

La Lettre du GRAS

La revue trimestrielle du Groupe
de Recherche et d'Action pour la Santé

Sommaire

Editorial :

[Des enjeux émergents](#) p. 4

Il n'y a pas de petits cadeaux... p. 6

[Cadeaux des labos: le recul du gouvernement?](#) p. 6
Communiqué de presse du Collectif Europe & Médicament

[Quelques liens pour en savoir plus sur la loi « anticadeaux » française](#) p. 8

[En Belgique : SPONSORING et PETITS CADEAUX : Où en est-on ?](#) p. 8
L'asbl Mdeon

Brèves p. 9

[USA : GSK condamné à une amende de 3 milliards de dollars "pour fraude"](#)

[Abbott arrête la distribution de cadeaux en Inde](#)

[CE: Roche sur la sellette](#)

[Traité anti-contrefaçon Acta: le Parlement européen met son veto](#)

[Un pavé dans la mare... française:](#) p. 10
Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux

[Lobbycratie en Belgique](#) p. 10
Une enquête du Vif/l'Express

[Le retour de la contrebande](#) p. 10

Expertise et conflits d'intérêts p. 10

[Conflits d'intérêts en Europe: stop au pantouflage à la Commission européenne](#) p. 10

[Projets de loi déposés à la Chambre sur les conflits d'intérêts](#) p. 11

[L'expertise en débat](#) p. 11

Actions de publivigilance p. 12

[Action n° 120: « Harmonie du couple »](#) p. 12

[Action n°122: Gambaran° \(Nabumétone\)](#) p. 12

[Action n° 130: Avastin—Lucentis](#) p. 13

[Les non-médicaments : alicaments, produits alimentaires enrichis](#) p. 14

Publicités dans les journaux médicaux

[Actions du GRAS liées à ce thème](#) p. 18

DISEASE MONGERING : « Big Pharma invente-t-elle des maladies ? » p. 18

INAMI: le TOP pas top p. 19

NEWS de l'AFMPS belge : p. 19

Anti-inflammatoires non stéroïdiens : poursuite de la réévaluation pour le diclofénac

Codéine : réévaluation en cours au niveau européen

Consultation du public : emploi d'un médicament génétiquement modifié contre l'insuffisance cardiaque dans un essai clinique

Transparence : publicité active et passive et pour la publication des conflits d'intérêts ?

Solidarité Nord-Sud p. 20

Recherche sur les maladies tropicales p. 20

De nouveaux moyens d'incitation s'imposent pour encourager la recherche-développement en santé en faveur des pays en développement

Le dessous des cartes

Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R&D de produits pharmaceutiques

Tendances en matière de licence obligatoire depuis la déclaration de Doha: p. 21
une analyse des données

Www.bip31.fr p. 21

Business santé: cartographie des trusts de la pharma p. 22

« ONU soit qui mal y pense » : un roman écrit à partir d'une histoire vécue... p. 22

Prescription d'antibiotiques : Une aide au choix du traitement p. 22

Trop dépister les cancers nuit-il à la santé ? p. 23

Pour éviter d'autres Mediator®, des attitudes à faire évoluer p. 23

Allégations de santé sur les denrées et compléments alimentaires: p. 23
Le registre des allégations autorisées est consultable en ligne

**Toute l'équipe du GRAS
vous souhaite de joyeuses fêtes
de fin d'année !**



Editorial

Des enjeux émergents

Par Marc Bouniton, M.G. (pas de conflit d'intérêts déclaré)

Le secteur des médicaments hors prescription et des produits dits de comptoir (nutriments, dispositifs médicaux,...) est en plein développement et provoque une réorientation des budgets promotionnels des firmes pharmaceutiques au détriment de la promotion de certaines spécialités remboursées. Alors que la CE a édicté des normes plus exigeantes pour l'étiquetage de ces compléments alimentaires, on assiste à des alliances contre nature entre certaines organisations sensées défendre les patients (1) et les firmes productrices de ces alicaments. Une mise en parallèle avec les prescrits légaux et les allégations autorisées montre que certains d'entre eux sont en fait promus comme médicaments. L'[article de Pierre Chevalier](#) dans cette lettre vous en dira plus et le GRAS attend la réponse de la Ministre de la Santé, Laurette Onkelinx, à notre plainte relative au Tazectan (Action n°131 de juin 2011). La [liste positive de la CE](#) entre en vigueur le 14 décembre, il y a donc pas mal de mouvement sur ce marché pour le moment.

Le gouvernement belge cherche à faire des économies tous azimuts. Une petite analyse du [Top 25 des médicaments belges](#) vous montrera que nous sommes encore loin du bon usage des médicaments qui permettrait de réaliser quelques économies sans pénaliser la santé et le portefeuille de nos concitoyens.

Promotion de médicaments pour des utilisations non approuvées, non-communication de certains effets secondaires aux autorités de pharmacovigilance, pratiques commerciales frauduleuses: les [montants records](#) des amendes payées par des firmes pharmaceutiques aux USA pour « mal-practice », signalées dans cette Lettre, nous font penser que pareilles pratiques sévissent aussi sur notre vieille Europe. Voir les [brèves](#) de cette lettre.

Depuis longtemps déjà, le GRAS se mobilise pour obtenir plus de transparence et d'indépendance de l'expertise. Plusieurs articles de cette lettre s'en font l'écho ([Pantouflage à la CE](#), [l'expertise vue du Canada](#),...) et nous vous inviterons prochainement à encourager par mail les députés fédéraux belges de la Commission Santé de la Chambre des Représentants appelés à se prononcer sur [2 projets de loi](#) visant à rendre obligatoire la déclaration des conflits d'intérêts des experts siégeant dans les commissions santé officielles. Par ailleurs, le [débat sur la loi anti-cadeaux](#) en France est l'occasion de revenir sur la situation belge dans ce domaine avec le rôle que joue [Mdeon](#) dans notre pays.

La Lettre du
GRAS
est une
publication
digitale
trimestrielle
du

Groupe de
Recherche
et d'Action
pour la Santé

Association sans
but lucratif

Rue de Courcelles, 154
6044 ROUX

Éditeur responsable:

Michel Jehaes
Place Ferrer, 2
6043 Ransart

Faut-il tout dépister ? Plusieurs de nos actions questionnent l'intérêt du dépistage de maladies peu symptomatiques: fibrillation auriculaire chez le tout venant, maladie d'Alzheimer débutante, œsophagite peptique, carence en vitamine D,... Cette démarche fait écho à d'autres remises en question d'une prévention iatrogène: dosage du PSA dans le dépistage du cancer de la prostate, mammographie annuelle systématique ([débat porté par la revue Prescrire](#)), ostéoporose, abaissements des seuils d'intervention dans les facteurs de risques cardiovasculaires... Autant de défis pour la prévention quaternaire chère à Marc Jamouille (2) ! La rentabilité du marché des médicaments «préventifs» pris à vie contraste avec la carence d'investissement dans la recherche de nouveaux antibiotiques ou les traitements des maladies tropicales, négligées.

Quelques signes encourageants à signaler: la [non-approbation du traité AC-TA](#) au Parlement Européen, des [propositions concrètes](#) pour encourager la recherche sur les maladies négligées à l'OMS,...

Vous verrez in fine que la présentation de cette lettre se veut plus aérée faisant la part belle à des renvois par hyperliens pour ceux qui veulent approfondir le sujet évoqué.

(1) Cfr. Actions du GRAS n°125, [111](#) et [95](#).

(2) www.primary-care.ch/docs/primarycare/archiv/fr/2012/2012-08/2012-08-077.PDF

Saluons aussi notre confrère Marc Jamouille qui, en interpellant des cardiologues de Charleroi a permis de nouer un échange de mails fructueux... pour un bon usage des antiXa.



La **Lettre du GRAS** est envoyée par courriel à tous ses abonnés en ordre de cotisation. Elle sera **bientôt** accessible également sur le nouveau site web du GRAS :

www.gras-asbl.be

**Comité de lecture de
La Lettre du GRAS :**

avant publication,
tout article est
« peer-reviewed ».

**Le comité de lecture
permanent est
constitué de :**

François Baivier
Marc Bouniton
André Crismer
Monique Debauche
Pascaline d'Otreppe
Patricia Eeckeleers
Axel Hoffman
Michel Jehaes
Zoé Pletschette

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

Le GRAS est membre
de l'ISDB:



Cadeaux des labos : le recul du gouvernement ?

Avec son projet de décret "sunshine", le Ministère de la Santé organise en réalité l'opacité autour des cadeaux des firmes aux acteurs de la santé.

Communiqué de presse
du 25 octobre 2012



Un "**permis de corrompre**" au quotidien, voilà tout ce qui resterait du "sunshine act" à la française, mis en place par le gouvernement précédent dans la loi dite de sécurité sanitaire, mais vidé de son sens par un projet de décret en préparation au Ministère de la Santé.

La loi prévoit de faire la transparence sur les avantages offerts par les firmes aux "acteurs de la santé". Ces avantages sont apparus comme autant de risques sanitaires depuis le désastre du Mediator°.

En organisant systématiquement l'opacité, le décret en préparation **trahit l'esprit de la loi** et les attentes des usagers du système de santé (1).

Il constitue une **régression majeure** par rapport au dispositif mis en place par la loi anticadeaux de 1993 et la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Opacité organisée

Tout d'abord, les **contrats liant les médecins aux firmes ont été exclus du dispositif**.

Les patients n'auront pas le droit de savoir si leur médecin est consultant ou orateur pour une firme. Les sommes en jeu sont pourtant importantes, supérieures à leur salaire pour certains leaders d'opinion qui courent les congrès et les plateaux de télévision : 600 000 euros pour un seul contrat de consultant relevé par l'IGAS (inspection générale des affaires sociales), qui a pointé la « *forte opacité* » de ces contrats (2).

Le décret réduit donc la loi à une banale loi anti-cadeaux. Un complexe jeu de seuils et de tranches de déclarations l'affaiblit encore en permettant de ne même pas avoir à déclarer jusqu'à 998 euros de cadeaux par an pour un soignant. Et ce, pour chaque firme (a). Soit la promesse de très nombreuses invitations au restaurant en toute discrétion.

Ultime indication de l'organisation de l'opacité par ce décret : les **publications seront dispersées sur les sites internet des différentes firmes**, voire sur des registres papier dont le décret ne prévoit même pas les modalités de consultation. En revanche, le décret impose que les déclarations publiées en ligne soient désindexées des moteurs de recherche, afin de limiter encore l'accès des citoyens à cette information.

a- Il suffira que les firmes prennent soin de ne pas dépasser 59 euros à chaque fois, et de ne pas dépasser 499 euros par semestre...

Communiqué de presse
du 25 octobre 2012



Il est frappant de constater que des firmes, qui semblent avoir tenu la plume du décret, publient en ce moment même aux États-Unis d'Amérique les rémunérations et cadeaux qu'elles offrent aux professionnels de santé, au dollar près. Ou que l'Ordre des médecins français, premiers concernés par ces publications, réclame que toute la transparence soit faite ! (3)

Tenir les promesses

Il est solidement établi que les "petits" cadeaux influencent inconsciemment même les plus vigilants (climat de proximité et de confiance, besoin de "rendre" de la part de celui qui reçoit). Les services commerciaux des firmes le savent bien et y consacrent des budgets importants chaque année.

Arrêtons l'hypocrisie ou la naïveté qui consiste à dire que les petits cadeaux n'ont pas d'influence ! Arrêtons le cynisme de ceux qui profitent de pratiques commerciales financées aux frais de l'assurance maladie et au prix de la santé publique !

Au lieu de ce projet de décret qui organise l'opacité sur des pratiques contraires à l'intérêt des patients, le *Collectif Europe et Médicament* exige la déclaration au premier euro des avantages et rémunérations offerts par les firmes aux soignants, consultable bénéficiaire par bénéficiaire sur un site internet unique publiquement accessible.

Madame Marisol Touraine, Ministre de la Santé, doit respecter les engagements du Président de la République en matière de conflit d'intérêts, la volonté de la loi, et les attentes légitimes des citoyens, en refusant de signer le projet de décret.

Ce décret ne doit pas être l'occasion de délivrer un permis d'influence occulte au détriment des patients et de la Sécurité sociale, mais doit assurer une indispensable transparence sur les relations entre les firmes et les acteurs de la santé.

Le Collectif Europe et Médicament

Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum (MiEF)), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicament est composé des quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de patients et d'usagers, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie mutualistes et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est exceptionnel dans l'Union européenne (pour plus d'informations, voir le site www.prescrire.org, rubrique "Europe et Médicament"). Contact : pierrechirac@aol.com.

- 1- Frachon I et Toussaint B "[Après le Mediator, la transparence sur les cadeaux des firmes s'impose](#)" Le Monde 16 octobre 2012.
- 2- Inspection Générale des Affaires Sociales, rapport RM2008-147P « [Enquête sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers](#) »
- 3- Conseil National de l'Ordre des Médecins, « [Publication des liens d'intérêts : de la lumière à l'obscurité](#) », 23/10/2012.

Quelques liens pour en savoir plus sur la loi « anticadeaux » française:

- 1) [Cadeaux des firmes aux soignants : la transparence ne se marchande pas](#) (Revue Prescrire, 01.09.2012).
- 2) [Shameshine Act. Bon appétit messieurs...](#) Réunion au ministère de la santé de l'industrie pharmaceutique samedi 27 octobre 2012 – par Philippe FOUCRAS (Formindep).
- 3) [Cadeaux des labos aux médecins: un décret explosif](#) Par Estelle Saget, dans *l'Express* du 28/09/2012.
- 4) [Publication des liens d'intérêt : de la lumière à l'obscurité](#) (23/10/2012) Selon le Conseil national de l'Ordre des médecins, le projet de décret sur la transparence des liens d'intérêt, actuellement en concertation, « dresse toutes sortes d'obstacles à la transparence ».



En Belgique :

SPONSORING et PETITS CADEAUX : Où en est-on ?

Mdeon est une plateforme déontologique belge constituée d'associations de médecins, de pharmaciens, de vétérinaires, de dentistes, d'infirmiers, de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des dispositifs médicaux. Elle a pour objet de créer un cadre de qualité concernant l'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. Deux nouvelles publications à signaler: elles concernent [le sponsoring de manifestations scientifiques non soumises à visa](#) et une information sur [les primes et avantages de valeur négligeable](#).

► [Consultez le site de l'asbl Mdeon.](#)

Rappelons que pour les événements qui se déroulent dans leur globalité sur plusieurs jours calendrier, l'Agence Fédérale belge des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) effectue le contrôle du respect de l'obligation de visa, auprès des entreprises et des professionnels du secteur de la santé, qui sont coresponsables en matière de sponsoring. Actuellement, l'A.S.B.L Mdeon est agréée pour examiner et délivrer ces visas.

Mdeon a lancé en novembre 2011 une campagne d'information « [Mdeon, do the right thing](#) » qui s'appuie sur une caricature provocatrice de Kroll et qui vise à mieux faire connaître ses activités auprès des professionnels de la santé.

En matière de [contrôle à postériori](#), seule l'AFMPS est compétente.

« *L'enquête que nous avons réalisée l'année passée auprès des professionnels de la santé a montré les nombreuses différences de perception qui persistent face à l'évolution des rapports entre les soignants et l'industrie du médicament ou des dispositifs médicaux* », explique le Dr Thomas Orban, Président de Mdeon.
« *Quasi tous les médecins concernés par l'obligation de visa (manifestations scientifiques de plus d'un jour) connaissent Mdeon et savent qu'il convient d'obtenir un visa préalable. Il faut noter cependant des lacunes quand il s'agit de savoir ce qui nécessite un visa et à qui il doit s'adresser* ».



Brèves

E-Med : une mine d'infos

USA : GSK condamné à une amende de 3 milliards de dollars "pour fraude"

Accusé notamment d'avoir fait la « promotion illégale de certains médicaments » et « de fausses déclarations sur les prix », GSK plaide coupable et paye une amende record. Depuis mai 2009 et la création d'une équipe de lutte contre la fraude à la santé, l'administration Obama a ainsi récolté 10,2 milliards de dollars au total en amendes et autres accords à l'amiable et inculpé plus de 800 personnes pour escroqueries à la santé.

NDLR: Dans le top 5 des plus grosses amendes pour fraude aux Etats-Unis, GSK devance désormais Pfizer (2,3 milliards US\$ en 2009 pour pratiques de marketing et de vente frauduleuses concernant une douzaine de médicaments), Abbott (1,5 milliard US\$ en mai 2012 pour promotion hors indications du Depakote®), Columbia HCA (le premier groupe hospitalier à but lucratif aux Etats-Unis – 1,458 milliard US\$ en 2000 et 2003 pour diverses pratiques de facturation frauduleuses) et Eli Lilly (1,314 milliard US\$ en 2009 pour promotion hors indications du Zyprexa®). Dans le Top des plus grosses affaires de fraude aux Etats-Unis établi par l'ONG *Taxpayers Against Fraud*, GSK figure également à la 9^{ème} position (750 millions US\$ en 2010 pour violations systématiques des normes GMP dans son usine portoricaine de Cidra).

Abbott arrête la distribution de cadeaux en Inde (23/10/2012)

Les laboratoires Abbott en Inde ont ordonné à leurs délégués médicaux d'arrêter la distribution de cadeaux aux médecins, à qui il est interdit par la loi d'en recevoir; une habitude employée par les labos comme atout pour gagner un peu du marché en explosion dans ce pays.

CE : ROCHE sur la sellette (23/10/2012)

L'Agence européenne du médicament (EMA) a engagé une procédure d'infraction contre Roche suite au non-respect présumé de ses obligations de pharmacovigilance.

NDLR: C'est une inspection de routine menée par l'Agence britannique du médicament (MHRA) qui avait mis en évidence des lacunes graves dans le système de pharmacovigilance de la société suisse. Celle-ci a notamment omis d'évaluer quelque 80.000 cas (dont un peu plus de 15.000 impliquant le décès du patient) collectés aux Etats-Unis au travers de programmes d'aide aux patients. Selon la législation en vigueur au sein de l'Union, une évaluation aurait dû être menée par Roche afin de déterminer si ces cas devaient être notifiés aux autorités européennes en tant qu'effets indésirables présumés.

Parallèlement à la procédure d'infraction, l'EMA a lancé une enquête visant à déterminer si les lacunes observées dans le système de pharmacovigilance de Roche peuvent avoir un impact sur le profil bénéfices-risques des 19 médicaments concernés.

**Traité anti-contrefaçon Acta:
Le Parlement européen met son veto**

STRASBOURG, 4/07/2012 — Le Parlement européen met son veto définitif à la ratification par l'UE du traité international anti-contrefaçon Acta, un vote salué comme une grande victoire par les défenseurs des libertés individuelles qui s'étaient massivement mobilisés contre ce texte.

Plus d'infos dans [les archives d'Emed](#).

Pour en savoir plus sur l'ACTA et la confusion (entretenu!) entre contrefaçon et générique :

cf. LLG n°68.

Un pavé dans la mare... française :

« *L'entreprise médicale menace la santé* »

Nos pharmacies sont encombrées de pilules qui ne servent à rien et peuvent même être mortelles. C'est ce qu'affirment les professeurs Even et Debré dans un livre de 900 pages où ils évaluent 4000 médicaments.



Explications avec Philippe Even dans le [Nouvel Observateur](#).

[Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux](#), Philippe Even et Bernard Debré, Cherche-Midi, 10/2012.

► Dans un [communiqué](#) publié en réaction au livre des Prof. Even et Debré, l'association représentative de l'industrie pharmaceutique en France (Leem) s'est insurgée : « *Cet ouvrage prétend mieux informer sur les médicaments et faciliter le dialogue entre patients et médecins. En réalité, ses deux auteurs recyclent depuis des années les mêmes théories et misent aujourd'hui de manière opportuniste sur la vague de défiance qui a touché, dans le sillage de l'affaire Mediator, le système de santé. (...) Une telle publication, accompagnée d'une couverture médiatique massive, entretient une confusion regrettable et néfaste à l'égard des autorités sanitaires, des médecins et de l'ensemble des salariés des entreprises du médicament.* »

Et vous, qu'en pensez-vous de cette liste ?

Le retour de la contrebande :

La voisine de Mme X. de ROUX (Belgique) lui rapporte une boîte de Laxido® (laxatif) chaque fois qu'elle va faire ses courses à Auchan, près de Maubeuge (France). Cela lui coûte 4,3€, soit 9,5 € en moins que la même boîte avec le même nombre de sachets achetée en Belgique à 13,85€ ! Le GRAS a déjà relevé à plusieurs reprises de fortes disparités de prix des médicaments dans les pays limitrophes de la Belgique (antidouleurs, vaccins, matériel de surveillance glycémique p. ex.).

LOBBYCRATIE EN BELGIQUE :

« *C'est l'histoire d'une loi votée en 2007. Une loi qui a permis à GSK Biologicals d'éviter de payer 405 millions d'euros d'impôts, ces quatre dernières années, sur les revenus générés par ses brevets. Une loi voulue par la firme pharma, qui a orchestré une campagne de lobbying pour l'obtenir: réunions discrètes avec le top du gouvernement hors syndicats, étude confidentielle mettant la Belgique en concurrence avec six autres pays, menaces de délocalisation... Rédigée par un grand cabinet d'avocats payé notamment par GSK, la loi a été votée à la Chambre sans aucun débat de fond, noyée dans une loi-programme de 42 pages. Enquête sur cette «loi GSK» qui profite essentiellement au géant des vaccins.* »

[Une enquête à lire dans Le Vif/L'Express du 23 novembre 2012](#)

Voilà un sujet qui rejoint ce qu'expose le collectif www.dites33.be en pointant la faible fiscalité des entreprises belges ou présentes en Belgique.

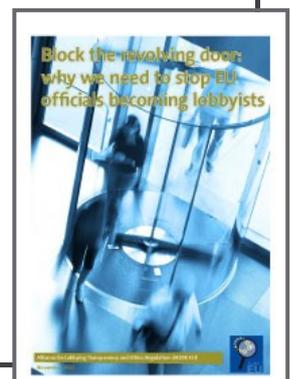
CONFLITS D'INTERETS EN EUROPE :



AU PANTOUFLAGE A LA COMMISSION EUROPEENNE

Découvrez la [nouvelle campagne d'ALTER-EU](#):

Voir aussi le [site web du Formindep](#).



PROJETS DE LOI



Obligation pour les experts en santé de déclarer leurs conflits d'intérêts :

Ecolo-Groen et le PS ont déposé chacun une proposition de loi pour veiller à l'indépendance de l'expertise scientifique dans les matières de santé publique et d'environnement. Leur examen est en cours en Commission Santé de la Chambre. L'objectif de cette démarche est de rendre de la légitimité à nos institutions de santé publique en évitant les conflits d'intérêts de nos scientifiques.

Vous trouverez plus de renseignements sur le site www.lachambre.be → commissions → composition → **SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ** et projets et propositions de loi → mot-clef → conflits d'intérêts (documents [2041](#) et [2199](#) ; le document [1851](#) (« *l'indépendance des experts médicaux* ») reprend les auditions préalables).

PROPOSITION DE LOI 1 : visant à renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique (déposée par Mme Marie-Claire Lambert et consorts) 6 février 2012

RÉSUMÉ : Afin d'éviter les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé publique, la proposition de loi impose à certains membres de certaines instances de mentionner, sur une liste publique, leurs différents intérêts dans les entités ne poursuivant pas de but d'intérêt général.

PROPOSITION DE LOI 2 : instaurant une procédure unifiée de recours à l'expertise et un Conseil supérieur de l'expertise (déposée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers et consorts) 15 mai 2012

RÉSUMÉ : La proposition de loi vise à garantir que les avis en matière de santé publique et d'environnement soient rendus pas des experts réellement indépendants. Elle prévoit une harmonisation des déclarations d'intérêts des scientifiques par la création d'un registre centralisé. Il est pour cela créé un Conseil supérieur de l'expertise, compétent en matière de contrôle de l'expertise publique dans ce domaine. Il contrôle si les commissions d'avis sont réellement indépendantes et si les experts concernés déclarent correctement leurs intérêts. Les personnes lésées peuvent invoquer la nullité des décisions se basant sur les avis rendus en contradiction avec les règles établies et un système de sanctions est établi.

ACTION DU GRAS connexe à ce thème :

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

En France, une proposition de loi relative à la création de la *Haute Autorité de l'expertise scientifique et de l'alerte en matière de santé et d'environnement* est également en cours d'examen au Sénat.

Pour en savoir plus : www.sciencescitoyennes.org.

L'EXPERTISE EN DEBAT :

De nombreux pays dont la France et le Québec s'interrogent sur la structuration et les fonctions de l'expertise ainsi que sur les comités d'experts. L'exercice se fait en tenant compte des différents contextes socio-sanitaires et du rôle que joue la santé publique. Ces sujets étaient l'enjeu du congrès que la **Société française de santé publique** a tenu à Lille en novembre 2011, en collaboration avec ses partenaires. Voir : *Revue Santé publique* 2012, [volume 24, n° 1, pp. 3-4](#).



● **ACTION N° 120 : « Harmonie du couple »** : un message radio aux allures de campagne officielle de promotion de la santé diffusé sur la RTBF en mars 2010 et qui cache une promotion des laboratoires Eli Lilly pour un traitement des troubles de l'érection. (Voir : [LLG n° 66, juin 2010](#))

►► **SUITES** : On remet le couvert en 05 et 06/2012 avec www.vivresoncouple.com.

N'attendez pas... (message RTBF-La Première renvoyant vers un site internet initié par la firme Eli Lilly qui commercialise un médicament contre l'érection !)

Entre un spot promotionnel renvoyant vers un site internet consacré aux troubles de l'érection et un message d'éducation à la santé de la Fédération Wallonie-Bruxelles, la différence est parfois mince, même s'il est spécifié maintenant en fin d'annonce : « Ceci est une initiative privée ». Et tenez-vous bien, Eli Lilly fait (à la mi-novembre) état de près de 2.400.000 visiteurs depuis août 2010 sur son site... C'est clair, vous n'êtes pas seul ! Rassurez-vous, Vivresoncouple.com est géré par Eli Lilly France.

● **ACTION N°122 : GAMBARAN° (Nabumétone) de Meda Pharma – 07/2012 (suite)** : un AINS présenté comme convenant pour une utilisation sur de longues périodes (voir [LLG n° 68, décembre 2010](#)).

En décembre 2010, la Lettre du GRAS avait déjà réagi à un document promotionnel concernant le Gambaran® (nabumétone) (Action n°122: GAMBARAN° (Nabumétone) de Meda Pharma - 10/2010 : un AINS présenté comme sûr et efficace. Minimisation des effets secondaires ([LLG n° 68, décembre 2010](#)).

►► **SUITES** : Un nouveau document promotionnel affirme que « *Gambaran® convient pour une utilisation sur de longues périodes* ».

Pour rappel, la nabumétone est un anti-inflammatoire non stéroïdien, commercialisé depuis les années 1990. Son remboursement a été acquis à la suite d'une erreur administrative de non-respect des délais pour une notification de décision. Ce médicament faisait partie d'un lot d'AINS proposés comme plus spécifiques des COX-2 avant l'avènement des sélectifs des COX-2 (les COXIBs comme le rofécoxib, célécoxib ou étoricoxib).

Comme nous l'avons mentionné dans la LLG de décembre 2010, une revue systématique et continue de la littérature (ARONSON 2006) mentionne pour la nabumétone : « *Des effets indésirables ont été signalés chez 18% des patients et des arrêts de traitement chez 10% en raison d'effets indésirables dans une étude incluant 2.000 patients: 13% de diarrhées, douleurs abdominales 9,9%, dyspepsie 9,3%, nausées 7,8%, flatulences 4,7% ; dix ulcères ont été observés. Egalement mentionnés : réactions du système nerveux, éruptions cutanées, œdème, troubles oculaires non spécifiés, troubles hépatiques.* »

Le Résumé des Caractéristiques du Produit mentionne :

« *Posologie et mode d'administration* »

Administration par voie orale — Adultes et enfants de plus de 14 ans

La dose recommandée est de 1 g. en une fois au coucher, dose qui est obtenue par la prise de deux comprimés pelliculés GAMBARAN 500 mg.



En cas de poussées inflammatoires aiguës, ainsi que lors de contusions résultant de la pratique d'un sport, une dose initiale de 1 g peut être prise immédiatement, suivie par la dose recommandée de 1 g au coucher.

En présence de symptômes sévères, une dose matinale allant jusqu'à 1 g. peut être prise en plus de la dose journalière de 1 g. au coucher. La durée de cet accroissement de posologie sera déterminée par le médecin traitant en fonction de la gravité des symptômes; toutefois, elle devrait être la plus brève possible et ne pas dépasser 15 jours sans surveillance médicale appropriée.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

On retiendra que les effets indésirables peuvent être minimisés par l'utilisation de la plus petite dose efficace possible pendant la plus courte période nécessaire au contrôle des symptômes. »

Ces mentions ne sont donc pas une référence soutenant l'affirmation de la firme « *Gambaran® convient pour une utilisation sur de longues périodes* ». Cette firme donne cependant le RCP comme référence à cette affirmation ! La firme reprend dans son document promotionnel certains éléments de « Mises en garde et précautions d'emploi » du RCP, qui est cependant plus fourni en mises en garde, notamment :

« Personnes âgées

Les personnes âgées courent un risque plus important de développer des effets indésirables liés aux anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus particulièrement une perte de sang gastro-intestinale et une perforation qui peuvent être fatales. »

La liste des effets indésirables, avec notamment le risque d'effets indésirables cutanés (très) sévères, représente aussi une invitation à prescrire des AINS pour lesquels nous avons une plus grande expérience de fiabilité... et toujours sur de courtes périodes.

Référence

Aronson JK. Meyler's Side Effects of Drugs. The international encyclopaedia of adverse drug reactions and interactions. 15th edition, 2006

● **ACTION N° 130 : AVASTIN® - LUCENTIS® (2008):** *Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA et obtenir une AMM européenne d'initiative publique pour l'Avastin® dans cette indication si les données cliniques la justifient:*

RAPPEL : pour une efficacité similaire, l'anticancéreux Avastin® coûte 25 fois moins cher que le Lucentis, médicament spécifique au traitement de la DMLA. Mais il n'a l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) pour cette indication dans aucun pays. De nombreux ophtalmologues hospitaliers utilisaient l'Avastin® au lieu du Lucentis®. Il faut toutefois déconditionner l'Avastin® pour l'utilisation ophtalmologique à faible dose. Du fait de cas groupés d'infection de l'oeil aux États-Unis avec l'Avastin® déconditionné, la DGS (Direction Générale de la santé) en France et l'AFMPS (Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé) en Belgique viennent de recommander l'arrêt de cette pratique en attendant une AMM qu'obtiendrait Roche dans cette indication pour l'Avastin®. Sauf qu'on ne voit pas pourquoi Roche la demanderait pour cause d'intérêts dans le Lucentis® : Genentech a mis au point une molécule qui bloque le développement des vaisseaux sanguins et l'a vendue à Roche, qui a développé l'Avastin® (Bevacizumab) contre le cancer, et une molécule identique, ou presque, à Novartis qui a produit de son côté le Lucentis® (Ranibizumab) contre la cécité. En 2009, Roche est devenue propriétaire de Genentech et, à ce titre, perçoit depuis lors des royalties sur le Lucentis®.

Les non-médicaments : alicaments, produits alimentaires enrichis Publicités dans les journaux médicaux

Par Pierre Chevalier, médecin généraliste

Des journaux destinés aux médecins et qui leur sont gratuitement distribués publient de plus en plus fréquemment des encarts publicitaires concernant des produits non médicamenteux qui échappent ainsi à la législation stricte concernant l'efficacité et la sécurité des médicaments. Sur base de certains encarts promotionnels, accompagnant souvent une « synthèse » (très) sélective de la littérature ou un avis d'expert, nous soulignons les faiblesses de preuves et les incertitudes de sécurité concernant plusieurs de ces produits.

Incitation à la confusion entre médicament et alicament

La société Tilman commercialise, entre autres, le Veinofytol® gélules, extrait sec de graines de marron d'Inde correspondant à 50 mg d'aescine anhydre qui est un médicament (AMM et code CNK). D'anciennes études montrent une efficacité versus placebo sur des critères de douleurs dans les jambes, œdème, prurit mais des études plus solides devraient évaluer cet effet (Pittler 2006). En bande de tête rouge sur la boîte de Veinofytol® : « Varices – Jambes gonflées ».

Avec exactement le même type de présentation de conditionnement au niveau de l'emballage externe, la société Tilman commercialise aussi le Flexofytol® à base de curcuma. En bande de tête rouge sur la boîte : « Articulations - Gewrichten ». Ce n'est pourtant pas un médicament. Le fait de présenter cette substance de la même façon qu'un médicament trompe le public.

Sur le [site web](#) qu'elle dédie à ce produit non médicamenteux figurent les renseignements suivants :

« De nombreuses études ont démontré que la curcumine, composant actif du curcuma, maintient le confort articulaire en agissant à 2 niveaux :

- ◆ *Il maintient la souplesse articulaire.*
- ◆ *Il préserve les articulations en limitant le vieillissement du cartilage.*

Flexofytol® n'a pas d'effets négatifs sur la digestion : au contraire, il l'améliore en protégeant la paroi digestive et en harmonisant la digestion.

Flexofytol® peut être utilisé toute l'année sans interruption. Ne pas utiliser pendant la grossesse et l'allaitement, ni en cas d'obstruction des voies biliaires. Demander un avis médical en cas de prise simultanée d'anticoagulants coumariniques [NDLR : sic] et d'héparines. »

Il n'y a aucune mention de références d'études, mais bien de précautions d'emploi et d'interactions médicamenteuses... qui ne sont pas mentionnées sur la publicité « papier » diffusée dans les revues médicales gratuitement distribuées.

Ce premier exemple illustre une incitation à la confusion entre alicament et médicament pour les patients/malades mais aussi les contre-indications et interactions (médicamenteuses) que peuvent présenter ces « non-médicaments », éléments n'apparaissant pas dans les documents promotionnels de base (« sans effets contraires » dit le document).

Absence d'étude avec l'alicament promotionné et références très incomplètes

Oenobiol Femme 45+ Perte de Poids avec extrait de café vert (et Oenobiol 45+ Ventre plat avec extrait de carthame riche en CLA liporéducteur) « disponible chez votre pharmacien » dit l'encart



Carthame — Crédit photo: USDA

publicitaire qui ajoute : « au cours de l'étude, 100% des personnes ont perdu du poids ». Oenobiol® Femme 45+ Perte de poids contient un extrait de café vert qui aide à limiter l'absorption du sucre, obligeant ainsi l'organisme à puiser dans les graisses, mais contient aussi de la vitamine D3, de la vitamine E et du zinc.

Le document promotionnel reprend les résultats d'une étude scientifique (Dellalibera 2006 sur le Svetol®, extrait de café vert, réalisée en double

aveugle contre placebo sur 50 sujets et mentionne que « cette étude montre un effet sur la perte de poids dans le cadre d'un apport calorique contrôlé. Ces résultats démontrent que le Svetol® est capable d'augmenter l'effet d'une alimentation légèrement hypocalorique chez des volontaires ayant des problèmes de surpoids. »

La lecture de l'abstract de cette fort petite étude (moins de 30 personnes par bras d'étude) nous apprend que l'étude ne concerne pas l'Oenobiol 45+ Perte de Poids, mais uniquement un extrait de café vert. L'abstract mentionne : « 50 volontaires ayant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 25 ont été sélectionnés. Ils ont été randomisés en deux groupes: l'un (n = 20) recevant le placebo, l'autre (n = 30) recevant le Svetol® en parallèle d'une alimentation légèrement hypocalorique. »



Coffea arabica — Plantes médicinales de Köhler — Crédit photo: www.biolib.de



Camellia sinensis — Plantes médicinales de Köhler — Crédit photo: www.biolib.de

Une méta-analyse (Onakpoya 2011) des études concernant le café vert souligne pour les 5 études sélectionnées (dont celle de Dellalibera) la (très) faible qualité méthodologique, l'hétérogénéité considérable des études (test I^2 de 99%), une durée d'étude courte, l'absence d'analyse en intention de traiter. L'ampleur de l'efficacité est par ailleurs faible : perte de poids moyenne de -2.47 kg (IC à 95% de -4.23 à -0.72). Les études ne rapportent pas les effets indésirables ; dans 1 étude, un patient quitte pour céphalées, un autre pour infection urinaire.

A propos du thé vert, le Comité de coordination de toxicovigilance (France) souligne, dans un rapport publié en 2010, les difficultés d'établir une relation causale entre la consommation de n'importe quel complément alimentaire et la survenue d'un effet. « Elles tiennent à la méconnaissance de la dénomination précise des spécialités en cause, au défaut de caractérisation de la composition (connaissance, stabilité, concordance entre composition affichée et composition réelle), au manque de précision sur le dosage, la posologie et la durée de la prise (notamment dans les régimes déviés) et à la multiplicité des produits / médicaments consommés de manière concomitante.

Une autre difficulté de ce type d'évaluation est celle de disposer d'une liste de compléments alimentaires et d'une hiérarchie structurée permettant la caractérisation des agents et la recherche à coup sûr des cas d'exposition : il n'est pas sûr que les conditions actuelles aient permis d'accéder à tous les cas enregistrés. »

La promotion d'Oenobiol Femme 45+ fait référence à une étude qui concerne un autre médicament (extrait seul de café vert + régime versus placebo) et oublie d'autres études et une méta-analyse soulignant les faiblesses méthodologiques, l'ampleur d'efficacité (très) faible, à court terme, sans étude correcte de la sécurité.

Sécurité non connue

« Votre cholestérol sous contrôle ». dit la promotion pour l'Arterin® et l'Arterin Plus®, des alicaments à base de levure rouge de riz (+ co-enzyme Q10 pour l'Arterin Plus), produits des laboratoires Pharco.

Cette publicité est accompagnée d'un compte-rendu (Bouilliez 2012) d'une table ronde organisée par les laboratoires Pharco. Nous pouvons y lire : « Dans cette mesure, la levure de riz, qui contient des monacolines dont la monacoline K (lovastatine), une statine naturelle est unanimement considérée comme un premier choix. Elle rencontre en effet de nombreux critères du médicament idéal qui doit être efficace, bien toléré, peu coûteux et dépourvu d'effets secondaires. »

... « Quoi qu'il en soit, la preuve de son efficacité a entraîné sa reconnaissance en classe B dans les recommandations officielles de l'European Society of Cardiology en cas d'alternative aux statines en cas d'intolérance. »

Deux principales remarques s'imposent par rapport à ces mentions publicitaires :

- il ne s'agit pas d'un médicament mais d'un alicament mais la confusion est entretenue;

- l'avis de l'ESC est beaucoup plus nuancé que ce qui est rapporté : « La levure de riz rouge (RYR : red yeast rice) est une source de pigment fermenté utilisé en Chine comme colorant alimentaire et exhausteur de goût depuis des siècles. Les éventuels effets bioactifs de ce produit sont liés au même mécanisme que celui des statines, c'est-à-dire une inhibition de l'hydroxyméthylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) réductase]. Différentes préparations commerciales de RYR ont des concentrations différentes de monacolines, l'ingrédient bioactif qui fait diminuer le cholestérol total et le LDL-cholestérol (Becker 2009) mais la sécurité à long terme de la consommation régulière de ces produits n'est pas suffisamment documentée. Une RCT réalisée en Chine montre chez des patients atteints de coronaropathie, que l'administration de cet alicament réduit le risque de récurrence de 45% (Lu 2008). »

La firme joue sur la confusion entre cet alicament et un médicament qui contient une des composantes du premier, la lovastatine. Si une efficacité de cet alicament est possible en prévention secondaire (1 étude dans une population chinoise), elle reste à prouver en prévention primaire et dans les deux cas, la sécurité de ce produit doit encore être mieux évaluée.

Yaourts et margarines aussi

« Yaourt Benecol® : le seul yaourt contenant de l'ester de stanol végétal, un ingrédient qui diminue le taux de cholestérol »

« Becel pro-activ : de quelle façon votre patient avec un taux de cholestérol trop élevé peut-il chaque jour consommer suffisamment de stérols végétaux ? »

Nous avons déjà abordé dans la Lettre du GRAS ce problème des stérols et stanols (Gailly 2001, GRAS 2003) et mené une action à ce propos :



ACTION N° 95: MARGARINES AUX PHYTOSTEROLS – PARTENA (8.2006) : promotion de l'usage de Becel Pro.activ® d'Unilever par le biais d'un remboursement d'une mutuelle (Partena) alors que les preuves cliniques de l'intérêt de leur utilisation en prévention cardiovasculaire sont manquantes.

Les guidelines européens (ESC 2011), précités dans cet article, sont également réservés : « *il n'y a actuellement pas de données disponibles indiquant que la diminution du cholestérol obtenue grâce à l'ingestion de stérols végétaux soit efficace dans la prévention des maladies cardiovasculaires. Un suivi à long terme est également nécessaire pour garantir la sécurité de l'utilisation régulière de produits enrichis en phytostérols. Les stérols/stanols peuvent entraîner une diminution des taux de caroténoïdes et des vitamines liposolubles qui nécessite une alimentation plus riche en ces éléments.* »

Un effet d'un médicament ou d'une substance apportée par l'alimentation sur un taux de cholestérol n'est pas une preuve d'une efficacité en termes de prévention d'événements cardiovasculaires et, d'autre part, dans ce cas-ci aussi nous savons fort peu de choses de la sécurité de cet apport alimentaire forcé.

Conclusion

Ces quelques exemples, parmi d'autres, soulignent la faiblesse ou l'absence de preuves fiables d'efficacité pour de nombreux aliments promotionnés auprès du grand public mais aussi des médecins. Le manque de données quant à leur sécurité est encore plus criant.

References

- Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, et al. [Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial](#). Ann Intern Med 2009;150:830-9.
- Bouilliez DJ. Traitement alternatif de l'hypercholestérolémie si 'tous les coups sont permis', l'Arterin® reste cependant l'alternative la plus intéressante. Medi-Sphère 2012;392;38-9.
- Comité de coordination de toxicovigilance. [Thé vert : étude rétrospective des cas recensés dans les CAPTV entre 2000 et 2010. Rapport réalisé en réponse à une saisine de l'Afssa demandant d'obtenir l'ensemble des signalements d'effets indésirables associés à la consommation de thé vert](#), Septembre 2010.
- Dellalibera O, Lemaire B, Lafay S. [Le Svetol, un extrait de café vert décaféiné, induit une perte de poids et augmente le ratio masse maigre sur masse grasse chez des volontaires en surcharge pondérale](#). Phytothérapie 2006;4:1-4.
- Gailly J. Les nouvelles margarines : le miracle du gras ? Lettre du GRAS 31 septembre 2001.
- GRAS. Faut-il recommander les margarines diminuant le cholestérol ? Lettre du GRAS n° 35 septembre 2003.
- Lu Z, Kou W, Du B, et al; Chinese Coronary Secondary Prevention Study Group. [Effect of Xuezhikang, an extract from red yeast Chinese rice, on coronary events in a Chinese population with previous myocardial infarction](#). Am J Cardiol 2008;101:1689-93.
- Onakpoya I, Terry R, Ernst E. [The use of green coffee extract as a weight loss supplement: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials](#). Gastroenterol Res Pract. 2011;Epub 2010 Aug 31.

Pittler MH, Ernst E. [Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency](#). Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD003230. DOI: 10.1002/14651858.CD003230.pub3.

The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). [ESC guidelines ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias](#). European Heart Journal (2011) 32, 1769–818.

ACTIONS DU GRAS LIEES A CE THEME



- **ACTION n° 131 : TAZECTAN (THERABEL Pharma) (6/2011) :** *dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée. Attention aux dispositifs médicaux qui sont en fait des médicaments ! Plainte auprès de l'Agence Fédérale belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).*
- **ACTION n°125 : Quand Unilever® flirte avec la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale – 9/2010).** *Interpellation du président de la SSMG.*
- **ACTION n° 95 : Margarine aux phytostérols - Partena (8.2006) :** *promotion de leur usage par le biais d'un remboursement d'une mutuelle (Partena) alors que les preuves cliniques de l'intérêt de leur utilisation en prévention cardiovasculaire sont manquantes. Voir aussi action n° 59 et LLG n°63, 9/2009.*
- **ACTION n° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (novembre 2003) :** *chondroprotecteurs, antioxydants, phyto-oestrogènes,... souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (arthrose, DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), ostéoporose ménopausique,...) sans les garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée). LLG n°51, 09-2006.*
- **ACTION n°59 : MARGARINES AUX PHYTOSTEROLS : (6/2001)** *publicité médiatique pour un produit sujet à caution.*
- **ACTION n° 14 : Fluor ZYMAFLUOR® (ZYMA) (1/94):** *prix multiplié par 4,5 à 7 lors d'un changement du statut du produit.*
- **ACTION n° 11 : collyre OCUVIT® (CYANAMID) (9/93):** *complexe vitaminé promotionné dans la prévention de la cataracte et des troubles maculaires.*

DISEASE MONGERING :

« Big Pharma invente-t-elle des maladies ? »

Carte blanche dans *Le Soir* du 12 07 2012

Les amendes infligées à GSK, Abbott et Pfizer aux USA illustrent les dérives du *Disease Mongering* (voir aussi notre rubrique « [brèves](#) »). La pratique consiste à convertir des traits naturels en pathologies susceptibles d'être traitées par des médicaments.

Dans une carte blanche parue dans *Le Soir* du 12 07 2012 sous forme d'interviews en parallèle de Michel Roland, professeur de Médecine Générale et de Médecine Sociale à l'ULB (Université Libre de Bruxelles) « *On fait croire que la timidité est une maladie* » et de Léo Neels, directeur général de Pharma.be « *Des pratiques incompatibles avec notre code* ».

NDLR : *Les amendes pour fraude infligées aux USA sanctionnent des pratiques de vente et de marketing frauduleuses (promotion hors indications et autres)...*

INAMI : Le TOP pas top !

Le TOP 25 des principes actifs dans les dépenses du secteur ambulatoire belge de l'assurance soins de santé en 2011.

A noter :

1. Un énantiomère (escitalopram) plus cher sans bénéfice clinique en plus que le citalopram (cf. « Les médicaments en trois dimensions : plein la vue ? »).
2. Trois antipsychotiques (prescrits chez 175163 patients) : importance des maladies mentales ou conséquence du « disease mongering » ?
3. Trois médicaments destinés à réduire le cholestérol (l'atorvastatine (298389 patients), la simvastatine (679.107) et la rosuvastatine (271.242 patients)), le bénéfice clinique de ce dernier étant moins bien étudié.

Atorvastatine : 103.031.000 DDD = 113.997.263 euros

Simvastatine : 169.647.704 DDD = 33.452.327 euros

Si tous ceux qui ont pris atorvastatine avaient pris simvastatine, cela aurait coûté 20.307.410 euros soit un gain de 93.689.852 euros !

4. Trois médicaments contre la BPCO et l'asthme (salmétérol en association avec un corticostéroïde, formotérol en association avec un corticostéroïde et le bromure de tiotropium) alors qu'il n'existe quasi pas d'équivalent générique disponible pour ces classes thérapeutiques.
5. un antiangoreux utilisé comme traitement chronique de l'angine de poitrine (la molsidomine) alors qu'il reste peu utilisé à l'étranger et dont l'intérêt reste discutable (cf. Action GRAS n° 101).

Lorsqu'on compare le nombre d'années entre le premier remboursement et l'apparition dans le TOP 25, on constate que certaines molécules sont immédiatement très haut dans le « classement » : l'atorvastatine, le clopidogrel, le salmétérol et le formotérol avec un corticostéroïde et l'escitalopram y ont pris place en une année. De l'influence de la pub sur la qualité et le coût de la prescription !!

ACTION N° 101: MOLSIDOMINE : trop prescrite eu égard au manque de preuves de son efficacité (11/2007). *Sensibilisation des prescripteurs*. Plus d'infos LLG 56, p.51-2 et LLG n°66, juin 2010.



NEWS de l'AFMPS belge :

- ◆ Anti-inflammatoires non stéroïdiens : poursuite de la réévaluation pour le diclofénac
- ◆ Codéine : réévaluation en cours au niveau européen
- ◆ Consultation du public : emploi d'un médicament génétiquement modifié contre l'insuffisance cardiaque dans un essai clinique
- ◆ Transparence : publicité active et passive et pour la publication des conflits d'intérêts ?

Le GRAS teste pour vous le système.

RECHERCHE SUR LES MALADIES TROPICALES

De nouveaux moyens d'incitation s'imposent pour encourager la recherche-développement en santé en faveur des pays en développement (5 avril 2012)

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a constitué un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Ces experts préconisent un engagement mondial accru en faveur du financement et de la coordination de la recherche en santé pour répondre aux besoins spécifiques des pays en développement. Le groupe propose un ensemble d'incitations nouvelles comme le recours à l'innovation ouverte, aux savoirs en libre accès et aux primes ainsi que des engagements de la part des gouvernements, la mise en commun de fonds et une convention internationale obligatoire sur la recherche mondiale en santé.

Voir aussi :

1) Les commentaires et propositions de MSF « Une convention internationale sur la recherche-développement pour combler les lacunes du système d'innovation médicale »

2) Moon S, Bermudez J, 't Hoen E (2012) Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System? *PLoS Med* 9(5): e1001218.doi:10.1371/journal.pmed.1001218 Published: May 15, 2012.



Le Dessous des Cartes

Chaque année, plus d'un demi-million de personnes meurent de maladies négligées. Celles-ci touchent particulièrement les territoires isolés, défavorisés ou les zones de conflit. Pourquoi ces maladies infectieuses tropicales ne font-elles pas l'objet de recherches, alors que cela permettrait de développer les médicaments appropriés ? (France, 2012, 12mn).

ARTE F

Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D de produits pharmaceutiques (Centre Sud)

« Le présent document de recherche (n°42) du Centre Sud vise à contribuer au débat et au processus de réforme de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objectif est d'aider l'OMS à faire face aux défis qui se posent au XXI^e siècle en matière de santé et de politiques de santé. Il traite plus spécifiquement du problème du système d'innovation pharmaceutique, qu'il aborde depuis la perspective de l'accès aux médicaments, en explorant les changements structurels possibles dans le système actuel.

Pour ce faire, il s'interroge sur la façon dont les pouvoirs constitutionnels de l'OMS – souvent ignorés par l'organisation elle-même – peuvent contribuer de façon positive à un changement de paradigme dans la stimulation de la recherche biomédicale.

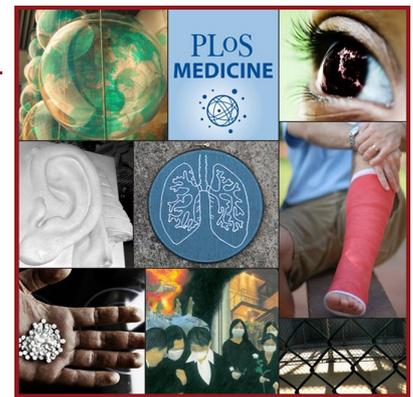
Pour tous ceux qui se sentent concernés par l'état global de l'agence réglementant la santé publique mondiale au plan international, le présent document de recherche analyse et illustre ce qui pourrait être le rôle de l'OMS dans un contexte caractérisé par une multiplicité d'acteurs de la santé.

Que peut faire l'OMS, sur la base de son mandat et de sa constitution, que les autres ne peuvent faire? De quelle importance peut être ce potentiel dans le domaine de l'innovation biomédicale ? »

Tendances en matière de licence obligatoire depuis la déclaration de Doha: une analyse des données

1 Josef Korbel School of International Studies, University of Denver, Denver, Colorado, United States of America,

2 Global Health Affairs Program, Josef Korbel School of International Studies, University of Denver, Denver, Colorado, United States of America



Résumé

Historique

Une décennie est passée depuis que l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a adopté la "Déclaration sur les ADPIC et la santé publique" lors de sa 4ème séance interministérielle à Doha. Beaucoup ont pensé que cette action conduirait les pays à demander des licences obligatoires (LO) pour les médicaments avec une plus grande régularité. Une LO permet d'employer une innovation sous brevet par un pays sans en demander l'autorisation au détenteur du brevet. Les sceptiques doutaient de l'accroissement de la demande en LO, arguant de la pression des politiques contre les activités des LO et de la faiblesse des systèmes de santé dans les pays pauvres. Pendant la décennie qui a suivi, on a vu peu d'évaluations systématiques de l'impact de la déclaration de Doha.

Méthodologie et résultats

On a réuni une base de données de tous les cas où une LO a été publiquement invoquée ou annoncée par un état membre de l'OMC depuis 1995. On a mené de vastes études sur les activités des LO en utilisant les media, les universités, et les bases de données officielles, ce qui a rapporté 34 cas probables de LO dans 26 pays. On a fait des recherches par pays et par produit pour vérifier la participation des gouvernements, ramenant à 24 le nombre de LO validées, et à 17 celui des pays retenus. On a pris comme critères de référence des cas de LO leurs résultats, le revenu national, et des groupes de maladie pendant au moins trois périodes distinctes de l'activité des LO. La plupart des cas de LO se sont produits entre 2003 et 2005, impliquant des traitements du SIDA, et ils sont apparus dans des pays à revenus moyens-hauts. Mis à part les cas des produits du SIDA, quelques cas de LO concernent des maladies infectieuses, et aucun cas n'a été trouvé dans les pays les moins développés ou à revenu faible.

Conclusions

Compte tenu du scepticisme qui a entouré l'impact probable de la Déclaration de Doha, il est vrai que les cas de LO ont diminué significativement depuis 2006. Même si les pays à revenus moyens-hauts montrent une forte activité des LO et qu'ils ont de fortes incitations à en user par rapport aux autres pays, on note de très fortes pressions contraires aux LO, utilisées tout aussi bien dans les pays à revenus moyens-hauts qu'ailleurs. On en conclut que la probabilité de voir utiliser les LO est faible. On souligne aussi la nécessité de conduire de nouvelles évaluations systématiques des actions de gouvernance en santé publique.

D'après Emed

www.bip31.fr

Bulletins d'Informations de Pharmacologie : découvrez son dernier numéro!

Toujours aussi intéressant sous une forme condensée et agréable.



Business santé: cartographie des trusts de la pharma

« Si vous interrogez l'industrie pharmaceutique, elle vous dira: la crise? Connais pas. Elle affiche avec constance des profits insolents. Et le moins scandaleux n'est pas, ici, le climat de connivence qui montre sociétés transnationales et pouvoirs publics européens avancer la main dans la main pour le plus grand profit de la marchandisation de la santé. Un bien public? Oubliez! »

Pour commander cette étude (Gresea Echos N°71; septembre 2012, 36 pages, 2 euros hors frais de port) de Henri Houben - diagnostic chiffré d'un monde malade de ses guérisseurs à la cupidité brevetée -, il vous suffit de renvoyer un mail avec vos coordonnées postales à :

GRESEA asbl – Groupe de Recherche pour une Stratégie économique alternative – 11 Rue Royale, 1000 Bruxelles, Belgique.

Tél. 32.(0)2.219.70.76 – Fax 32.(0)2.219.64.86.

gresea@skynet.be – www.gresea.be & www.facebook.com/pages/Gresea/125034710901545



Un roman écrit à partir d'une histoire vécue...

« ONU soit qui mal y pense »...

Un livre, une pièce de théâtre de [Roberto Garcia Saez](#), publié le 3 décembre 2011.

Que fait Patrick Roméro, un quadra flamboyant, dans le monde de l'humanitaire international ?

Il dirige un vaste programme de santé de l'ONU au RD Congo, pays grand comme l'Europe de l'Ouest, dévasté par le conflit le plus meurtrier depuis la seconde guerre mondiale. Pour mener à bien son projet de lutte contre le SIDA, il dispose d'un pactole de 250 millions de dollars. Il se lance à l'assaut du pachyderme onusien, mène une guérilla contre les sacro-saintes procédures et se bat pour faire passer sa stratégie innovante au forceps.

Peut-on rouler en Jaguar et aider sincèrement les pauvres ? L'aide internationale, il y croit ou il en croque ? Un jeune policier formé à la lutte contre la fraude financière internationale en est persuadé : il en croque. Et il le traque. Les malades congolais attendront... La distribution des médicaments est interrompue jusqu'à nouvel ordre.

Au-delà du roman « ONU soit qui mal y pense », c'est aussi des pintes de réflexion à consommer à l'apéro quand on refait le monde et une adaptation au théâtre sous le titre « *La Jaguar et l'éléphant, comédie onusienne.* »

D'après Emed

Prescription d'antibiotiques : une aide au choix du traitement.

Le choix d'un antibiotique n'est pas un acte simple et les prescriptions inappropriées sont fréquentes. Elles entraînent une augmentation de la résistance des bactéries aux antibiotiques, sont dangereuses pour les patients, et génèrent des dépenses inutiles.

Le choix d'un antibiotique doit prendre en compte la pathologie à traiter, sa localisation, l'état et l'âge du patient, la toxicité du produit, l'écologie, et le coût. Le bon usage des antibiotiques est une priorité de Santé Publique qui doit s'appuyer sur une démarche de qualité de chacun des prescripteurs. A voir : le site www.antibiocllic.com du Département de Médecine Générale de l'Université Paris Diderot, mis à jour récemment. En quatre interrogations simples, il vous offre une aide rapide dans votre démarche. Outil intéressant même si encore incomplet (p.ex. le traitement de la diverticulite n'y figure pas, certaines références sont sommaires) mais la démarche reflète les préoccupations de généralistes (cf. la controverse sur l'emploi de la nitrofurantoïne dans le traitement des cystites banales de la femme jeune).



Trop dépister les cancers nuit-il à la santé ?

Quand le dépistage fait débat

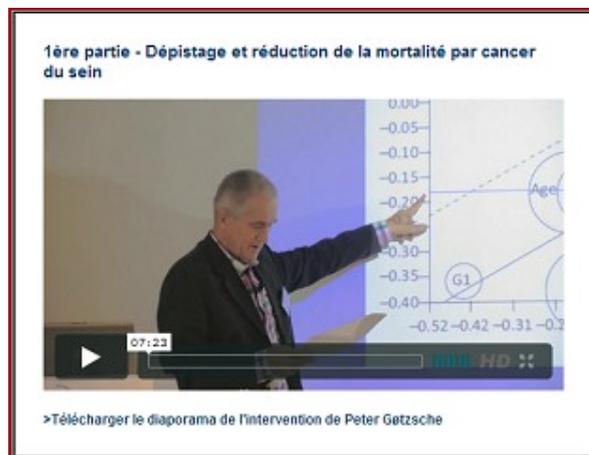
Lors de la remise du Prix Prescrire 2012, le 4 octobre dernier, une conférence-débat accompagnait l'événement. Elle avait pour thème "Trop dépister les cancers nuit-il à la santé ?" et s'appuyait sur l'exemple du dépistage organisé du cancer du sein.

Les textes, diapositives et vidéos disponibles, en libre accès [ici](#).

Peter Gøtzsche, spécialiste de renommée mondiale des synthèses méthodiques des données d'évaluation, examine depuis de nombreuses années le dossier du dépistage des cancers du sein. Il est venu présenter son analyse des limites de l'efficacité - modeste - de ce dépistage, et des dommages, réels et fréquents, qu'il provoque.

Ces limites et effets indésirables sont trop souvent passés sous silence dans les campagnes publiques d'incitation au dépistage, en France notamment. Ce qui ne permet pas aux femmes de se déterminer en toute connaissance de cause.

Pour *Prescrire*, il est temps, en France comme ailleurs, de dépasser les querelles d'écoles et les controverses stériles, empreintes d'émotion, d'irrationnel et parfois de mauvaise foi. Pour décider de l'opportunité ou non d'un dépistage organisé des cancers du sein, il est temps de s'appuyer sur les données d'évaluation et de peser le pour et le contre avec les femmes, premières concernées, les professionnels et les "décideurs" en santé publique. Sans à priori, publiquement, en toute transparence, et sans craindre d'exposer les incertitudes qui entourent toute décision en santé.



Pour éviter d'autres Mediator®, des attitudes à faire évoluer

La Revue Prescrire a publié ce texte dans le cadre du post-Mediator®. Nous avons pensé que ce document intéresserait les lecteurs de La Lettre du GRAS.

- L'affaire Mediator® donne l'occasion de chercher à rééquilibrer les relations entre les firmes pharmaceutiques et les pouvoirs publics en charge du médicament en Europe et ailleurs.
- Pour éviter d'autres Mediator®, il est souhaitable qu'évoluent aussi certaines attitudes des soignants, des patients et des détenteurs d'expertise ou d'autorité dans le domaine du médicament. Le texte référencé ci-dessus présente un certain nombre de pistes de réflexion à ce sujet.
(*Rev Prescrire* 2011 ; 31 (336) : 782-785)

Allégations de santé sur les denrées et compléments alimentaires

Le registre officiel des allégations de santé autorisées sur les denrées et compléments alimentaires commercialisés au sein de l'Union européenne est entré en vigueur ce 14 décembre. Au total, 222 allégations relatives surtout aux vitamines et minéraux ainsi qu'à un petit nombre d'autres substances comme les acides gras ALA, DHA et EPA ont obtenu le feu vert de l'EFSA. Tous les emballages, brochures, publicités, ou sites web vantant les mérites d'un produit alimentaire doivent être conformes à cette liste positive.

Exemple d'une allégation autorisée pour les bêta-glucanes et de ses conditions d'utilisation :

« Beta-glucans contribute to the maintenance of normal blood cholesterol levels — The claim may be used only for food which contains at least 1 g of beta-glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these sources per quantified portion. In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of beta-glucans from oats, oat bran, barley, barley bran, or from mixtures of these beta-glucans. »

Le GRAS regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE.

Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés et interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Depuis sa création, il a développé plus de 130 ACTIONS dans ce domaine.

La *Lettre du GRAS* résume le suivi des actions de publivigilance en cours; annonce les publications et les recherches du GRAS et présente différents flashes d'information ou brefs renvois vers des articles, publications, sites web ou émissions tv intéressantes qui concernent les médicaments — avec une attention particulière pour des thématiques qui nous tiennent à cœur telles que la solidarité Nord-Sud, l'Europe et le médicament ou le *disease mongering*.

Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique.

Et pour démarrer l'année 2013 en fanfare, le GRAS vous fixe rendez-vous dans les prochaines semaines pour découvrir son nouveau site Web:

www.gras-asbl.be