

# La Lettre du GRAS

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

# Sommaire

## Editorial :

[Les gadgets sauveront-ils la planète ?](#) p. 3

## Dossier :

Dépendance ou autonomie ? Trouvailles technologiques en santé p. 5

- ◆ [Le smartphone utilisé comme microscope portable dans des zones rurales](#)
- ◆ [Le Smartscope : outil d'aide à la décision dans le traitement du VIH](#)
- ◆ [Dispositif ODON](#)
- ◆ [WATA \(Water Antenna Technologies Appareil\)](#)
- ◆ [MPEDIGREE : identification des faux médicaments par SMS](#)
- ◆ [TRACNET au Rwanda](#)
- ◆ [Echanges de savoir par Internet](#)
- ◆ [La communauté des logiciels libres](#)
- ◆ [Standardiser la présentation des médicaments](#)
- ◆ [Quand un médicament est-il périmé ?](#)

## Brèves

[Des activistes indiens contestent la demande de brevet de Gilead Science pour le sofosbuvir](#) p. 9

[Entrave à la concurrence](#) p. 10

[GSK: ravalement de façade ou changement de paradigme ?](#)

[Dégénérescence maculaire liée à l'âge : Lucentis ou Avastin ?](#)

## Nouvelles du front... de la publivigilance

[ACTION N° 138 : Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale \(01/2014\) : Revendication politique](#) p. 11

[ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de www.alltrials.net \(07/2013\) - SUITES](#)

[ACTION N° 135 : Conflits d'intérêts = risque sanitaire \(04/2013\) – SUITES](#) p. 12

[ACTION N° 77 : CAMPHRE EN PEDIATRIE \(4.2004\) - Danger des spécialités utilisées en pédiatrie en usage externe ou par voie rectale et qui contiennent du camphre](#) p. 13

**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

# Les gadgets sauveront-ils la planète ?

Zoé Pletschette, étudiante en médecine (*pas de liens d'intérêt déclarés*)

Surfant sur la vague actuellement très présente au sein des médias, ce nouveau numéro de la lettre du GRAS vous propose un dossier sur les nouvelles innovations technologiques en médecine, dont un des intérêts primordiaux est leur potentiel d'utilisation dans les pays en développement. Ces nouvelles technologies, liées aux smartphones par exemple, sont-elles plutôt une réelle avancée pratique dans des pays où la couverture téléphonique est souvent meilleure que celle en soins primaires ou bien marketing et poudre aux yeux ? L'ingéniosité de certains projets mérite tout de même une attention particulière, en gardant en tête les faibles perspectives de production de masse et donc, une généralisation difficile dans ces zones en forte demande de services mais peu solvables en moyens.

Et si la durée d'utilisation des médicaments pouvait être prolongée ? Une équipe universitaire s'est posée cette question importante. A condition d'assurer une sécurité et une efficacité suffisantes, cette solution permettrait de faciliter l'accès aux traitements dans des pays plus défavorisés, puisque des problèmes logistiques et financiers empêchent parfois la distribution de médicaments dans les temps impartis.

Du côté du front pharmacologique, nous publions un plaidoyer en faveur d'un remboursement du traitement local contre la gale. Parasitose à transmission cutanée, elle nécessite pour son élimination une quantité importante de crème assez coûteuse. L'alternative d'un traitement oral par ivermectine n'est actuellement pas commercialisée en Belgique.

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)

## Dépendance ou autonomie ?

## TROUVAILLES TECHNOLOGIQUES EN SANTE

Par Marc BOUNITON, M.G. (Pas de lien d'intérêt)

Les nouvelles technologies peuvent-elles aider à mieux utiliser le peu de ressources médicales (matérielles et humaines) disponibles dans les pays en voie de développement ? Dans le monde de la médecine, la technologie mobile devient-elle un élément essentiel pour l'accessibilité aux soins ? Les réseaux de téléphonie mobile sont bien développés dans pas mal de régions du monde et les systèmes portables de télé-médecine qui y recourent pourraient constituer une opportunité pour améliorer la qualité et la disponibilité des soins. La controverse reste ouverte : Poudre aux yeux ? Lobbying des firmes des TIC (*Technologies de l'Information et de la Communication*) à la recherche de nouveaux marchés ? Gaspillage de précieuses ressources des budgets de la santé déjà maigres ? Gadgets technologiques ou réels progrès dans l'accès pour tous aux soins essentiels grâce à une technologie appropriée comme peut l'être la méthode kangourou (mise en « couveuse » des prématurés contre le ventre de la mère avec une large écharpe ou un pagne et allaitement maternel en permanence) ? Encore faut-il que ces nouvelles technologies soient appropriées, culturellement acceptables et qu'elles renforcent l'autonomie des populations locales. Pour cela, elles doivent rester maitrisables, bon marché, pas trop compliquées et faire appel à du matériel solide ne nécessitant pas de pièce de rechange introuvable !

A partir de quelques exemples épinglés ici et extraits, entre autres, du « *Compendium of new and emerging health technologies* » de l'OMS, nous voulons ouvrir la réflexion. Vous remarquerez que le progrès n'est pas toujours là où on l'attend... N'hésitez pas à réagir et à nous faire part de vos remarques.

Cliquez sur les titres des chapitres pour un complément d'infos en ligne!!!!

### Le smartphone utilisé comme microscope portable dans des zones rurales



Des médecins en zones rurales en Tanzanie ont utilisé le zoom de la caméra de leur iPhone avec une simple loupe comme microscope portable pour détecter des vers intestinaux, un problème de santé affectant surtout les enfants. Outre cette loupe qui coûte huit dollars, ils ont aussi utilisé une lampe électrique pour éclairer par en-dessous l'échantillon d'excréments contenu dans des lames de verre de laboratoire pour les photographier.

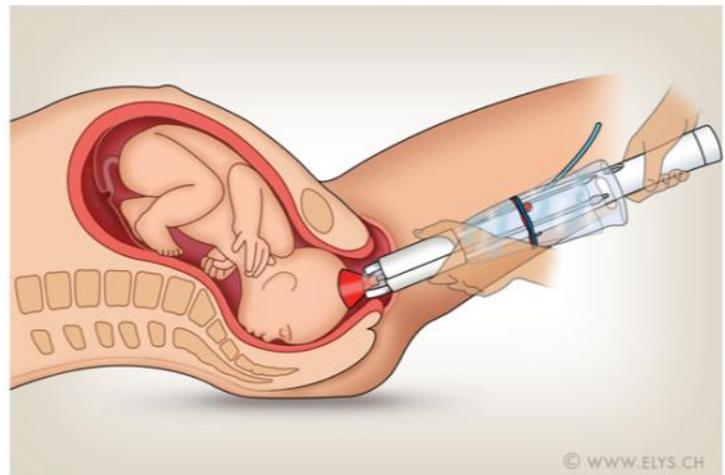
### Le Smartscope : outil d'aide à la décision dans le traitement du VIH

Le Smartscope se compose d'un minuscule microscope mesurant 1 millimètre et d'une lumière qui se fixe au dessus de la caméra du Smartphone. Une plaque standard avec un échantillon de sang est ensuite positionnée devant le microscope. Une application photographie les échantillons, analyse les cellules et mesure sur le champ le taux de cellules CD4 et de globules blancs, permettant de déterminer si le traitement antirétroviral doit être mis en route en cas d'infection par le HIV.

## Dispositif ODON

La dystocie est une importante cause de décès chez les jeunes femmes et les adolescentes dans les pays du Tiers Monde. Le dispositif Odon mis au point par l'OMS fait actuellement l'objet d'essais cliniques ; il offre une solution simplifiée et peu coûteuse pour protéger l'enfant et la mère en cas d'accouchement laborieux. Il s'agit d'une sorte de ventouse souple, appliquée sur la tête du bébé et permettant d'assister la délivrance par voie basse. Il permet de transférer la capacité de sauver des vies aux postes de santé ruraux qui ne disposent pratiquement jamais des moyens (dont de transport pour référence) ni du personnel nécessaires pour un accouchement par césarienne. S'il est approuvé, ce dispositif deviendra le premier nouvel outil simple d'accouchement assisté depuis l'introduction du forceps et de la ventouse obstétricale, il y a plusieurs siècles. Il a été mis au point par un mécanicien argentin qui, en jouant avec des amis, voulait retirer un bouchon de liège d'une bouteille vide.

Début décembre, la BBC consacrait un reportage au dispositif Odon et à son inventeur, le mécanicien argentin Jorge Odon : « *Odon childbirth device: Car mechanic uncorks a revolution* ».



## WATA (Water Antenna Technologies Appareil)

Antenna Technologies a conçu le WATA, un appareil de potabilisation portable et peu coûteux, pouvant être utilisé dans les lieux où l'accès à l'eau potable est difficile ou précaire. Ce petit appareil fonctionnant sur 12 Volts (panneaux solaires ou chargeur de batterie) est capable de convertir de l'eau salée en une puissante solution désinfectante (contenant du chlore actif) par électrolyse. Après dilution, la solution peut être utilisée pour la désinfection courante ou la potabilisation de l'eau. Son faible prix (environ 150 \$) rend cet appareil facilement accessible à ses nombreux utilisateurs potentiels (hôpitaux, dispensaires, écoles, camps de réfugiés ou d'urgence, etc). Le WATA peut aisément fonctionner pendant 10 000 heures et potabiliser entre 20 et 30 mètres cubes d'eau par jour en moyenne, c'est-à-dire fournir assez d'eau potable à 800 - 1400 personnes par jour. Il peut être couplé à des systèmes existants tels qu'adduction d'eau ou réseau de distribution mais également puits, citernes et autres sources d'eau. Le principe de potabilisation de l'eau par chloration est appliqué dans la plupart des pays du monde. Il est considéré comme efficace et sûr. Le WATA a récemment été breveté et son efficacité est cautionnée par l'Ecole d'Ingénieurs de Genève. Il existe aussi des techniques de désinfection de l'eau de boisson via une lampe UV et via différents types de filtres à eau.



### **MPEDIGREE : identification des faux médicaments par SMS**

Pour lutter contre la contrefaçon des médicaments antipaludéens en Afrique, un entrepreneur ghanéen a eu l'idée de se servir de son téléphone portable. Bright Simmons a ainsi mis au point



un système gratuit qui permet aux consommateurs de savoir immédiatement si un médicament est réellement actif en envoyant simplement par SMS un code figurant sur la boîte. Ce système assigne un code unique aux médicaments patentés, imprimé au dos de la boîte sous une bande que l'on gratte. Le consommateur envoie ce code à une ligne téléphonique centrale par SMS et reçoit instantanément "OK" si le médicament est breveté et valable ; d'autres informations lui sont également fournies, comme sa date d'expiration. Si le médicament n'est pas enregistré, l'utilisateur reçoit

"No. Please recheck the code" ("Non. Veuillez vérifier le code", NDLR).

### **TRACNET au Rwanda**

Avec le soutien de l'*Earth Institute* de l'Université de Columbia de New York, certains dispensaires rwandais ont été équipés d'un chargeur solaire permettant d'alimenter 30 téléphones portables. Ils disposent aussi d'une base de données informatique accessible par téléphone portable qui contient les dossiers médicaux des familles du village, ce qui permet au personnel de suivre l'évolution de leur état de santé. « Nous pensions initialement que nous devions attendre de faire parvenir l'électricité dans ces endroits pour pouvoir introduire de telles technologies. Mais grâce aux panneaux solaires, c'est possible immédiatement », affirme la représentante de la *Columbia University*. « Cette avancée technologique a ouvert la voie à des applications pour lesquelles nous n'utilisons pas normalement nos téléphones mobiles dans les pays développés. » Envoyer des messages éducatifs ou un rappel de RV pour une vaccination p.ex. Aujourd'hui au Rwanda, 143 dispensaires publics et cliniques privées qui offrent des médicaments antirétroviraux aux personnes touchées par le VIH/sida font usage de *Tracnet*, un système d'encodage des données qui emploie des portables pour recueillir des informations sur l'état de santé des patients infectés. Il aide aussi le centre national de fourniture des produits pharmaceutiques à suivre les stocks de médicaments qui sont disponibles dans chacun de ces établissements et à les renouveler en temps voulu, réduisant ainsi la fréquence des pénuries d'antirétroviraux.

Plus globalement, la transmission à distance d'images pour diagnostic et l'utilisation d'algorithmes de décision sur bases de symptômes cliniques pourraient permettre de décentraliser la prise en charge de certains problèmes de santé dans les régions du monde où les déplacements sont longs ou difficiles et le personnel qualifié rare.

Un oxymètre sur smartphone (avec possibilité de le recharger à partir de la chaleur corporelle) pourrait-il permettre d'améliorer la prise en charge des IRA (Insuffisances Respiratoires Aigües) ? Nous avons aussi épinglé la mesure de l'hémoglobine par voie transcutanée et l'usage de thermo solaire pouvant servir de stérilisateur...

### **Echanges de savoir par Internet**

Les « communautés de pratique » mises en place sous l'impulsion de [Harmonisation pour la Santé en Afrique](#) ou les réseaux d'échange d'expériences initiés par [www.interaide.org/pratiques](http://www.interaide.org/pratiques) et d'autres ONG permettent, à travers Internet, de capitaliser des expériences et partager des expertises dans des domaines particuliers de la santé. Malheureusement, l'accès à Internet reste encore fort limité dans certaines régions (en Afrique entre autres), surtout pour les hauts débits.

## La communauté des logiciels libres

Les nouvelles versions des logiciels informatiques poussent à l'achat d'ordinateurs toujours plus puissants, poussant au rebus des ordinateurs en bon état. les pays du Sud des PC devenus ainsi faussement obsolètes logiciels de chez Microsoft, favorisant ainsi la dépendance multinationale. La communauté des logiciels libres (voir [ubuntu.com](http://ubuntu.com)) permet de rajeunir des « ordinosaures » leur rendant une seconde vie, un fonctionnement plus de bugs tout en permettant à des utilisateurs du Sud nous !) d'avoir accès à des applications libres de droits. Même la péenne utilise ces systèmes d'exploitation libres !



Certaines ONG recyclent vers en y intégrant des future à cette p.ex. [www.](http://www.) sans surcoût en rapide avec moins (mais aussi chez Commission Euro-

## Standardiser la présentation des médicaments

En 2012, la production mondiale de médicaments antirétroviraux était assurée par 8 industriels propriétaires et 7 industriels génériques. Ils fournissent les 22 molécules à partir desquelles sont constitués les différents schémas thérapeutiques qui associent le plus souvent 3 médicaments de classes différentes, sur la base des recommandations internationales périodiquement révisées.

### Des logiques commerciales de prolifération

Chaque pays s'approvisionne de manière indépendante à travers des procédures d'appels d'offres et de mise en concurrence des fournisseurs internationaux avec sélection des fournisseurs meilleur marché. La répartition des achats entre plusieurs fournisseurs (pour se prémunir d'éventuels défauts de livraison) fait que l'approvisionnement en un médicament peut être assuré par deux, voire trois fournisseurs différents sur la période couverte par un appel d'offre (1 à 2 ans). Comme chaque fournisseur définit lui-même et de manière indépendante le nom commercial et les caractéristiques de ses médicaments, cela se traduit par une véritable prolifération d'appellations, de formats, formes et couleurs différents pour un même médicament. Sachant qu'un schéma thérapeutique associe communément trois médicaments différents, et que chacun des trois peut varier plusieurs fois dans la même année, cela conduit à une modification fréquente de l'aspect des traitements.



Cette diversité d'appellations et d'apparences, et leurs variations fréquentes ont de nombreuses conséquences importantes, tant pour les patients que pour les professionnels de santé. Les risques d'erreurs doivent d'autant plus être pris en considération que la dispensation des médicaments, dans les pays à faible revenu, est souvent réalisée dans un contexte de délégation des tâches à des personnes qui ne sont pas pharmaciennes et dont la formation est parfois sommaire et non réactualisée.

Dans le cas spécifique des médicaments contre le VIH pour les pays du Sud, le principe d'une standardisation des apparences des médicaments antirétroviraux s'impose afin de rationaliser la gestion pharmaceutique et de favoriser l'observance thérapeutique des patients. Il est nécessaire et urgent d'instaurer le critère d'une parfaite similitude d'apparence entre les médicaments

comportant le même principe actif, au même dosage, bioéquivalents et commercialisés par des industriels différents, qu'ils soient propriétaires ou génériqueurs. Il faudrait également mener une réflexion sur l'appellation des médicaments car les variations sont aussi une source de confusion pour les patients et les professionnels de santé. L'étape suivante devrait être la standardisation des appellations à partir de la Dénomination Commune Internationale (DCI).

**Plus d'infos sur :** [www.essentialdrugs.org/emed/archive/201307/msg00016.php](http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/201307/msg00016.php)

### Quand un médicament est-il périmé ?

Moins prestigieuses ou tape-à-l'œil, les recherches sur les dates de péremption des médicaments pourraient améliorer la disponibilité des médicaments essentiels dans les régions reculées ou aux conditions climatiques extrêmes. Ainsi une étude américaine (*Archives of Internal Medicine*, 2012, 172) a analysé des médicaments dont la date de péremption était dépassée depuis plusieurs dizaines d'années (28 à 40 ans). Huit médicaments ont été étudiés, contenant 15 principes actifs différents. Après analyse de chacun des comprimés, 12 des 15 principes actifs testés étaient toujours en quantité supérieure ou égale à 90% de la quantité affichée (dont notamment caféine, codéine, paracétamol, phénobarbital,...). Pour 2 principes actifs, la quantité retrouvée était significativement diminuée : l'aspirine (connue pour se dégrader *in vitro*) et l'amphétamine. En conclusion, sans aller jusqu'à plusieurs décennies, les auteurs posent la question de la détermination réglementaire de la date de péremption. Il existe d'ailleurs déjà aux USA un programme de réduction des coûts pour le service de santé des armées (*Shelf-life Extension Programme*) utilisant des médicaments périmés, après que leur stabilité et leur sécurité aient été vérifiées. Cependant, certains principes actifs comme les tétracyclines sont connus pour se dégrader en métabolites potentiellement toxiques. De même, les normes de qualité des formulations injectables sont plus strictes que pour les formes orales, puisque, en plus de la conservation d'un principe actif intact, la stérilité et l'apyrogénicité sont obligatoires. En redéfinissant les règles de date de péremption pour certains médicaments, le potentiel d'économies générées pourrait être tout à fait conséquent. On peut comprendre que les firmes productrices ne se pressent pas pour diffuser ce genre d'informations...

## Brèves

### Traitement de l'hépatite C en Inde

#### Des activistes contestent la demande de brevet de *Gilead Science* pour le sofosbuvir

L'association indienne [Initiative for Medicines, Access & Knowledge](http://www.imak.org/) (I-MAK) a déposé, auprès de l'Office des brevets de Calcutta, un dossier contestant la demande de brevet introduite par la société *Gilead Science* pour son nouveau médicament contre l'hépatite C. Selon I-MAK, le sofosbuvir ne serait qu'une variante d'un composé existant et ne serait donc pas suffisamment innovant pour justifier l'octroi d'un brevet en Inde. En cas de succès de cette procédure d'opposition, les génériqueurs indiens pourront produire des versions beaucoup moins chères du sofosbuvir. D'après le Dr Andrew Hill, pharmacologue à l'Université de Liverpool, le coût de production de la molécule pour 12 semaines de traitement (la durée recommandée) ne dépasserait pas 134 dollars US, soit près de 630 fois moins que le prix demandé par *Gilead Science* aux Etats-Unis. Le sofosbuvir a été développé par Pharmasset, un petit labo absorbé en 2011 par *Gilead Science* pour la coquette somme de 11 milliards de dollars.

## Entrave à la concurrence

### La Commission Européenne inflige une amende de plus de 16 millions d'euros à Johnson & Johnson et Novartis pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un générique du fentanyl

Début décembre, la Commission a infligé des amendes de 10,8 millions d'euros à l'entreprise américaine Johnson & Johnson et de 5,49 millions d'euros à l'entreprise suisse Novartis. En juillet 2005, leurs filiales néerlandaises respectives avaient conclu un accord anticoncurrentiel visant à retarder l'entrée sur le marché néerlandais d'une version générique meilleur marché de l'analgésique fentanyl, en violation des règles de l'UE en matière d'ententes et d'abus de position dominante.

Cette décision intervient dans le cadre de la vaste enquête sectorielle menée depuis plusieurs années par la Commission sur les accords de type « *pay for delay* » conclus entre laboratoires pour limiter la commercialisation de génériques. En juin 2013, l'entreprise danoise Lundbeck et plusieurs génériqueurs s'étaient vus infliger une amende record de 146 millions d'euros pour avoir retardé l'entrée sur le marché de plusieurs versions génériques du citalopram. Deux affaires similaires (Servier pour le périndopril ; Cephalon et Teva pour le modafinil) sont encore en cours d'examen. En 2005, la première affaire du genre s'était soldée par une amende de 60 millions d'euros pour AstraZeneca (entrave à la concurrence de versions génériques de l'oméprazole). *Pour en savoir plus sur l'affaire J&J – Novartis : [communiqué de la Commission](#).*



### GSK : ravalement de façade ou changement de paradigme

La nouvelle a fait le buzz dans les médias spécialisés : le laboratoire GSK s'est décidé à revoir de fond en comble sa politique de marketing. Le géant britannique a ainsi annoncé à la mi-décembre (voir notamment [l'article de Katie Thomas dans le New York Times](#)) la mise en place de nouvelles règles de bonnes pratiques prévoyant notamment la suppression de méthodes très controversées telles que la rémunération (directe ou indirecte) de médecins pour la promotion de ses produits (lors de conférences, par exemple) ou la rémunération variable de ses délégués médicaux en fonction des taux de prescription des médecins qu'ils visitent.

Il y a quelques mois, GSK s'était déjà démarqué du reste du secteur en annonçant sa [décision de rallier la campagne All Trials](#) et de soutenir l'appel de celle-ci en faveur de l'enregistrement des essais cliniques et de la publication des résultats et rapports d'essais cliniques.



### Dégénérescence maculaire liée à l'âge :

### Lucentis ou Avastin ?

Cf. [Action du GRAS n°130](#)

Nouveau rebondissement en France dans la polémique sur le coût du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La ministre de la Santé, Marisol Touraine, a [tenté de forcer Roche à demander une autorisation de mise sur le marché \(AMM\)](#) pour cette indication. Le producteur suisse de l'Avastin y reste résolument opposé...

Voir l'article de Gaëlle Fleitour « [Les raisons du bras de fer entre le ministère de la Santé et Roche](#) » dans *l'Usine Nouvelle*.



● **ACTION N° 138 (01/2014): Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale : *Revendication politique***

Actuellement, le traitement d'une personne atteinte de la gale en Belgique utilise la perméthrine en usage externe. Ce traitement requiert 30 à 60 gr de perméthrine pour un adulte et de 4 à 15 gr chez un enfant de moins de 12 ans en fonction de son âge. Le tube de Zalvor® de 30 gr coûte 13,49€ et le même principe actif en préparation magistrale (Crème hydrophile à 5% de perméthrine FTM) coûte 21,01€ pour 30 gr, 23,61€ pour 50 gr et 30,15€ pour 100 g (prix constatés en pharmacie au 12/02/2014). La délivrance en pharmacie de ces deux présentations requiert une ordonnance. Généralement une application suffit mais on recommande de traiter tous les contacts étroits même asymptomatiques. Ce traitement peut revenir alors à plus de 65€ pour une famille de 5 personnes (2 adultes + 3 enfants de plus de 12 ans). Ce coût peut s'avérer prohibitif pour une famille à revenus modestes et pourrait expliquer en partie la difficulté à juguler la propagation de cette infection parasitaire.

*Alors que certains traitements (p.ex. les spécialités à base d'acétylcystéine ou l'association paracétamol + tramadol) sont remboursés par l'INAMI bien que leur efficacité soit sujette à caution, le GRAS plaide pour que le traitement de la gale bénéficie d'un remboursement afin de faciliter l'accès au traitement et de mieux contrôler ainsi la contagion.*

● **ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net) (07/2013) - SUITES**

**L'urgence de protéger la santé... de notre industrie !**

Nous avons retrouvé une lettre du GRAS adressée le 18.06.2004 aux sénateurs membres de la Commission Santé du Sénat appelés à examiner le projet de loi relatif à l'expérimentation humaine récemment adopté par la Chambre et soumis en urgence au Sénat. En voici un extrait : « *Nous sommes préoccupés par certains manquements que présente ce projet de loi. Nous voudrions vous faire part des points qui nous inquiètent en tant que praticiens... Il convient de garantir l'indépendance de l'investigateur en ce qui concerne la décision de publier les résultats de la recherche. La publication des résultats de la recherche ne peut dépendre du fait qu'il s'agit ou non des résultats escomptés. L'acquisition de connaissances scientifiques doit primer quelle qu'en soit la teneur. M. Luc Goutry (CD&V) avait déposé à la Chambre un amendement tendant à compléter l'article 2, 17°, de manière à permettre à l'investigateur de publier les résultats de la recherche et ce, même en cas de désaccord du promoteur. Cet amendement n'a pas été retenu après que le ministre de la Santé, monsieur Rudy DEMOTTE, ait indiqué qu' "il risquait de saper la recherche en Belgique. En outre, lorsqu'un promoteur rend publiques les études menées sur un médicament, il ne peut pas dissimuler une étude qui lui est défavorable." Exit donc la disponibilité des résultats et adieu à la transparence pourtant*

reprise dans l'article 27 de la Déclaration d'Helsinki (5ème révision – 10.2000) ; des malades ont pourtant accepté de souffrir pour ces études, les résultats leur appartiennent donc en partie. De plus la non disponibilité des résultats négatifs entraîne un biais dit de non publication qui fausse les conclusions de certaines études statistiques (méta-analyses) qui fondent l'utilisation clinique de certains médicaments... »

Voir : *La Lettre du GRAS* n°42 (06 /2004) ; et *La Lettre du GRAS* n° 44 (12/2004).

►► **SUITES** : Différentes mesures visant à encourager l'industrie pharmaceutique de recherche ont été prises en janvier 2014 par le gouvernement fédéral belge: augmentation de la déductibilité des frais de recherche, accélération de la mise sur le marché de nouveaux médicaments,... La santé de nos concitoyens y gagnera-t-elle ? Cf. Les inquiétudes exprimées par *Le Collectif Europe et Médicaments* quant aux dangers pour les patients d'une prétendue "simplification" de la mise en œuvre des essais cliniques. Cf. *La Lettre du GRAS* n°78.

#### ACTIONS DU GRAS CONNEXES À CE THÈME :

- ⇒ **ACTION n° 73** : Expérimentation humaine en Belgique (02/2003) : carences éthiques et juridiques. Lettre au conseil de l'Ordre et réponse de celui-ci. Trovan, *La Lettre du GRAS* n° 71 (09/ 2011) + *La Lettre du GRAS* n° 44 (12/2004).
- ⇒ **ACTION n° 89**: Ces études qu'on arrête prématurément : souvent non-justifié ? (Voir *La Lettre du GRAS* n°49) (02/2006).

#### ● **ACTION N° 135 : Conflits d'intérêts = risque sanitaire (04/2013) – SUITES**

La publication par le Conseil Supérieur de la Santé ce 11/12/2013 de son avis sur l'e-cigarette a suscité des controverses. L'avis du CSS émettait une "certaine réticence" à la "mise à disposition générale" du produit.

Ainsi l'hebdomadaire *Marianne* (1), dans sa revue *Marianne* du 21 décembre 2013, mettait en cause l'indépendance du CSS et celle d'un certain nombre de ses experts ayant collaboré à la rédaction de son rapport en rapportant que deux des six experts qui ont signé le récent avis du Conseil supérieur de la santé (CSS) réticent à la « mise à disposition générale » de la cigarette électronique ont des liens d'intérêts avec des firmes pharmaceutiques qui commercialisent des substituts nicotiques. Dans un communiqué de presse (2), le CSS répond que « *les faits, tels que décrits dans ce périodique, sont basés sur une interprétation tendancieuse et partisane des déclarations d'intérêt des experts, par ailleurs intégralement accessibles sur le site du Conseil. Le Conseil rappelle qu'il applique non seulement une procédure de déclaration des intérêts des experts correspondant aux meilleurs standards internationaux mais également une procédure de gestion de ces déclarations lors de l'émission de chacun de ses avis et que celle-ci se déroule sous l'autorité d'un Comité référent indépendant et constitué d'experts appartenant au*



monde scientifique ainsi que d'un juriste et d'un membre du Comité belge de Bioéthique. La théorie du complot telle que présentée par Marianne repose donc sur des informations insuffisamment contrôlées et sur une méconnaissance des procédures en vigueur au Conseil. De plus, les allégations selon lesquelles le Conseil aurait marqué des réserves sur la cigarette électronique afin de favoriser à la fois le marché des dispositifs ou produits existant pour la désaccoutumance au tabac ou carrément les intérêts des marchands de tabac relèvent de la plus haute fantaisie. »



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

Voir la réaction de *Marianne Belgique* (3)...

- (1) <http://mariannebelgique.blogspot.be/2013/12/cigarette-electronique-des-experts-en.html>
- (2) Communiqué de presse du CSS et avis sur <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/index.htm>
- (3) <http://mariannebelgique.blogspot.be/2013/12/le-css-doit-cesser-de-faire-lautruche.html>

**ACTIONS DU GRAS CONNEXES À CE THÈME :**

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

● **ACTION N° 77 : CAMPHRE EN PEDIATRIE (4.2004) - Danger des spécialités utilisées en pédiatrie en usage externe ou par voie rectale et qui contiennent du camphre**

Voir : *La Lettre du GRAS* n°44 (12/2004) et *La Lettre du GRAS* n°45 (03/2005): retrait du Vickx en France.

Avec retard, le nettoyage se poursuit sur le marché belge...

**Suppor Eucalipto : arrêt de la distribution (6 janvier 2014)**

Suite à l'évaluation du dossier d'enregistrement de Suppor Eucalipto suppositoires Enfant dès 30 mois, il apparait que la qualité de ce médicament n'est pas garantie. L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) exige donc l'arrêt de sa distribution aux pharmaciens sur base de l'avis de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP) - Avis de la CMP du 06/01/2014.

Retrouvez la liste complète des actions de publivigilance sur [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)



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)