

La Lettre du GRAS

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

Sommaire

Editorial :

Liens d'intérêts: rien à déclarer ? p. 4

Transparence — Conflits d'intérêts

Echos AG du GRAS : FORMINDEP + Th.Snoy p. 6

ALTER Eu contre le Pantouflage CE p. 9

STOP aux médicaments camouflés

Rapport KCE Dispositifs médicaux p. 10

Poster : « Stop aux médicaments camouflés! » p. 12

Compléments alimentaires à base de levure de riz rouge : PAS SI BANAL ! P. 13

Nouvelles du front... de la publivigilance

ACTION N° 136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques,
Signez la pétition de www.alltrials.net (07/2013) p. 14

ACTION N° 135 : Conflits d'intérêts = risque sanitaire (04/2013)

ACTION N° 134 : Tétrazépam (01/2013) p. 15

ACTION N° 115 : Restreindre la prescription de mucolytiques chez les enfants
de moins de 2 ans (04/2009)

ACTION N° 98 : Prescription de psychotropes (neuroleptiques, amphétamines)
chez les enfants (03/2006) p. 16

ACTION N° 77 : Camphre en pédiatrie (04/2004)

ACTION N° 1: Ofloxacin (TARIVID® de HOECHST) (01/1990) p. 17

Echos du réseau

Boycott 5 p. 18

Humour EBM

Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre

15^e rencontres de Pharmacologie Sociale

Vous n'aimez pas lire *La Lettre du GRAS* sur écran et vous souhaitez l'imprimer? Economisez vos cartouches d'encre et imprimez la version noir et blanc prévue à cet effet...

Brèves

- Mediator p. 19
- Médecine : ceux qui disent non aux labos
- Cahuzac : D. Vial, le lobbyiste des labos, perquisitionné
- Médicaments falsifiés : les mesures de la nouvelle législation CE transposée en droit belge
- Les Etats-Unis poursuivent à nouveau Novartis pour corruption tous azimuts
- Trois tests d'orientation diagnostique autorisés en pharmacie en France
- La nouvelle édition de la newsletter électronique « VIG-NEWS » de l'afmps belge est disponible. p. 20
- Avez-vous lu le dernier B.I.P. (Bulletin d'Informations de Pharmacologie) ?
- Impact financier significatif pour les stratégies de contournement des génériques par les labos

Divers

- « Une meilleure médecine pour une meilleure santé » Communiqué de presse du Groupe d'études Princeps – SFTG – Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bobigny – Association Civic Santé p. 21
- Former à l'indépendance dès l'université : une nécessité ! P. 22

Brèves Nord-Sud

- Méningite A: une avancée en matière de vaccination p. 23
- Maladie du sommeil: un nouveau médicament en test, le fexinidazole
- Maladie du sommeil: de nouveaux tests et traitements mais qui pour les utiliser ?
- Equateur: nouvelle licence obligatoire pour un traitement vital du SIDA
- Des médicaments encore stables des dizaines d'années après la date d'expiration
- QUAMED, un outil pour des médicaments de qualité, un projet de l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers p. 24
- Gros progrès dans la lutte contre les maladies tropicales, selon l'OMS
- Lutter contre les inégalités d'accès aux soins et financer la santé en Afrique
- Homologation accélérée : Dix pays africains ont rejoint une initiative de l'OMS
- La Chine émet ses accusations de corruption contre GlaxoSmithKline p. 25
- Les Etats de l'Afrique de l'Est doublent leurs efforts pour stimuler la production locale de médicaments
- Accès aux médicaments et propriété intellectuelle
- Accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud. Propriété intellectuelle et politiques publiques
- La sollicitude intéressée des grandes puissances ou Comment la santé est devenue un enjeu géopolitique
- Financement de la santé dans les pays en développement

Livres

- La contrefaçon des médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale p. 26

Editorial

Liens d'intérêts: rien à déclarer ?

Marc Bouniton, MG (pas de liens d'intérêt déclarés)

La météo de ce mois d'août nous annonçait du bon temps « avec un degré de certitude élevé ». On aimerait disposer de ce genre de score pour évaluer le niveau de preuve appuyant la force des recommandations en santé. Malheureusement le manque de transparence et d'indépendance hypothèque l'impartialité de l'expertise en médecine. Les liens d'intérêt des experts ne relèvent pas d'une question morale mais constituent un problème de santé publique, un risque sanitaire avéré comme nous l'a rappelé Philippe Masquelier, le président du FORMINDEP à notre dernière assemblée générale. Sans être une corruption franche, ils peuvent représenter un risque de capture des institutions de santé par certains lobbies, dénoncé par certains « lanceurs d'alerte » dont nous nous faisons l'écho dans ce numéro.

Deux thèmes majeurs charpentent cette lettre du GRAS : les suites de notre campagne de sensibilisation sur le thème « STOP aux médicaments camouflés » sous forme de nutriments ou de dispositifs médicaux et notre revendication de « plus de transparence pour une expertise indépendante en santé ».

Ce dernier enjeu est fondamental en démocratie: il dépasse largement le secteur de la santé et de l'environnement. La prise de décision politique nécessite des données objectives et complètes. La campagne *All Trials* illustre ce besoin en médecine et ce n'est pas le texte de loi voté récemment à la Chambre fédérale belge qui suffira à « renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique ». Ce déficit de transparence, on le retrouve à l'INAMI dans sa récente application web sécurisée Concerto (Accès aux ordres du jour, notes et PV) qui reste réservée aux membres de ses organes internes.

A côté de cela, les géants de l'agroalimentaire parviennent à nous vanter et à nous vendre tout à la fois un produit et son contraire: d'un côté, des aliments préparés riches en huile de palme qui augmentent significativement notre taux de cholestérol et de l'autre, un produit « miracle », un alicament (cf. LLG 76) promu pour faire diminuer ce même cholestérol !

Les marges bénéficiaires dégagées par cette filière de produits dépassent largement celles des produits standards. On voit même ces sociétés prétendre, via des sites internet « éducatifs », prévenir l'obésité et les maladies cardiovasculaires. L'article sur la levure de riz rouge fait écho à ce paradoxe rentable ainsi que nos actions préalables sur les margarines enrichies aux phytostérols.

Bonne lecture et profitez bien de l'été pour cultiver votre indépendance d'esprit comme nous le rappellent certains étudiants états-uniens dans cette lettre.

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:

Zoé Pletschette
196, av. Brugmann
1050 Ixelles

Comment vous abonner à *La Lettre du GRAS* ?

La Lettre du GRAS est envoyée depuis 2012 en format électronique.

Le prix de l'abonnement annuel est de :

- ⇒ 15 € /an pour l'abonnement individuel
- ⇒ 5€ /an pour les étudiants
- ⇒ 20€/an pour les institutions, asbl,...

A verser sur le compte :

IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB

de l'asbl GRAS , rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique)

En mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année .

N'oubliez PAS d'envoyer également par mail à François Baivier (francois.baivier@skynet.be) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle *La Lettre du Gras* doit être envoyée.

La Lettre du Gras électronique vous sera envoyée avec également une version imprimable (en noir et blanc) pour ceux qui préfèrent la lecture papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€.

Comité de lecture de

La Lettre du GRAS :

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

Le comité de lecture

est constitué de :

François Baivier
François Bonheure
Marc Bouniton
André Crismer
Monique Debauche
Jérôme Deroubaix
Axel Hoffman
Michel Jehaes
Sophie Lacroix
Olivier Montigny
Michel Pletschette
Zoé Pletschette
Arthur Poncelet

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

Le GRAS est membre
de l'ISDB:



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



www.gras-asbl.be

Conflits d'intérêt: rien à déclarer ?

Marc Bouniton, MG ⁽¹⁾

La dernière assemblée générale du GRAS s'est tenue sur le campus de l'hôpital Erasme (ULB : Université Libre de Bruxelles) à Bruxelles, le 7 mars 2013 de 19h30 à 22h30. Un échange préalable sur le GRAS et les enjeux de l'EBM avait déjà eu lieu de 18h30 à 19h30 avec une quinzaine d'étudiants, surtout en médecine, animé par Pierre CHEVALIER.

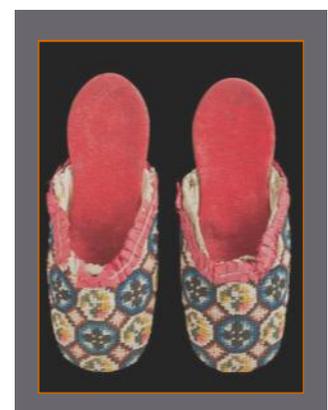
Dans un premier temps, **Philippe Masquelier**, médecin président du [FORMINDEP](#) (France) nous a parlé de la mise en œuvre de la loi française et de l'expérience de son association dans ce domaine. Il a insisté sur le fait que, surtout dans notre communication, les conflits d'intérêts sont présentés à tort comme une question morale alors qu'il s'agit d'abord d'un problème de santé publique, un risque sanitaire avéré, cause de morbi-mortalité et de détournement des ressources utiles avec un risque de capture de certaines institutions. Il a cité plusieurs exemples à l'appui de ce fait (cf. son diaporama sur le [site du GRAS](#)).

Pour lui, déclarer un conflit d'intérêts personnel n'a pas de sens : il s'agit de liens d'intérêts et c'est à un tiers de juger s'il y a conflit. En France, il y a obligation légale de déclarer des liens d'intérêts directs et indirects avec des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé pour tout professionnel de santé lorsqu'il s'exprime en public. Malheureusement, une enquête du *Formindep* confirme que la loi sur la transparence de l'information n'est pas appliquée en France ; il s'ensuit le dépôt d'une plainte par *Que Choisir* (organisme de consommateurs français) contre 9 leaders d'opinion auprès des conseils de l'Ordre des Médecins. Le *Formindep* dépose aussi deux requêtes en annulation auprès du Conseil d'Etat pour défaut de transparence et d'indépendance des recommandations de l'HAS (Haute Autorité de Santé) sur l'Alzheimer et le diabète. Il obtient gain de cause et dans la foulée, la HAS annule 6 autres recommandations. Mais il persiste des résistances farouches à l'indépendance de l'expertise:

Pour beaucoup la transparence seule suffit. Les firmes pharmaceutiques ne sont pas les plus opposées au principe d'un « sunshine act », elles l'ont anticipé et s'en accommoderont (cf. USA). Les sociétés savantes et les associations de patients s'inquiètent pour leur financement.

Contrairement à ce que d'aucuns affirment voulant ainsi « blanchir » les conflits d'intérêts, la multi-dépendance ne signifie pas indépendance de l'expertise.

Pour éviter le pantouflage, le *Formindep* propose la création d'un corps d'experts internes indépendants valorisés. Avec comme conditions d'engagement: pas de liens avec les firmes durant les trois ans précédant l'entrée en fonction et pas de contrat avec les firmes dans les trois ans suivant le départ de l'expert. Il propose aussi la création d'une Ecole européenne de l'expertise indépendante.



⁽¹⁾ A partir du diaporama de Philippe [Masquelier](#) et d'un projet d'article daté de mai 2012 de Thérèse Snoy et Hubert Jamart pour la Revue *Etopia* faisant suite à un colloque du 20 janvier 2013, tenu à Bruxelles dans le cadre des Rencontres de l'Ecologie Politique.

Puis **Thérèse Snoy**, députée fédérale Ecolo, nous a présenté les projets de loi déposés à la Chambre sur ce thème.

Prenant en compte les auditions à la Commission Santé publique dont question ci-dessus et les apports du colloque du 20 janvier 2012, elle propose de créer en Belgique un dispositif qui combine l'harmonisation et la régulation des conflits d'intérêts ; une proposition de loi a été déposée en ce début mai pour répondre à cet objectif. Elle vise à la mise en place d'un registre national de l'expertise et d'un Conseil supérieur de l'expertise, couvrant les compétences du SPF Santé publique, environnement et sécurité de la chaîne alimentaire. Ce qui est recherché est que les organes institutionnels qui touchent à ces matières aient un modus operandi commun et transparent en vue de rétablir la crédibilité de tous. C'est l'option qui paraît la plus raisonnable et la plus applicable.

Comment ?

Concrètement, une base de données serait créée sous forme d'un **registre national de l'expertise**. Celui-ci est hébergé par le SPF Santé publique sur un portail internet accessible à tous. Il contient les « portfolios » des experts scientifiques.

Pour retrouver les présentations faites au colloque « Renforcer l'indépendance de l'expertise en Santé publique » organisé le 20 janvier 2012 par Ecolo, cliquez [ici](#).



Le portfolio reprend non seulement un curriculum vitae, mais aussi une déclaration des liens d'intérêts qui ont lié ou lient toujours un scientifique à diverses instances. Il ne s'agit bel et bien que de liens sans qu'il n'y ait encore de conflit (cela dépendra de la donnée traitée). D'autre part une liste des domaines de compétences sera déposée, ce qui permettra d'une part de sélectionner les experts selon, entre autres, ce critère, mais aussi de différencier les domaines d'activités dans lesquels il y aura (ou non) des

conflits. Ces portfolios sont certifiés avoir été remplis 'sur l'honneur' et il ne peut donc a priori pas y avoir de fausses déclarations. Le cas d'omissions manifestes devra être aussi envisagé. Une révision régulière s'impose dès lors que nous sommes dans un monde en mouvement, et que l'expertise n'est qu'une partie du travail de tous ces gens qui ont une autre activité professionnelle. Une révision complète des portfolios devra être faite tous les cinq ans.

L'inscription d'un portfolio dans le registre central de l'expertise désignerait dès lors les seuls experts autorisés à siéger dans les conseils d'avis qui sont constitués. Si un expert n'y figure pas, ce n'est pas a priori un problème, il lui suffit de s'inscrire dans le mécanisme décrit dans la loi, de déposer au sein du CSE (Conseil supérieur de l'expertise) un portfolio en bon et due forme. Il n'y a donc à ce stade pas de numerus clausus.

Quand l'autorité politique compétente sollicite un avis scientifique, elle doit faire appel à des experts inscrits dans le registre.

Une deuxième partie de la proposition de loi déposée concerne **l'établissement d'un Conseil supérieur de l'expertise**. Celui-ci aurait pour mandats principaux :

- Enoncer, faire évoluer et vérifier l'application des principes directeurs de la déontologie de l'expertise scientifique et technique par les institutions chargées des expertises institutionnelles en matière sanitaire et environnementale,
- Etablir une classification des conflits d'intérêts selon leur gravité en prenant notamment en compte les critères suivants :
 - ◆ la prise en compte du caractère actuel ou passé des intérêts
 - ◆ le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise, salariat ou participation à un organe décisionnel, prestations régulières ou occasionnelle,...)
 - ◆ les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à l'évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens
- Contrôler le bon respect de la procédure de composition des comités d'avis et l'application des règles établies par la proposition de loi.
- Jouer le rôle de conseil et/ou d'arbitre dans le cadre de cas manifestement litigieux.

Il remet en outre des avis quant à la bonne gestion et la bonne application des procédures au sein du registre.

Le CSE serait composé de 10 personnalités scientifiques, nommées « par le Roi » (donc par le gouvernement) issues de différentes disciplines, dont l'ancienneté et la renommée permettent une indépendance maximale. Ils ne peuvent avoir aucun conflit d'intérêts avec les entreprises privées ou les laboratoires de recherche. Ils doivent eux-mêmes suivre la procédure de dépôt de portfolios dans le registre du SPF.

La troisième partie de la proposition de loi instaure une obligation de transparence sur la composition des comités d'avis, sur le contenu des avis, y compris sur les avis de minorités. Ces données seraient accessibles au public sur le site internet qui héberge le registre national de l'expertise, ou via des liens à partir de celui-ci.

Voir ce qu'il en est advenu dans le [suivi de notre action n° 135](#) consacrée à cette thématique.

A noter que dans le débat qui a suivi, plusieurs étudiants se demandaient pourquoi c'étaient toujours des généralistes qui leur parlaient de ces problèmes, rarement abordés par les spécialistes. Plusieurs se demandaient si leur université était aussi libre (de conflit d'intérêts entre autres) qu'elle le prétend.

Voir le [texte de la proposition](#) sur le site de la Chambre.



A SIGNALER : la dernière fiche de MDEON sur L'INDEMNISATION DE PRESTATIONS SCIENTIFIQUES:

Par souci de transparence, il est recommandé de convenir dans la convention que le consultant s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission de consultance pour l'entreprise chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte, soit sur les activités faisant l'objet de la convention, soit sur tout élément lié à l'entreprise. On parle ici d'une déclaration de liens d'intérêts.

Cf. www.mdeon.be

Conflits d'intérêts en Europe

Lobbying & Commission Européenne : stop au pantouflage !

La nouvelle campagne de ALTER-EU

L'Alliance pour la Réglementation de la Transparence et de l'Éthique du Lobbying (ALTER-EU) est une coalition d'environ 200 organisations de la société civile, syndicats, universitaires et entreprises de relations publiques inquiets de l'influence exercée par les lobbyistes des firmes sur l'agenda politique en Europe. Plus précisément, ALTER-EU s'oppose aux conséquences de ces influences : le déclin démocratique du processus décisionnel européen et le report, l'affaiblissement voire le blocage d'urgentes réformes sociales, environnementales et de protection des citoyens. Parce que dénoncer ces influences et les combattre est déjà dans sa nature, le Formindep a souhaité rejoindre la coalition d'ALTER-EU.

ALTER-EU dénonce dans un dossier complet sur le pantouflage - les "revolving doors"-, ce jeu de chaises musicales qui permet à de hauts fonctionnaires d'être recrutés par les firmes pour devenir des lobbyistes à leur service, et à des lobbyistes des firmes de devenir de hauts fonctionnaires, décideurs des politiques publiques. Une pratique qui touche tous les secteurs, et particulièrement la santé. Pour contrer ce fléau qu'ALTER-EU qualifie de véritable "culture" tant il est répandu, la coalition formule des revendications précises : une révision du statut du personnel de la Commission,



des règles réellement contraignantes, avec les moyens de leur application. ALTER-EU pointe notamment deux failles majeures des règles actuelles : l'absence de recherche de potentiels conflits d'intérêts à l'entrée dans les services de la Commission et l'exclusion des personnels sous contrat (NDLR : non statutaires) du cadre des contrôles.

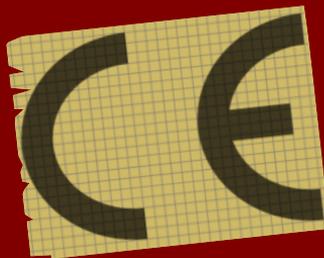
Evaluation clinique des dispositifs médicaux innovants à haut risque avant leur mise sur le marché

« Ce rapport intervient au moment où les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux sont en cours de révision. En Europe, l'évaluation clinique avant mise sur le marché est définie comme étant l'analyse et l'évaluation des données cliniques relatives à un dispositif médical, afin d'en vérifier la sécurité d'utilisation et la performance clinique (clinical performance) lorsqu'il est utilisé comme son fabricant le prescrit. On entend par sécurité clinique l'absence de risque clinique inacceptable lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions d'emploi du fabricant. La performance clinique est la capacité d'un dispositif médical à remplir sa finalité telle que définie par le fabricant. Aux États-Unis, en vertu de la procédure PM A (Premarket approval – PMA), chaque fabricant doit apporter, de façon indépendante, 'la preuve raisonnable de la sécurité et de l'efficacité réelle' du dispositif dans son usage nominal. Les termes 'efficacité théorique' (efficacy) et 'efficacité réelle' (effectiveness) ne sont pas synonymes, mais ils ne sont pas toujours utilisés avec constance et cohérence dans les diverses réglementations. En bref, l'efficacité théorique fait l'objet d'une évaluation par le biais d'essais cliniques, tandis que l'efficacité réelle est l'efficacité mesurée dans des conditions d'utilisation en routine. » (p.ii)

Le rapport 158B du KCE (Centre d'expertise belge) publié en 2011 ⁽¹⁾ est disponible sur son [site web](#).

Certains extraits de ce rapport font froid dans le dos !

« ...les Autorités Compétentes ont conscience que les entreprises peuvent être tentées de faire appel à un Organisme Certifié moins strict dans l'évaluation d'un dispositif en particulier. Si l'on en croit la littérature grise et nos contacts informels avec les Autorités Compétentes, les études sur les dispositifs médicaux avant mise sur le marché sont rarement randomisées. La plupart sont des études de faisabilité ou de performance, la «performance» étant définie exclusivement par



« [L]es Autorités Compétentes ont conscience que les entreprises peuvent être tentées de faire

appel à un Organisme Certifié moins strict dans l'évaluation d'un dispositif en particulier. » (KCE reports 158B)

la mesure dans laquelle les objectifs cliniques fixés par le fabricant sont atteints. Les études incluent rarement une hypothèse de recherche ou un calcul de taille d'échantillon, tandis que le nombre de patients évalués varie en fonction de l'indication, tout en restant généralement inférieur à 100 (environ 300 patients pour les stents à élution médicamenteuse). Il est important de souligner que le nombre de patients enrôlés dans les essais et le design des études avant mise sur le marché ne sont pas rendus publics, de sorte qu'il n'est pas possible de générer des statistiques fiables, malgré l'aide

de l'Autorité Compétente belge (AFMPS, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé). Les manuels publiés ne contiennent pas la moindre exigence spécifique quant à l'ampleur et à la profondeur des évaluations cliniques avant mise sur le marché. »

Sur la base d'un grand nombre de protocoles analysés en 2010, les représentants de la commission d'éthique ont indiqué que, en Belgique, la presque totalité des essais de dispositifs à haut risque ont été réalisés après l'obtention du label CE, et aucun des essais pré-attribution CE étudiés n'a été randomisé. Les membres des commissions d'éthique médicale et des Autorités Compétentes sont souvent confrontés au manque d'expertise en recherche clinique des petits fabricants de dispositifs médicaux. De même, une expertise clinique insuffisante est aussi rapportée au sujet des Organismes Certifiés. Une étude publiée en 2010 par l'Autorité Compétente néerlandaise a révélé des lacunes majeures dans la documentation technique de 9 stents coronaires, 7 prothèses totales de hanche et de 9 pansements contenant de l'argent, en particulier concernant l'évaluation clinique des dispositifs. Les Autorités Compétentes ont même dû recourir à une recherche sur Internet (Google) pour inventorier les dispositifs de Classe III en cours de commercialisation, car la vaste base de données Eudamed n'était pas encore pleinement opérationnelle. La consultation de la base de données Eudamed est obligatoire depuis le 1er mai 2011... »

« En combinant le recours à un Organisme Certifié moins rigoureux et l'option de l'autorisation passive⁽²⁾, on peut donc continuer à commercialiser des dispositifs à haut risque sur la base de données cliniques réduites à leur plus simple expression, après exposition d'un nombre très restreint (voire nul) de patients au dispositif durant la phase précédant la mise sur le marché. (p.iv-v) »

Dans le résumé en français, le rapport du KCE propose des recommandations toujours d'actualité ! Elles corroborent les revendications du *Collectif Europe Médicaments* relatives aux dispositifs médicaux dans la CE que le GRAS relaie en Belgique. Le contrôle de la promotion de ces dispositifs devrait être assimilé à celui dont relève les médicaments.

Plus d'infos sur cette campagne sur notre site www.gras-asbl.be à

STOP aux médicaments camouflés et dans la LLG n°76.



⁽¹⁾ Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Huić M, Sauerland S, Kuijpers MR, Abrishami P, Vondeling H, Van Brabant H. Evaluation clinique des dispositifs médicaux innovants à haut risque avant leur mise sur le marché. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). 2011. KCE Report 158B. D/2011/10.273/30.

⁽²⁾ Certains états européens accordent l'autorisation d'essai du dispositif médical sans un examen approfondi de la documentation fournie par la firme productrice.



STOP AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES !

- ◆ L'analyse de publicités concernant certains dispositifs médicaux et certains nutriments montre qu'ils sont promus en fait comme médicaments, outrepassant le statut sous lequel ils sont commercialisés. Par rapport au statut de médicament en délivrance libre, les dispositifs médicaux et les nutriments sont soumis à moins de contrôle de prix, d'efficacité, de qualité et du message publicitaire.
- ◆ Le consommateur est moins bien protégé et risque d'être abusé par l'apparence du produit, et sa promotion publicitaire dont les professionnels de santé sont aussi victimes.
- ◆ Cet « abus de confiance » risque de détourner les malades des vraies solutions (p. ex. les mesures de réhydratation chez le petit enfant souffrant de diarrhée ou les activités interactives et psycho-stimulantes chez le patient atteint d'Alzheimer débutant). Il risque aussi de distraire d'un budget familial des ressources plus utiles dans la satisfaction de besoins fondamentaux.



Crédit: Habib M'henni / Wikimedia Commons

APPEL

- ⇒ **Aux médecins et pharmaciens à ne plus diffuser de publicités sur les aliments via des présentoirs et des revues pour patients dans leurs officines et salles d'attente.**
- ⇒ **Aux associations de consommateurs, de patients et aux mutuelles de santé pour qu'ils expliquent clairement à leurs membres les incertitudes liées au statut de nutriment et de dispositif médical.**
- ⇒ **Aux responsables politiques (et surtout au ministre de la Santé Publique) pour qu'ils contrôlent de manière plus stricte l'identification (mention de leur statut dans les messages promotionnels) et la promotion de ces produits « gris » : application des règles européennes concernant les allégations de santé relatives aux nutriments, règles de contrôle de la publicité pour les dispositifs de santé similaires à celles régissant les médicaments.**

UNE CAMPAGNE D'ACTION DU GRAS—www.gras-asbl.be

Compléments alimentaires à base de levure de riz rouge : PAS SI BANAL !

La levure de riz rouge, utilisée en médecine chinoise, est présente dans de nombreux compléments alimentaires commercialisés en France. Des allégations de santé peuvent figurer sur leurs emballages, parmi lesquelles la faculté de contribuer au maintien d'un taux normal de cholestérol dans le sang.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) rappelle que ces produits (qui contiennent de la lovastatine, une statine non commercialisée dans notre pays) ne doivent pas être considérés comme une alternative aux médicaments utilisés pour l'excès de cholestérol. Suite à la survenue d'effets indésirables principalement musculaires (douleurs musculaires le plus fréquemment) ou hépatiques (augmentation des enzymes hépatiques avec parfois ictère) lors de l'utilisation de ces compléments alimentaires, l'ANSM émet des mises en garde, notamment pour les personnes recevant un médicament hypocholestérolémiant.

- ⇒ Ne pas considérer les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge comme une alternative à la prise en charge médicale de l'hypercholestérolémie. Celle-ci repose sur un régime diététique adapté, la pratique d'exercices physiques réguliers et un traitement médicamenteux. Il est recommandé aux personnes présentant une hypercholestérolémie de consulter leur médecin traitant avant d'utiliser un complément alimentaire à base de levure de riz rouge,
- ⇒ Ne pas consommer de produits à base de levure rouge s'ils reçoivent déjà une statine (risque de surdosage),
- ⇒ Ne pas prendre le relais par un complément alimentaire à base de levure de riz rouge s'ils ont dû arrêter une statine, du fait du risque d'effets indésirables identiques,
- ⇒ Ne pas consommer de complément alimentaire à base de riz rouge s'ils prennent d'autres médicaments qui peuvent interagir avec les statines, notamment les médicaments de la famille des fibrates.

Par ailleurs, il semble prudent de ne pas consommer de pamplemousse (fruit ou jus) avec un complément alimentaire à base de levure de riz rouge, le pamplemousse (un inhibiteur du CYP 3A4) augmentant le taux de lovastatine dans le sang et faisant courir le risque de surdosage.

De même, les femmes enceintes et allaitantes devront éviter la consommation de ces compléments alimentaires à base de levure de riz rouge, du fait de la contre-indication des statines dans ce même type de situation.

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME :

ACTION N°133: STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment (12/2012).

ACTION N° 131 : TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011) : 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° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (11/2003): chondroprotecteurs, anti-oxydants, 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.

CAMPAGNE  AUX MÉDICAMENTS CAMOUFLÉS



● **ACTION N° 136 : POUR UNE PUBLICATION DES RESULTATS DE TOUS LES ESSAIS CLINIQUES, SIGNEZ LA PETITION DE WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013)** : Le GRAS a signé en tant qu'organisation et fait connaître l'initiative, encouragée aussi par l'ISDB (International Society of Drug Bulletins) et relayée aussi par le KCE via la première page de son site internet. Certains d'entre nous ont soutenu une action visant à sensibiliser les parlementaires européens appelés en Commission à voter sur des propositions visant à renforcer la transparence des essais cliniques. Succès à la clé mais le texte doit encore être voté en séance plénière et ensuite il faut prévoir des mois de négociations entre le Parlement et le Conseil avant d'aboutir à une Directive européenne. Aux USA, les démocrates ont déposés à la Chambre un projet de loi, le « Test Act » qui, s'il était adopté, stipule que tout essai clinique utilisé par une firme pour appuyer son dossier d'autorisation de mise sur le marché doit avoir été enregistré et ses résultats publiés.

=> www.alltrials.net/news/update-from-eu-vote

=> Commentaires encouragés en français sur : www.euractiv.com/fr/sante/clinical-trials-debate-shifting-news-519231

● **ACTION N° 135 : CONFLITS D'INTERETS = RISQUE SANITAIRE (04/2013)** : lettre de soutien aux parlementaires belges de la Commission Santé de la Chambre appelés à voter les projets de loi visant à imposer la déclaration de leurs liens d'intérêt aux experts siégeant dans les commissions officielles de la santé publique et de l'environnement.

Cette action a été bien diffusée et relayée par le GRAS, aussi partiellement en Flandre.

En Belgique, deux propositions de loi avaient été déposées en 2012 par le PS (53K/2041) et par Ecolo-Groen.(53K/2199) à la Commission santé publique de la Chambre sur la question de la gestion des conflits d'intérêts en matière de santé publique, d'environnement et de sécurité alimentaire. La Chambre a adopté ce jeudi soir 13/06/2013 une proposition de loi visant à « renforcer la crédibilité, la transparence et l'indépendance des décisions prises dans le domaine de la santé publique ». La majorité et l'opposition flamande ont voté "pour", Ecolo et le FDF se sont abstenus. Le texte finalement voté est une réécriture par la majorité du texte déposé par le PS en 2012.

Ecolo-Groen considère le texte voté très insuffisant pour garantir une meilleure indépendance des experts et une transparence des conditions dans lesquelles les décisions sont prises en matière de santé publique, d'environnement et de sécurité alimentaire. La majorité ne va guère plus loin que d'avaliser la situation actuelle où la gestion des conflits d'intérêts est faite par chaque instance, sans contrôle externe. En effet, le texte prévoit une déclaration d'intérêts mais son harmonisation n'est pas clairement assurée ; et elle prévoit que chaque instance (comme les différentes agences, l'INAMI, ...) soumise à la loi établit son propre système de gestion des conflits d'intérêts. La proposition d'Ecolo-Groen d'harmoniser les déclarations d'intérêts au sein d'un registre central accessible au public, n'est pas reprise et pas non plus la création d'un Conseil supérieur de l'expertise, qui aurait pu veiller à la bonne application des principes de la loi et servir d'organe de recours et de jurisprudence.

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME :

ACTION n° 86: Pour une publication des conflits d'intérêts des experts participant aux commissions du médicament (11.2005) Voir aussi LLG 56 (12-2007).



● **ACTION N° 134 : TETRAZEPAM (Myolastan® et génériques) (01/2013)**: attention aux effets indésirables d'une benzodiazépine promotionnée dans le traitement du lumbago: réactions cutanées graves et risque d'induire une dépendance dans une indication thérapeutique où il existe d'autres solutions thérapeutiques, moins dangereuses. Sensibilisation des prescripteurs.

►► **SUITES** : Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam au niveau européen débutée en janvier 2013, la Commission Européenne a adopté la recommandation de l'EMA de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base de tétrazépam. Cette décision est fondée sur le rapport bénéfices/risques du tétrazépam désormais considéré comme défavorable (Voir le rapport du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance - PRAC), compte tenu du risque de réactions cutanées, certes rares mais très graves et parfois mortelles.

En juillet 2012, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne, le PRAC a été mis en place. Il a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le rapport bénéfice/risque des médicaments pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après AMM, les rapports périodiques de sécurité (PSUR), les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat Membre y est représenté par un ou deux délégués. Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC (Décision de la Commission Européenne du 1er mars 2013). Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'EMA.

Si le retrait du Myolastan est déjà effectif en France depuis le 8 juillet, "il est reporté en Belgique au 1er septembre pour laisser le temps aux professionnels et aux patients de s'adapter." Ben voyons : s'il est dangereux, est-il sage de le laisser encore sur le marché ?

● **ACTION N° 115 : RESTREINDRE LA PRESCRIPTION DE MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (04/2009)** : Interpellation du Comité du Médicament (pour la notice scientifique) et de la Ministre communautaire de la Santé (pour l'aspect éducatif). Sensibilisation des prescripteurs. Voir LLG n°62, juin 2009, LLG n° 64, décembre 2009, et LLG n°66, juin 2010.

►► **SUITES** : Mucolytiques oraux contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans

La Commission belge pour les médicaments à usage humain a revu récemment les données disponibles relatives aux mucolytiques oraux et à leur usage chez les enfants.

Sur base de cet examen, les experts de la Commission souhaitent contre-indiquer l'utilisation des formes pharmaceutiques orales d'acétylcystéine, de carbocystéine et de bromhexine comme mucolytiques pour les enfants de moins de 2 ans. Cette recommandation se fonde essentiellement sur un double constat: d'une part, il n'existe aucune preuve quant à l'intérêt d'utiliser ces médicaments chez les enfants de moins de 2 ans; d'autre part, un certain nombre d'effets indésirables liés à l'administration d'acétylcystéine et de carbocystéine ont été rapportés. (source APB - Vendredi 12/04/2013)

=> www.fagg-afmps.be/fr/news/news_mucolytiques.jsp



● **ACTION N° 98 : PRESCRIPTION DE PSYCHOTROPES (Neuroleptiques, amphé-tamines) CHEZ LES ENFANTS:** *Normaliser des comportements au lieu de traiter les problèmes psychosociaux sous jacents ? (03/2006). Suite mars 2007! lien vers ancien site !*

▶▶ **SUITES :** *Utilisation des psychotropes chez les enfants : des raisons d'être inquiet !*

En Belgique, le rapport de Pharmanet sur « L'utilisation des médicaments chez les enfants » de fin 2012 consacre un chapitre 5 aux médicaments agissant sur le système nerveux. En général, tant l'administration (+9%) que les coûts INAMI (+12%) ont augmenté entre 2007 et 2011 pour ce groupe de médicaments chez les enfants. On y remarque deux pics importants: les antipsychotiques et les psychostimulants. On remarque plutôt une tendance à la baisse en ce qui concerne les antidépresseurs, sans doute suite aux recommandations de restriction d'usage chez les adolescents (voir tableau 3, page 7).

Pour 2011 et par rapport à 2007, le nombre de patients de 0 à 18 ans sous psychostimulants est de 31.158 patients (+ 33%), sous anti-épileptiques de 9.700 patients (- 1%), sous antipsychotiques de 14.000 patients (+ 14%) et sous antidépresseurs 8.500 patients (- 12%)

=> <http://inami.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/2013-03-04/pdf/20130304.pdf>

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME :

● **ACTION N° 96 (08/2005) :** *De la timidité excessive à la phobie sociale, des sautes d'humeur au trouble explosif intermittent, de l'enfant difficile au TDAH (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité): attention à la MARCHANDISATION DE LA MALADIE (Disease Mongering). Sensibilisation des prestataires de soins, du public et des décideurs aux risques inhérents à la marchandisation de la maladie.*

▶▶ **SUITES :** *Voir et soutenir <http://sellingsickness.com/final-statement/>*

● **ACTION N° 77 : CAMPHRE EN PEDIATRIE (04/2004) :** *Danger des spécialités utilisées en pédiatrie en usage externe ou par voie rectale et qui contiennent du camphre.*

Réponse 2004 => [LLG n° 44](#), décembre 2004 et [LLG n° 45](#), mars 2005: retrait du Vickx en France.

▶▶ **SUITES :** *En Belgique, l'AFMPS belge (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) a pris des mesures et a rédigé différents documents d'information concernant l'utilisation, chez des jeunes enfants, des suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques (entre autres eucalyptol, camphre). La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP) estime que le fait de laisser sur le marché ces suppositoires destinés à des enfants de moins de trente mois sans enregistrement préalable ne se justifie plus. Pour rappel, l'AFMPS déconseille aux parents d'utiliser ces suppositoires de leur propre initiative chez les enfants de moins de trente mois et chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie ou des antécédents récents de lésions anorectales (02.01.2013).*

Décidément, en Belgique, en termes de pharmacovigilance, on n'est pas pressé !

=> www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Vig%20news%20mai%202013%20FR_tcm291-225275.pdf

=> www.fagg-afmps.be/fr/news/news_derives_terpeniques_2013_01_02.jsp?referer=tcm:291-208548-64



● **ACTION N° 1: OFLOXACINE (TARIVID® de HOECHST) (01/1990): "A coup sûr dans les infections respiratoires"**

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME :

ACTION N° 75 : FOIRE AUX STEREOISOMERES ET AUX METABOLITES ACTIFS (2003): faire du neuf avec du vieux . Promotion trompeuse d'analogues structuraux (Desloratadine (Aerius®)/ Loratadine (Claratine®) ; lévofloxacine (Tavanic®) / ofloxacine (Tarivid®) ; lévocétirizine (Xyzall®)/ cétirizine (Zyrtec®) ; ésoméprazole (Nexiam®)/ oméprazole (Losec®)...) ou de métabolites sans intérêt clinique nouveau à l'expiration du brevet de la molécule originale.

►► **SUITES :** 23 ans après notre première action qui dénonçait la promotion de l'Ofloxacine en « premier choix dans les infections respiratoires », les RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) de cette molécule et de son stéréoisomère sont enfin adaptés !

Lévofloxacine (en Belgique : TAVANIC®) : indications restreintes et mesures de sécurité

En mai 2012, après évaluation des données relatives à l'efficacité et à la sécurité de la lévofloxacine, le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, de l'Agence Européenne du Médicament) a conclu que les indications devaient être limitées au traitement de seconde ligne pour les infections respiratoires (à savoir : sinusite bactérienne aiguë, exacerbation de bronchite chronique, pneumonie non nosocomiale) et pour les infections compliquées de la peau et des tissus mous.

=> www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Vig%20news%20mai%2013%20FR_tcm291-225275.pdf

NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

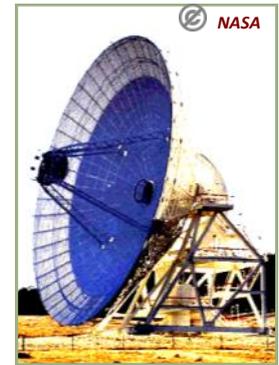
Retrouvez la liste complète des actions de
publivigilance sur www.gras-asbl.be

The screenshot shows the GRAS website interface. At the top, the logo and name 'Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé' are visible. A navigation menu includes 'QUI SOMMES-NOUS', 'NOS ACTIONS' (circled in red), 'SOLIDARITE NORD-SUD', 'EUROPE DU MEDICAMENT', 'LA LETTRE DU GRAS', 'VADEGRASMECUM', 'LABEL QUALITE POUR FORMATIONS', and 'LIENS'. On the left, a sidebar contains links like 'S'abonner à la Lettre du GRAS', 'Devenir publivigilant', and 'Nous contacter'. The main content area features sections for 'Les dernières INFOS et BREVES relayées par le GRAS' (listing dates and topics like Rivaroxaban and Tétrazépam), 'Les derniers numéros de La LETTRE du GRAS' (listing issue numbers and dates), and 'Les dernières ACTIONS de publivigilance du GRAS' (listing specific actions like n°132, n°131, and n°130). A search bar and three buttons ('CAMPAGNE TRANSPARENCE', 'PRESCRIRE EN DCI', '20 ANS DE LA LETTRE DU GRAS', 'REVENDEICATIONS POLITIQUES') are on the right. The footer contains contact information and copyright details.

Echos du réseau

"Boycott 5"

Marc Jamouille, médecin généraliste belge (Jumet), vous invite à signer [la pétition visant à boycotter le DSM V.](#)



Humour EBM

Philippe Masquelier, président du FORMINDEP, invité à notre Assemblée Générale de mars 2013 à Bruxelles, nous propose de rire de choses sérieuses à propos de la démarche EBM en suivant le lien suivant : www.youtube.com/watch?v=Ij8bPX8IING&feature=youtu.be

Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre

Chers amis,

Une fois n'est pas coutume, voici un document en ligne en français, publié par la HAS, extrêmement documenté, émanant de l'OMS, écrit par plusieurs experts internationaux, entre autres de médecine générale et qui porte sur la promotion pharmaceutique. J'estime que la lecture de ces deux cents pages devrait être obligatoire pour tous les étudiants en médecine et tous les médecins qui s'apprêtent à recevoir un délégué pharmaceutique, un échantillon prétendu gratuit ou qui accepte de se faire sponsoriser. Cela est valable autant pour les sociétés de médecine, les universités et les médecins de terrain.

Bonne lecture et merci de transmettre

Marc J



15^e rencontres de Pharmacologie Sociale

Le service de Pharmacologie Médicale et clinique et le groupe de Pharmacologie sociale de Midi-Pyrénées est heureux de vous annoncer la date des 15^{es} rencontres de Pharmacologie Sociale le mercredi 27 novembre 2013 à la Faculté de Médecine des Allées Jules-Guesde à TOULOUSE, à 19 heures avec le Dr Monique Debauche qui parlera des problèmes de médication de la société à partir de la banalisation et de la généralisation des médicaments psychotropes.

Brèves

Mediator®

L'Agence du médicament mise en examen pour "homicides involontaires" (France) (19.03.2013) + le point sur cette affaire si vous avez raté un épisode.

« Médecine : ceux qui disent non aux labos » (*Le Monde*)

Ils sont environ 200 résistants. Deux cents médecins qui militent au grand jour contre l'emprise de l'industrie pharmaceutique sur le système de santé français, parce qu'ils la trouvent aussi dangereuse que coûteuse. Les nouveaux incorruptibles ?

[e-med] Sale temps pour les lobbystes de l'industrie pharmaceutique en France... => Cahuzac : D. Vial, le lobbyiste des labos, perquisitionné

Trois tests d'orientation diagnostique autorisés en pharmacie en France

Un arrêté, publié au « Journal officiel » du 15 juin, autorise les pharmaciens d'officine à réaliser trois tests biologiques « dans un espace de confidentialité » : le test d'évaluation capillaire de la glycémie, afin de repérer une hypoglycémie, un diabète, ou de contribuer à l'éducation thérapeutique d'un patient ; le test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, et le test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe. L'arrêté propose un modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour leur réalisation. Le professionnel de santé doit, en outre, préciser les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test : numéro de lot, identification de l'opérateur, date et heure de réalisation, résultats, etc.



Médicaments falsifiés : les mesures de la nouvelle législation CE transposée en droit belge

La directive 2011/62/UE visant à lutter contre les médicaments falsifiés a été transposée en droit belge : la loi du 20 juin 2013 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a été publiée au Moniteur belge le 26 juin dernier. De nombreuses dispositions entrent en vigueur ces 1er et 2 juillet 2013. Concrètement, les mesures suivantes sont prévues :

- Un contrôle renforcé tout au long de la chaîne de production et de distribution des médicaments.
- Une vigilance accrue de la vente des médicaments par internet.
- La mise en place de dispositifs de sécurité.
- L'amélioration de la traçabilité.
- L'application de sanctions.

[e-med] AFP: les Etats-Unis poursuivent à nouveau Novartis pour corruption tous azimuts

La nouvelle édition de la newsletter électronique « VIG-NEWS » de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) belge est disponible.

VIG-NEWS est une newsletter électronique trimestrielle, destinée aux professionnels de la santé, rédigée par le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. VIG-NEWS présente une sélection de communiqués récents de pharmacovigilance émanant de différentes sources comme l'AFMPS et son CBPH, le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), ainsi que d'autres autorités nationales en matière de médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) et la littérature (p.ex. *Drug Safety*). VIG-NEWS du 31/05/2013

Avez-vous lu le dernier B.I.P. (Bulletin d'Informations de Pharmacologie) ?

www.bip31.fr



« Dans ce numéro de BIP31.fr [juin 2013], Geneviève Durrieu présente, dans la rubrique « Pharmacologie Sociale », le travail réalisé au sein de l'équipe de Pharmacologie Médicale et du CRPV de Toulouse en collaboration avec nos amis de Vancouver, Montréal et Toronto, sur la qualité des informations apportées par la Visite Médicale (VM). Les résultats parlent d'eux-mêmes : les informations jugées essentielles ne sont entendues et retenues que dans moins de 2% des interventions des VM ! Ceux-ci privilégient la présentation du « bénéfice », en omettant trop souvent les risques d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses. »

Lire la suite...

Impact financier significatif pour les stratégies de contournement des génériques par les labos (étude suisse parue dans *PLOS Medicine* du 4/06/2013)

L'impact financier significatif des stratégies de contournement des génériques mises en place par les laboratoires pharmaceutiques est démontré et chiffré dans une étude suisse publiée dans *Plos Medicine*. Les laboratoires ont défini des tactiques pour étendre la durée de leur monopole sur un médicament face à la compression des prix et la hausse de la concurrence générique... Ces techniques de "gestion du cycle de vie" (ou "evergreening" en anglais) consistent par exemple en des changements de formulation incluant des brevets plus récents, ou encore la sortie de présentations avec des formes retard ou en association. Les auteurs relèvent que sur la période, les politiques mises en place pour réduire les coûts via le développement des génériques et les baisses de prix des princeps ont été mises à mal par les stratégies de contournement. Cela suggère que sans mesure pour lutter contre ces tactiques, le potentiel des génériques pour réduire les dépenses de médicaments a peu de chances d'être réalisé, relèvent-ils.



Communiqué de presse – 14/05/2013 – Télécharger le pdf en cliquant [ici](#)

Groupe d'études Princeps – SFTG – Département de Médecine Générale de la Faculté
de Médecine de Bobigny – Association Civic Santé

UNE MEILLEURE MÉDECINE POUR UNE MEILLEURE SANTÉ

***Le groupe « Princeps » et les participants souhaitent poursuivre
et développer leur action d'alerte et de sensibilisation***

A l'initiative du groupe « Princeps », du Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bobigny, de la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) et de l'association Civic Santé, s'est déroulé les 3 et 4 mai 2013 à la Faculté de Bobigny le 2^o colloque « Sur -et sous- médicalisation, surdiagnostics, surtraitements ». Il a réuni plus de 60 médecins, pharmaciens, sociologues, psychologues, ethnologues, philosophes et... patients venant de différentes régions de France, de Belgique, de Tunisie et d'Espagne. Via des vidéos, des intervenants des Etats-Unis, du Canada, de Grande-Bretagne, de Suède, d'Australie ont apporté leur contribution à ces travaux.

Les participants, accueillis par le Pr. J. L. Dumas, doyen de la Faculté, ont écouté les réflexions introductives du Pr. Didier Sicard sur les excès du dépistage en France : « la France est le pays du dépistage et ce n'est pas le pays de la prévention », car il est difficile « d'aller à l'encontre du marché du dépistage » qui engendre (et coûte) des milliards d'euros pour un bénéfice de santé questionnable. Les facultés devraient inclure un enseignement sur les thèmes du colloque...

Un des six ateliers a cherché à préciser les fondements théoriques de cette dys-médicalisation. A côté de tout ce qui pousse à la surmédicalisation, les inégalités sociales de santé, touchant particulièrement les plus démunis ont été dénoncées. Un autre atelier a envisagé comment les modifications des normes ont créé (et créent) de « nouvelles » pathologies selon les préceptes du Dr. Knock. L'évaluation critique du dépistage et de ses dérives, notamment en matière de cancers de la prostate et du sein, mais aussi de la trisomie 21 a été discuté dans un troisième. Un bilan des actions et réflexions internationales a également fait l'objet d'un atelier, mettant en particulier en valeur la démarche du « [choosing wisely](#) »⁽¹⁾ initiée aux Etats Unis. Enfin deux ateliers ont tenté de faire le point sur les démarches capables d'améliorer l'efficacité médicale, d'une part en évaluant les résultats des processus en cours (aussi bien la visite médicale que l'utilisation de certaines classes thérapeutiques comme les médicaments de l'hypertension ou les hypocholestérolémiants), d'autre part en promouvant une liste restrictive de « médicaments essentiels », démarche en cours au sein des Sociétés Françaises de Médecine Interne et de Généralistes enseignants, et en s'attachant à la déprescription des médicaments inutiles et/ou dangereux.

Le groupe « Princeps » et les participants souhaitent poursuivre et développer leur action d'alerte et de sensibilisation.

Les diverses communications seront mises en ligne sur les Blogs « [surmédicalisation.fr](#) », « [Pharmacritique](#) », ainsi que sur les sites de la [SFTG](#) et de l'association Civic Santé.

Bobigny le 14 mai 2013

Contact : Dr Jean-Claude Salomon (jcsalomon@tribunes.com)

⁽¹⁾ Choosing Wisely (Choisir prudemment) est une initiative d'une fondation nord américaine (ABIM) qui promeut l'échange entre patients et médecins à propos des procédures médicales superflues www.choosingwisely.org

Former à l'indépendance dès l'université : une nécessité !

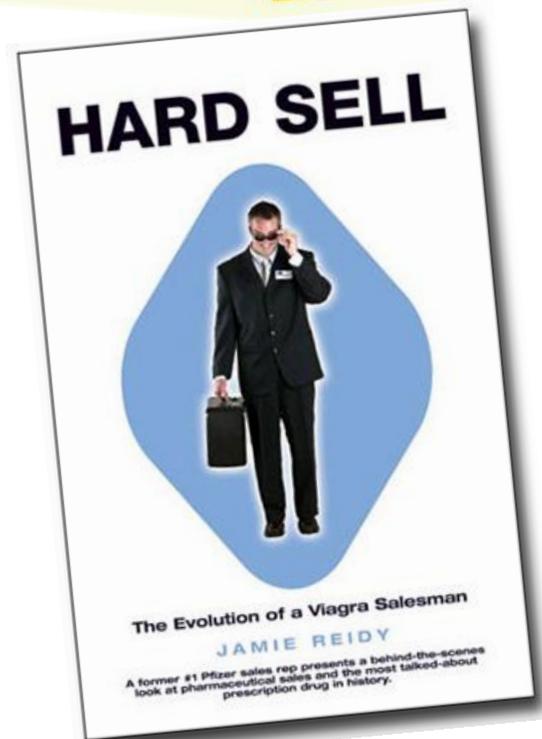
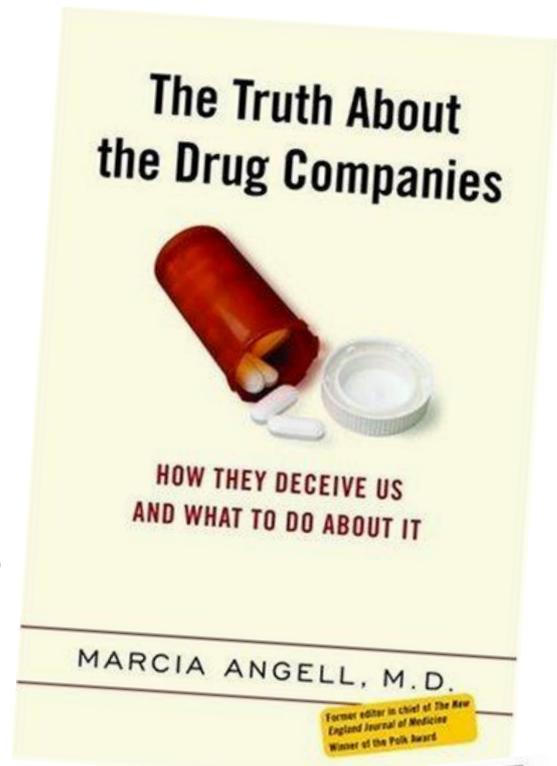
Aux Etats-Unis, une des principales associations d'étudiants en médecine, l'*American Medical Student Association* (50.000 adhérents), milite pour que les universités forment les étudiants à comprendre et déjouer le marketing pharmaceutique, et adoptent des politiques plus strictes en termes de liens d'intérêts et de refus des cadeaux.

Cette association invite les étudiants et les médecins à adhérer à un pacte "PharmFree" qui stipule :

« *Je m'engage à pratiquer la médecine au mieux de l'intérêt de mes patients et à poursuivre une formation basée sur les meilleures preuves disponibles, plutôt que sur la publicité ou la promotion. Par conséquent, je m'engage à n'accepter de l'industrie pharmaceutique ni argent, ni cadeau, ni invitation ; à rechercher des sources d'information impartiales et à ne pas me fier à l'information diffusée par les entreprises pharmaceutiques ; et à éviter les conflits d'intérêts dans ma formation et ma pratique médicales.* » (AMSA, 2001).

Voir aussi l'article de Philippe Foucras du FORMINDEP [Former à l'indépendance à l'université, ça marche!](#) et relire aussi celui de Philippe Masquelier sur [Indépendance de la formation et formation à l'indépendance](#). En Belgique aussi, des étudiants en médecine se posent des questions (cf. les échos de nos dernières AG du GRAS à Erasme, sur le campus de l'ULB).

La Revue Prescrire du 1^{er} mars 2013 titrait « [Influence des firmes sur les soignants : s'en prémunir dès l'université - Enseignants et étudiants aux professions de santé ont un rôle primordial à jouer pour adopter des relations avec les firmes qui ne nuisent pas à la qualité de leur formation et de leur pratique.](#) » : Plusieurs études ont montré l'influence des contacts entre firmes pharmaceutiques et soignants sur les opinions et prescriptions de ces derniers. La plupart des soignants sont peu conscients de ces influences. Des études ont montré des résultats équivalents chez les étudiants. Dans ce domaine aussi, la formation des étudiants des professions de santé est une étape déterminante pour leur futur comportement de prescripteur. Les enseignants ont un rôle primordial à jouer, en donnant l'exemple : en refusant les cadeaux des firmes et en formant les étudiants à déjouer les techniques du marketing pharmaceutique. (LRP 2013)



Méningite A: une avancée en matière de vaccination

Un vaccin bon marché contre la méningite A pouvant se conserver plusieurs jours sans être réfrigéré a été déclaré sûr et efficace par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ce vaccin appelé MenAfriVac® est fabriqué par la firme indienne Serum Institute of India Ltd. Il est surtout destiné à la ceinture dite de la méningite en Afrique où des épidémies se produisent de façon récurrente tous les sept à quatorze ans dans 26 pays du Sénégal à l'Ethiopie et faisant courir un risque à 450 millions de personnes.

- ⇒ www.essentialdrugs.org/emed/archive/201012/msg00019.php
- ⇒ www.essentialdrugs.org/emed/archive/201212/msg00008.php

Maladie du sommeil: de nouveaux tests et traitements mais qui pour les utiliser ?

Les deux tests de dépistage rapide attendus l'année prochaine et le nouveau traitement par voie orale qui entre aujourd'hui en essai clinique sont susceptibles de changer la donne. Mais ces avancées pourraient rester sans effets réels sur le terrain en raison du manque de ressources mises à la disposition des programmes nationaux de lutte contre la maladie.

Equateur: nouvelle licence obligatoire pour un traitement vital du SIDA

L'Equateur devient un leader dans le combat pour l'accès équitable aux traitements. En 2009, le Président Correa avait déclaré que l'accès des malades aux traitements prioritaires était une question d'intérêt public, ce faisant il ouvrait la voie à la concurrence des génériques. Le Président avait déclaré qu'on pourrait accorder des licences obligatoires à tout traitement médical qui s'avèrerait nécessaire. En 2010, la première licence obligatoire était émise dans ce pays pour ritonavir, un composant de Kaletra, diminuant son prix d'achat de 27%. Le 12 novembre 2012, l'Equateur a promulgué une licence obligatoire autorisant la fabrication d'un autre produit vital pour le traitement du SIDA encore sous brevet. Cette décision suit de près celles de l'Indonésie pour 7 traitements du SIDA et de l'hépatite B, et de l'Inde pour sorafenib, un anticancéreux, accordé plus tôt cette année, succédant à des rejets de brevets en Inde et au Brésil.

BREVES NORD / SUD

Maladie du sommeil: un nouveau médicament en test, le fexinidazole
(Vu sur *Slateafrique.com*, le 06/12/2012)



Des médicaments encore stables des dizaines d'années après la date d'expiration

Des chercheurs américains ont analysé des médicaments dont la date limite avait expiré depuis plusieurs dizaines d'années et ont pu constater que pour la majorité d'entre eux, les principes actifs étaient toujours présents en quantité acceptable, et suggèrent donc de revoir la pratique actuelle de détermination de la date d'expiration. Toutefois, leur travail publié dans les *Archives of Internal Medicine* a permis d'observer deux exceptions notables: les médicaments contenant de l'aspirine et une amphétamine avaient perdu une part très importante de ces molécules.

QUAMED, un outil pour des médicaments de qualité , un projet de l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers

Quamed est un projet destiné à améliorer la qualité des médicaments qui circulent dans les pays en voie de développement à travers l'animation d'un réseau d'organisations à but non lucratif impliquées dans l'approvisionnement en médicaments. La mutualisation des moyens entre tous les partenaires, le partage d'informations vérifiées et validées, le renforcement des capacités techniques des partenaires du réseau, la recherche appliquée au domaine de la qualité des médicaments, le plaidoyer auprès des décideurs et bailleurs de fonds sont les objectifs principaux de QUAMED (www.quamed.org/fr/accueil.aspx)

Lutter contre les inégalités d'accès aux soins et financer la santé en Afrique :

=> www.essentialdrugs.org/emed/archive/201306/msg00029.php

=> www.jle.com/fr/revues/medecine/mst/e-docs/00/04/86/92/article.phtml

Homologation accélérée : Dix pays africains ont rejoint une initiative de l'OMS qui vise à accélérer l'accès aux médicaments et à développer une expertise locale en matière de réglementation pharmaceutique. (Janvier 2013)

Le projet pilote «d'homologation accélérée» est un nouveau projet de collaboration entre les responsables de la réglementation pharmaceutique dans les pays en développement et les experts internationaux travaillant pour le programme de présélection des médicaments de l'OMS. Ce projet encourage les autorités nationales de réglementation à accélérer l'homologation des médicaments qui ont déjà été évalués et approuvés dans le cadre de la procédure rigoureuse de présélection de l'OMS, ce qui veut dire que leur qualité, leur innocuité et leur efficacité ont été vérifiées sur la base des informations fournies par les fabricants, et après une inspection soignée des sites de fabrication et des sites cliniques.

Gros progrès dans la lutte contre les maladies tropicales, selon l'OMS

GENÈVE 16/01 - De gros progrès ont été réalisés ces dernières années dans la lutte contre les "maladies tropicales négligées", mais la dengue connaît une progression inquiétante et tue plusieurs milliers de personnes chaque année, selon un rapport de l'Organisation mondiale de la santé. Deux de ces maladies devraient être éradiquées prochainement; la dracunculose, ou maladie du ver de Guinée, en 2015 et le pian, une maladie de la peau et des articulations transmise par bactérie, en 2020, estime l'OMS. Un milliard de personnes dans le monde sont touchées par ces 17 maladies tropicales. Le rapport, dont la première édition a été publiée en 2010, fixe également des objectifs d'élimination pour cinq maladies, et des objectifs de mise sous contrôle pour neuf autres d'ici 2020. La maladie du sommeil (trypanosomiase) a touché moins de 7.000 personnes en 2011, contre plus de 30.000 cas par an au début des années 2000. La rage a été éliminée dans plusieurs pays, et l'OMS a pour objectif de l'éliminer complètement d'ici 2020.

Les experts de l'OMS ont cependant relevé que la dengue progresse de manière inquiétante en raison du changement climatique et des grands mouvements de population. Selon l'OMS, quelque 2 millions de cas de dengue par an ont été répertoriés par 100 pays au cours des deux dernières années, causant entre 5.000 et 6.000 morts.

La Chine étale ses accusations de corruption contre GSK

GlaxoSmithKline (GSK) vit des jours difficiles en Chine. Le ministère de la sécurité publique a détaillé, jeudi 11 juillet, les accusations de corruption qui pèsent contre le groupe pharmaceutique britannique.



Les Etats de l'Afrique de l'Est doublent leurs efforts pour stimuler la production locale de médicaments

Accès aux médicaments et propriété intellectuelle:

Access to Medicines and Intellectual Property: The contribution of the World Health Organization Research Paper 47, May 2013 German Velasquez SOUTH CENTRE MAY 2013

Une publication récente de German Velasquez (en anglais seulement) est disponible gratuitement [ICI](#).

Voir aussi :

ACCÈS AUX ANTIRÉTROVIRAUX DANS LES PAYS DU SUD. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET POLITIQUES PUBLIQUES

Juillet 2013 (272 pages)

Cet ouvrage collectif a été rédigé suite au séminaire qui s'est tenu à Rio de Janeiro, en 2009, dans le cadre de l'Année de la France au Brésil, organisé par l'ANRS et le département des maladies sexuellement transmissibles/sida et des hépatites virales du ministère brésilien de la Santé.

L'analyse des relations entre les systèmes d'innovation, la réglementation des activités de recherche et développement dans le secteur pharmaceutique et la réglementation relative à la propriété intellectuelle dans les pays en développement, objet du séminaire et de ces textes, montre notamment que les initiatives menées par les pays émergents pour réformer leurs politiques en matière de propriété intellectuelle ouvrent des voies nouvelles à un meilleur accès aux antirétroviraux. L'accès aux antirétroviraux dans ces pays demeure compliqué et les propositions et conclusions accompagnant cette analyse contribuent à éclairer la période nouvelle dans laquelle nous sommes entrés.

=> www.essentialdrugs.org/emed/archive/201307/msg00058.php

La sollicitude intéressée des grandes puissances ou Comment la santé est devenue un enjeu géopolitique

par Dominique Kerouedan, juillet 2013

Ni l'altruisme ni la philanthropie n'expliquent la préoccupation des grandes puissances pour la santé mondiale. Mais plutôt des intérêts tantôt sécuritaires, tantôt économiques ou géopolitiques. Néanmoins, l'Europe pourrait mieux utiliser les fonds octroyés aux institutions internationales. La priorité revient à l'Afrique francophone, où se concentrent les défis des décennies à venir.



Financement de la santé dans les pays en développement

Organisé par l'Agence Française de Développement à PARIS les 27 et 28 mai 2013. Les présentations des intervenants utilisées durant le séminaire sont accessibles sur le Web au format zip. Cliquez [ici](#) pour les télécharger.

LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS : LES PREMIERS PAS D'UNE RÉACTION NORMATIVE INTERNATIONALE

192 pages – 25,00 € - ISBN 9782711018970 A commander aux Editions LexisNexis Litec —
Service des commandes, 141 rue de Javel, 75747 PARIS Cedex 15
<http://credimi.u-bourgogne.fr/toute-lactualite/33-productions-scientifiques.html>

RESUME :

Le phénomène de la contrefaçon de médicaments est devenu particulièrement préoccupant au plan mondial. Alors qu'il touchait essentiellement les pays en développement, il s'est progressivement répandu au sein des pays développés par le biais d'Internet. Face à ce constat, plusieurs nouveaux textes ont été récemment adoptés pour renforcer la lutte, parmi lesquels la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (dite Médicrime).

Ces textes nouveaux soulèvent une problématique juridique des plus intéressantes : celle de la définition de la contrefaçon dans le domaine pharmaceutique. Alors que celle-ci est classiquement entendue comme une atteinte aux droits de propriété intellectuelle (brevets et marques), les textes récents européens et internationaux ainsi que l'Organisation mondiale de la santé l'entendent en réalité au sens de « falsification », terme qui soulève beaucoup de questions quant à sa définition tant en droit civil qu'en droit pénal. Les « faux » médicaments sont-ils tous en effet des contrefaçons ? Et inversement ? Contre quoi souhaite-t-on précisément lutter ?

L'ouvrage interroge les définitions des notions de contrefaçon et de falsification, leur éventuelle coïncidence et/ou dissemblance. Il propose une réflexion sur l'efficacité des textes récemment adoptés au regard des objectifs réellement visés (de santé publique) : l'arsenal apparaît certes fourni, mais est-il pour autant suffisamment dissuasif, bien adapté à ce phénomène qui s'amplifie et menace gravement la santé publique ? Le potentiel des textes adoptés aux plans européen et international est ainsi évalué.

A signaler sur ce thème :

Un rapport récent de l'Institut Américain de Médecine IOM, qui fait partie des Académies Américaines des Sciences (USA Institute of Medicine) sur les médicaments hors normes et falsifiés. Il est possible de télécharger gratuitement le pré-rapport complet ou son résumé, à partir du site suivant: www.iom.edu

Ce site demande de s'enregistrer librement, le document en PDF est gratuit pour les pays en développement. Commentaires sur www.essentialdrugs.org/emed/archive/201302/msg00056.php



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.

Retrouvez-nous aussi en ligne sur :

www.gras-asbl.be