

# La Lettre du GRAS

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

# Sommaire

## Editorial :

[Le Traité Transatlantique : réflexions...](#) p. 3

## Europe & médicament

[Les médicaments en Europe : publication des données cliniques par l'EMA](#) p. 5

[L'Europe a renoncé à transférer les médicaments et l'EMA à la DG Entreprises, mais pas les dispositifs médicaux](#) p. 6

## Brèves

[L'intervention du pharmacien pourrait permettre de diminuer les coûts d'hospitalisation](#) p. 7

[Six laboratoires, dont Servier, épinglés par la Commission européenne](#)

[Médiator : l'Etat responsable](#)

[Prix du sofosbuvir : la France crie victoire](#)

## Echo du réseau

[Publicités rédactionnelles sur les NACO](#) p. 7

## Nouvelles du front... de la publiligance

[ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET \(07/2013\) - SUITES](#) p. 8

[ACTION n°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA — SUITES](#) p. 9

[ACTION n°126 : Disparitions inquiétantes : qui décide de la politique du médicament ? \(8/2008\) - Revendication politique—SUITES](#) p. 11

[ACTION n° 102 : ALZHEIMER : privilégier les approches non médicamenteuses. Sensibilisation des prescripteurs et du public \(09/2007\) - SUITES](#)

[ACTION n° 86: Pour une publication des conflits d'intérêts des experts participant aux commissions du médicament \(11.2005\) - SUITES](#) p. 12

[ACTION n° 73 : Expérimentation humaine. Belgique \(2.2003\) : carences éthiques et juridiques. Lettre au conseil de l'Ordre et réponse de celui-ci - SUITES](#) 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

### Le Traité transatlantique : réflexions...

Par François Baivier, médecin généraliste

Le GRAS, et c'est sa raison d'être, se préoccupe notamment du bon usage des médicaments et est attentif aux conditions dans lesquelles ceux-ci sont introduits, utilisés, promus et remboursés dans notre pays. Il est également 'Publivigilant' : ce qui veut dire attentif à toute publicité directe ou indirecte faite autour du médicament. Cette publicité peut s'adresser au grand public tout autant qu'aux professionnels de la santé. La 'Lettre du GRAS' vous informe des actions menées dans ce domaine à l'échelon de la Belgique et chacun d'entre vous peut ainsi se rendre compte de la grande difficulté que représente, à l'échelle d'un seul pays, la mise en avant de l'intérêt général, en l'occurrence la santé des Belges, plutôt que les intérêts commerciaux de tous les fabricants et producteurs de médicaments, dispositifs médicaux, prothèses, etc.

Mais que dire de la situation qui résulterait de la mise en place et de l'application du TTIP (*Transatlantic Trade and Partnership Investment*) ? Le TTIP n'est que la dernière version d'autres projets d'accord de libre-échange entre les Etats-Unis et l'Union Européenne. Ces projets d'accord de libre-échange existent depuis 1998 : appelés successivement AMI (accord multilatéral sur l'investissement) puis TAFTA pour « *Transatlantic Free Trade Area* » (Zone de libre-échange transatlantique) et enfin TTIP. L'année 2015 devrait être importante pour ce projet. Les projets antérieurs ont été rejetés suite à de longs combats politiques. Rien que la dénomination de ces projets donne froid dans le dos : ce projet TTIP a pour but de créer un marché commun de 820 millions de consommateurs, en allégeant les tarifs de douanes et les réglementations de part et d'autres de l'Atlantique. Il prévoit aussi la mise en place d'un mécanisme de règlement des différends entre entreprises et Etats, selon un dispositif très polémique. Tout cela est négocié dans le plus grand secret, les tractations ayant débuté en 2013 avec la commission européenne. Que deviendrait le médicament dans tout cela ? Difficile de l'imaginer concrètement et précisément car beaucoup de secrets persistent dans ces négociations. Mais le principe même du projet TTIP prévoit que les législations en vigueur des deux côtés de l'Atlantique se plient aux normes du libre-échange établies par et pour les grandes entreprises européennes et américaines, sous peine de sanctions commerciales pour le pays contrevenant ou d'une réparation au profit du plaignant. Le « *Monde Diplomatique* » écrivait en 2013 : « *Imagine-t-on des multinationales trainer en justice les gouvernements dont l'orientation politique aurait pour effet d'amoindrir leurs profits ?* ». Scénario impensable ??

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

L'année 2015 réclamera beaucoup de vigilance à tous ceux qui, comme nous, se préoccupent de l'intérêt général et des pétitions circulent par ailleurs pour tous ceux qui souhaiteraient manifester concrètement leur opposition à ce projet d'accord de libre-échange (voir le site du CNCD: [www.cncd.be/-stop-ttip-](http://www.cncd.be/-stop-ttip-)). La petite équipe du GRAS vous souhaite une bonne et vigilante année 2015. Le numéro 82 de la « *Lettre du GRAS* » vous permettra de commencer celle-ci en abordant divers sujets : approches non médicamenteuses dans la maladie d'Alzheimer, publication des données cliniques par l'agence européenne du médicament (EMA), disparition de certains médicaments, publicité pour les nouveaux anticoagulants, etc.

Bonne lecture.

## 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](mailto: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€.



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)

### 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:



## Les médicaments en Europe

### Publication des données cliniques par l'EMA

Qualifiées de "décisives" par l'Agence européenne du Médicament, les avancées en matière de publication des données cliniques qui entreront en vigueur le 1er janvier 2015 sont jugées décevantes par les organisations membres du *collectif Europe et Médicament*.

Voir en ligne la réaction du *Collectif Europe et Médicament* :  
« [EMA's final policy on access to clinical data : proactive access to some data, but strings attached](#) »

Voici l'appréciation qu'en donnait le 6 novembre 2014 le CBIP dans ses [news](#) :

### L'EMA opte pour plus de transparence sur les données des études cliniques

« L'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA) a décidé le 2 octobre 2014 de se montrer plus transparente en ce qui concerne la mise à disposition des données provenant des études cliniques. Les « rapports d'études cliniques » (*Clinical Study Reports*) des médicaments pour lesquels une demande d'enregistrement selon la procédure centralisée aura été introduite auprès de l'EMA après le 1er janvier 2015, seront rendus publics. Les « rapports d'études cliniques » sont des rapports détaillés des études cliniques individuelles introduites dans le cadre de la procédure d'enregistrement. Ils seront rendus publics dès qu'une autorisation définitive aura été accordée au médicament par la Commission européenne. Etant donné qu'une procédure d'enregistrement dure environ 18 mois, on peut s'attendre concrètement à ce que les premiers "rapports d'études cliniques" soient disponibles d'ici la mi-2016. En ce qui concerne la mise à disposition des "rapports d'études cliniques" concernant de nouvelles indications de médicaments déjà enregistrés, cette disposition sera d'application à partir du 1er juillet 2015. Les données ne seront accessibles au public que sur écran; les investigateurs (académiques) pourront quant à eux télécharger les données, après identification.

[Plus d'informations sur [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) (> About us > How we work > Transparency > Release clinical-trial data); plus d'informations sur les "rapports d'études cliniques"].

Cette décision de l'EMA est certainement à saluer: elle apporte plus de transparence sur les données des études cliniques, ce qui était déjà plaidé depuis plusieurs années par plusieurs groupes de recherche, dont la *Cochrane Collaboration*. On peut citer à titre d'exemple la nouvelle analyse de l'efficacité du médicament antiviral oseltamivir après la mise à disposition de toutes les données d'étude, et ce avant que cette décision ait été prise par l'EMA [voir les [Folia de juillet-août 2014](#)].

Bien que cette décision soit un pas dans la bonne direction, il convient d'émettre quelques réserves:

- (1) aucune décision n'a été prise concernant la publication des « rapports d'études cliniques » des médicaments dont la demande d'enregistrement a été introduite avant le 1er janvier 2015, c.-à-d. pour pratiquement tous les médicaments actuellement disponibles ;
- (2) aucune décision n'a encore été prise quant à la mise à disposition des « données individuelles des patients », c.-à-d. les résultats individuels de chaque participant inclus dans une étude clinique ;
- (3) certains éléments dans le rapport peuvent être censurés pour des raisons de « confidentialité commerciale » ;
- (4) la nouvelle politique de transparence ne concerne que les études cliniques incluses par le fabricant dans le dossier d'enregistrement, les études non incluses échappent à la règle. » [Voir notamment sur le [site web de la revue Prescrire](#)]. »

## La Commission a renoncé à son projet de transférer les médicaments et l'EMA à la DG *Entreprises & Industrie*, mais pas les dispositifs médicaux !

On se souvient que l'annonce de la Commission européenne de transférer les médicaments et les produits de santé, ainsi que l'Agence européenne du médicament (EMA) de la Direction Générale (DG) *Santé et Protection des consommateurs* à la DG *Entreprises & Industrie* avait réuni dans un même élan de protestation notre ex-ministre de la santé Laurette Onkelinx, plusieurs de ses homologues européens, des fédérations professionnelles telles que l'APB (pharmaciens d'officine) et pas mal d'associations de la société civile.

Le nouveau président de la Commission, Jean-Claude Juncker, semblait avoir entendu le message puisqu'il a finalement renoncé à confier la gestion des médicaments à sa DG *Entreprises & Industrie*, au sein de laquelle les intérêts commerciaux et financiers auraient primé.

Ces dernières années, différents scandales ont amplement démontré qu'une politique qui fait prévaloir l'intérêt économique sur celui de la santé publique constitue une menace pour la sécurité des patients. C'est la raison pour laquelle de nombreuses associations représentatives des patients et des consommateurs, parmi lesquelles la *Ligue des Usagers des Services de Santé*, le Collège Intermutualiste National, la *Vlaams Patiëntenplatform* et Test-Achats, avaient appelé les eurodéputés belges à ne pas approuver la proposition du président Juncker.

### La santé publique doit prévaloir sur l'intérêt de l'industrie pharmaceutique

Le Commissaire européen aux *Entreprises & à l'Industrie* a pour mission de promouvoir la compétitivité de l'économie européenne. Or les intérêts des patients et ceux de l'industrie peuvent être conflictuels, par exemple dans des domaines importants tels que l'établissement du prix des médicaments ou l'information aux patients. Les médicaments ne sont pas des produits de consommation ordinaires car ils sont essentiels pour la santé de la population. C'est pourquoi il doit appartenir au Commissaire à la Santé de mener une politique adéquate dans ce domaine, en privilégiant la promotion et la protection de la santé publique.

### Et les dispositifs médicaux ?

Lorsque Jean-Claude Juncker a annoncé sa décision de faire machine arrière dans ce dossier, toute l'attention s'est focalisée sur les médicaments et l'EMA. En revanche, un certain flou artistique entourait encore le sort qui serait finalement réservé aux dispositifs médicaux. A tel point qu'un eurodéputé belge a déposé une question parlementaire à l'adresse du Président de la Commission. Réponse : les dispositifs médicaux, au même titre que les produits cosmétiques, relèvent désormais de la compétence du Commissaire européen aux *Entreprises et à l'Industrie*. Un choix inquiétant au regard de la frontière ténue qui existe parfois entre médicament et dispositif médical, mais aussi de la révision en cours de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux. Tiens, le scandale des prothèses mammaires frauduleuses PIP, c'était quand encore ?



Sur le site web de la Commission, les dispositifs médicaux semblent encore faire partie de la DG SANCO. Or il n'en est rien. Le transfert de compétences au profit de la DG *Entreprises & Industrie* a été confirmé par Jean-Claude Juncker au Parlement européen.

## **L'intervention du pharmacien permet-elle de diminuer les coûts d'hospitalisation ?**

Brèves

Oui, si l'on en croit les résultats d'une nouvelle étude menée en Irlande, où les interventions de pharmaciens en milieu hospitalier (surtout détection de non-administration après admission, ajustements de dosages et demandes de révision de la médication administrée) ont permis de réduire les coûts liés à l'hospitalisation des patients ayant bénéficié de ce suivi.

## **Six laboratoires, dont Servier, épinglés par la Commission européenne**

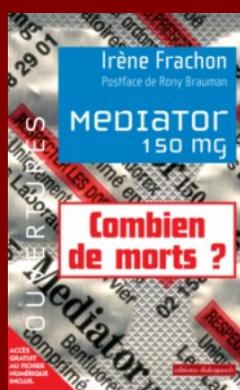
La Commission européenne a lourdement sanctionné ce 9 juillet 2014 six laboratoires pharmaceutiques pour avoir entravé la mise sur le marché de versions génériques moins chères de leurs médicaments. Parmi eux, le laboratoire Servier qui écope d'une amende de 331 millions d'euros. La Commission a déjà sévi à plusieurs reprises l'an dernier contre des laboratoires pharmaceutique accusés d'avoir entravé l'arrivée de génériques sur le marché, mais la sanction infligée à Servier est de loin la plus lourde. Numéro deux français de la pharmacie après le géant Sanofi, le groupe est associé au scandale du Mediator.

## **Prix du sofosbuvir : la France crie victoire**

Au terme de longues négociations, les autorités françaises ont annoncé avoir obtenu une baisse « substantielle » du prix du sofosbuvir, le nouveau médicament de la société Gilead indiqué dans le traitement de l'hépatite C dont le prix exorbitant a suscité des protestations à travers le monde entier (Cf. notre numéro précédent). Le coût pour trois mois de traitement y sera désormais de 41.000 euros (au lieu des 45.000 lors de la mise sur le marché). Reste à voir si cette baisse de prix permettra à d'autres pays de renégocier à leur tour avec le laboratoire américain. En Belgique, le coût du sofosbuvir pour trois mois de traitement s'élève actuellement à un peu plus de 52.000 euros.

## **Mediator°: L'État responsable**

L'Agence nationale du médicament (ANSM à l'époque l'Afssaps) aurait dû retirer le Mediator° (benfluorex) du marché dès le 7 juillet 1999, d'après une décision du tribunal



administratif de Paris rendue le 13 juillet 2014. En tant qu'autorité de tutelle, l'État voit sa responsabilité retenue.

## **ECHOS DU RESEAU :**

Beaucoup de publicités rédactionnelles sur les NACO (Nouveaux AntiCoagulants Oraux) émaillent les journaux médicaux de ces derniers mois. Plusieurs membres du réseau nous ont fait part de leurs interrogations à propos de la fiabilité / objectivité des e-learning et autres textes diffusés par la SSMG (p.ex. Sur les NACO et « Age et douleur » financé par Grunenthal – vous pouvez recevoir la brochure gratuitement via un mail de demande à la SSMG) et les guidelines de l'ESC (*European Society of Cardiology*).

## **Cf. ACTIONS CONNEXES du GRAS :**

- **ACTION n° 135 : Conflits d'intérêts = risque sanitaire (04/2013)**
- **ACTION n°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013)**

● **ACTION N°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES : diffusion publique des résultats d'essais cliniques : l'OMS soumet son projet de position officielle à une consultation publique. A l'appel du collectif « All Trials », le GRAS a répondu, mi-novembre, à cette consultation publique lancée par l'OMS.**



En 2005, suite à une résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé demandant que tous les essais cliniques d'intervention puissent être identifiés de façon très claire, l'OMS mit en place une plate-forme internationale dédiée aux essais cliniques. L'ICTRP (*International Clinical Trials Registry Platform*) a pour mission de compiler les informations relatives aux essais cliniques ayant fait l'objet d'une notification au sein d'un réseau international de registres d'essais cliniques. A ce jour, l'OMS n'a toutefois pas adopté de position officielle sur la question de l'accès public aux résultats des essais cliniques. Son projet de Déclaration présenté à l'automne dernier entendait combler cette lacune.

Du 15 octobre au 15 novembre dernier, toute organisation, institution ou personne concernée par le sujet pouvait transmettre ses remarques et commentaires sur ce projet. Le GRAS a participé indirectement à cette consultation publique, de par son affiliation à l'*International Society of Drug Bulletins* et sa participation à la campagne *AllTrials*, mais aussi de manière directe en soumettant ses propres observations.

Dans notre réponse à l'Organisation Mondiale de la Santé, nous avons insisté sur les quatre points suivants :

- ⇒ Tous les résultats d'essais cliniques devraient être publiés sous une forme standardisée dans des registres d'essais cliniques librement accessibles via Internet.
- ⇒ La publication des résultats devrait intervenir endéans les 12 mois après la fin des essais cliniques concernés. Un tel délai fait déjà l'objet d'un large consensus au niveau international.
- ⇒ La publication des résultats dans des registres d'essais cliniques librement accessibles via Internet est plus pertinente que leur publication dans les revues médicales, car les articles publiés dans ces dernières sont de qualité inégale.
- ⇒ De nombreuses recherches ont démontré qu'un très grand nombre de décisions thérapeutiques se fondent aujourd'hui sur des données cliniques incomplètes. L'OMS devrait saisir cette occasion pour réclamer la publication de tous les résultats d'essais cliniques non encore divulgués relatifs aux médicaments actuellement disponibles sur le marché.

Vous trouverez le [projet de Déclaration de l'OMS](#) ainsi que la réponse complète du GRAS sur son site web.

En marge de cette initiative de l'OMS, le Ministère fédéral américain de la Santé (*US Department of Health and Human Services*) et les *National Institutes of Health* ont annoncé plus d'exigences dans l'enregistrement et la publication des résultats des essais cliniques. Le soutien financier à la recherche pourrait être lié à la mise à disposition des résultats de cette recherche. Plus d'infos sur : [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net)

● **ACTION n°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA — SUITES : Test-Achats dépose plainte ; Maggie De Block privilégie le statu quo ; les ophtalmologues réclament une solution immédiate ; et les patients ? Ils continuent de casquer...**



Fin novembre, l'association des consommateurs Test-Achats a déposé plainte auprès de l'Autorité Belge de la Concurrence contre les sociétés Roche et Novartis, accusant ces dernières d'entente illicite visant à empêcher l'utilisation de l'Avastin® dans le traitement de la DMLA. Des plaintes similaires avaient déjà été introduites en France, en Espagne, au Portugal ainsi qu'en Italie, où l'Autorité nationale de la Concurrence a condamné les deux géants suisses à une amende de plus de 182 millions d'euros.

Chez nos voisins français, l'Agence nationale de sécurité du médicament a lancé, fin octobre, une procédure dite de *recommandation temporaire d'utilisation* (RTU). Cette procédure, rendue possible par une modification de la législation introduite par la Ministre de la Santé, devrait permettre aux médecins de prescrire l'Avastin® en RTU (donc en dehors de ses indications reconnues) pour traiter la DMLA à partir de 2015.

Selon une évaluation réalisée par l'un des syndicats belges d'ophtalmologues (le SOOS), le surcoût généré dans notre pays par la non-reconnaissance de l'Avastin® pour soigner la DMLA s'élèverait à environ 40 millions d'euros par an. *« Test-Achats trouve honteux que des entreprises fassent des bénéfices gigantesques sur le dos du budget des soins de santé et de la santé publique. Une injection de Lucentis coûte en effet 20 fois plus qu'une injection d'Avastin : 831 euros, dont le patient doit payer 11,8 euros de sa poche, alors qu'une injection d'Avastin coûte 40 euros que le patient doit entièrement payer de sa poche vu que ce dernier est utilisé « off-label ». Des associations d'ophtalmologues présentes dans plusieurs pays ont déjà demandé que l'Avastin soit officiellement reconnu comme traitement adéquat. En cas d'utilisation off-label, c'est en effet le médecin qui est médicalement et juridiquement responsable des éventuelles conséquences négatives. Dans certains pays (Pays-Bas, Italie, France), les autorités ont pris des mesures afin de mieux régler l'utilisation et le remboursement de l'Avastin. Ce n'est pas (encore ?) le cas en Belgique. Test-Achats a dès lors adressé un courrier à la Ministre des affaires sociales et de la santé publique, Maggie de Block, afin de régler cette question. »*

Interpellée à la Chambre suite à la plainte déposée par Test-Achats, Maggie de Block s'est contentée de faire sienne la ligne de conduite suivie depuis des mois par l'afmps, insistant lourdement sur les dangers qui seraient liés à l'utilisation de l'Avastin® : *« L'Agence fédérale des Médicaments souligne l'absence d'études sur les effets indésirables peu fréquents. En outre, la dose optimale pour cette indication est insuffisamment documentée et il n'existe pas de résultats d'études sur la tolérance locale de l'Avastin pour une utilisation dans l'œil. L'administration de l'Avastin à des patients atteints de dégénérescence maculaire comporte donc énormément de risques. »*

Inutile de dire que le SOOS, de même que l'Union Professionnelle Belge des Médecins Ophtalmologistes (UPBMO), ne partagent pas cette position. Dans un communiqué publié début décembre, les deux syndicats ont tenu à remettre les pendules à l'heure : *« ce que l'AFMPS ne mentionne pas, c'est qu'il y a de multiples*

*études internationales récentes (Catt, Ivan, Manta, Geafal et Lukas) qui, l'une après l'autre, démontrent qu'il n'y a pas de différence dans les résultats entre le très coûteux Lucentis et l'Avastin beaucoup moins cher. Ces mêmes études ont été commencées en Belgique mais ont été arrêtées pour cause de gaspillage d'argent et de temps. En avril 2014, le SOOS et l'UPBMO ont communiqué les dernières études scientifiques à l'INAMI et à l'AFMPS, mais nos premières initiatives datent de 2010 déjà.*

*Via la presse, l'AFMPS donne donc à la population une information erronée, qui pourrait avoir comme conséquence que certains patients arrêtent leur traitement et deviennent aveugles. En tant qu'ophtalmologues, nous sommes en plus confrontés avec le fait que – justement parce que le Lucentis est si cher – il n'y a plus de remboursement prévu après 3 ans de ce produit « légal », ce qui abandonne nos patients à leur triste sort.*

*Les ophtalmologues ont le choix entre : - ne rien faire et laisser le patient devenir aveugle ; - proposer un traitement très coûteux à 840€/mois pendant des mois et des années ; - proposer un traitement avec l'Avastin illégal à 40€, non remboursé par l'INAMI.*

*D'un point de vue éthique et économique, il n'y a d'autre alternative dans la pratique pour les ophtalmologues que de choisir l'Avastin, qui est aussi efficace et sûr. Nous ne laissons pas nos patients perdre la vue parce que c'est soi-disant illégal, nous prenons nos responsabilités avec les études scientifiques comme preuve.*

*Il est donc totalement inadmissible que les ophtalmologues soient accusés par les pouvoirs publics, pendant une émission de TV au JT de pratiquer une médecine avec plus de risques, alors que, depuis 5 ans, ces services publics n'ont rien fait pour combler les manquements de la loi et ne sont pas intervenus sur une proposition du SOOS basée sur des faits scientifiques permettant d'épargner des millions d'euros.*

*Le SOOS et l'UPBMO demandent une autorisation immédiate pour l'utilisation de l'Avastin en Belgique. De cette manière, l'ophtalmologue aura le choix de pratiquer son traitement oculaire aux meilleures conditions prix/qualité dans les centres prévus pour cela. Et cela bien entendu avec un remboursement INAMI pour éviter que les patients les plus démunis ne soient pénalisés. »*

Pour conclure, signalons encore que la *Collaboration Cochrane* a rendu public, à la mi-septembre, les résultats d'une méta-analyse<sup>1</sup> dont les conclusions ne laissent plus planer beaucoup de doutes : « *contrairement à ce qu'affirmaient certains experts, il apparaît, sur base d'une revue de la littérature, que le médicament moins cher, le bevacizumab (ndlr l'Avastin®), n'accroît pas, comparativement au ranibizumab (ndlr le Lucentis®), le nombre de décès ou d'effets indésirables graves au sein de la population atteinte de DMLA.* » L'afmps et notre nouvelle Ministre de la santé publique seront-elles sensibles à ces nouvelles données de sécurité ? Affaire à suivre...

<sup>1</sup> Moja L, Lucenteforte E, Kwag KH, Bertele V, Campomori A, Chakravarthy U, D'Amico R, Dickersin K, Kodjikian L, Lindsley K, Loke Y, Maguire M, Martin DF, Mugelli A, Mühlbauer B, Püntmann I, Reeves B, Rogers C, Schmucker C, Subramanian ML, Virgili G. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD011230. DOI: 10.1002/14651858.CD011230.pub2



● **ACTION n°126 : Disparitions inquiétantes : qui décide de la politique du médicament ? (8/2008) - Revendication politique : LLG n°59, septembre 2008 et LLG n°67, septembre 2010; LLG n°69, mars 2011; LLG n°71, septembre 2011**

### Disparition du Lomusol° :

Le dernier spray nasal à base d'acide cromoglicique de Sanofi-Aventis a disparu sans crier gare du marché belge. Il était remboursé dans le traitement de la rhinite allergique et moins cher que les corticoïdes inhalés, sans en avoir les effets secondaires potentiels. Les autres produits antihistaminiques à usage nasal ne sont pas remboursés.

● **ACTION n° 102 : ALZHEIMER : privilégier les approches non médicamenteuses. Sensibilisation des prescripteurs et du public (09/2007) - SUITES**

Laëtitia Ngatcha-Ribert « *L'Alzheimer : la construction sociale d'une maladie* », Dunod, Paris 2012 : 437 pages, 35 euros. Ouvrage récompensé par le Prix Prescrire 2014.

### Communiqué de la revue Prescrire :

« De sa première description en 1906 par le neuropsychiatre Aloïs Alzheimer jusqu'aux années 1970, la maladie d'Alzheimer est restée peu connue des médecins et du public. Comment expliquer que, des années 1990 à aujourd'hui, cette maladie soit devenue une préoccupation médicale et sociale de premier plan ? Rédigé par une sociologue, ce livre apporte des réponses intéressantes et pertinentes à cette question.



Depuis l'exposé du premier cas jusqu'aux images de microscopie électronique, l'auteur montre que ce n'est pas la "construction scientifique" de la maladie d'Alzheimer qui l'a rendue visible, mais plutôt certaines transformations sociales comme l'allongement de l'espérance de vie, l'augmentation du nombre des personnes âgées et la "chronicisation" des maladies. Autant de modifications qui ont fait de la maladie d'Alzheimer un nouvel archétype pour analyser les rapports de la société avec le vieillissement.

L'auteur montre, à cette occasion, la convergence d'intérêts entre les firmes pharmaceutiques et les associations de malades dans la promotion de ces médicaments. Ensemble, elles ont notamment réussi à faire pression sur les pouvoirs publics, par exemple au Royaume-Uni et en France, pour obtenir et maintenir la prise en charge de ces médicaments par la collectivité, alors même que leur utilité clinique était mise en cause. »



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

● **ACTION n° 86: Pour une publication des conflits d'intérêts des experts participant aux commissions du médicament (11.2005). Voir aussi LLG n° 56, 12-2007 - SUITES : disparition bienvenue... pour inefficacité !<sup>(1)</sup>**

La spécialité Relenza® (de GSK) à base de l'antiviral zanamivir est retirée du marché. Le zanamivir était proposé en inhalation dans le traitement et la prévention de la grippe saisonnière. L'effet protecteur du zanamivir, tout comme celui de l'oseltamivir (Tamiflu®), sur les complications liées à la grippe n'est pas démontré [voir les [Folia de juillet 2012](#)]. Les médecins généralistes belges avaient reçu du Commissariat interministériel Influenza et du SPF Santé Publique force masques et échantillons de ces 2 médicaments lors de la menace d'épidémie de la grippe H1N1. De nombreux articles de presse avaient à l'époque dénoncé les conflits d'intérêts sous-jacents au sein de cette commission. Cf. le Powerpoint du journaliste Leloup à l'AG 2014 du GRAS à Liège, repris sur notre site internet. Les *Folia* de juillet 2014 y reviennent aussi dans leurs commentaires à propos de l'efficacité des inhibiteurs de la neuraminidase(2). Les *Folia* insistent sur l'importance de disposer de toutes les études disponibles pour pouvoir évaluer l'efficacité d'un traitement.

(1) Informations récentes *Folia Pharmacotherapeutica* Décembre 2013; **40**: 99.

(2) Influenza 2014-2015 *Folia Pharmacotherapeutica* juillet-août 2014; **41**: 61-62.

**AUTRES ACTIONS DU GRAS connexes à ce thème :**

- **ACTION n° 87: Transparence dans les décisions officielles belges.**  
La Directive CEE 2004/27/EC sur le médicament stipule : "Les Etats membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public(...) l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, le détail des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires". *Lettre à Monsieur le Ministre Demotte datée du 24 novembre 2005 lui demandant les dispositions prises par la Belgique, et plus particulièrement par ses services, pour l'application de cette directive. Voir [LLG n°54](#)*
- **ACTION n°103 : Transparence : il faut appliquer la loi ! (05.12.2007)**  
*Interpellation du Ministre de la Santé.*
- **ACTION n°107 : Elargir la transparence au remboursement des médicaments - revendication politique.**
- **ACTION n°126 : Disparitions inquiétantes : qui décide de la politique du médicament ? (8/2008) - revendication politique. Voir [LLG n° 59, septembre 2008](#) et [LLG n°67, septembre 2010](#) ; [LLG n°69, mars 2011](#) ; [LLG n°71, septembre 2011](#).**
- **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).**



● **ACTION n° 73 : Expérimentation humaine. Belgique (2.2003) : carences éthiques et juridiques. Lettre au conseil de l'Ordre et réponse de celui-ci. Le cas du Trovan, LLG n° 71, septembre 2011**

**SUITES : « la globalisation des essais cliniques et ses implications éthiques » (Raffaella Ravinetto, Institut de Médecine Tropicale d'Anvers)**

« Comme premier pas avant une étude plus approfondie, nous avons exploré le modèle des affections hématologiques malignes, en regardant si les essais cliniques conduits dans les pays à moyen revenu pour des médicaments « *life-saving* » et à coût élevé résultaient en un accès universel aux médicaments développés par les essais dans ces pays. Nous avons choisi ce domaine car ces tumeurs peuvent être soignées chez une proportion substantielle de patients grâce à des médicaments innovants qui ne sont pourtant en général pas accessibles dans les pays à moyen revenu à cause de leurs prix. Nous avons observé que 30% des essais interventionnels commerciaux de phase 3 publiés sur ClinicalTrials.gov impliquaient des sites situés dans des pays à moyen revenu. L'implication importante des pays à moyen revenu dans les essais cliniques hématologiques commande une recherche plus poussée de solutions éthiques au problème de l'accès universel aux médicaments testés lors de ces essais.

Nous suggérons que les journaux médicaux publient une liste complète des sites où sont réalisés les essais cliniques, mentionnant le nombre de cas par site ; que les agences de régulation requièrent une « clause éthique » obligeant les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché à offrir les médicaments à des prix réduits dans tous les pays à moyen revenu où des essais ont été réalisés ; et que les médecins et patients plaident en faveur d'un *juxtum pretium* pour les médicaments dont les essais cliniques ont été conduits dans leur pays. Nous sommes curieux de savoir si schémas semblables ont été observés dans d'autres domaines thérapeutiques. Notre commentaire complet peut être lu gratuitement (après inscription) sur le [site web de The Lancet Haematology](#). »

### A découvrir sur le Web...

En Suisse, l'association *La Déclaration de Berne* (DB) mène depuis plusieurs années un travail d'interpellation des autorités et des laboratoires pharmaceutiques suisses quant aux conditions dans lesquelles les essais cliniques pour de nouveaux médicaments sont menés dans les pays en développement et émergents. Lors des Assemblées générales des sociétés Roche et Novartis au cours du premier trimestre 2014, la DB est ainsi intervenue pour dénoncer de « graves violations éthiques » commises par les deux géants. Roche, par exemple, aurait mené en Argentine un essai clinique sur des patients atteints de lupus. Ceux-ci auraient reçu, en plus de la molécule testée, un second médicament explicitement présenté dans le formulaire de consentement comme un traitement de soutien « standard » bien qu'il ne soit pas homologué contre le lupus en Argentine. De même, des essais cliniques menés en Inde et en Russie par Novartis auraient, selon la DB, été entachés de violations similaires. **Plus d'infos sur le [site web de La Déclaration de Berne](#)** (Thème 'santé' > 'essais cliniques').



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)