Cette réflexion conçue comme un chantier ouvert permet de construire des catégories explicatives à l'usage de l'ensemble des citoyens, pour que ces questions émergentes dans le débat scientifique et présentes sous forme confuse ou timide dans le débat social se cristallisent dans une critique méthodique à tous les niveaux et aboutissent à une redéfinition des pratiques et des mentalités. Cela passe par la mise en évidence de toutes les collusions, de tous les intérêts industriels et corporatistes du complexe médico-industriel, qui créent de la désinformation, des biais, des influences sur les prescripteurs et les patients, entretenus par un matraquage publicitaire qui renforce le cercle vicieux du consumérisme des patients et de l'offre médicale, inégalement répartie et sans rapport avec les besoins réels de soins, qui crée la demande. Il faut s'opposer au dévoiement de la fonction sociale de la médecine, tel qu'on le voit avec une **médecine préventive** (assimilée à la prévention pharmacologique, au lieu d'une modification des modes de vie et des comportements à risque), une **médecine prédictive** (par le tout génétique) et une **médecine prescriptive** (au sens éthique du terme, où le médecin formulerait des préceptes moraux et des normes médicales qui deviennent des normes sociales). Il faut contrecarrer la médicalisation de tous les aspects de la vie et des états physiologiques, la médicalisation du mal-être socio-économique, qui tend à occulter des tares systémiques sur lesquelles l'individu n'a aucune prise. Il faut aussi dénoncer la sous-médicalisation partout où elle existe. Les premiers éléments de ce débat, qui n'est qu'un début et ne prétend pas apporter des réponses définitives, seront accessibles sur le site de la SFTG, en attendant la construction d'un site spécifique. L'élaboration d'une plateforme de débats, d'études et de recherches est en cours et de nouveaux rendez-vous, en perspective. Une première contribution faite dans l'esprit de ce colloque, est le texte très incisif, synthétique et référencé du Pr Claude Béraud, « La médicalisation de la santé et du mal-être », accessible ici : <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2012/05/18/la-medicalisation-de-la-sante-et-du-mal-etre-i-par-le-pr-cla.html>

SIDA : des étudiants mettent MSD sur la sellette à HARVARD

16 février 2012 – Traduit et diffusé par E-med

www.thecrimson.com/article/2012/2/16/aids-valentine-protest-merck/

Harvard College Global Health et AIDS Coalition ont donné un tour spécial le jour de la Saint Valentin à leur campagne en exigeant que MSD améliore l'accès à son ARV raltegravir dans les pays pauvres. Un groupe de 20 personnes, dont principalement des membres de la Coalition et plusieurs étudiants en mé-

decine, ont manifesté devant les locaux de la recherche de MSD, voisins de l'Ecole de Médecine de Harvard. Dans cette manifestation on a pu voir des ballons roses, rouges et blancs, une allusion à la Saint Valentin, a déclaré une des manifestantes membre de la Coalition Nathan T. Georgette. "L'implication de ce thème veut dire que leur politique présente brise le cœur de millions de personnes qui ne peuvent se payer les traitements contre le SIDA" a déclaré Georgette. Cette manifestation est la plus récente d'une série d'actions conduites par les étudiants au cours de cette année universitaire pour convaincre MSD de négocier avec le groupement des Brevets de Médicaments, une organisation créée il y a deux ans pour permettre aux labos de fournir des versions génériques de leurs traitements du SIDA protégés par des brevets, à des prix plus bas dans les pays pauvres. D'autres labos comme Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F.Hoffmann-La Roche, et ViiV Healthcare ont entamé des négociations avec le Groupement des Brevets, mais MSD s'y refuse, d'après un communiqué de presse de Global Health et de AIDS Coalition. "Je trouve honteux que MSD fasse preuve de tant d'indécence alors que ses pairs rejoignent gracieusement le Groupement des Brevets" a déclaré dans un communiqué de presse Matthew F. Basilico, un étudiant de l'Ecole de médecine de Harvard qui manifestait.

Les manifestants ont simulé leur mort en s'étendant sur le sol pendant dix minutes en silence, une façon de représenter "le coût humain d'empêcher l'accès aux médicaments" a ajouté Georgette. Georgette ajoute que pendant que les manifestants simulaient leur mort, un employé de MSD prenait des photos pour leurs archives. Pour Georgette, il s'agit d'une intimidation, sachant que de nombreux manifestants seront intéressés à travailler dans le domaine du médicament dans le futur. "On peut se demander pourquoi ils sont si opposés à voir des étudiants non diplômés montrant leurs opinions" a ajouté Georgette. "On n'était pas en train de détruire leurs locaux ou de commettre un crime, donc cela n'a rien à voir avec la recherche d'indices lors d'une enquête criminelle. C'est bien une mesure d'intimidation, à mon sens".

La campagne de la Coalition a commencé en automne, a déclaré Georgette. En octobre, le groupe a organisé une réception au bord de la piscine, le thème montrant des ballons de plage gonflables et un bassin pour enfants, par référence au nom du Groupement des Brevets (NDLR: on joue en Anglais sur le mot "pool" qui veut dire piscine et groupement).

Le groupe a organisé des manifestations à thème pour rendre leurs actions plus joyeuses et amicales plutôt qu'agressives, a déclaré Georgette. On s'aperçoit que les grandes entreprises sont faites de gens comme vous et moi, a dit Georgette, ajoutant qu'il y a des actions bien plus extrêmes qu'on pourrait réaliser, beaucoup plus diffamantes pour le personnel, mais nous n'en voulons pas. Ce que nous voulons, c'est offrir une alternative qui sera plus bénéfique au labo et aux personnes qui ont besoin d'obtenir des médicaments".

« Parmi les autres actions menées par le groupe, on compte une manifestation devant le centre des conférences qui hébergeait le World AIDS Day en décembre, et une pétition portant 716 signatures qui a été remise au directeur de la politique mondiale à MSD » a déclaré Georgette.

Jean Ziegler dans « Les nouveaux maîtres du monde » Editions Fayard, novembre 2002 - Point P1133, p 47:

« Deux décisions témoignent de la formidable arrogance de l'empire américain. La première est ce refus catégorique qu'il oppose à la libéralisation des prix pharmaceutiques ou, plus concrètement, son refus d'accorder aux pays pauvres le libre accès aux médicaments contre le SIDA... »

ACTION N° 130 : AVASTIN® - LUCENTIS® :

Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA :

Avastin® (bêvacizumab) est un médicament anticancéreux qui est proche, de par son mode d'action, de certains médicaments, beaucoup plus chers (Livostin®, Macugen®) utilisés en ophtalmologie pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Les ophtalmologistes sont confrontés à un dilemme au moment du choix d'un anti-VEGF pour les patients atteints de DMLA : soit un médicament (fabriqué par Roche, filiale de Novartis) validé par de sérieuses études randomisées mais vendu plus de 1200€ par injection, soit la « molécule-mère » du précédent (fabriquée par Novartis), utilisée largement en raison de son prix 30 fois moindre, mais non « validée » pour un usage intra-oculaire...

SUITES : La firme NOVARTIS fournit gratuitement du Lucentis® (ranibizumab) aux ophtalmologues appelés à traiter par injections intravitréennes des DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age) hors conditions de remboursement INAMI en Belgique. Le Lucentis® risque d'être prochainement concurrencé par l'Avastin® (bêvacizumab) qui, suite aux études CATT (USA) (1) et IVAN (UK) (2), pourrait bénéficier bientôt d'une indication thérapeutique dans la DMLA au niveau européen. L'Avastin® est 30 fois moins cher que le Lucentis, produit par le même groupe pharmaceutique. Ce serait la première fois qu'une indication thérapeutique serait reconnue à un médicament suite à des études cliniques financées par des pouvoirs publics et contre la volonté d'une firme productrice de ce produit !

cfr <http://www.lefigaro.fr/>

[sciences/20070219.FIG000000129_la_guerre_des_medicaments_contre_la_cecite.html](http://www.lefigaro.fr/sciences/20070219.FIG000000129_la_guerre_des_medicaments_contre_la_cecite.html)

Ce 12 juillet 2012, l'AFMPS belge a envoyé une lettre aux ophtalmologues leur déconseillant d'utiliser le bevacizumab (Avastin®) pour le traitement de la DMLA humide sauf dans le cas d'une étude clinique approuvée par l'AFMPS et le Comité d'Ethique. L'AFMPS rappelle que le médecin est tenu responsable au niveau médico-juridique s'il prescrit l'Avastin en dehors des indications autorisées.

1. www.med.upenn.edu/cpob/studies/CATT.shtml

2. <http://cteu.bris.ac.uk/trials/ivan>

Médicaments utilisés chez les enfants contre la toux et le rhume : révision de la balance bénéfices-risques et nouvelles mesures (Source : AFMPS)

BRUXELLES 19/03/2012 - La Commission pour les médicaments à usage humain a réévalué la balance bénéfices-risques des médicaments utilisés chez les enfants contre la toux et le rhume, à savoir les anti-tussifs, les expectorants et les décongestionnants topiques nasaux. Sur base de l'avis de cette commission, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a pris certaines mesures concernant ces médicaments.

Antitussifs et expectorants : *Les médicaments contenant un des principes actifs repris ci-dessous, seront contre-indiqués chez les enfants en-dessous de 6 ans :*

- Antitussifs : dextrométhorphane, pentoxyvérine, lévodropropizine, noscapine, clopérasatine, pholcodine et codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone) ;
- Expectorants : guaifénésine.
- De plus, les médicaments contenant de la codéine ou un de ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone) seront soumis à prescription médicale, y compris ceux qui sont destinés aux adultes.
- Pour les préparations composées, outre les mesures précitées qui s'y appliquent, les titulaires d'AMM devront, pour le 1er janvier 2015, introduire un dossier pour proposer une nouvelle composition (modification vers une préparation simple contenant un seul principe actif) ou pour démontrer que les

exigences de la ligne directrice de l'Agence européenne des médicaments (Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products, février 2009) sont respectées.

Décongestionnants topiques nasaux

- Les décongestionnants topiques nasaux contenant un des principes actifs suivants : phényléphrine, éphédrine, naphazoline et tramazoline, seront contre-indiqués chez les enfants en dessous de 7 ans.
- Les décongestionnants topiques nasaux contenant de l'oxymétazoline ou de la xylométazoline, avec les formes pédiatriques spécifiques (0-2 ans, 2-6 ans), peuvent continuer à exister comme c'est le cas actuellement (pas de contre-indication liée à l'âge).
- Pour tous les décongestionnants topiques nasaux, il est recommandé que leur utilisation soit de courte durée (maximum 5 jours). Le RCP, la notice et l'emballage extérieur ou, à défaut, le conditionnement primaire, doivent être adaptés dans ce sens.

Par ailleurs, il est important de recommander d'utiliser en première ligne des solutions salines pour rincer le nez, avant d'utiliser un décongestionnant topique nasal. Le RCP et la notice doivent être également adaptés dans ce sens. Un dossier de modification de l'AMM de chacun des médicaments concernés doit être introduit au plus tard le 1er juillet 2012.

Tous les médicaments contre la toux et le rhume

- Pour les médicaments contre la toux et le rhume présentés sous forme liquide (sirop/gouttes/spray nasal), le conditionnement primaire doit être sécurisé par un bouchon de sécurité afin d'éviter l'ingestion accidentelle du médicament.
- En complément, l'AFMPS prendra des initiatives en matière d'information concernant le bon usage et les risques liés à l'utilisation des médicaments contre la toux et le rhume.

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME :

ACTION n°55bis: ANTITUSSIFS CHEZ LES ENFANTS (2/2001) : *utilisation inadéquate et notice scientifique inadaptée.* Voir "Quand bébé tousse" et LLG n°48, décembre 2005 et LLG n°57, mars 2008 et LLG n°67, septembre 2010

ACTION n° 76 : PREPARATIONS NASALES AVEC ANTIBIOTIQUES (4.2004): *Nécessaire réévaluation du rapport bénéfices-risques des antibiotiques administrés par voie nasale* **Réponse 2004** **LLG 44, décembre2004**

ACTION n° 78 : DANGER DES DECONGESTIONNANTS EN PEDIATRIE (4.2004): *Danger des sirops décongestionnants et nécessaire adaptation des notices scientifiques aux données récentes de la pharmacovigilance.* **Réponse 2004** **LLG 44, décembre2004**

NDLR : On vous le dit quand même mais bien sûr tout le monde était au courant...

Consultation du public sur l'emploi d'un organisme génétiquement modifié dans un essai clinique 25 avril 2012

Le Service public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé vous informent d'un essai clinique avec un médicament génétiquement modifié de la firme BN Immuno Therapeutics pour lutter contre le cancer de la prostate. La consultation publique sur cet essai s'est déroulée du 20 avril au 20 mai 2012 inclus.

Cet essai clinique consiste en l'étude d'un vaccin thérapeutique et vise à déterminer si ce vaccin améliore les chances de survie chez les patients qui ne présentent pas de symptômes ou qui en présentent peu et qui ne répondent pas au traitement avec hormones.

L'essai sera mené à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles et à l'hôpital Heilig Hart à Roeselare.

Comme citoyen vous pouvez vous prononcer sur cette demande d'essai clinique. A chaque demande d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité organise une consultation du public pendant 30 jours (conformément à l'Arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant). Vous recevez accès aux diverses données du [dossier de demande B/BE/12/BVW2](#), ainsi qu'à un formulaire en ligne pour envoyer des commentaires ou poser des questions sur ce dossier. La consultation du public durera jusqu'au 20 mai 2012 inclus.

Informations générales sur: [OGM et consultation du public](#).

Contact: ct.rd@fagg-afmps.be

Extraits d'un communiqué de l'ANSM, actualisé le 3 mai 2012

L'AFSSAPS devient l'ANSM

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33
(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est officiellement créée. Cette mesure sera effective à compter du 1er mai 2012. La nouvelle Agence se substitue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), dont elle reprend les missions, les droits et les obligations. Cette substitution va bien au-delà d'un simple changement de dénomination. En effet, l'ANSM va mettre en place un nouveau mode de gouvernance et une nouvelle organisation pour répondre à des missions et des prérogatives renforcées. Ces dernières sont destinées à garantir, au nom de l'Etat, la sécurité des patients lors de l'utilisation des médicaments et des produits de santé et l'accès aux innovations thérapeutiques.

De nouvelles prérogatives et exigences

L'ANSM reprend les missions d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de régulation de l'Afssaps auxquelles s'ajoutent de nouvelles prérogatives et missions conférées par la loi du 29 décembre 2011.

Elle dispose ainsi, de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé : capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques contre comparateurs actifs et contre placebo par les industriels et d'obtenir, de leur part, la communication d'informations de nature à influencer l'évaluation d'un produit. De même, l'ANSM devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

L'ANSM dispose de prérogatives nouvelles en matière d'encadrement des prescriptions (limitation des prescriptions hors AMM via la mise en place de recommandations temporaires d'utilisation (RTU), réduction du nombre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives au profit d'ATU de cohorte), d'encadrement de la publicité (contrôle a priori des publicités destinées aux professionnels de santé pour les médicaments à usage humain, nouvelles dispositions pour les dispositifs médicaux), de police sanitaire (renforcement des sanctions financières à l'égard des industriels).

La loi du 29 décembre 2011 fixe également à l'ANSM de nouvelles exigences en matière :

- de transparence (traçabilité des travaux qui précèdent une prise de décision, enregistrement des séances, publication des comptes-rendus avec expression des opinions minoritaires)
- d'indépendance des experts qui participent aux travaux de l'Agence (déclaration publique d'intérêt, commission d'éthique ...).

Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue également un enjeu prioritaire de la nouvelle Agence. Ce partage passe notamment par la mise en ligne des résultats des essais cliniques ayant abouti à la délivrance d'une AMM via la création d'un répertoire sur le site de l'Agence, et une mise à disposition des décisions de l'ANSM qui sont portées à la connaissance de tous, de manière adaptée aux attentes et aux besoins.

L'ANSM dispose d'un budget de fonctionnement et d'investissement supérieur à celui de l'Afssaps (157 Me en 2012 vs 125 Me en 2010). Son financement est exclusivement assuré par une subvention de l'Etat et non plus par des taxes ou redevances de la part des industriels.

Plusieurs chantiers déjà lancés

La politique de gestion des conflits d'intérêts s'est affermie. Toutes les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts externes travaillant pour l'Agence sont consultables en ligne et régulièrement mises à jour sur son site Internet. Pour les agents dont les fonctions le justifient cette mesure de publicité des déclarations d'intérêts sera subordonnée à la publication ultérieure d'un décret. La transparence des travaux des commissions s'est traduite par l'enregistrement des commissions d'AMM.

Depuis le deuxième trimestre 2011, les principaux dossiers abordés sont disponibles au travers d'extraits vidéo. Les verbatim des séances sont également accessibles, de même que les ordres du jour de la commission.

La mise en place de l'ANSM, aux missions et aux moyens renforcés, doit ainsi, en assurant la sécurité sanitaire des produits de santé, contribuer à restaurer la confiance des citoyens dans les produits de santé, mais également à les sensibiliser au fait que « le médicament n'est pas un produit comme les autres ».

NDLR : De quoi améliorer le fonctionnement et la transparence de notre AFMPS belge !

Voir aussi la réaction de [Que choisir](http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/actualite-sante-une-nouvelle-institution-est-nee) (Revue française de défense des consommateurs)
www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/actualite-sante-une-nouvelle-institution-est-nee

A LIRE :

Rôle des prescriptions informatisées dans la survenue d'erreurs médicamenteuses

Interview de Bruno Charpiat, pharmacien hospitalier français

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1159338/bruno-charpiat-role-des-prescriptions-informatisees-dans-la-survenue-derreurs-medicamenteuses

ACTION DU GRAS SUR CE THEME :

ACTION n° 99: PREVENONS LES ERREURS dans l'utilisation des médicaments (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 - Centre Anti-Poison, septembre 2007 Mars 2008, LLG n°57 et LLG n°58, juin 2008

PANTOUFLAGE DANS LES AGENCES DE LA CE :

Le Parlement européen inflige un camouflet à trois agences de l'Union européenne

Le Parlement européen a voté, jeudi 10 mai 2012 en séance plénière, le report des "décharges budgétaires" de trois agences de l'Union : l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence européenne de l'environnement (EEA).

Cette décision revient à ne pas leur donner quitus de leur gestion, pour l'exercice 2010. Elle constitue un cuisant camouflet, en particulier pour l'EFSA et l'EMA, épinglées pour une gestion contestable des conflits d'intérêts. La suite sur :

http://mobile.lemonde.fr/planete/article/2012/05/10/nouveau-scandale-a-l-autorite-europeenne-de-securite-des-aliments_1698887_3244.html

Quelques sites internet à vous signaler :

www.santemondiale.org

[David Hercot](#) et [Basile Keugoung](#) de l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers vous propose une sélection régulière d'articles de santé internationale traduits en français sur leur site

www.ghwatch.org

GHW (Global Health Watch) se définit comme une plateforme (anglophone) de résistance face à la dominance néolibérale dans le domaine de la santé. Initiative issue de la collaboration de différents mouvements internationaux issus de la société (Peoples Health Movement, Medact, Medicos International, Health Action International et Third World Network), elle propose un regard critique sur les politiques de santé et le fonctionnement des agences de l'ONU dont l'OMS et l'UNICEF.

ARGENTINE :

GSK condamné à payer une amende à la suite d'études de vaccins; 14 bébés sont morts

www.buenosairesherald.com/article/88922/gsk-lab-fined-over-vaccine-tests-that-killed-14-babies

Traduit et diffusé par E-med

La filiale argentine de GSK, GlaxoSmithKline Argentina Laboratories Company, a été condamnée à une amende de 400.000 pesos par le juge Marcelo Aginsky à la suite d'un rapport de National Administration of Medicine, Food and Technology (ANMAT en Espagnol) pour des irrégularités lors d'études de vaccins conduites entre 2007 et 2008, qui auraient tué 14 bébés.

En parallèle, 2 médecins -Héctor Abate, et Miguel Tregnaghi- ont été condamnés à une amende de 300.000 pesos chacun pour des irrégularités pendant ces études.

Les charges portent sur l'expérimentation sur l'être humain ainsi que sur la falsification des autorisations parentales permettant d'inclure des bébés dans les études de laboratoires en 2007-2008.

Depuis 2007, 15.000 enfants âgés de moins d'un an venant de Mendoza, San Juan et Santiago del Estero ont été enrôlés dans le protocole de recherche, comme l'indique l'étude. Les bébés venaient de familles pauvres reçues dans les hôpitaux publics.

Au total, on compte le décès de 1 bébé à Santiago del Estero, cinq à Mendoza, et deux à San Juan.

La pédiatre Ana Marchese, qui rapporte le cas pour la fédération argentine des professionnels de la santé (FESPROSA en Espagnol), et qui travaillait à l'hôpital public pour enfants Eva Perón à Santiago del Estero, à l'époque de ces études, a déclaré ce matin lors d'un entretien avec la radio Continental AM que "GSK Argentina avait un protocole dans son hôpital, et que de nombreux médecins de cet hôpital avaient été recrutés".

"Ces médecins ont abusé de parents illettrés pour mettre leurs enfants sous traitement en les mettant sous pression et en les forçant à signer les documents de consentement de 28 pages qui leur permettaient d'enrôler les enfants dans l'étude".

"Les laboratoires ne peuvent poursuivre leurs études aux Etats Unis ou Europe, alors ils viennent dans les pays du tiers monde".

La Colombie et le Panama avait aussi été retenus par GSK lors des étapes préparatoires aux essais du vaccin contre le pneumocoque.

Le Dr. Marchese explique ainsi le modus operandi: "Quand le patient retenu arrivait à l'hôpital, il disparaissait automatiquement, emmené ailleurs pour être traité par les médecins recrutés par GSK. Ces pratiques ne sont pas légales et échappent à tout contrôle de l'état, de plus elles ne répondent à aucun critère éthique".

Ana Marchese rappelle aussi que les essais sur les être humains ne sont pas couverts par la loi en Argentine.

De plus la pédiatre explique que "on sait que dans plusieurs cas particuliers, les médecins qui menaient l'étude n'ont pas répondu aux demandes des parents qui avaient observé des réactions des bébés aux vaccins".

Selon Ana Marchese, "il existe déjà de très bons vaccins pour ces maladies, mais on sait comment travaillent les labos dont le seul but est leurs affaires".

Pour finir, le docteur Marchese s'en prend au gouverneur de Santiago del Estero, Gerardo Zamora, qui "n'a jamais, au grand jamais, fait l'effort de venir répondre sur ce dossier; la même remarque s'applique aux députés et aux sénateurs qui n'ont même pas daigné se pencher sur ce sujet, malgré son écho international. J'ai aussi honte pour la communauté scientifique qui a gardé le silence".

Julieta Ovejero, la grand-tante d'un des six bébés morts à Santiago del Estero, raconte que "beaucoup de gens voulaient sortir du protocole mais ils n'y furent pas autorisés car l'enfant n'aurait reçu aucun autre vaccin".

En 2008, l'étude du vaccin suivait son cours malgré les rapports de la FESPROSA, et les responsables de l'étude ont répondu aux journalistes que la procédure suivie respectait la loi.

Au contraire, la justice observe que le laboratoire ainsi que les médecins impliqués ne respectaient aucune disposition légale sur la conduite de tests chez les bébés.

Il est même surprenant d'apprendre que le pédiatre Enrique Smith, l'un des investigateurs en chefs a déclaré aux journalistes: "nous n'avons eu que 12 décès dans tout le pays, un chiffre très faible en comparaison de tous les décès dus aux pneumocoque".

A Santiago del Estero, l'un des provinces les plus pauvres du pays, l'étude a obtenu le feu vert du frère de Enrique Smith, qui était le ministre de la santé pour la province.

Selon Fesprosa, "le labo payait 8.000 pesos pour chaque enfant enrôlé dans l'étude, mais pas un sou n'est allé à la province qui hébergeait l'étude dans ses locaux ni au personnel médical employé par cette recherche privée".

Cependant, dans un communiqué de presse de ANMAT, on fait remarquer que les irrégularités notées pendant l'étude COMPASS du vaccin portaient sur des "manquements pour obtenir le consentement pour participer à l'étude, en violation des droits des patients, ainsi que l'inclusion de patients qui ne répondaient pas à toutes les conditions cliniques demandées par l'étude".

On peut aussi y lire ceci: "Nous [ANMAT] notons qu'aucun des décès relevés par la presse n'est lié au vaccin, car tous ces patients recevaient un placebo, donc un produit semblable au vaccin sans principe actif. On peut conclure à l'innocuité du vaccin".

GlaxoSmithKline est une multinationale travaillant dans les domaines du médicament, de la biologie, des vaccins et des produits de santé grand public, basée au Royaume Uni, à Londres. C'est le troisième labo mondial par son chiffre d'affaires, après Johnson & Johnson et Pfizer.

Ironie du sort, si vous vous rendez sur le site Internet de GSK Argentine, vous êtes reçus par ces mots: "Nous sommes menés par une mission réelle qui est un véritable défi pour améliorer la qualité de la vie pour permettre à chacun de mieux vivre, de se sentir mieux et de vivre plus longtemps".

GlaxoSmithKline Argentina possède une importante usine de production de 28.333 mètres carrés à San Fernando, une banlieue nord de Buenos Aires.

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

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

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

Si vous recevez les délégués médicaux, **devenez « PUBLIVIGILE »**

- ▣ **Envoyez-nous** les publicités pharmaceutiques qui vous choquent et
- ▣ **Participez** aux actions de publavigilance que la **LETTRE DU GRAS** vous propose.
- ▣ **Participez** au **Réseau de Surveillance de la visite médicale.**
- ▣ **Aidez-nous** à contrer les excès en nous rapportant les « perles » des délégués médicaux
- ▣ **Abonnez-vous** à **La Lettre du GRAS (LLG)**

Pour les abonnés à LLG, la nouvelle lettre électronique du GRAS sera envoyée gracieusement en 2012. Pour les nouveaux abonnés, le prix de l'abonnement pour 4 numéros sera réduit à 10 € pour les individuels, 20 € pour les associations et institutions et 5 € pour les étudiants.

▣ **Visitez** le **SITE WEB** <http://www.groupe-recherche-actions-sante.com/>

- Le GRAS est constitué de médecins et de pharmaciens qui pratiquent de la "PUBLIVIGILANCE".
- Cette activité de publavigilance tend à modérer les effets secondaires des campagnes publicitaires commerciales mensongères, ambiguës ou contraires à l'éthique médicale. De telles campagnes se soldent en général par des prescriptions non fondées et une iatrogenèse non négligeable. Cela atteint la bonne foi du prescripteur, la santé du malade et le portefeuille de la Sécurité Sociale.
- Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, donne l'occasion aux firmes de se justifier et s'adresse à l'AGIM et aux instances qui nous gouvernent en cas d'abus persistant.
- Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toute pression, sauf à celle de la raison et du bon sens critique, et publie une lettre trimestrielle d'information.

Publavigilance © est un nom déposé de l'asbl GRAS.