

# La Lettre du GRAS

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

# Sommaire

## Editorial :

- [Cherchez la preuve](#) p. 3
- [Lettre à la Ministre de la Santé publique Laurette Onkelinx dans le cadre de la campagne All Trials](#) p. 5
- [La Belgique instaure une taxe sur le marketing pharmaceutique](#) p. 6
- [Influences des firmes pharmaceutiques sur les soins de santé : présentation du TFE en Ethique des Soins de Santé de Cindy Joye](#) p. 7
- [Marchandisation: à qui profite la maladie ?](#) p. 8

## Brèves

- [Essais cliniques: ne pas brader la protection des participants](#) p. 9
- [Le libre accès aux données des essais cliniques est aussi bénéfique pour les entreprises...](#)
- [Les données d'essais cliniques ne faisant l'objet d'aucune publication enfreignent une obligation éthique vis-à-vis des participants à ces essais](#)
- [EBMPracticeNet](#)
- [Les actes des éditions 2012 et 2013 du Colloque de Bobigny enfin en ligne !](#) p. 10
- [Avez-vous lu le dernier BIP ?](#)
- [La Chine durcit la régulation de son secteur pharmaceutique](#) p. 11
- [Tuberculose: le premier médicament en 50 ans risque d'être gaspillé](#)
- [Scandale autour du Valsartan, un médicament « vedette » contre l'hypertension](#)
- [« Bévues scientifiques en libre accès »](#)
- [1,3 médicament par jour, en forme toujours?](#) p. 12
- [Consommation médicamenteuse des personnes âgées : du gavage ?](#)
- [MSF: USA— Hands off our medicine !](#)

## Echos du réseau

- [Un joli « cercle vertueux »?](#) p. 13

## Nouvelles du front... de la publiviligance

- [ACTION N° 137 : TIORFIX Baby \(Racecadotril\) de TAKEDA \(07/2013\)](#) p. 13
- [Allégations de santé: la Commission européenne maintient le cap](#) p. 14

**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...**

## Editorial

# Cherchez la preuve

*Zoé Pletschette, Etudiante en médecine (pas de liens d'intérêts déclarés)*

**Au programme de cette présente édition de la Lettre du GRAS : nouveautés et thèmes plus connus.**

Dès l'introduction à la pratique clinique, l'étudiant en médecine est confronté à un paradoxe : alors qu'au sein de multiples conférences et séminaires, on prône la rigueur scientifique, en consultation, au contraire, on développe certains automatismes de prescription engendrés par des stratégies promotionnelles de l'industrie pharmaceutique et non pas basés sur des preuves.

*Comment améliorer la connaissance de l'efficacité réelle d'un médicament ?*

En commençant par avoir un meilleur accès aux résultats de la recherche médicale, y compris ceux des essais cliniques non publiés dont la méconnaissance est une occasion, a fortiori manquée, pour le médecin de mieux connaître les effets d'un médicament.

C'est dans ce but qu'une lettre à l'attention de notre Ministre fédérale de la Santé est jointe à ce numéro. Cette lettre soutient des amendements visant à améliorer la transparence des données en vue de l'adoption d'une prochaine réglementation européenne sur les essais cliniques de médicaments à usage humain.

Ne faut-il pas promouvoir la démarche EBM quitte à être capable de refuser de prescrire, de ne rien prescrire, ou de ne certes pas prescrire "le dernier cri" ? Nous savons que ce n'est pas toujours facile devant un patient en quête de solution rapide, voire miraculeuse.

Ainsi, nous nous réjouissons de voir naître, au sein de la sphère internet, des alternatives de plus en plus nombreuses en terme de source d'informations EBM et qui permettent de tenir tête aux nombreuses communications émanant de l'industrie pharmaceutique.

À lire, entre autres, dans notre rubrique "brèves".

Et, en parlant de marketing, voici que le budget de l'INAMI pourrait se voir octroyer une nouvelle cotisation par la création d'une taxe sur les revenus "marketing" de l'industrie pharmaceutique. Attention cependant à ne pas entrer dans un système où le marketing serait alors habilité et favorisé car apportant un revenu financier à l'Etat, alors que celui-ci est tout d'abord une source de dépenses pour les soins de santé.

La bonne réflexion passant par la bonne lecture, je vous souhaite les deux.

*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](http://www.gras-asbl.be)

**Lettre à envoyer à l'attention de :**

**Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique**

Rue Ducale 59-61  
1000 Bruxelles

**Dans le cadre de la campagne européenne All Trials pour plus de transparence sur les résultats des essais cliniques, le GRAS vous a invité à envoyer une lettre à notre Ministre de la Santé.**

**Voir aussi notre ACTION n° 136**

**Concerne:** Révision de la réglementation européenne sur les essais cliniques de médicaments à usage humain (2012/0192(COD)) – Soutenez la transparence !

Madame la Ministre,

Je vous écris pour vous demander, à vous et au gouvernement belge, de soutenir une série d'amendements à la réglementation européenne sur les essais cliniques qui visent à garantir - aux chercheurs, aux médecins et aux pharmaciens - l'accès à un plus grand nombre de résultats issus d'essais cliniques réalisés en Europe. A l'heure actuelle, la moitié environ des essais cliniques ne font l'objet d'aucune publication, ce qui veut dire que les médecins et les chercheurs en ignorent les résultats. Cela peut déboucher sur de mauvaises décisions de traitement, des opportunités manquées d'amélioration de la qualité des soins ainsi que sur la répétition inutile d'essais. Tous les essais cliniques devraient être enregistrés et tous leurs résultats devraient être rapportés.

Concrètement, je vous demande de soutenir les amendements suivants:

- ⇒ L'amendement 191, qui garantirait l'enregistrement des essais cliniques avant leur lancement.
- ⇒ Les amendements 30 et 250, qui stipulent que les données contenues dans les rapports d'essais cliniques ne devraient pas être considérées comme des informations commerciales confidentielles. Ces amendements ont pour but d'éviter que des considérations commerciales ne l'emportent sur l'intérêt de la recherche en santé publique.
- ⇒ Les amendements 193 et 253, qui garantiraient un accès public à tout rapport détaillé d'essai réalisé dans le cadre d'un essai clinique.

En vous remerciant d'avance pour l'attention que vous porterez à la présente, veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

[VOTRE NOM] + [VOTRE ADRESSE]



+ AllTrials

## La campagne AllTrials

*« Des milliers d'essais cliniques n'ont pas publié leurs résultats ; certains n'ont même pas été enregistrés. Les informations concernant ce qui a été fait et ce qui a été découvert durant ces essais pourraient être perdues à jamais pour les médecins et les chercheurs, ce qui risque d'entraîner de mauvaises décisions de traitement, des opportunités manquées d'amélioration de la qualité des soins ainsi que la répétition inutile d'essais. Tous les essais, achevés ou en cours, devraient être enregistrés ; leurs méthodes et leurs résultats devraient être intégralement publiés. Nous demandons aux gouvernements, aux instances compétentes et aux institutions de recherche de mettre en place des mesures permettant d'atteindre cet objectif. »*

**All Trials Registered | All results reported**

[www.alltrials.net](http://www.alltrials.net)

0,13% sur le chiffre d'affaires ?

## La Belgique instaure une « taxe » sur le marketing pharmaceutique

Après un très sérieux tour de vis en 2012 (2,3 milliards d'euros), le budget des soins de santé a été relativement épargné cette année. Au menu : 346 millions d'euros d'économies à réaliser – un montant qu'il faut toutefois plus ou moins doubler suite aux ajustements budgétaires de mars, juillet et septembre. Parmi les mesures d'économies programmées dès décembre dernier, il en est une qui a été relativement peu commentée. C'est pourtant une grande première dans notre pays.

Le budget 2013 de l'INAMI prévoyait en effet la création d'une cotisation sur les dépenses de marketing et de promotion des entreprises pharmaceutiques et des distributeurs de dispositifs médicaux en Belgique. Objectif programmé en décembre 2012 : engranger un peu plus de 7,5 millions d'euros... dès 2013. La précision n'est pas anodine, car cette mesure n'a pas pour but d'apporter un petit ballon d'oxygène temporaire à notre budget des soins de santé en allant puiser —exceptionnellement cette année— dans les poches de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit bel et bien de créer une nouvelle recette récurrente pour l'Etat, et ce afin de soutenir l'usage rationnel des moyens dont dispose l'assurance maladie. D'où la dénomination de « contribution compensatoire 2013 » utilisée par l'AFMPS, qui est chargée de la percevoir pour le compte de l'INAMI : « Cette mesure a pour objectif de faire participer les firmes aux surcoûts que leurs activités de marketing et de promotion engendrent. Ces dépenses ont une influence sur le recours à ces produits et donc sur le coût à charge de la collectivité. »

Le pourcentage et les modalités de paiement de cette nouvelle « taxe marketing » ont été définis dans la loi-programme du 27 décembre 2012 « portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses ». Toutes les sociétés concernées ont dû verser avant le 1<sup>er</sup> juin 2013 un acompte s'élevant à 0,13% du chiffre d'affaires qu'elles ont réalisé dans notre pays en 2012. Pour le 1<sup>er</sup> juin 2014, elles devront s'acquitter du solde, à savoir la différence entre l'acompte versé et le montant réel de la contribution, soit 0,13% de leur chiffre d'affaires de 2013. La notion de « taxe marketing » est donc quelque peu trompeuse puisque le calcul de son montant se fait (pour l'heure du moins, cf. cadre ci-dessous) non pas sur base de dépenses réellement engagées pour des activités de marketing mais sur base du chiffre d'affaires total réalisé en Belgique.

Si vous prenez une entreprise de taille moyenne telle que Thérabel, cette nouvelle contribution devrait représenter un montant d'environ 56.000 euros (montant calculé sur base de son chiffre d'affaires 2011 publié sur le site [ww.therabel.com](http://ww.therabel.com)). Le marketing pharmaceutique, dont l'impact négatif sur les budgets des soins de santé n'est plus à démontrer, devient ainsi une nouvelle source de financement de l'INAMI. Ne crée-t-on pas là une situation ambiguë qui pourrait porter atteinte au contrôle de ces activités ? Qu'en pensez-vous ?

### Reconduction confirmée pour 2014

La « contribution compensatoire » visant à faire participer les firmes aux surcoûts engendrés par leurs activités de marketing et de promotion sera à nouveau perçue en 2014, selon les mêmes modalités qu'en 2013. Dans sa *Note de Politique Générale*, Laurette Onkelinx a par ailleurs annoncé, début novembre, que la base légale imposant aux firmes pharmaceutiques et à celles commercialisant des dispositifs médicaux une déclaration des dépenses de marketing effectives serait prise avant la fin de l'année. Cette obligation ouvrirait la voie à une contribution calculée sur base des dépenses effectivement concernées par cette « taxe marketing ».

**Affaire à suivre...**

## Influences des firmes pharmaceutiques sur les soins de santé

« *La médecine a fait tant de progrès que plus personne n'est en bonne santé* »

Aldous Huxley

Dans le cadre de son Certificat Universitaire en Ethique des Soins de Santé (UCL & FUNDP – 2012), notre consœur Cindy JOYE, médecin généraliste, a réalisé son TFE (Travail de Fin d'Etude) sur ce thème. Elle a accepté que le GRAS le mette à disposition sur son [site Web](#).

### Quelques perles tirées de ce travail

- Méfions-nous des « 3F » généreusement offerts par les délégués médicaux : *Food, Flattery and Friendship*.

- Thomas Pogge propose un modèle alternatif, qui, d'une part, stimulerait les firmes pharmaceutiques à la recherche de médicaments utiles, et, d'autre part, faciliterait l'accès aux médicaments par tous en baissant les prix de vente. Il propose que tous les résultats obtenus pour développer un nouveau médicament essentiel soient considérés comme un bien public accessible à tous, partout dans le monde, sans frais. Il propose également que ceux qui découvrent un nouveau médicament puissent déposer un brevet, comme dans le système actuel, mais que les royalties à percevoir soient calculés en fonction de l'impact que la découverte aura sur la charge mondiale de morbidité. Les firmes pharmaceutiques vont ainsi automatiquement orienter leurs recherches vers les pathologies qui touchent le plus grand nombre d'individus. Elles auront un intérêt financier à pratiquer une politique de prix bas car le nombre de patients traités par la nouvelle molécule détermine leur retour sur investissement. Pour éviter que certains médicaments à faible impact sur la charge mondiale de morbidité mais néanmoins très utilisés en Occident disparaissent, il propose de limiter sa réforme aux médicaments essentiels. Ce système, alléchant, a donc comme avantages : un meilleur accès aux médicaments utiles pour tous, une meilleure image des pays riches auprès des pays en développement, une diminution du poids de l'aide humanitaire en réduisant la morbidité mondiale, tout en permettant aux firmes de faire du bénéfice.

- La logique de marché induit que la santé est un besoin et que l'assouvissement de ce besoin passe par une consommation. L'acte médical consiste en la délivrance d'un produit en réponse à un besoin. Le travail marketing d'une firme pharmaceutique consiste à faire émerger les besoins et à induire la connexion entre ce besoin initié et la délivrance d'un produit.

- « *Disease mongering* » et acharnement préventif.

- Les maladies ne sont-elles pas toutes des inventions ? Ce qu'on appelle « maladies » ne sont pas des entités fixées par la nature mais sont en fait des représentations qui varient selon l'époque, l'endroit et les individus. Les concepts de maladies naissent, se développent et meurent parfois... L'identification d'une maladie a pour corollaire la précision du normal. Or ce normal lui-même est douteux: s'agit-il du sentiment qu'a l'homme de ne pas être malade, ou d'avoir telles valeurs mesurées comprises entre les normes fixées par des experts ? « Une maladie moderne est-elle autre chose que ce que la médecine peut traiter ou mesurer ? », se demande B. Hanson. Les maladies sont le fruit d'une interaction constante et complexe entre la nature, l'individu, la science médicale et la société.

## Marchandisation: « à qui profite la maladie ? »

La collection thématique « Marchandisation » de l'asbl **Question Santé** s'est enrichie de deux nouvelles brochures en 2013, dont celle-ci :



Il y a quelques dizaines d'années, certains en rêvaient : pouvoir vendre des médicaments au-delà du cercle restreint des malades, c'est-à-dire aux bien-portants. Trente ans plus tard, ce rêve semble s'être réalisé. Comment ? Essentiellement grâce à différentes stratégies marketing qui contribuent à augmenter le nombre de personnes considérées comme malades et à créer de nouvelles maladies dont beaucoup ne sont en fait que les multiples indispositions de la vie courante. Grâce à

ces tours de passe-passe marketing, on a ainsi vu la vente de certains médicaments exploser, leurs indications s'étant multipliées. Ce qui permet de poser cette question : à qui profite réellement la maladie ? Probablement pas à tous ceux qui ne sont pas vraiment malades. Qu'en est-il, à terme, des répercussions éventuelles sur la santé publique ? C'est la grande inconnue.

On peut certes s'intéresser aux stratégies commerciales utilisées par les labos, mais il est aussi indispensable que nous nous penchions sur nos comportements. Cette réflexion est nécessaire à trois égards : nous rendre compte que nous ne pouvons nous complaire dans le rôle de victimes, qu'il est nécessaire de s'informer, pour pouvoir prendre de la distance et agir.

### Au sommaire de « à qui profite la maladie? »

Introduction - Des malades qui s'ignorent  
 Histoire - Innover toujours et encore  
 Perspective - Grossir les rangs des malades ?  
 Actu - Des maux en passe de devenir des épidémies  
 Marketing I - Mieux diagnostiquer des maladies ?  
 Marketing II - L'invention de maladies... traitables  
 Santé publique - Quelles répercussions sur la santé ?  
 Société - Vigilance et responsabilité citoyennes  
 Education - Apprendre à faire la part des choses

Cette brochure réalisée par le Service Education Permanente de **Question Santé** s'adresse à tous les publics. Elle est téléchargeable à l'adresse suivante :

[www.questionsante.be/outils/profit\\_maladie.html](http://www.questionsante.be/outils/profit_maladie.html)

### Grossir les rangs des malades?

#### EXTRAIT

« Nous connaissons tous ou presque l'adage qui dit « si vous ne vous occupez pas de la politique, elle s'occupera de vous ». Cet adage peut s'appliquer à bien d'autres domaines et semble aussi convenir à nos rapports avec l'industrie pharmaceutique.

Nous pouvons en effet vivre sans avoir à nous soucier des stratégies que les entreprises mettent en place pour perdurer. Cependant, ce serait une erreur de croire que seuls les malades accaparent l'attention des laboratoires comme le laissait entrevoir un entretien paru dans le magazine *Fortune* voilà une trentaine d'années. Le directeur d'une des plus grandes firmes pharmaceutiques y confiait alors son désespoir de voir le marché potentiel de sa société confiné aux seuls malades. Il expliqua qu'il aurait voulu que sa société devînt une sorte de *Wrigley's* – fabricant et distributeur de chewing-gums –, rêve qui aurait permis à sa société de **produire des médicaments destinés aux bien portants**, c'est-à-dire de pouvoir « **vendre à tout le monde** »<sup>6</sup> Trois décennies plus tard, son rêve est en train de se réaliser. Toute la question est alors de savoir... Comment peut-on arriver à vendre des médicaments aux bien portants? »

**A qui profite la maladie? p. 6**

## Essais cliniques: ne pas brader la protection des participants (Diffusé le 16 juillet 2013)

**Brèves**

Le *Collectif Europe et Médicaments* suit de très près l'évolution de la proposition du nouveau Règlement européen de la Commission européenne sur les essais cliniques, dont le vote en session plénière du Parlement européen aura lieu mi-novembre 2013. Le *Collectif Europe et Médicaments* alerte quant aux dangers pour les patients d'une prétendue "simplification" de la mise en œuvre des essais cliniques.

Le *Collectif Europe et Médicaments (Medicines in Europe Forum, MiEF)*, créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 États membres de l'Union européenne. Le *Collectif Europe et Médicaments* est composé des quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

### Plus de renseignements :

[www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) > *Collectif Europe et Médicaments (Medicines in Europe)*.

### Le libre accès aux données des essais cliniques est aussi bénéfique pour les entreprises...

Tel est le point de vue défendu par Guido Rasi, le patron de l'EMA, dans un article publié par le *New England Journal of Medicine* (que vous pouvez lire en cliquant [ICI](#)) : « *Contrairement aux craintes exprimées par l'industrie, nous estimons que l'accès à l'intégralité des données —correctement anonymisées— générées par les essais cliniques sera bénéfique pour l'industrie biopharmaceutique engagée dans des activités de recherche.* »

Et Guido Rasi de détailler quatre bénéfices : amélioration de l'efficacité de la R&D, du rapport coût-efficacité, des analyses comparatives d'efficacité, et réduction d'activités redondantes dans le chef des promoteurs d'essais.

### Les données d'essais cliniques ne faisant l'objet d'aucune publication enfreignent une obligation éthique vis-à-vis des participants à ces essais

Près d'un tiers des essais de grande ampleur n'ont toujours pas fait l'objet d'une publication cinq ans après avoir pris fin et, pour 78% de ces essais non publiés, aucun résultat n'a été rendu public, selon une étude parue fin octobre dans le *British Medical Journal* (que vous pouvez lire en cliquant [ICI](#)). Les auteurs de cette étude estiment ainsi que 250.000 personnes ont été exposées aux risques inhérents à leur participation à un essai clinique tout en étant privées des bénéfices sociétaux qui découlent de la diffusion des résultats de cet essai...

## EBMPracticeNet

Le site [www.ebmpracticenet.be](http://www.ebmpracticenet.be) est en voie de devenir un important portail de guides de pratique EBM en Belgique. L'utilisateur y trouvera des guides de pratique nationaux ainsi qu'un millier de guides de pratique internationaux. **Pour adapter les guides de pratique internationaux au contexte belge des soins de santé, Ebmpracticenet recherche des collaborateurs expérimentés.** Il est prévu dans les logiciels de dossiers médicaux labellisés une connexion directe par clic droit de la souris sur un élément de santé.

## Les actes des éditions 2012 et 2013 du Colloque de Bobigny enfin en ligne !

Un gros travail éditorial a été réalisé par les membres du groupe Princeps, avec les contributeurs, pour la mise en forme des actes des colloques 2012 et 2013 de Bobigny :



« Sous-, Sur médicalisation : Surdiagnostics, Surtraitements »

Tout juste publiées, n'hésitez pas à arpenter les pages consacrées aux douze ateliers, avec une soixantaine de contributions, pour la plupart téléchargeables... Cliquez sur les liens [Actes 2012](#) et [Actes 2013](#) pour retrouver ceux-ci.

Les ateliers sont également accessibles directement à partir du bandeau sur toutes les pages du site web : [ici](#).

Pour activer les menus déroulants, passez simplement la souris sur « *Colloques de Bobigny* ». Pour rappel, le communiqué de presse du 14 mai 2013, est accessible : [ici](#) et la charte Princeps : [Là](#).

### Avez-vous lu le dernier B.I.P.



#### Editorial de Jean-Louis Montastruc

#### Une absence de preuve d'effet n'est pas preuve d'absence d'effet !

« On entend souvent, ici ou là, cette affirmation péremptoire concernant tel ou tel médicament : « De toute façon, il est très bien toléré, comme le montrent les essais cliniques! ». Cette remarque, témoignant du peu d'expérience de la « chose médicamenteuse » (mais aussi du pouvoir de persuasion de certains visiteurs médicaux) appelle, pour le spécialiste de pharmacologie médicale, plusieurs commentaires. » [Lire la suite...](#)

## Objectifs du réseau *Princeps*

### (extrait de la Charte)

- travailler les notions de surmédicalisations en tant qu'expressions du consumérisme et des aliénations de différentes natures générées par le système libéral,
- prendre en compte dans le même temps, dans sa version inégalitaire, la sous médicalisation dans laquelle se débattent de nombreuses sociétés en développement, mais qui gagne aussi du terrain dans nos pays développés, notamment en cette période de crises de toutes natures,
- sensibiliser l'opinion publique face à la surconsommation des médicaments, à leurs nocivités et leurs conséquences graves sur la santé et les systèmes de protection sociale solidaire, et de promouvoir l'accès le plus large à une liste de médicaments dits « essentiels » ,
- contribuer à faciliter l'accès à l'information la plus objective possible aux usagers et autres citoyens, et du développement des capacités critiques du plus grand nombre,
- contribuer à la construction sociale d'un système et de politiques de santé les plus dégagés des liens d'intérêts contraires à l'intérêt général et susceptible de promouvoir des soins pertinents aux meilleurs coûts. La santé en tant que ressource et non en tant que marché ou fin en soi.

## La Chine durcit la régulation de son secteur pharmaceutique

Cà a l'air de bouger en Chine mais c'est difficile d'y voir clair... La Chine a annoncé, le 17 juillet 2013, qu'elle comptait durcir la régulation de son secteur pharmaceutique, en particulier pour lutter contre la vente illicite de médicaments, alors que Pékin a accusé le britannique GSK d'être impliqué dans un scandale de corruption.



### Tuberculose:

**le premier médicament en 50 ans risque d'être gaspillé si la recherche et les politiques de prix ne suivent pas.**

« La bédaquiline, nouveau médicament contre la TB, illustre le besoin d'un changement d'approche dans le développement et la mise à disposition de nouveaux traitements.

Sans une nouvelle approche au développement et à la tarification de nouveaux médicaments contre la tuberculose, la réponse mondiale contre cette maladie sera incapable de délivrer les nouvelles combinaisons de médicaments nécessaires pour combler les besoins dans le traitement de la tuberculose résistante aux médicaments (TB-DR), a mis en garde MSF à la veille de la Conférence mondiale sur la santé respiratoire, à Paris. »

[Communiqué de presse de MSF](#)

### Scandale autour du Valsartan, un médicament « vedette » contre l'hypertension



[Falsification des données d'une étude clinique](#) (e-med)

Voir également l'article publié sur le site web de *Forbes* :

« [Diovan Data Was Fabricated, Say Japanese Health Minister And University Officials](#) »

**Quelques ressources en ligne pour en savoir plus sur le scandale dans lequel GSK est empêtré en Chine :**



Les quotidiens britanniques ont suivi de près le scandale depuis plusieurs mois.

Voir notamment les articles suivants du *Guardian* et du *Telegraph*:

- » « [GSK ran hospital bribery programme, say Chinese police](#) »
- » « [Chinese police accuse GSK of systemic bribery](#) »
- » « [Glaxo's China troubles: Q&A](#) »

Le site d'information chinois *People's Daily* a également suivi l'affaire GSK de très près:

- » [GSK in Bribery Scandal](#)

De son côté, GSK a créé une rubrique spécifique sur le sujet sur son site principal:

- » [China Investigation](#)

### « **Bévues scientifiques en libre accès** »

« Pour dénoncer le fonctionnement de revues gratuites, «*Science*» a tenté de les piéger en soumettant à 304 d'entre elles des articles pleins d'erreurs. Elles sont plus de la moitié à avoir accepté. »



A lire dans l' [article](#) de Sylvestre Huet, paru le 4 octobre dernier dans le quotidien français *Libération*, qui relate cette expérience inédite menée par un journaliste de la revue *Science* qui visait à tester le sérieux de 350 revues scientifiques en *open access*...

## 1,3 médicament par jour, en forme toujours ?

Le quotidien flamand *De Morgen* faisait écho, fin août, aux résultats d'une étude sur la consommation médicamenteuse dans notre pays. Réalisée par Lieven Annemans, économiste



de la santé à l'Université de Gand, cette étude avance des chiffres éloquentes. En moyenne, chaque Belge prendrait 1,3 médicament par jour (sous forme de pilule, gélule, comprimé, ...). Ce qui donne, sur une vie, environ 40.000 médicaments, excusez du peu ! Cette consommation nous placerait 30% au dessus de la moyenne européenne, expliquait par ailleurs le Prof. Annemans, tout en précisant que ses calculs sous-estimaient probablement la consommation réelle. De quoi inquiéter les autorités compétentes ? Le cabinet de la Ministre de la Santé a fait savoir que des projets visant à lutter contre le phénomène étaient en chantier. Le plus tôt sera le mieux, non ?

### Consommation médicamenteuse des personnes âgées : du gavage ?

Le diagnostic n'est pas neuf ! La surconsommation médicamenteuse par nos aînés constitue un phénomène inquiétant, à des degrés certes divers, dans la plupart des pays industrialisés.

Dans son édition du 16 septembre, le quotidien français *Libération*, qui a pu prendre connaissance des résultats d'une étude menée par l'hôpital Pitié-Salpêtrière sur la consommation médicamenteuse des sujets âgés en France en 2011, a des mots bien choisis pour dénoncer un « *dérapiage généralisé* » :



« *Médicaments, la vieillesse en pleine overdose* », ou encore : « *à ce niveau, on ne peut plus parler de soins, on pourrait presque évoquer du gavage.* »

Ce niveau ? Selon cette étude, qui s'appuie sur un échantillon de plus d'un demi-million de personnes et qui a fait l'objet d'une présentation au congrès annuel de la Société française de gériatrie, les personnes âgées de plus de 80 ans prennent en moyenne plus de dix médicaments par jour, appartenant en moyenne à cinq classes thérapeutiques différentes...

**Lire:** [l'article d'Eric Favereau « Médicaments, la vieillesse en pleine overdose » sur le site de Libération](#)



**Médecins Sans Frontières, par le biais de sa campagne internationale en faveur de l'accès pour tous aux médicaments essentiels, tire la sonnette d'alarme :**

« *Les fuites récentes sur le texte en négociation dans le cadre de l'accord commercial de Partenariat TransPacifique confirment nos pires craintes qu'un grave danger pèse sur l'accès à des médicaments abordables.* »

**Lire la suite sur le [site de MSF Access](#).**



**ACTION N° 137 : TIORFIX Baby (Racecadotril) de TAKEDA (7/2013) : attention aux antisécrétoires chez le petit enfant atteint de diarrhée. Sensibilisation des prescripteurs.**



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

Risque de détourner du seul vrai traitement de la diarrhée c'ad les mesures prévenant la déshydratation. Même si les conditionnements pédiatriques ne sont disponibles que sur ordonnance, le large usage de ce produit dans les services d'urgences hospitalières rapportés par certains confrères nous inquiète de même que les publicités présentant ces formes pédiatriques comme « le premier traitement antisécrétoire de la diarrhée à partir de 3 mois » avec un « excellent profil de sécurité et de tolérance »

Le racécadotril, un inhibiteur des enképhalines (enzymes responsables de la dégradation de certains opioïdes endogènes) principalement au niveau de la muqueuse intestinale, diminue l'hypersécrétion intestinale. S'il n'est pas lui-même un analogue structurel opiacé comme le loperamide, il augmente néanmoins la quantité d'opioïdes dans l'organisme.

Selon le CBIP ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)), les contre-indications principales sont la fièvre et les selles glaireuses ou sanglantes (dysenterie aiguë) et la colite ulcéreuse aiguë. Le CBIP rappelle les effets indésirables principaux à savoir : constipation secondaire, céphalées, éruptions cutanées. Le racécadotril peut être dangereux en cas de diarrhée d'origine bactérienne, surtout chez les jeunes enfants. L'innocuité en cas d'insuffisance hépatique et rénale n'est pas établie. Rappelons les cas de déshydratation avec iléus paralytique surtout dans les pays du Tiers Monde dans les années 1980, ayant motivé le retrait des formes concentrées de loperamide en gouttes. L'effet symptomatique de ces produits risque de faire oublier la nécessité de la réhydratation orale(1).

La *Revue Prescrire* rappelle dans son numéro 334 d'août 2011 en pages 623 et 624 les premiers soins en cas de diarrhée chez les nourrissons.

(1) PRESCRIRE Rédaction, RACECADOTRIL, *La Revue Prescrire* juillet-août 2001(21) 219: 504-5

## Echos du réseau

### Un joli « cercle vertueux » ?



Cette capsule vidéo a déjà pas mal bourlingué sur le Web francophone... Le Dr Michel Jehaes la rappelle à notre bon souvenir en nous proposant une « petite récréation ». Pourquoi s'en priver? Une leçon de bonne prescription à redécouvrir sur : [www.fomecor.be/Prescriptor.wmv](http://www.fomecor.be/Prescriptor.wmv)



## Allégations de santé

### La Commission européenne maintient le cap...



« *Les pruneaux contribuent à une fonction intestinale normale* » : telle est l'une des six nouvelles allégations de santé qui seront autorisées au sein de l'Union européenne à partir du 2 janvier prochain. Les 5 autres concernent l'alpha-cyclodextrine (effet positif sur la glycémie postprandiale si associée à de l'amidon), la DHA (effet positif sur la concentration de triglycérides dans le sang), la DHA/EPA (effet positif sur la pression sanguine et sur la concentration de triglycérides dans le sang) et le fructose (alternative intéressante au saccharose et au glucose pour l'effet sur la glycémie).

Comme pour les 248 allégations autorisées à ce jour (voir [LLG n°76](#)), leur utilisation sera conditionnée au respect de certains critères. Un exemple ? L'allégation relative à l'alpha-cyclodextrine « *peut être utilisée pour une denrée alimentaire contenant au moins 5 g d'alpha-cyclodextrine pour 50 g d'amidon par portion quantifiée du repas. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation d'alpha-cyclodextrine à l'occasion du repas.* »

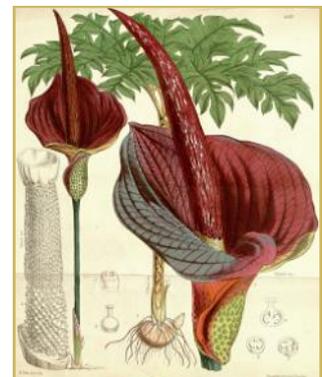
Parallèlement à ces autorisations, une série d'allégations qui bénéficiaient jusqu'ici d'une période de transition ont été rejetées. En cause : l'absence de données scientifiques jugées probantes. Dans cette seconde liste, nettement plus longue que la première, figurent notamment une série d'allégations qui avaient été demandées pour la glucosamine ou différentes souches de probiotiques. Rappelons qu'à ce jour, aucune allégation pour ce type de produits n'a reçu le feu vert des autorités européennes.

Et qu'en est-il des « substances botaniques », dont l'évaluation des quelque 2.000 demandes d'allégations avait été mise au frigo par la Commission européenne ? Sœur Anne ne voit toujours rien venir... Et pourrait encore attendre longtemps, car une procédure de réexamen du dossier et de consultation complémentaire des parties prenantes a été lancée. Il faut dire que le problème est particulièrement délicat : comment accepter, en effet, que les éléments de preuve fondés sur « l'usage traditionnel » soient systématiquement recalés par les experts de l'EFSA dans le cadre de l'évaluation des allégations de santé, alors qu'ils peuvent par ailleurs trouver grâce aux yeux des experts de l'EMA dans le cadre de la procédure d'autorisation allégée réservée aux médicaments traditionnels à base de plantes. Il y a là une différence de traitement flagrante qui fait désordre.

**Voir aussi notre ACTION ° 133 :**  
[STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment](#) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé.

Le registre communautaire des allégations nutritionnelles et de santé est accessible à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Il contient à la fois les 248 allégations autorisées et les 1.952 allégations rejetées à ce jour. Notons pour conclure que la DG 4 Animaux, plantes et alimentation du SPF Santé Publique a publié cet été un document récapitulatif – *Statut et utilisation des allégations nutritionnelles et de santé* – qui s'efforce de faire le point sur ce sac de nœuds que constitue ce dossier communautaire. Ce document s'adresse avant tout aux fabricants.



*A ce jour, le konjac (Amorphophallus konjac), connu surtout pour les produits alimentaires tirés de son bulbe est l'une des rares plantes pour lesquelles des allégations de santé ont été validées par l'EFSA (contribue au maintien d'un taux de cholestérol sanguin normal et à la perte de poids).*

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](http://www.gras-asbl.be)