LA nouvelle LETTRE DU

Périodique trimestriel N° 73– mars 2012

Éditeur responsable: Michel Jehaes Place Ferrer, 2-6043 Ransart





Sommaire

- <u>Edito</u>: déguisements et masques: le carnaval du médicament
- Dernières activités du GRAS
- Courrier des lecteurs
- Colloque: « Renforcer l'indépendance de l'expertise en santé publique »
- Quand bébé tousse
- Danger des décongestionnants de la sphère ORL
- Pneumovax 23: pire que mieux!
- Scepticisme à propos du traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer
- Qualité pharmaceutique: les grandes firmes en défaut aussi
- Les expertises en santé
- Action n°111: Sweetbee®
- E-Bug
- Communiqué de presse du Collectif Europe et Médicament: « Dispositifs médicaux produits de santé »: il faut renforcer l'évaluation avant la mise sur le marché
- Vioxx®: suites et fin

- Notre dossier: « De l'aide à la solidarité »
- Une santé en crise ?
- La méningite A en net recul au Sahel
- Communiqué de presse OMS et ONU-SIDA: SIDA: traiter = prévenir
- Unitaid: objet humanitaire non identifié
- Les deux Bill, nouveaux croisés de l'humanitaire ?
- GAVI: Global Alliance for Vaccines and Immunization
- Evolution du VIH
- Le plus grand philantrope au monde?
- Colloque Surmédicalisation, Surdiagnostics et Surtraiements à la Faculté de Médecine de Bobigny, les vendredi 27 et samedi 28 avril 2012
- Invitation
- Prologue
- A quelles questions tenteronsnous de répondre ?
- Ateliers

EDITO:

Déguisements et masques: le carnaval du médicament.

Marc Bouniton, médecin généraliste. *Pas de conflit d'intérêt à déclarer.*

Alors que l'AFMPS (Agence Fédérale belge des Médicaments et Produits de Santé) vient de mener une campagne sur le thème « Un médicament n'est pas un bonbon », le marché pharmaceutique belge s'enrichit (?) d'un AINS à sucer (Strepfen®), de ranitidine 75 mg contre les aigreurs d'estomac, disponibles sans ordonnance, et de nombreux médicaments déguisés sous les statuts de complément alimentaire ou de dispositif médical: surréalisme bien belge! Le Tazectan® a ainsi fait l'objet d'une plainte de la part du GRAS (Action N° 131) auprès de l'instance chargée de la matériovigilance de l'AFMPS. Ce cas pose la question de la multiplication des statuts des produits touchant à la santé, phénomène qui crée des zones grises, des zones d'incertitude où les produits sont déplacés à la guise des producteurs pour échapper aux contraintes et contrôles qui gêneraient leur essor et rend le statut des produits illisibles pour le professionnel et l'usager, moins bien protégé. Par rapport au statut de médicament en délivrance libre, le dispositif médical est soumis à moins de contrôle de prix, de qualité et du message publicitaire (qui ne doit pas être conforme à une notice scientifique enregistrée). Au-delà de son caractère frauduleux, la dramatique affaire des prothèses mammaires PIP impose une évaluation correcte des dispositifs médicaux avant et après leur mise sur le marché. Autorisation de mise sur le marché européenne, renforcement de la matériovigilance, traçabilité du dispositif médical, contrôle de la publicité le concernant, autant de mesures à prendre pour protéger le patient... Le renforcement de l'évaluation correcte des dispositifs médicaux concerne aussi pas mal de médicaments camouflés. Le Collectif Europe Médicaments demande à la Commission européenne une réforme en profondeur de la réglementation des dispositifs médicaux. Plusieurs articles de cette Lettre du GRAS nouvelle version font écho à cette problématique.

La transparence n'est pas la qualité princeps du monde du médicament: au-delà du camouflage des médicaments, il y a aussi la non-publication des conflits d'intérêts des experts, la confusion savamment entretenue entre promotion et information pharmaceutique et le masquage des acteurs derrière des associations de malades qui revendiquent le remboursement d'un nouveau médicament ou proposent à leurs membres des produits dérivés (cfr. Action n° 111 Sweetbee°). Le prescripteur, le dispensateur (qu'il soit pharmacien ou parfois infirmier dans une maison de repos ou au domicile d'une personne en perte d'autonomie) et le consommateur ne s'y retrouvent pas toujours. Entre un spot promotionnel renvoyant vers un site internet consacré aux troubles de l'érection et un message d'éducation à la santé de la Fédération Wallonie-Bruxelles, la différence est parfois mince, même si le promoteur est devenu identifiable maintenant. Pas toujours facile pour les médecins de faire la part des choses entre les pages d'« information médicale » encadrée de pubs et les articles scientifiques. Aussi la prochaine A.G. du GRAS se penchera sur la labellisation des séances de formation continue destinées aux médecins. Comment renforcer l'indépendance de l'expertise en santé publique ? Cette LLG fait échos à plusieurs colloques récents sur la prévention des conflits d'intérêt. Un projet de loi a été déposé récemment au parlement belge sur ce thème. Au niveau international, notre numéro spécial aborde le thème « de l'aide à la solidarité » à partir d'un patchwork de contributions tirées des réseaux E –med et d'autres réseaux d'internautes de Solidarité Santé Nord-Sud. Nous tenterons de répondre à la question « les 2 Bill sont-ils les nouveaux champions désintéressés de l'humanitaire ? ». Plusieurs ONG dénoncent les dangers du traité sur la contrefaçon ACTA (Anti-Counterfeiting Trade

Agreement) et ses possibles conséquences en matière d'accès aux médicaments dans les pays en développement. Cet accord a en effet été négocié dans la plus grande opacité par l'Europe avec les principaux pays industrialisés et quelques pays en développement comme caution, court-circuitant toutes les institutions compétentes existantes (Organisation mondiale du commerce, de la propriété intellectuelle, de la santé, des douanes, etc.). Il s'agit par tous les moyens de renforcer le monopole des détenteurs de brevet et de briser la concurrence des génériques en confondant . les dangereuses contrefaçons de piètre qualité et les médicaments génériques de qualité, très utiles aux PVD (Pays en Voie de Développement) mais fabriqués hors brevet suivant les exceptions prévues dans les accords de Doha sur les TRIPS (Trade Related aspects of Intellectual Property Rights (1). Dans la même logique, des accords de libre-échanges sont conclus entre l'Union européenne et certains pays du Sud pour courtcircuiter les lenteurs des négociations conduites sous les auspices de l'OMC. Ainsi les négociations commerciales entre l'Union européenne et l'Inde requièrent toute la vigilance du parlement européen. Le recours auprès de la Cour suprême indienne introduit par Novartis au sujet du rejet de sa demande de brevet pour son anticancéreux Glyvec® pourrait affecter la capacité de l'Inde à produire des médicaments génériques. En 1999, Novartis, aux côtés d'autres firmes pharmaceutiques, avait déjà poursuivi le gouvernement Sud-Africain sur la base d'amendements en faveur de la santé, inscrits dans sa loi sur les brevets. C'est en Afrique du Sud justement que se tiendra en avril prochain, sous la houlette des Etats-Unis, de la France, et du Japon, un prochain Sommet de la propriété intellectuelle sponsorisée par des entreprises pharmaceutiques. Plusieurs ONG s'inquiètent de la tournure possible des événements quand on sait le protectionnisme dont font preuve ces pays pour soutenir leur industrie pharmaceutique.

Ah oui, j'oubliais, faut-il envisager un traitement médicamenteux précoce de la maladie d'Alzheimer? Rien n'est moins sûr à l'heure actuelle comme nous le rappelle un confrère généraliste qui nous propose d'entrer dans un autre type de démarche de type accompagnement des malades et de leurs proches.

Bonne lecture et faites-nous savoir ce que vous pensez de cette nouvelle forme de La Lettre du GRAS. Faites-là connaître autour de vous !

(1) Pour vous y retrouver dans les enjeux des brevets, voir le site du GRAS, rubrique « Solidarité Tiers Monde »

Comité de lecture: avant publication, tout article est « peer-reviewed ». Le comité de lecture permanent est constitué par : François Baivier, Marc Bouniton, André Crismer, Monique Debauche, Pascaline d'Otreppe, Patricia Eeckeleers, Axel Hofmann, Michel Jehaes et Zoé Pletschette. Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

DERNIERES ACTIVITES DU GRAS:

5 pages de Health Forum de Juin 2011, magazine des Mutualités Libres, sur la fabrication des maladies (Disease Mongering) avec une interview de Monique Debauche et Axel Hoffman avec double passage sur les chaînes TV françaises d'un documentaire sur le même thème en novembre 2011.

Pierre Chevalier a participé à un colloque au Parlement belge ce vendredi 20 janvier 2012 sur le thème « Renforcer l'indépendance de l'expertise en Santé publique ». cfr article dans cette Lettre du GRAS.

Un article de Monique Debauche et Michel Jehaes dans Santé Conjuguée d'octobre 2011 sur « La médecine basée sur l'émotion (EBM Medecine) » concernant le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Une intervention de Marc Bouniton à une journée de formation de la SSMG consacrée à la recherche et l'écriture du 3.12.2011 sur le thème de l'*initiation* à *la lecture critique*

Le GRAS a aussi signé une Carte blanche pour le journal « Le Soir » à l'occasion des 10 ans de la Déclaration de DOHA. Les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), dont la Belgique, ont signé l'historique déclaration de Doha dans laquelle il a été clairement stipulé que la santé publique devait toujours primer sur la protection de la propriété intellectuelle.

Enfin, un article sur « Les conflits d'intérêts dans le monde du médicament » dans le Moustique de vendredi 16 02 2012 <u>www.moustique.be/actu-societe/89013/information-sante-ou-pub-deguisee</u>

COURRIER DES LECTEURS:

DEPRESCRIPTION:

Je viens de recevoir de Enrique Gavilan-Moral, un collègue espagnol médecin de famille et chercheur rencontré à Barcelone une tres remarquable présentation en anglais sur le deprescribing ou quelles sont les objectifs, les modalités et les résultats attendu lors d'une entreprise de déprescription du patient polymédiqué avec une insistance particulière sur le sujet âgé. Vous trouverez cette présentation EBM minded sur www.slideshare.net/egavilan/learning-to-deprescribing-drugs-english-version
Les propositions sont sytématiquement documentées par des publications référencées. Un bijou. Merci Enrique Enjoy!

Marc J.

Colloque « Renforcer l'indépendance de l'expertise en santé publique »

Organisé le vendredi 20 janvier 2012 au Parlement fédéral à Bruxelles par le groupe Ecolo-Groen!

Le GRAS a été invité à participer à un très intéressant Colloque concernant les liens (ou conflits) d'intérêt en ce début d'année 2012.

Les documents du colloque et certains enregistrements seront bientôt (en date de rédaction de ces notes, le 2 février 2012) disponibles sur http://www.ecologie-politique.be.

Avec l'accord de leurs auteurs, nous décrivons, outre l'intervention du GRAS, quelques interventions particulièrement éclairantes sur le sujet des conflits d'intérêt.

1. Le GRAS (représenté par Pierre Chevalier)

Conflits d'intérêt et désinformation scientifique

Comment des conflits d'intérêt faussent l'information scientifique

Une démarche à visée surtout commerciale des firmes pharmaceutiques dans des domaines généralement considérés comme indépendants de la promotion des médicaments, la recherche avec ses publications et la formation médicale intra- ou postuniversitaire (formation continue), n'est guère transparente. Cette présentation veut illustrer comment des conflits d'intérêt souvent non déclarés nuisent à une information scientifique correcte et complète.

Les procès qui révèlent

La stratégie et les interventions des firmes pharmaceutiques pour la promotion de leurs médicaments sont rigoureusement tenues secrètes. Des informations précieuses sur ces domaines ont cependant été révélées lors de procès retentissants aux Etats-Unis, par exemple celui de la gabapentine. Les différents documents du procès (8.000 pages) sont ensuite entrés dans le domaine public, ce qui a permis de révéler les stratégies de marketing, ses objectifs, ses tactiques et programmes, ses collaborations parmi les médecins et les institutions. Cette campagne de la firme pour la gabapentine a reposé sur un recours systématique à la tromperie et à la désinformation afin de créer de fausses preuves, de manipuler la conviction des médecins et d'influencer leurs prescriptions. Ces documents apportent surtout les preuves que des activités généralement considérées comme indépendantes de la promotion des médicaments, la formation médicale continue et la recherche avec ses publications, sont, en fait, très fortement embrigadées dans l'optique de promotion du médicament.

La recherche pour les médicaments et ses publications

Les études cliniques sont indispensables pour évaluer un médicament, son efficacité, sa sécurité, sa place dans la stratégie thérapeutique avec son rapport coût/efficacité. Ces études cliniques doivent respecter une méthodologie stricte, être élaborées et effectuées suivant un protocole précis, avec l'accord d'une commission d'éthique et être publiées. Si ces éléments ne sont pas tous respectés, l'information apportée à propos d'un médicament est biaisée. Les conflits d'intérêt des firmes peuvent, dans la réalité, fortement influencer les choix et aboutir ainsi à une « information » qui est incomplète et trompeuse. Le choix des études est déterminé par celui qui finance l'étude, soit les firmes pharmaceutiques dans la majorité des cas. L'influence de la sponsorisation sur les conclusions de l'article peut être fort importante. Des synthèses des études sur un domaine bien précis avec sommation des résultats de toutes celles-ci donnent également des résultats plus favorables si elles sont sponsorisées par des firmes pharmaceutiques.

Une publication préférentielle des études avec effet favorable du nouveau médicament est souvent observée (biais de publication). La différence entre le protocole original d'une étude et ce qui est finalement publié peut également être importante. Il faut y ajouter les rares cas de fraude manifeste identifiés.

Nous ne disposons pas de données transparentes sur les interventions financières des firmes pharmaceutiques au niveau des universités, mais un soutien financier direct ou indirect des services cliniques est connu.

L'implication des firmes lors de la formation médicale continue est transparente (stands publicitaires et présence de délégués lors des réunions) mais également beaucoup moins transparente, avec une stratégie des firmes bien orchestrée, en sous-main souvent. Une plus grande transparence est indispensable et des solutions peuvent être proposées pour limiter l'influence de conflits d'intérêt potentiels sur l'information scientifique liée aux médicaments, par exemple, par une gestion centrale des conflits d'intérêt de l'ensemble du personnel d'une université (mais aussi ceux des étudiants) par rapport aux firmes commercialisant des produits en rapport avec la santé, par l'instauration d'une règlementation analysant les bénéfices et les risques d'un partenariat entre les mondes académique et industriel pharmaceutique, par l'obligation légale d'enregistrement central de toute recherche, une minimisation des influences directes de la sponsorisation sur la formation professionnelle, par une labellisation des activités de formation continue, par le soutien d'une information pharmacothérapeutique indépendante des firmes..

Pr Dr Pierre Chevalier.

Références

- Als-Nielsen B, Che W, Gluud C, et al. Association of funding and conclusions in randomized drug trials. A reflection of treatment effect or adverse events? JAMA 2003;290(67):921-8.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. JAMA 2006:295:429-33.
- Ewart R, Lausen H, Millian N. Undisclosed changes in outcomes in randomized controlled trials: an observational study. Ann Fam Med 2009;7:542-6.
- Gotzsche PC. Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it. Trials 2011;12:249 doi:10.1186/1745-6215-12-249 http://www.trialsjournal.com/content/12/1/249.
- Guyatt G, Aki EA, Hirsh J, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. Ann Intern Med 2010;152:738-41.Kelly R, Cohen L, Semple R, et al. Relationship between drug company funding and outcomes of clinical psychiatric research. Psychological Medicine 2006;36:1647-56.
- Lacasse JR, Leo J. Ghostwriting at Elite Academic Medical Centers in the United States. PLoS Med 2010;7(2): e1000230. doi:10.1371/journal.pmed.1000230.
- Landefeld CS, Steinman MA. The Neurontin legacy Marketing though misinformation and manipulation. N Engl J Med 2009;360:103-6.
- Lo B. Serving two masters conflicts of interest in academic medicine. N Engl J Med 2010;362:669-71.
- Mathieu S. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials. JAMA 2009;302(9):977-84.
- Mendelson TB, Meltzer M, Campbell EG, et al. Conflicts of interest in cardiovascular clinical practice guidelines. Arch Intern Med 2011;171:577-85.

- Ross JS, et al. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. JAMA 2008;299(15):1800-12
- Stanford University School of Medicine. Policy and guidelines for interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucile Packard Children's Hospital with the pharmaceutical, biotech, medical device, and hospital and research equipment and supplies industries ("industry"). http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/siip_policy_aug06.pdf.
- Steinman MA, Bero LA, Chren MM et al. Narrative Review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med 2006;145:284-93.
- Swaroop Vedula S, Bero L, Scherer RW, Dickersin K. Outcome reporting in industry-sponsored trials of gababentin for off-label use. N Engl J Med 2009;361:1963-71.
- Wang AT et al. Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. BMJ 2010;340 c1344.
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA 2000;283:373-80.
- Yank V, Rennie D, Bero LA. Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. BMJ 2007;335:1202-5.

Références personnelles

- Chevalier P., van Driel M, De Meyere M au nom de la rédaction. Editorial. Soleil de Californie sur les conflits d'intérêt. MinervaF 2007;6(5):65.
- Chevalier P, De Meyere M. Editorial. La formation médicale sans tain: la promotion de la gabapentine. MinervaF 2007;6(4):49.
- Chevalier P. Editorial. Confiance et finances. MinervaF 2008;7(6):81-8.
- Chevalier P. Editorial. Critères modifiant le jugement: du protocole à la publication. MinervaF 2010;9(5):53.
- Chevalier P. Editorial. Label et la bête. MinervaF 2011;10(2):14.
- Chevalier P, Semaille P. Editorial. (Dés)information par les firmes pharmaceutiques MinervaF 2011;10(4):40.
- Chevalier P. Editorial. Quel arbitre sifflera la fraude? MinervaF 2011;10(6):66.
- Chevalier P. Conflits d'intérêt et désinformation scientifique. *Comment des conflits d'intérêt faussent l'information scientifique*. La Lettre du GRAS 67 septembre 2010.
- Chevalier P. Les conflits d'intérêt illustrés. *A propos du vaccin et des médicaments contre l'influenza*. La Lettre du GRAS 66 juin 2010.

2. Grippe A/H1N1 - Candide au pays des conflits d'intérêts

...ou le voyage d'un journaliste dans les coulisses du Conseil supérieur de la santé Par David Leloup *Journaliste indépendant* (Le Soir, Politique, Le Temps, Rue89...) et chercheur à l'Observatoire de l'Europe industrielle (Corporate Europe Observatory)

Grippe A/H1N1 : l'inquiétante opacité entourant le choix du vaccin Pandemrix par l'Etat belge

« En 2010 je me suis intéressé aux experts belges qui ont recommandé au gouvernement fédéral d'acheter le vaccin adjuvanté de GlaxoSmithKline (GSK) pour lutter contre la pandémie de grippe A/H1N1. A l'origine de cette enquête, deux constats : 1) la Belgique n'a

pas fait d'appel d'offre et, 2) contrairement aux autres pays de la planète, l'Etat n'a passé commande qu'à un seul laboratoire : GSK. »

. . .

En juillet 2009, le gouvernement belge signera un contrat confidentiel de 110 millions d'euros avec GSK pour la livraison de 12,6 millions de doses du vaccin Pandemrix – contrat revu à la baisse lorsqu'il s'avèrera que la pandémie n'en fut pas vraiment une.

. . .

Malgré des demandes répétées, je n'obtiendrai jamais les recommandations du comité scientifique Influenza de 2008 (H5N1) et 2009 (H1N1), ni la liste des experts qui les ont signées. Seule la composition du comité à sa création, en octobre 2005, me sera finalement transmise par le SPF Santé Publique, en m'assurant qu'elle est restée « *relativement stable* ». On voudrait noyer le poisson qu'on ne s'y prendrait sans doute pas mieux…

J'ai donc demandé au CSS les déclarations d'intérêts que lui ont remises ces experts en vaccination en 2008 et 2009.

Le Collège, l'instance suprême du CSS, a refusé de me les communiquer au nom de la « protection de la vie privée » des experts. »

En lançant une recherche via Pubmed des publications des experts concernés, David Leloup découvre que « sur quinze experts recrutés dans les rangs académiques, cinq au moins présentent un conflit d'intérêts avec GSK. Ces cinq experts m'ont confirmé qu'ils avaient signé les recommandations du Comité scientifique Influenza en 2008 et 2009. Leur conflit d'intérêts a pu, au sens du CSS, « *influencer* [leur] *attitude dans la formulation d'avis ou de recommandations* ». Enfin, je précise cinq experts « au moins » car je n'ai analysé que les publications disponibles gratuitement sur Internet. Les 80% restants d'articles payants recèlent peut-être d'autres surprises... Fin 2010, peu après la publication de cette enquête dans la revue *Politique*, reprise notamment dans *Le Soir*, le CSS lançait une nouvelle procédure de gestion des conflits d'intérêts. Celle-ci rend-elle pour autant le CSS plus transparent ? »

La nouvelle procédure de gestion des conflits d'intérêts du CSS : un « bond » du Paléolithique... au Moyen-âge

David Leloup nous livre une analyse détaillée de la « procédure de gestion des conflits d'intérêts potentiels » établie par le Conseil Supérieur de la Santé.

Il montre que les critères retenus restent trop laxistes et que ce document reflète plus un fatalisme (« il est impossible de former un groupe d'experts totalement libres d'intérêts avec risque majeur de conflit ») qu'une volonté de trouver des experts réellement indépendants (recrutés à l'étranger ?)

La transparence ne suffit pas : le cas de l'EFSA

« Si le CSS manque cruellement de transparence, celle-ci ne suffirait malheureusement pas à garantir l'indépendance de l'expertise scientifique. Le fait de braquer un projecteur sur les taches d'une chemise ne nettoie pas la chemise. L'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) a démontré cette évidence lors de plusieurs scandales en 2011. » David Leloup décrit aussi les liens (et conflits) d'intérêt d'experts impliqués dans des décisions concernant la chaîne alimentaire (additifs, organismes génétiquement modifiés, etc.).

Quelques propositions de base

David Leloup formule plusieurs propositions

- Durcir les règles afin de refuser tout lien d'intérêt des experts au sein des agences publiques, pour forcer les experts à se positionner : sont-ils en quête de reconnaissance financière de l'industrie ou de reconnaissance institutionnelle des organismes publics ?
- Contraindre les organismes publics qui ont besoin d'expertise de chercher proactivement des experts indépendants, à l'étranger si nécessaire.
- Pour pouvoir exercer un contrôle démocratique des avis d'experts, la transparence doit être totale sur les conflits d'intérêts. Toutes les déclarations publiques d'intérêts devraient être disponibles en ligne.
- Contraindre les laboratoires et groupements financés par l'industrie de déclarer les rémunérations qu'ils versent aux experts et aux institutions qui les emploient (ce qu'exige désormais la loi réformant le système de santé en France suite au scandale du Mediator).
- Avec les informations récoltées, constituer une base de données pour créer un registre des intérêts des experts à l'attention des journalistes (en quête d'expertise indépendante eux aussi) et des citoyens.

3. L'indépendance de l'expertise de santé publique. Des conditions différentes selon les objets de l'expertise.

Par Denis Zmirou-Navier, Université de Lorraine et Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Inserm .

Denis Zmirou propose de distinguer dans le processus d'expertise différents acteurs impliqués, différents moments, lieux et en distinguant évaluation du risque et analyse du risque.

Les différents **acteurs** impliqués sont :

- les associations, syndicats
- Les acteurs économiques
- les autorités politico-administratives
- les communautés scientifiques

Les différents « moments » sont :

- les questions posées à la recherche, l'activité de production de connaissances
- l'expertise avec évaluation des risques
- l'évaluation des scénarios de gestion (analyse des risques)
- le retour aux questions posées, critique des hypothèses
- conclusions sur l'analyse de risque
- négociation, arbitrage
- décision.

L'évaluation du risque est l'activité consistant à rassembler et évaluer les données scientifiques sur le danger d'un agent présent dans les milieux de vie, d'un produit destiné à la consommation ou d'une procédure de soins, par exemple, ou sur le risque sanitaire lié à la qualité des milieux, à l'usage des produits ou la mise en œuvre de cette procédure, en vue de rendre ces informations utilisables par les différentes parties prenantes, et notamment par ces autorités en charge de la décision.

L'analyse du risque est définie comme le champ de l'étude des différentes options — techniques, réglementaires, économiques, action sur les comportements, etc.- qui se présentent pour maîtriser un risque identifié, et implique une évaluation des efficacités attendues, des contraintes et des coûts de divers ordres associés à ces options, ainsi qu'une évaluation des réactions des acteurs pouvant découler des mesures de gestion prises.

L'analyse du risque a pour fonction d'éclairer les autorités en charge des décisions visant à gérer ce risque, autorités qui auront à arbitrer entre différents avantages et inconvénients, c'est-à-dire entre ceux qui gagneront et ceux qui perdront une part de liberté, de revenu, de qualité de vie, voire d'espérance de vie, exercice politique par excellence.

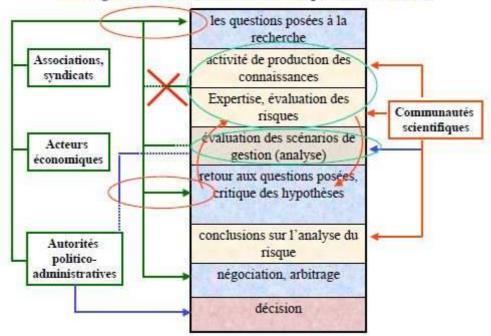
Evaluation et analyse du risque sont en interaction constante mais la distinction est essentielle car « les experts » compétents dans les deux situations sont différents. La place des parties prenantes y est également différente ainsi que les conditions qui assureront « l'indépendance » de l'expertise. Il s'agit de rendre clair qui est responsable de quoi afin que chacun ait à rendre compte, dans un contexte où l'incertitude est très souvent présente.

Classiquement, dans un modèle dit positiviste, les acteurs interviennent à des moments bien précis comme le montre le schéma suivant

Modèle positiviste les questions posées à la recherche activité de production des Associations. syndicats connaissances expertise d'évaluation des Communautés risques scientifiques évaluation des scénarios de Acteurs gestion (analyse) économiques retour aux questions posées, critique des hypothèses conclusions sur l'analyse du Autorités risque politicoadministratives négociation, arbitrage décision

Denis Zmirou critique de façon argumentée ce modèle positiviste et insiste, comme d'autres auteurs qu'il cite en référence, sur l'intérêt d'un modèle dit procédural avec, entre autres, une bonne gouvernance » c'est-à-dire une transparence (versus délégation aux scientifiques et élus dans un modèle positiviste, un plus grand respect des rôles et des procédures également, avec des interactions dynamiques. L'auteur insiste sur le fait que l'espace de la production scientifique n'est pas un espace pur et désincarné. C'est un « construit social » mais avec ses règles propres et ses critères de jugement. Il insiste sur la nécessité d'une expertise collective et contradictoire parmi les scientifiques choisis sur leurs qualités propres, d'une transparence (publications, avis minoritaires voire publicité des travaux et débats) et de l'indépendance visà-vis des institutions publiques de rattachement, des acteurs économiques, politiques et associatifs avec déclarations publiques des liens d'intérêt (qui peuvent constituer des conflits). Le modèle devient alors plus complexe :

Distinguer les rôles, clarifier les responsabilités (bis)



Si ces réflexions de Denis Zmirou s'adressent surtout à des décisions en santé publique, elles peuvent grandement nous aider dans notre réflexion pour des décisions en matière de soins de santé, par exemple pour les médicaments.

Par exemple, les dossiers d'enregistrement et de remboursement des médicaments pourraient être gérés suivant une procédure plus complexe que celle qui existe, avec des acteurs (en partie) différents aux différents moments de l'évolution des dossiers.

Synthèse et réflexions par Pierre Chevalier.

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME:

ACTION N^{\bullet} 86: Pour une publication des <u>conflits d'intérêts</u> des experts participant aux commissions du médicament (11.2005) *Voir aussi* <u>LLG 56, 12-2007</u>

ACTION N° 103 : TRANSPARENCE : il faut appliquer la loi ! (5.12.07) Interpellation du Ministre de la Santé

Pas de publication des conflits d'intérêt des experts à la Commission d'Enregistrement du Médicament du SPF Santé. Pas de justification ministérielle publiée sur le site INAMI pour le remboursement accordé récemment à certains médicaments très chers

QUAND BEBE TOUSSE:

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) vous informent qu'en raison du risque d'atteinte neurologique, essentiellement convulsif, les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont désormais contre-indiqués:

- chez les enfants de moins de 30 mois et ;
- chez les enfants ayant des antécédents de convulsion fébrile ou d'épilepsie

En conséquence, les Résumés des Caractéristiques du produit, notices et étiquetages des spécialités commercialisées à ce jour et contenant des dérivés terpéniques ont été révisés (modifications du RCP au verso).

Ces mesures seront effectives à compter du 15 décembre 2011 et s'accompagneront du retrait des spécialités strictement indiquées chez l'enfant de moins de 30 mois. Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques (incluant le camphre, le cinéole, le niaouli, le thym sauvage, le terpinol, la terpine, le citral, le menthol, les huiles essentielles d'aiguille de pin, d'eucalyptus et de térébenthine) sont indiqués dans le traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes ou dans les états congestifs de l'oropharynx (liste des spécialités concernées au verso). Ces produits ont été associés à des complications neurologiques (telles des convulsions, somnolence et agitation) en particulier chez l'enfant, en raison de l'immaturité du système nerveux central. A l'initiative de la France, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA a réalisé une réévaluation du bénéficerisque des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez l'enfant et le nourrisson dans le cadre d'une procédure d'arbitrage européen. L'analyse des données a souligné que l'efficacité de ces médicaments n'a pas été clairement démontrée dans cette population. En outre, l'âge de l'enfant et des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile ont été identifiés comme étant des facteurs de risque de troubles neurologiques. Pour rappel les dérivés terpéniques utilisés par voie cutanée ou inhalée présentaient déjà cette contre-indication. Par ailleurs, nous nous rappelons que l'Afssaps diffuse depuis octobre 2010 une mise au point redéfinissant les modalités de traitement de la toux aiguë du nourrisson. Ce document est téléchargeable sur www.afssaps.fr/infos-desécurité/recommandationsc .

Pour les parents, un dépliant « Bébé tousse ? », disponible dans les pharmacies, résume les mesures qui permettront d'améliorer le confort de l'enfant.

En Belgique, comme d'hab., « les convoyeurs attendent »... Plusieurs spécialités utilisées en pédiatrie contiennent du camphre soit en usage externe (Vicks Vaporub, Pulmex , Inopectol, ...) ou par voie rectale (Eucalyptine suppo BB, Eucalyptine Pholcodine suppo BB,...). La plupart des produits incriminés dans notre article de juin 2004 (LLG 42 - hyperlien) restent disponibles!

ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME:

ACTION n°55bis: ANTITUSSIFS CHEZ LES ENFANTS (2/2001): utilisation inadéquate et notice scientifique inadaptée. Voir "Quand bébé tousse" et

<u>LLG n°48, décembre 2005</u> et <u>LLG n°57, mars 2008</u> et <u>LLG n°67, septembre 2010</u>

ACTION n° 76: PREPARATIONS NASALES AVEC ANTIBIOTIQUES (4.2004):

Nécessaire réévaluation du rapport bénéfices-risques des antibiotiques administrés par voie nasale <u>Réponse 2004</u> LLG 44, décembre 2004

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 Réponse

2004 LLG 44, décembre 2004 LLG n° 45, mars 2005: retrait du Vickx en France

ACTION n° 78: DANGER DES DECONGESTIONNANTS EN PEDIATRIE (4.2004): Danger des sirops décongestionnants et nécessaire adaptation des notices scientifiques aux données récentes de la pharmacovigilance. Réponse 2004 LLG 44, décembre 2004

ACTION n° 92 : <u>Timidité de la pharmacovigilance belge : l'exemple du Salmétérol</u> (possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme) (2/2006)

ACTION n°115: RESTREINDRE LA PRESCRIPTION DE MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (4/2009): Interpellation du Comité du Médicament (pour la notice scientifique) et de la Ministre communautaire de la Santé (pour l'aspect éducatif). Sensibilisation des prescripteurs. <u>LLG 62, juin 2009</u> <u>LLG n° 64, décembre 2009</u> <u>LLG n° 66, juin 2010</u>



Les huiles essentielles, base de l'aromathérapie, une variante de la phytothérapie (médecine par les plantes) sont souvent considérées comme parfaitement inoffensives, car «naturelles». L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) note qu'ils ne devraient pas être utilisés sous forme de suppositoires chez les enfants de moins de 30 mois et chez ceux ayant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie. En attendant une évaluation approfondie de ces suppos, l'AFMPS recommande donc la plus grande prudence dans leur emploi. Elle souligne aussi que tous ces suppos doivent être enregistrés comme médicaments, ce qui n'est encore le cas de tous.

M.E. (avec Belga)

DANGER DES DECONGESTIONNANTS DE LA SPHERE ORL:

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'AFSSAPS souhaitent vous informer sur la sécurité d'emploi et l'usage des décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur administrés par voie orale ou nasale.

La persistance de signalements d'effets indésirables cardiaques et neurologiques chez des patients traités par les médicaments contenant des vasoconstricteurs, utilisés dans le traitement symptomatique des rhinites, conduit l'Afssaps à rappeler les recommandations inhérentes à leur utilisation. L'enquête de pharmacovigilance concernant ces médicaments est en cours d'actualisation, afin de pouvoir considérer la nécessité d'actions supplémentaires.

Depuis le 1er janvier 2011, 15 cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (à type d'hypertension artérielle, crise d'angor) ou neurologique (à type de convulsion, troubles du comportement et accident vasculaire), survenus chez des patients ayant pris une spécialité renfermant un vasoconstricteur (voie orale ou nasale), ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Dans 25 % des cas, les recommandations présentes dans le résumé des caractéristiques du produit de ces spécialités n'étaient pas respectées (durée de traitement supérieure à 5 jours, non respect des contre-indications).

L'Afssaps rappelle le bon usage des médicaments renfermant un vasoconstricteur (VC) utilisés pour leurs propriétés décongestionnantes de la sphère ORL :

- -la posologie maximale ne doit pas être dépassée
- -la durée maximale de traitement ne doit pas excéder 5 jours
- -ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant de moins de 15 ans et en cas notamment d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'AVC, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du VC, d'insuffisance coronarienne sévère, d'antécédents de convulsions.

Il est inutile et potentiellement dangereux d'associer entre eux deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes).

AUTRES ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME:

ACTION N°78: DANGER DES DECONGESTIONNANTS EN PEDIATRIE (4.2004):

Danger des sirops décongestionnants et nécessaire adaptation des notices scientifiques aux données récentes de la pharmacovigilance. Réponse 2004 LLG 44, décembre 2004

ACTION n°53 : Noréphédrine (TRENKER et PIETTE) (7/2000) : promotion d'un coupe faim dangereux, disponible en vente libre comme décongestionnant nasal. SUIVI 9/2003

ACTION n° 43: association (antihistaminique + pseudo-éphédrine) ACTIFED ® (GLAXO WELLCOME) (6/99): contre-indication chez les enfants de moins de 12 ans (modification de la notice nécessaire).

PNEUMOVAX 23: PIRE QUE MIEUX!

Le 22 septembre 2011, le CHMP, Comité pour les médicaments à usage humain de l'EMEA (Agence Européenne du Médicament), a adopté une nouvelle indication clinique au vaccin Prévenar 13 : la prévention des maladies invasives à pneumocoques chez les adultes de plus de 50 ans. L'utilisation du Prévenar 13 doit se faire suivant les recommandations officielles prenant en considération l'impact des maladies invasives suivant l'âge, les groupes à risques et la variabilité géographique des sérotypes incriminés. Plus d'information dans l'EPAR révisé (European public assessment report) disponibler sur www.ema.europa.eu .

L'ancien vaccin polysaccharidique (Pneumovax 23 en Belgique) apparaît moins efficace au niveau immunologique que les nouveaux vaccins conjugués (Prévenar en Belgique); pire: il diminue l'efficacité de rappels ultérieurs réalisés avec les nouveaux vaccins conjugués. De plus, le vaccin polysaccharidique voit son efficacité immunologique diminuer à chaque rappel. (1)

Le GRAS a plusieurs fois réagi (2) face à la promotion du Pneumovax 23 en contestant l'efficacité de ce vaccin. Un dossier pédagogique pour les GLEM y avait été consacré en 1997. Selon Minerva (3), sur base d'une méta-analyse bien réalisée, il n'y a pas de preuve d'une efficacité clinique d'une vaccination contre le pneumocoque chez des adultes en général ou chez certains groupes à risques en particulier. Elle reste cependant actuellement recommandée dans notre pays pour ces derniers groupes. Face à l'optimisme persistant du CSS belge (4), il est nécessaire de remettre à jour au plus vite ses fiches informatives et de publier un avis sur la vaccination antipneumococcique de l'adulte à risques et ses incertitudes !!!

- (1) VANDERCAM B. (Prof. Maladies infectieuses, Cliniques Universitaires UCL St-Luc) Janvier 2012; communication SSMG-AMA Charleroi
- (2) <u>www.grouperechercheactionsante.com</u> → rechercher « vaccin antipneumococcique »
- (3) MICHIELS B. Vaccin contre le pneumocoque : non efficace chez l'adulte *Minerva* 2009; 8(9): 131-131 Analyse de Huss A, Scott P, Stuck AE, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. CMAJ 2009;180:48-58.
- (4) Conseil Supérieur de la Santé <u>www.css-hgr.be</u> <u>Vaccination antipneumococcique de l'adulte</u> (mai 2009) (CSS 8544)

ACTION N° 28: Vaccin pneumocoque PNEUMOVAX 23 (PASTEUR-MERIEUX MSD) (3/96): discordance dans les délais de revaccination; campagne de vaccination de masse à visée publicitaire. LLG n°48

Nous reproduisons ci-après un extrait de FormulR/info de septembre 2011 dans son paragraphe sur les Infections (cfr www.farmaka.be)

Bien que le vaccin antipneumococcique soit recommandé dans beaucoup de pays, le sujet reste controversé quant à son effet préventif. En Belgique, la vaccination contre le pneumocoque est

recommandée pour les patients à risque et pour toute la population de plus de 65 ans (60). Les recommandations en matière de vaccination se basent surtout sur le fait que la morbidité et la mortalité liées aux infections invasives à pneumocoques sont élevées dans certains groupes à risque (61). Des études randomisées ont montré que la vaccination est bien efficace en termes de prévention des infections invasives à pneumocoques (dont la bactériémie), particulièrement chez les personnes âgées institutionnalisées, mais pas en termes de prévention de pneumonies et de mortalité (62).

Une méta-analyse plus récente ne montre pas d'efficacité du vaccin chez les personnes âgées ou adultes avec maladie chronique ni pour une pneumonie supposée à pneumocoques (RR 1.04, 95% CI 0.78–1.38) ni pour une pneumonie de toute cause (0.89, 95% CI 0.69–1.14) ni pour la mortalité de toute cause (1.00, 95% CI 0.87–1.14)) (63))

Une autre méta-analyse ne montre également pas d'efficacité pour une vaccination antipneumococcique sur la morbidité et la mortalité générale chez les patients BPCO (64).

Une RCT incluant des personnes d'origine japonaise, résidant en MRS et âgées en moyenne de 85 ans, a montré une incidence réduite de pneumonie avec le vaccin actuel contre 23 types de pneumocoques, toutefois sans effet sur la mortalité générale (65). Les limites de cette étude ont cependant été soulignées ainsi que les doutes quant à l'extrapolabilité de ses résultats (66).

Au vu de toutes ces données, recommander une vaccination antipneumococcique chez les personnes âgées ne repose pas sur des preuves suffisantes.

Cette vaccination a été récemment (2011) retirée du programme de vaccination des personnes âgées au Royaume-Uni (67).

Le bénéfice d'une vaccination antipneumococcique au cas par cas chez des personnes âgées affaiblies n'a pas été évalué.

Les preuves de l'intérêt d'une vaccination systématique des personnes âgées contre le pneumocoque font actuellement défaut.

- 60. Conseil Supérieur de la Santé. Guide de vaccination février 2007. http://www.health.fgov.be/internet2Prd/groups/public/@public/@public/@shc/documents/ie2divers/10758445 fr.pdf
- 61. Anonymous. CBIP Répertoire Commenté des Médicaments 2010. www.cbip.be
- 62. Moberley SA, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD000422. DOI: 10.1002/14651858.CD000422.pub2.
- 63. Huss A, Scott P, Stuck AE, Trotter C, Egger M. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. *CMAJ.* 2009 Jan 6;180(1):48-58. Erratum in: CMAJ. 2009 May 12;180(10):1038.
- 64.Walters JAE, Smith S, Poole P, Granger RH, Wood-Baker R. Injectable vaccines for preventing pneumococcal infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11. Art. No.: CD001390. DOI: 10.1002/14651858.CD001390.pub3.

- 65. Maruyama T, Taguchi O, Niederman MS et al. Efficacy of 23-valent pneumococcal vaccine in preventing pneumonia and improving survival in nursing home residents: double blind, randomised and placebo controlled trial. *BMJ* 2010:340:c1004.
- 66. Loeb M. the 23-valent polysaccharide vaccine prevents pneumococcal pneumonia and reduces associated mortality in nursing home residents in Japan. *EBM* 2010;15(4):117.
- 67. 16 march 2011 DH Department of Health UK.

Scepticisme ...

En 2012, peut-on scientifiquement et raisonnablement affirmer que le traitement d'une maladie d'Alzheimer débutante passe nécessairement par une approche médicamenteuse ? Existe-t-il des preuves pour motiver une décision de traiter ou de ne pas traiter par médicament ?

Il y a une bonne vingtaine d'années est apparu le test « PSA », et le message donné aux généralistes était : « Ce test est très utile pour suivre un cancer prostatique traité, mais n'est pas un test de dépistage ». Après quelques mois (années), les généralistes se sont rendu compte qu'ils passaient pour des ignorants auprès d'un certain nombre de patients car la première chose que les urologues faisaient face à une plainte de type prostatique était de demander un dosage du PSA! Les généralistes ont suivi et on sait maintenant, avec le recul des années, à combien de prostatectomies inutiles, voire de traitements plus lourds, cela nous a amenés. Le balancier semble se rééquilibrer dans ce domaine, mais j'ai l'impression de revivre un phénomène semblable avec le traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer : la littérature scientifique dit clairement que les effets des produits proposés sont minimes, voire inexistants, et nous aurions donc tendance à ne pas les prescrire et à entrer dans un autre type de démarche de type accompagnement des malades et de leurs proches, mais les patients atteints de cette maladie reviennent presque toujours d'une visite chez le spécialiste, gériatre ou neurologue, avec une prescription d'un des produits dont le rapport efficacité/tolérance penche souvent davantage vers les effets secondaires parfois graves de ces produits que vers leur efficacité. L'aura des spécialistes jouant, il est difficile de faire machine arrière. J'ai donc relu quelques articles pour voir si ce n'était pas par ignorance que je restais sceptique face aux prescriptions de ces médicaments.

Qu'ai-je découvert entre 2003 et 2012 ?

- Les anticholinestérasiques ont un effet modeste sur la maladie d'Alzheimer et la balance bénéfice/risque est progressivement remise en question
- « L'effet du donézépil est modeste : 10% environ seulement des patients ont grâce au traitement une amélioration clinique, qui est de courte durée » 1
- « Les anticholinestérasiques (donézépil, rivastigmine, galantamine) ont reçu une AMM pour leur prescription dans la maladie d'Alzheimer et sont largement recommandés dans cette maladie par les « sociétés savantes ». Une revue systématique récente (BMJ 2005, 331, 321-7) remet en cause ces habitudes ». L'auteur décrit les améliorations plus que modestes liées à ces traitements ainsi que les « défauts méthodologiques majeurs dont elles souffrent »²
- « Cette étude³ conclut que le bénéfice potentiel d'un traitement par donézépil chez des patients atteints d'une maladie d'Alzheimer légère à modérée n'est pas pertinent et n'apporte pas d'amélioration de leurs capacités fonctionnelles, ni une meilleure qualité de vie, ni un plus long délai pour une institutionnalisation nécessaire. Le donézépil n'est donc pas recommandé dans le traitement de la démence d'Alzheimer légère à modérée »⁴

« Cette synthèse méthodique⁵ montre que les effets limités et transitoires des inhibiteurs des cholinestérases sur les capacités cognitives et fonctionnelles des patients atteints d'une démence d'Alzheimer peuvent être remis en question. Les preuves sont donc insuffisantes pour une prescription systématique des inhibiteurs des cholinestérases chez les patients présentant une maladie d'Alzheimer »⁶

Cette synthèse méthodique avec méta-analyse⁷ montre que le donézépil, la galantamine, la rivastigmine et la mémantine n'ont pas d'efficacité clinique globale pertinente sur les capacités cognitives et ont une efficacité limitée sur le fonctionnement global chez certains patients présentant des formes diverses de démence. L'effet sur le comportement et sur la qualité de la vie est trop hétérogène pour permettre des conclussions cliniquement pertinentes. Les précédentes recommandations formulées par Minerva restent valables : il n'existe pas de preuves en faveur de la prescription systématique des inhibiteurs des cholinestérases et de la mémantine »⁸

Dans le Formulaire MRS 2011¹⁵, je lis:

« Les inhibiteurs des cholinestérases ont donné une amélioration de la fonction cognitive d'une moyenne de 2,7 points sur l'échelle ADAS-Cog de 70 points. Cette variation moyenne est inférieure au changement minimum de 4 à 7 points considéré à priori par les experts comme cliniquement pertinent. Cette faible amélioration est statistiquement significative mais marginale d'un point de vue clinique¹³³ Les revues Cochrane montrent un effet favorable mais modéré des inhibiteurs des cholinestérases versus placebo dans la maladie d'Alzheimer, leur pertinence clinique pose cependant question » ¹³⁵⁻¹³⁹

• Ils présentent des effets indésirables cholinergiques

« Les médicaments anticholinestérasiques ont des effets indésirables essentiellement cholinergiques : digestifs, neurologiques, cardiovasculaires et urinaires (incontinence)... En pratique, les soignants ont intérêt à être attentifs aux effets indésirables des anticholinestérasiques, souvent proches des symptômes de la maladie d'Alzheimer ...En outre, le nombre d'effets indésirables participe à la révision régulière du bien fondé de l'utilisation de ces médicaments »

« Les effets indésirables cardiovasculaires parfois graves, voire mortels, sont les plus fréquemment rapportés avec les médicaments de la maladie d'Alzheimer » ¹⁰

Dans le Formulaire MRS 2011¹⁵, je lis aussi:

Les effets secondaires les plus fréquents des inhibiteurs des cholinestérases sont : gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée), centraux (céphalées, vertiges) et urogénitaux (incontinence urinaire) ainsi que des sudations importantes. 140 La survenue ou l'aggravation des symptômes parkinsoniens, dont du trémor, a été décrite 141. Plus rares sont les troubles du rythme cardiaque (bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire, allongement de l'espace Q-T, arythmie, syncope) 142-144. Ces troubles cardiaques ne sont pas toujours reconnus et mènent parfois inutilement à la pose d'un pacemaker. Ils exposent aussi à un risque élevé de chute et de fracture de hanche »

• Essayer d'autres thérapeutiques médicamenteuses ?

« Un essai randomisé en double aveugle chez environ 3000 personnes a montré que l'extrait de Ginkgo biloba n'est pas supérieur au placebo en prévention du déclin cognitif; comme il ne fait pas mieux en traitement de la maladie d'Alzheimer, ni en traitement des démences » ¹¹

• Dans les Folia Pharmacotherapeutica, l'avis est un peu plus positif vis-à-vis des anticholinestérasiques, mais ce n'est quand même pas la 8^{ème} merveille du monde : « Les médicaments utilisés dans la maladie d'Alzheimer sont : (1) les inhibiteurs de cholinestérases [donépézil (Aricept®), rivastigmine (Exelon®) et galantamine (Reminyl®)], (2) la mémantine (Ebixa®) et le (3) Ginkgo biloba (Tanakan®, Tavonin®). L'efficacité de cet arsenal thérapeutique dans le traitement de la démence d'Alzheimer est toutefois limitée et il ne peut en tout cas pas ralentir l'évolution de la maladie. De plus, ces médicaments ne sont pas dénués d'effets indésirables et les interactions médicamenteuses sont nombreuses. En juillet 2009, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a examiné les preuves scientifiques de l'efficacité ainsi que le rapport coût-efficacité de ces différents médicaments. Le rapport du KCE conclut à une efficacité clinique faible mais relativement bien documentée des inhibiteurs de cholinestérase et plaide en faveur de la poursuite du remboursement. Il remet en question le remboursement en monothérapie de la mémantine compte tenu de la très faible (voire absente) efficacité. Finalement, le rapport du KCE suggère de dérembourser le Ginkgo biloba en raison de l'absence de données robustes relatives à l'efficacité clinique. Pour aucun anti-Alzheimer, en ce compris les inhibiteurs de cholinestérases, il n'existe de preuves robustes quant à leur rapport coût-efficacité » 12

• Et en 2012?

« La Commission de la transparence a abaissé le service médical rendu (SMR) des anticholinestérasiques et de la mémantine de « important » à « faible », et a enfin considéré que ces médicaments n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR) dans la maladie d'Alzheimer » 13

Mais aussi:

« En pratique, l'efficacité très modeste des anticholinestérasiques tel le donézépil dans la maladie d'Alzheimer, et leur manque d'intérêt à long terme, sont à mettre en balance avec les risques encourus. Mieux vaut se concentrer sur une prise en charge non médicamenteuse des patients sans les exposer à des risques supplémentaires » 14

Cette dernière affirmation nous place face à deux difficultés :

- 1. Celle d'accorder nos violons, généralistes et spécialistes, quant à la place réelle qu'il faudrait donner à la prise en charge médicamenteuse de la maladie d'Alzheimer.
- 2. Celle de promouvoir les approches non-médicamenteuses déjà existantes Snoezelen, musicothérapie, Cantous, Humanitude®, Validation®, etc et donner les moyens aux institutions de les mettre en œuvre.

Il y a encore du pain sur la planche certes, mais des conférences et colloques sur le thème « Approche non-médicamenteuses de la maladie d'Alzheimer voient le jour » et ça c'est un motif d'espoir !

Michel Jehaes, médecin généraliste et MCC de MRS

NB : la Revue Prescrire a réalisé une synthèse, publiée en juillet 2011, du traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer : « Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n° 331 (mai 2011) ».

Références:

- 1. Les anticholinestérasiques dans la maladie d'Alzheimer, Rev. Prescrire 2003 ; 23 (241) : 534-536
- 2. Quelle place pour les anticholinestérasiques dans la maladie d'Alzheimer ? Pr J.L. Montastruc, BIP 2005, 12, (3), 13-17
- 3. AD2000 Collaborative Group. Long-term donezepil treatment in 565 patients with Alzheimer's diseases (AD2000): randomised double-blind trial. Lancet 2004; 363: 2105-15.
- 4. Résultats à long terme du donézépil en cas d'Alzheimer, B. Michiels, Minerva, septembre 2005, vol 4, $n^{\circ}7$
- 5. Kaduszkiewicz H, Zimmermann T, Beck-Bornholdt HP, van den Bussche H. Cholinesterase inhibitors for patients with Alzheimer's didease: systematic review randomised clinical trials. BMJ 2005; 331: 321-7
- 6. Inhibiteurs des cholinestérases : preuves scientifiques ? B. Michiels, Minerva juin 2006, vol. 5, n°6
- 7. Raina P, Santaguida A, et a.. Effectiveness of cholinesterase inhibitors and memantine for treating dementia: evidence review for a clinical practice guidelienes. Ann Inter Med 2008; 148: 379-97
- 8. Traitement médicamenteux de la démence, B. Michiels, Minerva, décembre 2008, vol. 7, n°10
- 9. Maladie d'Alzheimer : gare aux interactions avec les anticholinestérasiques, Rev. Prescrire 2006 ; 26 (269) : 111-115.
- 10. Anti-Alzheimer : des effets indésirables graves souvent mortels, Rev. Prescrire 2006 ; 26 (276) : 668
- 11. Ginkgo biloba: pas efficace sur le déclin des fonctions cognitives. Rev Prescrire 2011; 31 (330): 287
- 12. Efficacité du traitement médicamenteux de la maladie d'Alzheimer et révision des conditions de remboursement. Folia Pharmacotherapeutica 38, octobre 2011, Bon à savoir.
- 13. Médicaments de la maladie d'Alzheimer : à éviter. Rev. Prescrire 2012 ; 32 (340) : 105.
- 14. Donézépil : plus dangereux qu'utile au long cours. Rev. Prescrire 2012 ; 31 (340) : 109
- 15. Formulaire MRS 2011, Guide pour la prescription rationnelle de médicaments chez les personnes âgées, Farmaka asbl, 8^{ème} édition, février 2011.
- 133. Hulstaert F, Thiry N, Eyssen M, Vrijens F. Interventions pharmaceutiques et non pharmaceutiques dans la maladie d'Alzheimer: une évaluation rapide. Health Technology Assessment (HTA) 2009. KCE reports 111B. www.kce.fgov.be

- 135. Loveman E, Green C, Kirby J et al. The clinical and cost-effectiveness of donepezil, galantamine, and memantine for Alzheimer 's disease. *Health Technol Assess* 2006;10:1-176.
- 136. Birks J, Harvey RJ. Donepezil for dementia due to Alzheimer 's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD001190. DOI: 10.1002/14651858.CD001190.pub2.
- 137. Birks J, Grimley Evans J, lakovidou V, Tsolaki M, Holt FE. Rivastigmine for Alzheimer 's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art.No.:CD001191.DOI: 10.1002/14651858.CD001191.pub2.
- Loy C, Schneider L. Galantamine for Alzheimer 's disease and mild cognitive impairment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD001747. DOI: 10.1002/14651858.CD001747.pub3.
- 139. Birks J. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD005593. DOI: 10.1002/14651858.CD005593.
- 141. Anonymous. Anticholinestérasiques: tremblements et aggravation de symptômes parkinsoniens. *Rev Prescrire* 2006:26:824-6.
- 142. Gill SS, Anderson GM, Fisher HD et al. Syncope and its consequences in patients with dementia receiving cholinesterase inhibitors. A population-based cohort study. *Arch Intern Med* 2009;169(9):867-73.
- 143. Fisher AA, Davis MW Prolonged QT interval, syncope, and delirium with galantamine. *Ann Pharmacother* 2008;42:278-83.
- 144. Hernandez RK, Farwell W, Cantor MD et al. Cholinesterase inhibitors and incidence of bradycardia in patients with dementia in the veterans affairs new England healthcare system. *J Am Geriatr Soc* 2009;57:1997-2003.

Qualité pharmaceutique : les grandes firmes en défaut aussi http://www.prescrire.org/fr/3/31/47197/0/NewsDetails.aspx

Le problème de la qualité pharmaceutique des médicaments défraie parfois la chronique, les firmes de génériques et les firmes des pays dits du Sud étant le plus souvent montrées du doigt. Pourtant, les plus grandes firmes mondiales ne sont pas en reste.

Matières premières insuffisamment contrôlées.

En 2008, des lots d'héparine de firmes occidentales, dont Baxter et Sanofi Aventis, ont été retirés du marché aux États-Unis d'Amérique et en Europe en raison d'un défaut de qualité. La matière première, d'origine chinoise, était défectueuse et elle avait entraîné des allergies graves et des décès aux États-Unis (a)(1). Mais les problèmes de qualité ne se limitent pas à la sous-traitance dans les pays émergents.

Mauvaises pratiques de fabrication.

En 2010, la firme GlaxoSmithKline (GSK) a payé 750 millions de dollars d'amende pour de graves défauts de fabrication dans sonusine de Porto Rico, qui fournit notamment le marché des États-Unis d'Amérique (b). Les problèmes de fabrication relevés entre 2001 et 2005 par les inspecteurs de la Food and Drug Administration (FDA) sont édifiants : fabrications de Kytril°(granisétron) et Bactroban° (mupirocine) ne permettant pas d'assurer leur stérilité ; fabrication de comprimés à libération contrôlée de Paxil° (alias Deroxat°, paroxétine) sans paroxétine ou sans libération contrôlée ; comprimés d'Avandamet° (rosiglitazone + metformine) sous-dosés ou sur-dosés ; mélanges de différentes spécialités dans un même conditionnement ; etc.(2).Il n'y a pas que GSK ; en 2010, la FDA a mis en demeure Bristol Myers Squibb(BMS) de corriger les pratiques défectueuses d'une de ses usines (3). Etc.

<u>En somme</u>. Les firmes cherchent à jouer de nombreux rôles dans la société, de l'éducateur thérapeutique au partenaire de santé. Il faut sans cesse rappeler que leur rôle fondamental et quotidien est de produire des médicaments à balance bénéfices-risques favorable, de bonne qualité pharmaceutique, et d'approvisionner les officines et les hôpitaux sans rupture de stock.

La Revue Prescrire 1er novembre 2011

- a- Sur ce sujet, un dossier a été mis en ligne sur le site http://pharmacritique.20minutesblogs. fr/heparines-chinoises-lovenox-prion-chondroitine/.
- b- De nombreuses firmes pharmaceutiques des États-Unis ont implanté des usines de production à Porto Rico (État libre des Antilles associé aux États-Unis), en raison d'avantages fiscaux très importants (réf. 4,5).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Prescrire Rédaction "Héparines : contamination, allergies et décès" Rev Prescrire 2008 ; 28 (297) : 497-498.
- 2- Department of Justice "GlaxoSmithKline to plead guilty & pay \$750 million to resolve criminal and civil liability regarding manufacturing deficiencies at Puerto Rico plant" 26 octobre 2010. Site www.justice.gov consulté le 21 juillet 2011 : 2 pages.
- 3- Food and Drug Administration "Warning letter 10-SJN-WL-06" 30 août 2010. Site www.fda.gov consulté le 21 juillet 2011 : 2 pages.
- 4- "Welcome to Puerto Rico!". Site <u>www.topuertorico.org</u> consulté le 21 juillet 2011 : 4 pages.

5- "Pharmaceutical industry association of Puerto Rico. Industrial

LES EXPERTISES EN SANTE:

Le dernier congrès de la Société Française de Santé Publique (SFSP) a eu lieu à Lille du 2 au 4 novembre 2011 et fut consacré au thème «Les expertises en santé publique». Les vidéos et diaporama des différentes interventions sont disponibles sur http://www.sfsp.fr/manifestations/manifestations/infos.php?cmanif=29&cpage=2

Des vidéos intéressantes à regarder, notamment la Conférence inaugurale "L'expert et la décision en santé publique" de Didier Tabuteau. Attention quelques diaporamas sont longs à télécharger.

Voici l'intitulé de quelques exposés pour vous donner envie de les voir et écouter : Les Nanomatériaux comme Substances à Évaluer Spécifiquement : Émergence, Bilan et Perspectives, Philippe Martin

Alerte et expertise : le cas des perturbateurs endocriniens, André Cicolella L'expertise profane, outil de démocratie sanitaire, Madeleine Akrich La politique vaccinale en situation controversée durable, Didier Torny

Conflits d'intérêts : mise en perspective avec les pratiques dans d'autres pays, Marc A. Rodwin, Edmond J. Safra

ACTION N° 111 : SWEETBEE® (5/2008): boîte promotionnelle d'échantillons pour diabétiques associée à la promotion du JANUVIA® (Sitagliptine) auprès des médecins généralistes. Partenariat dangereux entre mutuelle (Socialiste) et industrie (pharmaceutique et agroalimentaire). *Interpellation de la Mutualité Socialiste LLG n° 58, juin 2008*

« A partir de décembre 2011, les boîtes d'information Sweetbee seront, outre les agences de la mutualité socialiste, également distribuées gratuitement dans toutes les pharmacies Multipharma. Avec leurs connaissances professionnelles et la boîte Sweetbee en guise d'aide, le pharmacien est le mieux placé pour informer les patients et leur donner une éducation sur le diabète. »

cfr <u>www.sweetbee.be</u> La Mutualité Socialiste belge persiste et signe! Dommage... Elle n'a jamais répondu à notre interpellation.

E-BUG:

e-Bug est une ressource européenne (brochure et site Web) destinée aux élèves et aux enseignants qui concerne les microorganismes, l'hygiène, l'utilisation des antibiotiques et les vaccins. La ressource résulte à la fois de l'implication de 18 pays européens et de nombreux partenaires français, tant au niveau de l'Education que de la Santé Publique.

Ou comment apprendre par les jeux sur ces trois thèmes pour en savoir plus :

 $\underline{http://www.e-bug.eu/fr_home.aspx?ss=1\&cc=fr\&t=Bienvenue\%20sur\%20le\%20site\%20e-Bug!}$

(De Carinne Bruneton – ReMed) Financement CE-SANCO

Le Collectif Europe et Médicament Paris, le 31 janvier 2012

Communiqué de presse

"Dispositifs médicaux produits de santé": il faut renforcer l'évaluation avant la mise sur le marché

Les propositions de la Commission européenne quant à la refonte des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux attendues courant 2012 sont une opportunité unique pour tirer les leçons de l'affaire des implants mammaires PIP. Au-delà de la tromperie, l'affaire des implants mammaires PIP met en lumière les graves lacunes du circuit d'évaluation et de suivi des dispositifs médicaux, et l'échec du système de certification basé sur le marquage CE.

Depuis plusieurs années, le Collectif Europe et Médicament fait des propositions pour un renforcement du système de régulation des dispositifs médicaux, passant notamment par la création d'une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux qui ont des propriétés préventives ou curatives, c'est-à-dire pour ceux qui sont de facto des produits de santé.

Dès 2008, dans sa réponse à la consultation menée par la Commission européenne sur une possible refonte des directives encadrant la réglementation des dispositifs médicaux, le Collectif Europe et Médicament a dénoncé l'absence d'études cliniques et d'évaluation de la balance bénéfices-risques avant la commercialisation des dispositifs médicaux produits de santé (1).

Le Collectif Europe et Médicament a aussi signalé les insuffisances du marquage CE, délivré par des organismes dits notifiés mais en réalité peu contrôlés, choisis et rémunérés par les fabricants eux-mêmes. Le marquage CE, qui couvre indifféremment grille-pains et pacemakers (2), ne permet en rien une évaluation destinée à protéger l'intérêt des patients, se fondant sur un simple examen du respect de spécifications techniques.

Ainsi les dispositifs médicaux utilisés comme produits de santé échappent totalement aux autorités sanitaires nationales et européennes avant leur entrée sur le marché. Sans avoir instruit préalablement un dossier de demande de mise sur le marché, comment ces institutions, peuvent-elles ensuite efficacement assurer leur mission de matériovigilance ?

L'opportunité de renforcer la sécurité sanitaire sera-t-elle saisie par la Commission européenne ? Les directives européennes encadrant les dispositifs médicaux doivent être revues en 2012, ce qui pourrait être une formidable opportunité pour réformer ce secteur.

Néanmoins la Commission fondera sa proposition sur l'avis d'un groupe d'experts (Medical Devices Experts Group, MDEG) particulièrement lié à l'industrie (a).

En dépit des dramatiques affaires récentes (prothèses PIP, défibrillateurs cardiaques défaillants, ruptures de prothèses de hanches), il semble que la Commission européenne persiste dans une vision minimaliste en termes de régulation des dispositifs médicaux, même lorsqu'il s'agit de produits de santé, favorisant la liberté du marché et la compétitivité des entreprises au détriment de la sécurité sanitaire des citoyens de l'Union européenne (3). La Commission privilégie en effet encore un contrôle après mise sur le marché et un suivi de traçabilité, quand c'est une autorisation de mise sur le marché qui s'impose pour les dispositifs

médicaux utilisés comme produits de santé afin d'éviter d'exposer les patients aux effets indésirables et aux dysfonctionnements de dispositifs dont l'intérêt sanitaire qui n'a pas été évalué (4,5).

Le Collectif Europe et Médicament demande à la Commission européenne une réforme en profondeur de la réglementation des dispositifs médicaux. Et il entend défendre activement son point de vue, notamment auprès des Ministres de la santé des États membres, afin que la réglementation soit renforcée dans l'intérêt des patients.

Les dispositifs médicaux ne sont pas des produits industriels comme les autres. La protection des patients passe par :

- une évaluation clinique impartiale avant commercialisation ;
- un renforcement de la matériovigilance ;
- le développement d'études post-commercialisation ;
- et un encadrement rigoureux de la publicité.

Le Collectif Europe et Médicament

Note:

a- 11 des 13 membres non gouvernementaux du Medical Devices Experts Group sont producteurs de dispositifs ou organismes certificateurs, partisans du statu quo (réf. 6). Références :

1- EAHP, HAI Europe, ISDB, Medicines in Europe Forum "Refonte des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, une opportunité à saisir pour renforcer la sécurité des patients"

réponse conjointe à la consultation du 2 juillet

2008: 4 pages. Consultable à l'adresse :

http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=4889

2-

http://www.reuters.com/article/2011/08/31/us-heart-valves-idUSTRE77U4RR20110831

3- Entretien de Paola Testori , directrice générale « Santé, Consommateurs » à la Commission européenne, Le Monde du 17 janvier 2012

4-

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/recast_docs_2008/responses/responses public consultation recast en.pdf

5- KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) "The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices" KCE reports 158C; 2011: 46 pages.

6- http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detailGroup.cfm?groupID=1574

MiEF. Le Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum ; MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 70 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne.

Regroupement unique dans l'histoire de l'Union européenne, il est composé de quatre grandes familles des 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 que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre, et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en termes d'efficacité, de sécurité et de prix.

Contact: pierrechirac@aol.com.

ZONES GRISES ... en Belgique :

Pour certains produits, il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Ils se situent dans la « zone grise » entre les médicaments, les suppléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriments ou les produits de consommation courante. La Commission Mixte, érigée par <u>l'arrêté royal du 28/10/2008</u> permet de clarifier le statut de ces produits. La Commission Mixte est composée de représentants

- de l'AFMPS
- du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : DG (Direction Générale) Animaux, Végétaux et Alimentation et DG Environnement
- du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
- de l'AFSCA

Elle a pour mission d'émettre un avis sur des dossiers de produits pour lesquels il y a un doute quant au statut. Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base de cet avis. Cet avis peut être sollicité par un fabricant qui veut être fixé sur le statut de son produit, par les services publics concernés ou par des tiers. La Commission Mixte peut également rédiger des avis dans le cadre de l'établissement de lignes directrices par la ministre telles que visées à l'article 1er, § 2, alinéa 7 de la <u>loi du 25 mars 1964</u> sur les médicaments. Sur base de ces avis, la ministre a établi les lignes directrices suivantes :

- <u>Liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives. (PDF, 235 Kb)</u>
- <u>Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage</u> humain. (PDF, 113.62 Kb)

La commission comprend une chambre pour les produits à usage humain et une chambre pour les produits à usage vétérinaire. Conformément l'arrêté royal, les chambres ont établis <u>un</u> <u>règlement d'ordre intérieur (PDF, 98.55 Kb)</u> qui a été soumis à l'approbation du Ministre.

SOURCE: http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/Zone_grise/

AUTRES ACTIONS DU GRAS CONNEXES A CE THEME:

ACTION n° 79 : POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS (novembre 2003): chondroprotecteurs, antioxydants, phyto-oestrogènes,... souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (arthrose, DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), ostéoporose ménopausique,...) sans les garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée). <u>LLG n°51, 09-2006</u>

ACTION N°64 : **INDIGENCE DE LA MATERIOVIGILANCE BELGE** (5.2002): rupture de têtes de prothèses de hanche en céramique : pas d' information officielle auprès des médecins depuis le 23.07.2001.

ACTION n° 85: <u>PLANTES MEDICINALES: PAS SI BANALES</u> (3.2005): ballote (présente dans le Sédinal®) et Valériane (extrait sec): risques décrits pour des produits souvent utilisés

au long cours et parfois chez des enfants vu leur - fausse - réputation d'innocuité. Lettre au ministre Demotte

ACTION N° 131 : TAZECTAN (THERABEL Pharma) (6/2011) : dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée. Attention aux dispositifs médicaux qui sont en fait des médicaments ! *Plainte auprès de l'Agence Fédérale Belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)*.

VIOXX: SUITES ET FIN:

Les autorités américaines ont annoncé aujourd'hui que le laboratoire Merck avait accepté de verser un total de quelque 950 millions de dollars pour solder des poursuites au pénal et au civil liées à l'anti-inflammatoire Vioxx, vendu pour des indications non autorisées.

Merck avait annoncé en octobre 2010 qu'il avait mis de côté 950 millions de dollars pour régler l'affaire du Vioxx, un médicament mis en vente en 1999 qui a été responsable en cinq ans de 88.000 à 139.000 crises cardiaques, selon l'agence des médicaments (FDA).

Merck, qui a plaidé coupable devant la justice fédérale, va acquitter une amende pénale de 321,64 millions de dollars pour avoir recommandé l'utilisation du Vioxx aux patients souffrant d'arthrite rhumatoïde, avant que cette utilisation soit autorisée par la FDA, a indiqué, dans un communiqué, le département américain de la Justice.

En outre le laboratoire va acquitter une amende de 628,36 millions de dollars pour solder des poursuites au civil intentées par les autorités fédérales et des Etats, à la fois pour l'utilisation hors des indications autorisées et pour de "fausses déclarations sur la sécurité cardiovasculaire" du médicament destinées à pousser ses ventes, précise le communiqué.

"Toute activité marketing qui ignore l'importance d'une approbation de la FDA, ou qui affirme des choses non étayées sur la sûreté d'un médicament, est inacceptable et fera l'objet de poursuites vigoureuses à la fois au pénal et au civil", a fait valoir une procureure fédérale du Massachusetts, Carmen Ortiz, citée dans le communiqué.

Selon la FDA, entre 30% et 40% des crises cardiaques imputables au Vioxx ont probablement été mortelles.

Merck avait volontairement retiré ce médicament très lucratif du marché mondial en 2004. Mais le laboratoire a ensuite fait l'objet de multiples poursuites en justice de victimes car il a été établi que les dangers du médicament auraient pu être identifiés quatre ans auparavant.

En 2007, le laboratoire avait accepté un accord amiable de 4,85 milliards de dollars pour régler plus de 95% des 26.600 plaintes portées contre lui concernant le Vioxx. Cette affaire a aussi donné lieu à des poursuites lancées par des actionnaires, qui ont accusé le laboratoire d'avoir "délibérément caché les risques d'arrêt cardiaque (...), ce qui a conduit à des pertes financières quand ces risques ont été révélés".

D'après AFP Publié le 22/11/2011 - ReMed

LA nouvelle LETTRE DU

Périodique trimestriel N° 73– mars 2012

Éditeur responsable: Michel Jehaes Place Ferrer, 2-6043 Ransart





Notre dossier:

« De l'aide à la solidarité »

Une santé en crise?

Au Kenya, James ne poursuit plus son traitement contre le sida. Devenu résistant aux médicaments de base, il n'a pas les moyens de se payer les nouveaux médicaments qui sont toujours sous brevet et donc indisponibles sous forme générique. En Grèce, Sophia ne peut plus acheter ses médicaments contre le cancer. Une firme pharmaceutique a en effet décidé de ne plus livrer les hôpitaux publics grecs qui ne sont plus en mesure de payer leurs factures. Un scénario similaire menace l'Espagne, l'Italie et le Portugal. Et en Belgique, il existe aussi des marges de manœuvres encore importantes pour baisser le prix des médicaments.

Le monde a besoin de nouveaux médicaments de qualité. Le système des brevets peut se justifier pour encourager les entreprises à innover. Le brevet donne aux entreprises pharmaceutiques une position de monopole pendant un certain nombre d'années lorsqu'elles lancent un nouveau médicament sur le marché. Les exemples ci-dessus démontrent cependant que ce modèle présente d'importants effets secondaires. Certains médicaments sont impayables pour les patients qui en ont besoin parce qu'ils sont toujours sous brevet. En Afrique, certains médicaments n'existent parfois tout simplement pas en l'absence d'un marché rentable. Avec la crise, les médicaments risquent aussi de devenir impayables en Europe. Des instruments par lesquels les autorités essaient d'obtenir de meilleurs prix, comme l'application d'un prix plafond ou des mécanismes pour obtenir des prix plus bas, sont écartés par de puissants lobbies.

En outre, nous constatons que, dans la pratique, la propriété intellectuelle forme parfois un obstacle à l'innovation. Des milliards d'euros sont investis dans des procédures judiciaires pour tenir à l'écart du marché tout concurrent potentiel. La DG (Direction Générale) Concurrence de la commission européenne a constaté que le mauvais usage des monopoles a engendré un coût supplémentaire de 3 milliard d'euros pour les pays de l'Union, entre 2000 et 2007 en raison de l'introduction tardive sur le marché de médicaments génériques. De nombreux médicaments qui arrivent aujourd'hui sur le marché sont des 'produits de suivi', ou 'me-too', qui n'offrent aucune valeur ajoutée thérapeutique. Grâce à toute une panoplie de stratégies de marketing, l'homme et la femme de la rue se voient 'offrir' des médicaments dont le but unique est le profit. Est-il encore nécessaire de rappeler que l'industrie pharmaceutique est un secteur extrêmement juteux, qui dépense plus pour le marketing que pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments ?

Il y a 10 ans, les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), dont la Belgique, ont signé l'historique déclaration de Doha dans laquelle il a été clairement stipulé que la santé publique devait toujours primer sur la protection de la propriété intellectuelle. En pratique, nous constatons cependant que les brevets sont plus importants que les patients. Des pays riches où se trouvent les quartiers généraux et les actionnaires des géants pharmaceutiques, poursuivent leur politique de protection de la propriété intellectuelle. A l'occasion du sommet des Nations unies sur les maladies non transmissibles comme le cancer, les diabètes et les maladies cardio-vasculaires, l'Union européenne et les États-Unis ont bataillé ferme pour mettre les médicaments pour soigner ces maladies hors du champ de la déclaration de Doha. Ces maladies sont cependant les premières causes de mortalité dans le monde.

Au niveau de la politique commerciale européenne, les intérêts économiques priment également sur la santé. Le projet d'accord commercial entre l'Union européenne et l'Inde, principal producteur de médicaments génériques pour les pays en développement, risque de rendre difficile cette production de médicaments moins chers, et donc de mettre en péril la fourniture en médicaments génériques de millions de patients des pays en développement. Enfin, l'accord commercial anti-contrefaçon va également rendre plus compliquée la concurrence des médicaments génériques, et faire augmenter le prix des médicaments, même en Europe. Les parlementaires belges et européens devront tenir

compte des ces éléments lorsqu'ils se pencheront dans les prochains mois sur le projet de ratification de cet accord.

Tant l'Organisation mondiale de la santé (OMS) que le Conseil de l'Europe reconnaissent la nécessité d'investir dans des modèles de recherche alternatifs. Des modèles qui encouragent l'innovation de médicaments financièrement accessibles et socialement utiles et qui n'imputent pas les frais de recherche au patient. Et pourtant des modèles alternatifs existent bel et bien, qu'il s'agisse de financements publics, de la maîtrise du mécanisme des prix ou de l'usage d'open source', mais ils sont encore trop souvent écartés au nom de la protection de la propriété intellectuelle.

Les signataires de la présente carte blanche espèrent que l'actuelle crise sera l'occasion pour le gouvernement de véritablement porter des alternatives. Ce n'est pas au patient de payer la crise, mais c'est la santé qui doit être à l'ordre du jour.

Ont signé la carte blanche, et sont membres de la plate-forme d'action santé et solidarité :

Africa Europe Faith and Justice Network (AEFJN), Centrale Nationale des Employés (CNE), Centre tri-continental (CETRI), Centre de recherche et d'information des organisations de consommateurs (CRIOC), Dujardin Bruno (professeur de santé publique ESP-ULB), Fédération des maisons médicales (FMM), Forum Gauche écologique (FGE), Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS), INTAL, International center for Reproductive haelth (ICRH), LBC-NVK, Léonard Jean-Marie, Louvain coopération au développement, Médecine pour le peuple (MPLP), Médecins du monde, Memisa, Mouvement ouvrier chrétien (MOC), Monde selon les femmes, Mutualités chrétiennes (MC), Mutualités socialistes (MutSoc), SETCA-BBTK, Solidarité socialiste, Oxfam-Solidarité, Solidarité mondiale (WSM).

LA MENINGITE A EN NET RECUL AU SAHEL:

Le Burkina Faso, le Mali et le Niger font état du nombre le plus faible de cas confirmés de méningite A jamais enregistrés au cours d'une saison épidémique, et ce après l'introduction réussie d'un nouveau vaccin qui pourrait éliminer la cause principale de cette maladie meurtrière dans la ceinture africaine de la méningite. C'est ce que révèle aujourd'hui le Projet Vaccins Méningite (MVP) qui a dirigé le développement du vaccin. Une nouvelle étude publiée également aujourd'hui dans la revue Health Affairs montre que l'introduction de ce vaccin dans 7 pays africains hyperendémiques permettrait d'économiser jusqu'à 300 millions de dollars au cours des 10 prochaines années et de prévenir un million de cas.

Alors que la saison épidémique 2010-2011 est largement terminée, les données de surveillance recueillies par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) montrent seulement 4 cas confirmés de méningite A au Burkina Faso, le premier pays à avoir introduit le vaccin à échelle nationale. Trois de ces cas ont été signalés chez des personnes originaires du Togo voisin qui avaient traversé la frontière pour se faire soigner au Burkina Faso ; le quatrième cas a été identifié chez un citoyen burkinabè qui n'avait pas reçu le vaccin. Aucun cas n'a été confirmé au Mali ; 4 cas ont été recensés au Niger chez des personnes non vaccinées. Ces données initiales sont extrêmement encourageantes, mais il sera crucial de poursuivre la surveillance renforcée de la méningite et le suivi précis de la couverture vaccinale afin de confirmer les effets du vaccin lors de son introduction dans la ceinture méningitique.

Il y a 6 mois, les trois pays d'Afrique de l'Ouest étaient les premiers à introduire un nouveau vaccin révolutionnaire, appelé MenAfriVacTM, et à vacciner près de 20 millions de personnes lors d'une large campagne de vaccination. Alors que le Burkina Faso avait introduit le vaccin dans le pays entier et vacciné près de 100 % de la population cible, le Mali et le Niger avait opté pour une introduction par étapes en vaccinant les districts les plus à risque en 2010 et les districts restants à la fin de 2011.

« Nous attendions beaucoup de ce vaccin et nos attentes sont dépassées, » a déclaré le Professeur Adama Traoré, Ministre de la Santé au Burkina Faso. « Notre pays souffre depuis plusieurs décennies d'épidémies répétées de méningite A. On est proche de zéro cas de méningite A cette année, ce qui nous permettra de réorienter les ressources vers la prise en charge d'autres maladies et la lutte contre d'autres types d'épidémies. »

Le tout premier vaccin à être spécifiquement conçu pour l'Afrique, MenAfriVac a été développé par le MVP – un partenariat entre l'organisation à but non lucratif PATH, basée à Seattle, et l'OMS – grâce à un modèle de développement original rassemblant 4 continents. Le coût de développement du vaccin s'élève à moins d'un dixième des 500 millions de dollars habituellement nécessaires au développement et à la mise sur le marché d'un nouveau vaccin.

Le nouveau vaccin conjugué possède plusieurs avantages par rapport aux vaccins polyosidiques, plus anciens, qui sont actuellement utilisés pour combattre les épidémies de méningite en Afrique : il protège les enfants dès l'âge d'un an; et il promet d'une part d'offrir une protection de plus longue durée contre la maladie que celle offerte par les vaccins qui sont maintenant utilisés pour contrôler les épidémies, et d'autre part de réduire l'infection et la transmission de la maladie. C'est pour ces raisons qu'il devrait aider le personnel de santé à éliminer les épidémies de méningite A dans les 25 pays de la ceinture africaine de la méningite, une région qui s'étend du Sénégal à l'ouest à l'Éthiopie à l'est. Les activités de suivi menées à ce jour sur le terrain montrent que le vaccin est sûr et très efficace.

Etude coût-avantages portant sur le déploiement progressif du vaccin

La prochaine série de campagnes de vaccination, qui aura lieu en 2011-2012, est en cours de planification. Les campagnes débutées l'an dernier au Mali et au Niger seront finalisées et de nouvelles campagnes débuteront au Cameroun, au Nigeria et au Tchad, créant ainsi un bloc contigu de populations immunisées au cœur de la ceinture de la méningite. En tenant compte des populations vaccinées lors des campagnes de décembre 2010, près de 65 millions de personnes auront reçu le vaccin MenAfriVac à la fin de l'année.

Des experts de PATH, de l'OMS et d'autres organisations partenaires aident les ministères de la santé du Cameroun, du Nigeria et du Tchad à déterminer les stratégies les plus appropriées à l'introduction du vaccin, tant en termes de disponibilité de matériel et de personnel qu'en termes de systèmes de surveillance de la maladie et de pharmacovigilance.

«L'engagement en faveur d'une introduction rapide de ce vaccin est remarquable, tant de la part des ministères de la santé de la ceinture méningitique africaine que de la part des partenaires et des populations affectées, » a dit le Dr Luis Sambo, Directeur Régional du Bureau OMS pour l'Afrique, avant d'ajouter que « l'OMS et ses partenaires continueront à aider les pays à améliorer les systèmes de surveillance de la maladie et de pharmacovigilance au fur et à mesure que le vaccin est introduit en Afrique. »

Développé à un coût inférieur à 50 centimes de dollar la dose, le vaccin offre une solution très abordable à l'une des menaces sanitaires les plus redoutées de la région. Mais un déficit financier important doit être comblé pour que le vaccin soit introduit dans l'ensemble des 25 pays de la ceinture méningitique d'ici 2016. L'Alliance GAVI qui soutient activement l'introduction du vaccin a récemment donné 100 millions de dollars pour financer l'achat de vaccins et les coûts opérationnels des campagnes au Cameroun, au Nigeria et au Tchad. On estime qu'il faudra 375 millions de dollars supplémentaires pour protéger la population cible dans les autres pays.

Une nouvelle étude publiée dans la revue Health Affairs suggère que l'introduction élargie de MenAfriVac en Afrique sub-saharienne pourrait prévenir plus d'un million de cas et libérer jusqu'à 300 millions de dollars au cours des 10 prochaines années – somme qui aurait autrement été dépensée en coûts médicaux de diagnostic et de traitement et en campagnes multiples et répétées avec des vaccins polyosidiques. Le Dr. F. Marc LaForce, Directeur du MVP et coauteur de l'étude, souligne : «Ce vaccin offre aux autorités sanitaires africaines, pour la première fois, une solution abordable et à long terme qui protège même les jeunes enfants contre la méningite A. »

Même avec un traitement antibiotique, au moins 10 % des malades en décèdent et jusque 20 % conservent des séquelles permanentes telles que lésions cérébrales, surdité, épilepsie ou nécrose entraînant l'amputation de membres. En 2009 la flambée saisonnière de méningite dans la région sub-saharienne a frappé au moins 88 000 personnes et en a tué plus de 5 000.

La stratégie qui consiste à introduire le vaccin antiméningococcique conjugué A lors de campagnes de vaccination de masse ciblant les sujets âgés de 1 à 29 ans vise à réduire de manière forte et immédiate le portage et la transmission des bactéries et, par là même, à faire rapidement chuter le taux de morbidité et de mortalité associé à la maladie. Les recherches visant à optimiser l'intégration du vaccin dans les programmes de vaccination de routine afin de protéger les cohortes de naissance se poursuivent, avec des résultats attendus en 2013.

Le Projet Vaccins Méningite

Le Projet Vaccins Méningite est un partenariat entre l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et PATH. Il a été créé en 2001 grâce à un don de 70 millions de dollars de la Fondation Bill & Melinda

Gates. Sa mission est d'éliminer la méningite épidémique en tant que problème de santé publique en Afrique subsaharienne grâce au développement, la mise au point, l'introduction et l'utilisation à grande échelle de vaccins conjugués contre le méningocoque.

Source : AAAS et www.mediquality.net

Communiqué de presse OMS et ONUSIDA

SIDA : traiter = prévenir

De nouvelles données tirées d'études menées au Kenya, en Ouganda et au Botswana confirment le rôle majeur des médicaments antirétroviraux dans la prévention de la transmission hétérosexuelle du VIH

GENEVE, 13 juillet 2011 — Les résultats de deux études annoncés aujourd'hui révèlent que la prise quotidienne d'un comprimé antirétroviral par des personnes non infectées par le VIH peut réduire de 73% le risque pour ces personnes de contracter le virus. La prise quotidienne préventive de Ténofovir ou de Ténofovir/Emtricitabine (prophylaxie pré-exposition ou PPrE) peut empêcher la transmission hétérosexuelle du VIH de l'homme à la femme et vice versa.

L'essai Partners sur la PPrE, mené par le Centre international de recherche clinique de l'Université de Washington, a suivi 4758 couples sérodifférents (dans lesquels un seul des partenaires est infecté par le VIH) au Kenya et en Ouganda. Des conseils leur ont été donnés ainsi que des préservatifs masculins et féminins, gratuitement. Le partenaire non infecté a pris chaque jour un comprimé de Ténofovir ou un comprimé de Ténofovir/Emtricitabine ou un placebo. Par rapport au groupe ayant reçu le placebo, le nombre d'infections par le VIH a été inférieur de 62% et 73% respectivement dans le groupe ayant reçu le Ténofovir et dans celui ayant reçu la combinaison Ténofovir/Emtricitabine.

L'essai TDF2, mené par les Centres pour le contrôle des maladies des États-Unis, a suivi 1200 hommes et femmes au Botswana, qui ont reçu chaque jour soit un comprimé de Ténofovir/Emtricitabine, soit un placebo. La prise quotidienne du comprimé antirétroviral a réduit le risque de contracter l'infection à VIH d'environ 63% dans l'ensemble de la population d'hommes et de femmes hétérosexuels non infectés ayant fait l'objet de l'étude.

« Il s'agit d'une découverte scientifique capitale, qui vient confirmer à nouveau le rôle essentiel des médicaments antirétroviraux dans la riposte au sida », a déclaré Michel Sidibé, directeur exécutif du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA). « Ces études pourraient nous aider à atteindre le point de basculement dans l'épidémie de VIH. »

Les médicaments génériques sont disponibles dans de nombreux pays à des prix pouvant descendre jusqu'à 0,25 USD par comprimé. En novembre 2010, l'essai iPrEX, mené sur des populations d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes dans six pays, a fait état d'une réduction de 44% de la transmission du VIH chez les hommes ayant pris un comprimé de Ténofovir/Emtricitabine par jour.

Une précédente étude, conduite dans des couples d'hommes sérodifférents, avait fait apparaître en novembre une réduction de 44% de l'infection chez ceux qui prenaient un mélange de tenofovir/emtricitabine. Mais on ignorait si la prévention pouvait fonctionner dans des couples hétérosexuels. Une autre étude, FEM-Prep, n'avait pas fait apparaître d'effet protecteur chez les femmes hétérosexuelles. En mai, un essai clinique conduit dans neuf pays auprès de 1.763 couples pour la plupart hétérosexuels a montré que chez les couples dont le conjoint séropositif prenait des antirétroviraux à un stade précoce de la maladie, le risque d'infecter son partenaire était réduit de 96%.

« Nous avons d'urgence besoin de nouveaux outils de prévention par rapport au VIH, et ces études pourraient avoir un impact énorme sur la prévention de la transmission hétérosexuelle du virus », a déclaré le Dr Margaret Chan, directrice générale de l'OMS. « L'OMS va collaborer avec les pays afin d'utiliser ces nouveaux résultats pour protéger davantage d'hommes et de femmes de l'infection au VIH. »

L'ONUSIDA et l'OMS travaillent déjà avec des pays d'Afrique subsaharienne, d'Amérique latine et d'Asie, afin d'étudier le rôle potentiel de la prophylaxie pré-exposition dans la prévention du VIH. Ces nouvelles données encourageront davantage de personnes à effectuer des tests de dépistage, à aborder les différentes options de prévention avec leurs partenaires et à accéder aux services essentiels en rapport avec le VIH.

On estime actuellement que seule la moitié, environ des 34 millions de personnes vivant avec le VIH, connaissent leur statut sérologique. Un recours accru au dépistage aurait un impact important sur la riposte au sida, en particulier si, au vu des nouvelles découvertes, un nombre plus important d'individus parvient à accéder à de nouvelles technologies de prévention.

L'ONUSIDA et l'OMS conseillent aux individus et aux couples de prendre des décisions éclairées par des données probantes quant à la combinaison d'options de prévention du VIH qui leur convient le mieux. Aucune méthode ne peut assurer une protection totale contre le VIH. Les médicaments antirétroviraux utilisés à des fins de prévention doivent être associés à d'autres options. Celles-ci comprennent notamment l'utilisation correcte et régulière de préservatifs masculins et féminins, un report des premiers rapports sexuels, un nombre de partenaires moindre, la circoncision médicale des hommes et l'évitement des rapports sexuels avec pénétration.

<u>Utiliser le traitement contre le sida en prévention: rentable en dix ans</u> (AFP)

Utiliser les antirétroviraux en prévention de l'infection au VIH serait "rentable en une dizaine d'années", a estimé dimanche Jean-Paul Moatti, professeur en économie de la santé (Inserm, Université de la Méditerranée).

En marge de la conférence scientifique internationale sur le sida, qui a réuni à Rome quelque 5.500 experts, scientifiques et personnels de santé, le spécialiste français a indiqué que les financements pour la lutte contre le sida étaient à peu près à niveau.

"En 2010, on avait 16 milliards de dollars de financements, dont la moitié venait de l'aide internationale et l'autre moitié des gouvernements", a-t-il dit à l'AFP. Or, les estimations pour garantir l'accès universel aux antirétroviraux pour toutes les personnes atteintes, "c'est 22 milliards de dollars".

"Avec une meilleure organisation, on peut faire des gains de productivité de 20%". Il ne manque donc presque plus rien.L'idée qui monte est de contrôler de mieux en mieux l'infection en utilisant le traitement comme prévention. "Cela ferait une hausse des dépenses dans des proportions contrôlables", estime le Pr Moatti.

"Selon les projections, si on fait un programme massif d'accès aux antirétroviraux, en dix ans il est rentable", souligne-t-il, puisque "le pays doit payer moins pour la santé, et perdre moins

de jours de production car la personne n'est pas malade". "Le problème économique principal du sida, dans les pays les plus touchés de l'Afrique sud-saharienne, c'est le gaspillage: on forme une génération productive, quand elle commence à rapporter, elle est malade ou elle meurt".

Certes l'accès aux traitements risque de poser aussi "un problème comportemental : c'est le risque d'effet de désinhibition", de se croire complètement protégé et de ne plus faire attention, de ne plus utiliser de préservatif. "Mais les études nous disent que ce n'est pas le cas, et que les personnes bien prises en charge prennent moins de risques".

Ces résultats devraient aussi inciter au dépistage les personnes à risque à alors que seulement la moitié des 33 millions de personnes vivant avec le virus connaissent leur séropositivité.

D'après E-Med, un forum sur les médicaments essentiels et la santé publique, modéré par une équipe d'experts et accueilli par le centre d'AED-SATELLIFE pour l'information de santé et la technologie (www.healthnet.org).

UNITAID : Objet humanitaire non identifié Le MONDE (édition du 15.07.11)

Pionnier d'un nouveau mode de financement de l'action humanitaire - la taxe sur les billets d'avion voulue par Jacques Chirac -, souffre, malgré d'indéniables réussites, d'une certaine opacité

Au départ, c'est une idée magnifique, de celles qui permettent de rêver à une mondialisation à visage humain : internationaliser la solidarité, instaurer une taxe mondiale pour défendre l'accès de l'humanité à un « bien public universel » - la santé -, poser la première pierre d'une fiscalité mondiale au service des plus pauvres. L'utopie devenue réalité en 2006 s'appelle Unitaid, son instrument est la taxe sur les billets d'avion et l'ancien ministre de la santé et des affaires étrangères, Philippe Douste-Blazy, son prophète.

Ce dispositif international destiné à favoriser l'accès aux médicaments contre le sida, le paludisme et la tuberculose dans le tiers-monde grâce à des achats massifs et durables est « notre réponse au culte universel de l'argent et du profit », lance l'ancien ministre. Rien de moins que les fondations d'« une nouvelle architecture du développement ». Au surplus, cette belle invention est française puisque Jacques Chirac a, le premier, fait voter dès 2005 la taxe sur les billets d'avion, prototype de ces « financements innovants » censés compenser la baisse tendancielle de l'aide publique au développement. Alors que la « diplomatie de l'humanitaire » est devenue un instrument d'influence internationale et fait l'objet d'une féroce compétition, la France faisait figure de pionnière.

La nomination, en 2008, de M. Douste-Blazy comme conseiller spécial chargé des financements innovants par le secrétaire général des Nations unies, Ban Ki-moon, témoigne d'une réussite qui n'est pas seulement honorifique. La taxe sur les billets d'avion - 170 millions d'euros par an en France - « finance la prise en charge de centaines de milliers de patients dans les pays les plus défavorisés », claironne un rapport inédit de la très suspicieuse Cour des comptes française de novembre 2010. Son utilisation s'avère « globalement pertinente et efficace : elle répond à des situations dramatiques (...) qui ne trouveront pas de sitôt un autre financement ». En programmant de gros volumes d'achat, Unitaid négocie des baisses de prix et amène les laboratoires à s'intéresser à des médicaments pour lesquels il n'existe pas de demande solvable, comme les antirétroviraux (ARV) pédiatriques, décisifs contre le sida dans les pays pauvres, mais inutiles dans le monde développé, grâce à la prévention de la transmission mère-enfant.

Pourtant, les magistrats financiers français émettent une série de réserves. Enquêtant sur la taxe française, ils s'intéressent à l'organisation qui la gère et se heurtent à l'objet juridique non identifié qu'est Unitaid. Dépourvu de la personnalité morale mais rattaché à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Unitaid souffre d'une certaine opacité. Ses frais de gestion sont « croissants », elle organise de « grandes conférences » dont le coût « n'est pas identifié », et reste trop « passive » face aux « risques de corruption et de vol sur le terrain ». Surtout, l'OMS, en tant qu'organisation internationale, a refusé de transmettre à la Cour des comptes ses rapports d'audit sur Unitaid, ce qui amène les magistrats à émettre « une réserve quant à la qualité de l'information reçue sur l'emploi des fonds ».

Paradoxe : alors que plus de 50 % des ressources d'Unitaid sont fournis par la France, non seulement Paris n'est pas en mesure d'exercer un contrôle précis, mais l'existence même de la taxe sur les billets d'avion reste un secret bien gardé. Le voyageur l'acquitte (1 à 4 euros par billet) dans les aéroports français sans le savoir. Quant aux malades qui bénéficient des

traitements qu'elle finance, ils ignorent le rôle de la France. Une bizarrerie, alors que Etats et organisations non gouvernementales (ONG) rivalisent pour faire connaître leur générosité auprès des populations concernées, des contribuables et des donateurs.

« Une action de solidarité est devenue quelque chose de presque honteux, résume un ancien cadre d'Unitaid en rupture de ban. Ce qui devait être un instrument d'influence de Paris a surtout servi à M. Douste-Blazy qui rêve du prix Nobel de la paix, de faire sa promotion internationale. » Des députés, de gauche comme de droite, critiquent eux, une institution qui « laisse à ses partenaires la quasi-totalité du bénéfice de la notoriété attachée à ses financements ». Lors d'un débat en commission des finances, en février, l'ancien ministre de la coopération (UMP), Alain Joyandet, a ironisé sur le fait qu'Unitaid permettait aussi « à M. Clinton de voyager pour vanter l'action des Etats-Unis ».

C'est en effet à la Fondation Bill Clinton qu'Unitaid confie la plus grande part de ses distributions de médicaments. Au total, 40 % du budget géré par M. Douste-Blazy part dans les caisses de la fondation créée par l'ancien président américain. « Les gens de Clinton ont été très forts pour offrir un débouché immédiat à l'argent d'Unitaid, mais ils font écran à tout contrôle sérieux de son utilisation, témoigne un autre ancien responsable d'Unitaid sous couvert d'anonymat. Paradoxalement, le financeur - Unitaid - est en position de faiblesse à l'égard du financé - Clinton. »

Pionnière des actions sanitaires dans les pays déshérités, la Fondation Clinton possédait la logistique pour distribuer les médicaments, mais pas les financements correspondants. Unitaid a pallié ce manque. La complémentarité entre les deux entités s'est vite doublée d'une complicité humaine. « Les deux croisés de l'humanitaire ne se quittent plus », se réjouit Paris-Match, en juin 2010, sous une photo de MM. Douste-Blazy et Clinton dialoguant « d'égal à égal ». Le reportage cite une phrase de ce dernier - « tout ce que tu me demandes, je le ferai », interprétée par les contempteurs du patron d'Unitaid comme la marque du « marché » qui aurait été passé entre les deux hommes : le financement par Unitaid de la Fondation Clinton, contre le lobbying - vain jusqu'à présent - de l'ancien président en faveur du Nobel de M. Douste-Blazy. « Il y a cru », sourit l'un de ses anciens collaborateurs.

L'intéressé balaie vivement le soupçon : « Je le vois rarement [Bill Clinton]. On ne parle jamais de ça [le prix Nobel]. Je suis fier de la confiance que le président Clinton fait à Unitaid. » L'ancien ministre français se dit « désolé qu'il n'existe aucune structure française capable de répondre aux appels d'offres » pour la distribution des médicaments qu'a remportés la Fondation Clinton. Il rappelle que le choix d'Unitaid de ne pas être sur le terrain lui permet d'« avoir des frais généraux réduits à moins de 4 % ».

Face aux critiques sur l'insuffisante visibilité de la France, M.Douste-Blazy rappelle qu'« Unitaid [dont le siège est à Genève] n'est pas français » puisque 14 Etats y contribuent, dont 8 par le biais d'une taxe. « La taxe sur les billets d'avion est la première taxe nationale utilisée au niveau mondial, poursuit-il. Il est possible que Bercy n'aime pas cela. Le ministère britannique de la coopération, lui, nous a félicités pour l'efficacité de notre gestion. » L'ambiguïté tient au fait que la vocation planétaire d'Unitaid reste illusoire puisqu'aucun autre pays développé, hormis la France, n'a institué de taxe sur les billets. Cette relative impasse a d'ailleurs conduit Unitaid à créer une « Fondation du millénaire »

Cette relative impasse à d'ailleurs conduit Unitaid à créer une « Fondation du millénaire » dans le but d'inciter les voyageurs à verser une contribution volontaire lors d'un achat de billet d'avion sur Internet.

Présentée comme miraculeuse, l'initiative s'est révélée être un flop retentissant où 22 millions de dollars (15,62 millions d'euros) d'Unitaid sont partis en fumée dans des dépenses d'informatique et de communication, au grand dam des députés français. M. Douste-Blazy promet aujourd'hui que la Fondation du millénaire va être renflouée, notamment grâce à un accord avec une « grande compagnie aérienne chinoise » sur le point d'être conclu. Le député (PS) Henri Emmanuelli, auteur d'un rapport parlementaire sur Unitaid publié en juin, « prend acte de ce coûteux échec » et insiste : « L'effort de la France doit être vu. Nous n'oublions pas les malades, mais nous devons cette transparence aux gens qui paient la taxe. » Riposte de M.Douste-Blazy : « Les hommes d'affaires sont globaux, les politiques sont locaux. Avec de tels discours, on court à la catastrophe, alors que 1,4 milliard d'humains sont privés du minimum vital. »

Khalil Elouardighi, responsable d'une coalition antisida et ancien représentant des ONG au conseil d'administration d'Unitaid, défend la même approche universaliste : « Le problème n'est pas de planter le drapeau tricolore en Afrique mais de soigner des millions de malades. » Il considère Unitaid comme « une victoire de haute lutte », tout en estimant « ambivalente » la posture de la Fondation Clinton à l'égard des laboratoires pharmaceutiques. « Clinton a toujours refusé de reconnaître que le monopole des laboratoires nuisait à l'accès aux médicaments dans les pays pauvres », estime-t-il, en liant cette attitude au rôle des laboratoires dans le financement électoral aux Etats-Unis.

L'hypothèse d'une dépendance d'Unitaid à l'égard des laboratoires américains semble cependant contredite par le succès que vient de remporter une autre de ses initiatives. Une fondation issue d'Unitaid vient en effet de réussir à faire adhérer le laboratoire américain Gilead à sa « communauté de brevets ». Il s'agit de payer des royalties à des laboratoires détenteurs de brevets sur les médicaments les plus récents et les plus efficaces, dont sont privés les pays pauvres, afin qu'ils les mettent à la disposition de fabricants de médicaments génériques. Une « excellente idée » selon Marie-Pierre Allié, présidente de Médecins sans frontières.

Pionnier d'un nouveau mode de financement de l'action humanitaire, ou incontrôlable « usine à gaz » et à influence ? Unitaid concentre en tout cas des problématiques dont l'opinion gagnerait à s'emparer. Comment assurer la transparence de la gestion de fonds collectés localement mais gérés à l'échelle internationale ? Influence diplomatique et efficacité peuvent-ils faire bon ménage en matière de santé ? Les « financements innovants » préparent-ils la privatisation de l'aide publique au développement des Etats ? Des questions d'autant plus cruciales que deux propositions de microtaxe internationale - sur les transactions financières et sur le tabac - sont en débat dans la perspective de la réunion du G20 prévue cet automne à Cannes sous présidence française.

Philippe Bernard

LES DEUX BILL, NOUVEAUX CROISES DE L'HUMANITAIRE?

RESUME: Marc Bouniton, MG.

Les Gates, le richissime philanthrope ex patron de Microsoft et son épouse Melinda, ainsi que Clinton, l'ex-Président des USA, ont créé chacun une fondation qui porte leur nom.

Alors qu'en juin 2010, le G8 débloquait difficilement 5 milliards de dollars en faveur de la santé maternelle et infantile dans les pays en développement, les milliardaires Bill Gates (53 milliards de dollars), Warren Buffet (47 milliards de dollars) et Carlos Slim (Telecoms - première fortune du monde avec 53,5 milliards de dollars) ont été rejoints par David Rockefeller dans leur tentative de convaincre leurs pairs milliardaires de donner la moitié de leur fortune à des œuvres de charité : Un tour de table de 600 milliards de dollars !

C'est une tradition, aux Etats-Unis, explique le magazine Forbes, les américains, dans leur ensemble, font chaque année des dons avoisinant un total de 300 milliards de dollars.

A l'heure où les républicains empêchent le Congrès américain de taxer les plus riches, pareille initiative de ces magnats de l'économie présente des avantages incontournables tels que la défiscalisation et l'impact en termes d'image de marque. D'autres se font plus critiques ; ainsi, la Via Campesina, fédération internationale de mouvements paysans et de sans terre, www.viacampesina.org, reproche à la Fondation Gates d'appuyer des projets qui poussent paysans et agriculteurs à utiliser les semences et les produits agrochimiques génétiquement modifiés (OGM) de Monsanto.

Depuis sa création, en 1999, la fondation Bill & Melinda Gates est une puissance qui est de loin le premier financeur privé mondial de la santé. Même si Gates a choisi, avec sa femme, de s'investir dans la santé, même si il le fait dans un domaine très spécifique, celui des nouveaux outils de prévention, et même si la gouvernance des choix sanitaires reste du domaine de l'OMS et des agences spécialisées telles que l'Onusida, Gates est devenu quoiqu'il en dise, un grand ordonnateur de la santé mondiale, le deuxième financeur de l'OMS.

Le milliardaire et cofondateur de Microsoft est venu s'adresser à la soixantaine de ministres et aux 1800 délégués présents à la 64e Assemblée mondiale de l'OMS à Genève en mai 2011. Il a exhorté les Etats à investir dans les vaccins pour «sauver des millions de vies» d'ici à 2020. L'intervention du philanthrope américain était d'autant plus symbolique que l'OMS est confrontée à une cure d'austérité budgétaire.

Pour l'exercice 2010-2011, le budget total de l'OMS se chiffre à 4,5 milliards de dollars dont 1,56 milliard provient de 2000 contributions volontaires. Celles-ci proviennent pour 53% des Etats membres, 21% de l'ONU et d'organisations internationales, 18% de fondations, 7% d'ONG et 1% du secteur privé. Or ces contributions baissent de 10 à 15%. En 2011, l'OMS affiche un déficit de 300 millions de dollars qu'elle promet de résorber dans les trois ans. Ces problèmes financiers ne sont pas sans conséquences. Trois cents postes sur les 2400 que compte le siège de l'OMS à Genève seront supprimés. La perspective provoque déjà un vent de panique parmi le personnel. Les voyages, les publications ainsi que les recrutements seront limités, certains services vont devoir fusionner. Enfin, selon l'AFP, le budget de 4,8 milliards

de dollars de l'OMS prévu pour 2012-2013 sera amputé d'un milliard, soit près de 25%. Responsable du programme Santé auprès de la Déclaration de Berne, une ONG, Patrick Durisch déplore le phénomène: «Les financements fixes calculés en fonction d'un pourcentage par Etat membre sont à la baisse. 80% des fonds publics de l'OMS proviennent de contributions volontaires. C'est un vrai problème. Ces contributions sont liées à des programmes spécifiques. Il est dès lors très difficile pour l'OMS de fixer des priorités à long terme.» ace à ces difficultés financières, le partenariat privé-public suscite un intérêt croissant à l'OMS. Bill Gates en est l'exemple le plus parlant. A lui seul, il représente presque 10% du budget de l'organisation. En 2008, le milliardaire était le deuxième plus grand contributeur volontaire après les Etats-Unis. Cette année-là, il a versé 338,8 millions de dollars à l'OMS. Pour 2010-2011, son apport s'élève à 220 millions.

L'OMS (Organisation mondiale de la santé) est-elle menacée de privatisation?

La difficulté relève des garde-fous à introduire pour que l'industrie et le privé n'exercent pas une influence démesurée sur la politique sanitaire de l'OMS. Au cours des deux dernières années, la gestion de la pandémie de grippe A (H1N1) avait suscité un tollé. Parmi les experts conseillant l'institution onusienne figuraient plusieurs personnes issues de l'industrie pharmaceutique. Même si l'OMS avait institué une procédure visant à éviter les conflits d'intérêts, beaucoup nourrissaient des doutes, d'autant que l'institution spécialisée de l'ONU avait attendu la fin de la pandémie pour dévoiler le nom des dits experts. Autre exemple: dans un groupe de travail consultatif sur le financement de la recherche et du développement de l'OMS siège Paul Herrling. Proposé par la Suisse et nommé par le Conseil exécutif de l'OMS en janvier, ce directeur de recherche auprès de Novartis devra se prononcer sur un financement de 10 milliards de dollars dont il est lui-même à l'origine.

Les ONG ne cachent pas leur inquiétude par rapport à la réforme en cours à l'OMS, même si elles ne sont pas opposées au partenariat privé-public. Le projet de Margaret Chan qui les préoccupe le plus, c'est la volonté de créer un Forum mondial de la santé dès novembre 2012 qui inclurait tous les acteurs de la santé, privés et publics. «En créant ce Forum mondial de la santé, on met l'industrie et le secteur privé sur le même plan que les acteurs publics et les ONG. Cela risque d'accroître sensiblement l'influence de l'industrie sur la politique sanitaire de l'OMS», souligne Tido Von Schoen-Angerer, directeur de la campagne pour l'accès aux médicaments auprès de Médecins sans frontières. Ce dernier juge nécessaire d'inclure l'industrie, notamment pharmaceutique, dans les discussions de l'OMS. Mais elle ne doit pas être partie prenante à la prise de décision. La crainte, c'est que ce forum enlève les prérogatives de l'Assemblée mondiale de la santé. «Plutôt que d'insérer la multitude d'acteurs privés dans la gouvernance de l'organisation, il faut affirmer un fort leadership de l'OMS et améliorer la participation du secteur privé dans le cadre actuel.» L'enjeu est majeur. Il s'agit de savoir si l'OMS restera le vrai pilote de la politique sanitaire mondiale ou si elle se contentera d'assurer la coordination.

Quelques contributeurs privés de l'Organisation mondiale de la santé pour l'année 2010 :

Bayer AG: 560 500 dollars

Bill and Melinda Gates Foundation: 219 787 513 dollars

Bloomberg Family Foundation: 15 400 000 dollars

Eli Lilly and Company Foundation: 1096 000 dollars

GlaxoSmithKline: 523 844 dollars

Lions Clubs International Foundation: 4 930 810 dollars

Nippon Foundation: 1 634 280 dollars

Novartis: 500 000 dollars

Rotary International: 71 933 568 dollars

Sanofi-Aventis: 4 417 959 dollars

Syngenta Crop Protection AG: 395 023 dollars

E-Med, un forum sur les médicaments essentiels et la santé publique

LES EFFETS PERVERS DE L'AIDE :

Quatre principales initiatives mondiales financent l'accès pour tous aux soins: le Fond mondial (aussi appelé Fond Global) de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Plan d'urgence du président des Etats-Unis d'Amérique pour l'aide à la lutte contre le sida (PEPFAR), l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et le Programme plurinational de lutte contre le VIH/SIDA (PPS) de la Banque mondiale. Ces initiatives ont "changé la manière dont les donateurs internationaux fournissent l'aide à la santé publique", indique le rapport de l'OMS publié le 20 juin 2010 par la revue The Lancet. L'aide au développement consacrée à la santé est passée de 4 milliards d'euros en 1990 à 16 milliards en 2007. L'arrivée massive d'argent dans des programmes dits verticaux (lutte contre les grandes maladies, vaccinations, planning familial,...) désorganise l'infrastructure des soins de santé au niveau local entraînant la stagnation des autres objectifs du Millénaire; la mortalité maternelle reste élevée p.ex . Si les programmes mondiaux pour la santé obtiennent de bons résultats dans des domaines spécifiques (VIH/SIDA, tuberculose, paludisme, etc.) en favorisant dans certains cas l'implication des communautés. Mais, en supprimant la participation financière des bénéficiaires des programmes dans un souci d'équité et d'accès aux soins, elles compromettent, en dehors des situations d'urgence humanitaire, le développement d'initiatives mutuellistes de financement des soins de santé dans les pays où l'état est déficient (RD Congo p.ex.).

Si elles ont aussi permis d'innover en mettant en place un système public d'assurance-maladie, comme au Rwanda, de contribuer à développer les compétences des personnels soignants, comme en Afrique du Sud, ou d'accentuer les transferts de compétences vers des personnels moins qualifiés, ainsi que l'illustre le cas du Malawi, ces initiatives mondiales contre les grandes maladies ont eu des effets pervers sur les systèmes de santé locaux : la charge de travail administratif des soignants s'est nettement accrue ; l'accentuation de la fuite des cerveaux et des cadres dynamiques, non vers les pays riches, mais du secteur public vers celui des organisations non gouvernementales (ONG), attirés par les salaires plus confortables de ces programmes, et le renforcement des déséquilibres entre zones urbaines et rurales. A cela s'ajoutent l'émergence de bureaucraties parallèles ou encore la diminution des dépenses de santé intérieures. La juxtaposition de ces programmes verticaux va à l'encontre de la politique des SSP (Soins de Santé Primaires) définie il y a 33 ans à Alma Ata. Il s'agit donc de renforcer les systèmes de santé et de mieux coordonner les interventions des bailleurs.

cfr <u>www.thelancet.com</u>, *Politiques Internationales de Santé* <u>http://e.itg.be/ihp/fr/archives</u> et <u>www.essentialdrugs.org/emed/</u> → archives

Ces initiatives mondiales (I.M.) et surtout les fondations privées priorisent les maladies causant les plus grands problèmes en terme d'années de vie ajustées à l'infirmité (DALY). Mais elles se concentrent sur la mise en œuvre de nouvelles solutions basées sur la technologie qui auront un haut impact pour les populations. Il s'agit d'un soutien indirect à une industrie de l'innovation mais dont les droits de brevets risquent d'obérer l'accessibilité, surtout le programme d'aide une fois terminé. Bill Gates croit fermement que la mortalité de la prime enfance pourrait être éliminée par une poignée de nouveaux vaccins dont on ferait un usage très large. Son financement à GAVI est en ligne directe avec cette philosophie de la Fondation. Pourtant d'aucuns (David McCoy p.ex.) affirment que la promesse que les achats de grandes quantités de vaccins par GAVI allaient conduire à une réduction des prix ne s'est pas vérifiée. Ils illustrent leurs propos par le coût d'opportunité de la mise en œuvre de la vaccination anti-pneumoccocale dont on parle beaucoup actuellement. Ce vaccin sera notamment financé par le nouveau mécanisme « d'engagement de financement anticipé » [Advance market commitments (AMC)]. Investir de l'argent dans les AMC, c'est détourner de l'argent de la fondation vers les fabricants de vaccins sans apporter de bénéfices significatifs aux enfants ciblés par la fondation. Pour démontrer la faible efficacité attendue de ce vaccin, Dabade et Puliyel citent les données d'un article de 2008 de S.A. Madhi et collaborateurs dans le bulletin de l'OMS qui montre que 1000 enfants doivent être vaccinés pour prévenir l'apparition de 4 cas de pneumonie. "Sachant que la vaccin coûte 250\$ par enfant, on dépensera 250.000\$ pour la prévention de 4 cas de pneumonie alors que le traitement de 4 enfants atteints de cette maladie avec cotrimoxazole oral selon le protocole de l'OMS, ne coûte que 1 \$ en Inde". Les prix des vaccins ont augmenté à la suite du financement GAVI, d'après une étude de 2008 par L. Kamara sur la pérennité financière des programmes d'immunisation dans 50 pays. S'appuyant sur cette analyse, Dabade et Puliye (Lancet mai 2009) arguent que le coût plus élevé sera supporté par les pays pauvres quand GAVI s'arrêtera.

L'auteur revient également sur d'autres faiblesses soulignées par les évaluateurs.

De nouveaux mécanismes de financement sont introduits par ces I.M. (Initiatives Mondiales) : le « Buy - Down » qui consiste à accorder des réductions de dettes en fonction des résultats obtenus, le financement à la performance qui risque de biaiser les indicateurs de résultats, l''Advance marketing commitments', la budgétisation et la planification basées sur les évidences dérivent du credo technologique de ces I.M. et fondations ne mettent pas à l'abri de la corruption encore fort présente dans beaucoup de pays d'Afrique.

Les résultats décevants du vaccin contre le HIV combinés à l'intérêt du traitement du HIV en prévention de la contagion pérennisent un marché potentiel pour les firmes pharmaceutiques et leurs antirétroviraux de 2^{ème} et 3^{ème} génération protégés par brevets! Fameux défi que de rendre disponibles pour tous ces nouveaux traitements!

Les contradictions de Bill Gates :

Windows verrouille 90% des ordinateurs de la planète; lors de son passage au Trocadero à Paris en avril 2011, Gates y a défendu les grands labos et refermé assez vite le débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Sa fondation fraye avec les multinationales telles Monsanto, dont les brevets OGM étranglent souvent les paysans. «Il faut sauver les paysans qui représentent les deux tiers des pauvres dans le monde. Les OGM sont comme un médicament : il faut les encadrer.» Même les riches philanthropes ont leurs contradictions. Gates peut ainsi louer les régimes autoritaires (Ethiopie, Rwanda) et critiquer le Nigeria («Pas vraiment un modèle de bonne gouvernance, non ?»). Tout en omettant de préciser que la corruption prospère avec la malédiction de la manne pétrolière. Qu'il a accompagnée en investissant dans des firmes locales. «Dommage qu'il n'y ait pas plus de milliardaires victimes de maladies oubliées, ça aiderait», reprend Bill Gates. Des milliardaires, il y a en a plus que jamais. Qui veulent aussi donner, apparemment. «Giving pledge [une initiative de Gates visant à inciter les milliardaires à léguer au moins 50% de leur fortune à des ouvres caritatives, ndlr] a embarqué 60 riches», note Bill. Aucun Français. Pourquoi ? «C'est plus facile en Chine ou en Inde, il n'y a pas de dynastie là-bas.» Il marque un silence : «Il ne faut pas léguer trop d'argent à ses héritiers.» Le «plan média» du globalcharity-leader? «Parler surtout aux relais conservateurs pour convaincre les citoyens les plus conservateurs», susurre un proche. Gates s'est donc confié au Figaro Magazine, au Journal du dimanche, à RTL, à TF1. Pour rappeler des évidences toujours bonnes à souligner. «Les pays riches sont loin de tenir leur promesse de donner 0,7% de leur PIB aux pays pauvres.» «Les Etats du Nord mettent beaucoup de choses dans l'aide au développement et oublient de plus en plus les pays les plus démunis.»

«L'aide publique aux pays pauvres fonctionne, il faut dire combien ces investissements "low cost" sont importants, montrer les success stories. On a vu des progrès phénoménaux.» cfr CHRISTIAN LOSSON dans www.liberation.fr Edition du 05/04/2011

www.gavialliance.org

GAVI est un outil de mobilisation de ressources pour l'achat de vaccins récents pour les pays du Sud. Il y a en effet un grand différentiel de prix entre les vaccins classiques du programme élargi de vaccination (DTC, BCG, Polio) et les nouveaux vaccins (Hepatite B, Hib, Pneumocoque, rotavirus, etc). Les vaccins dont GAVI assure (ou va assurer) l'achat pour les pays du Sud sont principalement : pneumocoque, Hib, Hepatite B, rotavirus, HPV, méningite A. GAVI est également chargé de l'achat du vaccin pentavalent (Hib + HepB + Diphtérie + Tétanos + Coqueluche). A ce titre, il "empiète" sur des vaccinations classiques (DTC) prises en charge d'habitude par les Etats du Sud eux-mêmes. Les commandes de vaccins sont réalisées par l'UNICEF. Parmi les donateurs qui financent GAVI, on trouve des états, la fondation Bill et Melinda Gates, des organisations caritatives et des entreprises privées. Tous les membres du bureau de GAVI sont en situation de conflit d'intérêt, dont l'UNICEF, qui est le fournisseur intermédiaire de presque tous les vaccins fournis par GAVI et l'OMS qui reçoit des fonds pour son travail mais aussi les pays récipiendaires de l'aide pour les vaccins. Le fonctionnement de GAVI est assez proche de celui du Fonds Mondial. Les Etats éligibles font part de leurs requêtes. En fonction de l'ensemble des demandes et des ressources disponibles, GAVI permet l'introduction de tel ou tel vaccin dans tel ou tel Etat.

GAVI, un peu comme le fait UNITAID, essaie également de faire baisser les prix de ces nouveaux vaccins. Il s'agit à la fois de garantir un volume suffisant pour attirer les industriels et de faire jouer la concurrence entre les fournisseurs. A cet effet, des mécanismes financiers complexes, comme l'Advance Market Commitment, une garantie de marché pour les fournisseurs de vaccin (anti-pneumocoque pédiatrique en l'espèce), ont été mis en place. Mais des ONGs comme MSF se sont montrés critiques à l'égard de GAVI et l'ont accusé de n'avoir pas eu suffisamment recours aux industriels des pays émergents pour faire jouer la concurrence à fond. MSF et Oxfam dénoncent les conflits d'intérêts liés à la présence de deux membres de l'industrie pharmaceutique au conseil d'administration. « Gavi ne semble pas vouloir mettre en concurrence les entreprises pour faire baisser les prix des vaccins, alors que l'organisme est devenu un client majeur sur le marché des vaccins. » GAVI assure également un appui financier structurel aux programmes de vaccination dans les pays du Sud. En effet, il est important, pour que la couverture avec les nouveaux vaccins s'améliore, que la couverture vaccinale en général s'améliore. En principe, les vaccins bénéficiant du soutien financier de GAVI sont intégrés aux calendriers vaccinaux nationaux. Ainsi, après que le Burkina ait lancé une campagne de vaccination de masse avec MenAfriVac, le nouveau vaccin conjugué contre la méningite A, auprès de toutes les personnes de moins de 29 ans, la seconde phase consistera à vacciner en routine les enfants qui naitront dans les années à venir. L'objectif est donc d'intégrer les vaccins financés par GAVI dans les programmes élargis de vaccination.

D'après Julien Potet, Consultant en santé publique Rédacteur en chef de <u>www.docteurtropico.org</u> via E-Med

Transparence des prix des vaccins à l'UNICEF

L'UNICEF a commencé à publier sur son site web les prix des vaccins fournis aux pays en développement. Jusque là seuls les prix moyens par vaccin étaient disponibles sur le site de l'UNICEF. A la demande de nombreux pays et partenaires, l'UNICEF publie maintenant sur son site les prix par vaccin et par producteur. L'évolution des prix sur 10 ans est également disponible. Elle est intéressante à analyser et montre certaines tendances fortes notamment la diversification du portefeuille en produits de l'UNICEF et le rôle des producteurs des pays émergents au cours de ces dernières années. Il faut rappeler que l'UNICEF est le plus gros acheteur de vaccins dans le monde en termes de nombre de doses (pas en valeur), son chiffre d'affaire s'est élevé à 757 million de dollars en 2010 pour environ 2.5 milliards de doses destinées à prés de 100 pays. C'est un pas très appréciable en matière de transparence et d'effort en vue de rendre abordables les prix des vaccins, notamment les nouveaux qui coutent relativement cher et sont souvent produits par un trés petit nombre de fabricants. Tous les fabricants n'ont pas encore accepté ce principe de transparence mais ils vont certainement y venir, l'UNICEF inclut maintenant une clause dans ses contrats l'autorisant à publier les prix des vaccins qu'elle achète. Voir les prix vaccins achetés par l'UNICEF sur le site suivant:

http://www.unicef.org/supply/index_57476.html

Dans l'interprétation des chiffres, il faut évidement ne pas oublier les termes des contrats et les conditions qui ont permis à UNICEF d'obtenir ces prix.

D'après Miloud Kaddar, Group leader Financing, planning and procurement Expanded Program on Immunization (EPI) Department of Immunizations, Vaccines and Biologicals (IVB) Family and Child Health (FCH) World Health Organization via E-med

D'après Dominique Kerouedan (Santé Publique - Paris) sur E-med, « Pour 2 personnes mises sous traitement, 5 nouvelles infections VIH se produisent; la population africaine va doubler d'ici à 2050 pour atteindre près de 2 milliards d'habitants; une très grande majorité est constituée de jeunes, en pleine activité sexuelle; 70 % des nouvelles infections VIH se produisent en Afrique; on imagine les répercussions qui s'annoncent en termes de la transmission mère enfant du virus...sommes-nous prêts? Nous préparons-nous vraiment?...»

Le plus grand philanthrope au monde?

Le magazine de la rédaction de France 2, Envoyé Spécial, présentait ce 5 janvier 2011 un reportage sur le plus grand philanthrope au monde.

Fondation d'un industriel qui a fait fortune grâce à l'application des droits de propriété intellectuelle, la fondation Bill et Melinda Gates

http://www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx est incontestablement la plus puissante du monde. Mais quel fonctionnement se cache derrière cette machine aux 67 milliards de dollars de capital qui finance des actions humanitaires et scientifiques tout autour du globe? Pour répondre à cette question, le magazine de la rédaction de France 2, Envoyé Spécial, a diffusé le 5 janvier le reportage «Le monde selon Gates» de Jérémie Drieu et Jean-François Monier. L'émission propose un "voyage au cœur de la fondation la plus puissante de l'histoire", de son siège à Seattle aux hôpitaux ou centres de recherches qu'elle soutient en Afrique.

Une fondation plus qu'ambitieuse

Conçue en 2000 pour soutenir les écoles et bibliothèques américaines, la fondation Gates de l'ancien président du groupe Microsoft a aujourd'hui des objectifs très ambitieux. Son budget annuel de 2,5 milliards d'euros, supérieur à celui de l'Organisation mondiale de la santé ou de l'Unicef, lui permet de soutenir des organisations dans le monde entier dans le domaine de la santé, de l'agriculture ou encore de l'eau. But ultime du couple: trouver un vaccin contre le VIH. L'homme qui a cédé 95% de sa fortune à sa fondation en 2000 a longtemps été soupçonné de vouloir redorer son image de requin des affaires après les nombreux procès intentés contre lui par les Etats-Unis au sujet de la situation de quasi-monopole de Microsoft. Mais après 10 ans de travail dans l'humanitaire, la sincérité de l'engagement du couple n'est plus vraiment mise en cause, au regard, par exemple, des millions d'enfants vaccinés chaque année grâce à eux.

Quelques entorses aux principes

Cependant, le fonctionnement peu démocratique de la fondation et son financement, parfois contraire aux principes prônés par les Gates, leur vaut des critiques sévères. Le reportage revient notamment sur l'enquête effectuée en 2007 par Charles Piller http://www.latimes.com/news/la-na-gatesx07jan07,0,2533850.story, journaliste de Los Angeles Times, sur les financements de la fondation.

Il y précisait que la fondation ne dépensait, pour l'instant, que les intérêts et les dividendes de leur fortune et que les 67 milliards de capital qu'elle possède étaient placés dans des centaines de fonds d'investissement pour les faire fructifier. Le problème apparaît lorsque l'on s'aperçoit que des sociétés d'armement ou encore des grands groupes pétroliers figurent dans la liste de ces fonds. "Nous essayons d'éviter l'industrie du tabac", explique Melinda Gates pour se justifier. "A part cela, le travail du fonds d'investissement est de maximiser les revenus de la fondation".

L'exigence d'efficacité et de résultat de la fondation face aux organisations qu'elle finance peut surprendre également. La fondation Gates donne, selon un chercheur allemand, des objectifs très ambitieux concernant la lutte contre le paludisme, qui reçoit 15 millions d'euros des Gates. Il évoque des objectifs chiffrés, un planning et des délais stricts. Du reste, quand on

fait référence au pouvoir extrêmement important de sa fondation auprès des instances internationales et à sa gouvernance peu démocratique, Bill Gates semble plus préoccupé par le résultat que par les méthodes. "Ce qui n'est pas démocratique, répond-il dans l'entretien réalisé pour France 2, c'est qu'un million d'enfants meurent chaque année du paludisme".

"Le monde selon Gates"

Avant de voir le film, il faut installer le logiciel Silverlight http://www.microsoft.com/getsilverlight/get-started/install/

Le reportage:

 $\underline{http://envoye\text{-}special.france2.fr/les\text{-}reportages\text{-}en\text{-}video/le\text{-}monde\text{-}selon\text{-}gates\text{-}05\text{-}janvier\text{-}}{2011\text{-}4046.html}}$

Bill Gates face à ses contradictions http://www.youphil.com/fr/article/04752-bill-gates-face-a-ses-contradictions?ypcli=ano

Colloque Surmédicalisation, Surdiagnostics et Surtraitements

Faculté de Médecine de Bobigny ces vendredi 27 et samedi 28 avril 2012

La surmédicalisation est un thème de plus en plus évoqué comme une tendance préoccupante. Ses contours n'en restent pas moins imprécis.

D'un côté, on pointe une médicalisation abusive ou injustifiée, notamment de problèmes sociaux, sociétaux, psychologiques, éducatifs. Plus récemment, on met sur le compte de la santé, en arrière plan de la médecine, la crise du travail et de l'emploi. Les situations conflictuelles dans le milieu familial atterrissent souvent dans le cabinet médical. On affirme sans preuve que ça vient de tel ou tel facteur, que les causes sont identifiées et relèvent donc de la médecine.

D'un autre côté on dénonce la surconsommation ou la prescription, sous-entendu abusive, de médicaments, d'actes chirurgicaux, d'examens de laboratoire ou radiologiques et d'arrêts de travail. Le consumérisme des patients ou le laxisme des médecins sont mis en cause.

Bref un phénomène qui recouvre divers aspects en résonnance avec d'autres cristallisations qu'il faut mieux cerner.

Avec beaucoup d'autres observateurs, on relie l'émergence de cette tendance à deux autres phénomènes : les surdiagnostics et les surtraitements, dont on sait aujourd'hui qu'ils peuvent échapper à l'imprécision, qu'ils sont accessibles à l'analyse scientifique, qu'ils occupent une place croissante dans l'épidémiologie analytique et comparative, qu'ils entrent dans la catégorie des phénomènes mesurables.

Pour clore ce prologue, on ne peut pas et on ne doit pas aborder la surmédicalisation sans s'interroger sur l'existence simultanée de la sous-médicalisation et sur une possible relation entre les deux processus, l'un et l'autre multifactoriels, susceptibles de relever de déterminants communs et probablement de relations dont il importe de comprendre la nature.

Notre groupe, composés de professionnels indépendants de tout lien avec le complexe médicoindustriel et avec les institutions en tous genres, met en débat de tels constats, propose quelques hypothèses et arguments tirés de nos échanges, de la littérature scientifique, de nos expériences et de nos observations.

Nous sommes naturellement disposés à collaborer avec des partenaires très divers sur la base de relations équilibrées et transparentes.

Nous n'avons aucune prétention à défendre de manière univoque des idées ou des thèses, mais plutôt à contribuer, avec d'autres, à faire connaître les fruits d'analyses, de comparaisons et d'études existantes. Nous voulons aussi favoriser la rédaction d'un argumentaire utile à quiconque est attentif à ce type de phénomènes.

Nos travaux seront diffusés librement et gratuitement sur Internet.

Pour en savoir plus...

Mettre hyperlien vers documents plus détaillés

1ère annonce: invitation et appel à contribution

Le 28 novembre 2011

Chère Madame, cher Monsieur, Cher(e) Collègues,

Le groupe Princeps, le Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Bobigny et la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), organisent les 27 et 28 avril 2012 un colloque intitulé :

« Surmédicalisation, surdiagnostics et surtraitements » qui aura lieu à la Faculté de Médecine de Bobigny.

Vous êtes invités à participer à ce colloque et nous vous proposons de soumettre dès que possible l'intitulé de vos contributions aux ateliers de ce colloque. Le titre et un résumé de 500 caractères (espaces compris) sont attendus au plus tard le 15/01/2012. Voir textes joints.

Les propositions de communications retenues par le comité d'organisation seront portées à la connaissance des auteurs, au plus tard, le 15 février 2011.

Les échanges se feront exclusivement par courrier électronique, les titres et les résumés devront être en format word (97-2003) sous forme de documents attachés. Les réponses doivent être adressées à :

surmedicalisation@tribunes.com

Les intervenants, médecins ou non médecins devront faire une déclaration de liens d'intérêts.

Dans un souci d'indépendance, la participation individuelle sera de 30 €/personne (10€ internes).

Espérant votre participation et vos contributions veuillez acceptez chère Madame, cher Monsieur, cher(e) Collègues l'expression de nos meilleurs sentiments

Le groupe Princeps, Le département de médecine générale de la Faculté de Médecine de Bobigny, La Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG)

p.j.

Colloque Surmédicalisation, surdiagnostics et surtraitements

Faculté de Médecine de Bobigny vendredi 27 et samedi 28 avril 2012

Princeps 25 novembre 2011
Document de travail susceptible de modifications
Prière de diffuser
Le groupe Princeps (Michel Thomas, Omar Brixi, Elena Pasca, François Pesty, et Jean-Claude Salomon);

Le département de médecine générale de la Faculté de Médecine de Bobigny, La Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), représentée par Alain SIARY

PROLOGUE

La surmédicalisation est un thème de plus en plus évoqué comme une tendance préoccupante. Ses contours n'en restent pas moins imprécis.

D'un côté, on pointe une médicalisation abusive ou injustifiée, notamment de problèmes sociaux, sociétaux, psychologiques, éducatifs. Plus récemment, on met sur le compte de la santé, en arrière plan de la médecine, la crise du travail et de l'emploi. Les situations conflictuelles dans le milieu familial atterrissent souvent dans le cabinet médical. On affirme sans preuve que ça vient de tel ou tel facteur, que les causes sont identifiées et relèvent donc de la médecine.

D'un autre côté on dénonce la surconsommation ou la prescription, sous-entendu abusive, de médicaments, d'actes chirurgicaux, d'examens de laboratoire ou radiologiques et d'arrêts de travail. Le consumérisme des patients ou le laxisme des médecins sont mis en cause. Bref un phénomène qui recouvre divers aspects en résonnance avec d'autres cristallisations qu'il faut mieux cerner.

Avec beaucoup d'autres observateurs, on relie l'émergence de cette tendance à deux autres phénomènes : les surdiagnostics¹ et les surtraitements, dont on sait aujourd'hui qu'ils peuvent échapper à l'imprécision, qu'ils sont accessibles à l'analyse scientifique, qu'ils occupent une place croissante dans l'épidémiologie analytique et comparative, qu'ils entrent dans la catégorie des phénomènes mesurables.

Pour clore ce prologue, on ne peut pas et on ne doit pas aborder la surmédicalisation sans s'interroger sur l'existence simultanée de la sous-médicalisation² et sur une possible relation entre les deux processus, l'un et l'autre multifactoriels, susceptibles de relever de déterminants communs et probablement de relations dont il importe de comprendre la nature.

Notre groupe, composés de professionnels indépendants de tout lien avec le complexe médico-industriel et avec les institutions en tous genres, met en débat de tels constats, propose quelques hypothèses et arguments tirés de nos échanges, de la littérature scientifique, de nos expériences et de nos observations.

Nous sommes naturellement disposés à collaborer avec des partenaires très divers sur la base de relations équilibrées et transparentes.

Nous n'avons aucune prétention à défendre de manière univoque des idées ou des thèses, mais plutôt à contribuer, avec d'autres, à faire connaître les fruits d'analyses, de comparaisons et d'études existantes. Nous voulons aussi favoriser la rédaction d'un argumentaire utile à quiconque est attentif à ce type de phénomènes.

Nos travaux seront diffusés librement et gratuitement sur Internet.

¹ Nous avons préféré écrire les trois mots sans tirets et mettre la surmédicalisation au singulier, mais utiliser le pluriel pour surdiagnostics et surtraitements.

² La sous-médicalisation a à voir avec le sous-développement, la pauvreté et les inégalités de santé, aussi sans doute avec d'autres facteurs géographiques et sociaux.

A quelles questions tenterons-nous de répondre ?

Nous proposons que ce colloque aborde en même temps la surmédicalisation, les surdiagnostics et les surtraitements.

Ces trois phénomènes : surmédicalisation, surdiagnostics et surtraitements ont un impact sur le système de santé, mais il est mal connu. Observés dans tous les pays, ils préoccupent les responsables et appellent des correctifs. Du moins le pensons-nous.

La fréquence excessive des radiographies après des traumas crâniens, les indications trop nombreuses de césariennes par rapport aux indications justifiées et le dépistage systématique des cancers de la prostate chez tous les hommes de 50 à 75 ans sont des exemples bien documentés de ces dysfonctionnements. Il y en a bien d'autres et ils n'ont pas tous la même portée, ni les mêmes conséquences. Nous ne pourrons pas tout aborder. Aussi éviterons nous de nous intéresser aux faits les mieux admis, sauf peut être pour rappeler que certains d'entre eux furent longtemps ignorés ou niés, avant d'être admis au catalogue des savoirs établis.

Nous mentionnerons seulement les controverses actuelles, comme celle qui occupe une place croissante à propos du dépistage organisé du cancer du sein chez les femmes entre 50 et 75 ans. Dans la période de six mois, en France³, ce sujet qui était passé sous silence depuis des années, est l'objet de trois réunions scientifiques promues par différentes organisations, dans des contextes très différents. Ceci nous impose de regarder les circonstances de ces rencontres, la nature des débats et des arguments avancés et les conclusions consensuelles ou contradictoires qui en résulteront. Cela nous semble plus intéressant que d'engager nos moyens très limités dans une controverse pour laquelle des collègues bien plus compétents produiront l'essentiel de l'argumentation. Nous voudrons là être plus témoins que contributeurs actifs.

C'est sur d'autres points du domaine médical que nous porterons collectivement notre attention.

Nous pensons que nous pourrions avec votre aide établir une liste non exhaustive des faits bien documentés concernant la surmédicalisation, les surdiagnostics et les surtraitements. Une première étape est la sélection d'une série, pas nécessairement limitative, de questions pour faire naître les réponses, même partielles, qu'on peut y apporter.

Pourvu que la distinction soit bien faite entre les réponses intuitives, les opinions et les réponses plus méthodiques, mieux étayées sur des preuves, souvent elles-mêmes partielles.

Nous tenterons aussi d'apporter des réponses à des questions générales :

³ Congrès de la Société Française de Sénologie à Marseille en novembre 2011 ; Réunion organisée par International Prevention Research Institute (iPRI) à Lyon en janvier 2012 ; Réunion organisée par La Revue Prescrire et Que Choisir Santé au printemps 2012.

Ateliers

Atelier N°1: 27 avril matin

SURMEDICALISATION, MYTHE OU REALITE:

Modérateur : JC. Salomon

.- La surmédicalisation, mythe ou réalité :

Eléments de la surmédicalisation ressentie par les citoyens, les institutions, les professionnels,

Bilans de la surmédicalisation mesurée par les scientifiques : épidémiologistes, économistes, démographes, géographes etc. (IRDES, DRESS). Situation comparée entre pays et entre régions.

- Surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements sont-ils seulement l'expression du consumérisme ordinaire ? La surmédicalisation est-elle synonyme de surconsommation médicale ?
- La surmédicalisation est-elle un dysfonctionnement du système de santé ? Dans l'affirmative est-ce un dysfonctionnement systémique
- A qui ces phénomènes profitent-ils ?

Les patients (malades et non malades)

Les professionnels

Le marché et les vendeurs de produits et de service

Les institutions

- Surmédicalisation et sous médicalisation, les 2 revers de la même médaille ou l'expression caricaturale des inégalités sociales en santé ?

Atelier N°2: 27 avril, matin

AUX RACINES DU MAL (DES MAUX)

Modérateur : E. Pasca

- Relations entre surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements et
- disease mongering, conflits d'intérêts paiement à l'acte, - T2A
- Relations entre surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements et accroissement du nombre des spécialités et de la proportion de spécialistes
- Relations entre surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements et- obligation de moyen plutôt que l'obligation de résultats
- Relations entre surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements et prévention, dépistage. Peut-on opérer un tri parmi les opérations de dépistage entre celles qui sont utiles et celles qui ne le sont pas, entre celles qui sont efficaces et celles qui ne le sont pas ? Rapport bénéfices/risques et rapport coût/bénéfice. Peut-on faire une liste des dépistages positifs ?

Mêmes questions pour la prévention primaire.

- La surmédicalisation est-elle un dysfonctionnement du système de santé ? Dans l'affirmative est-ce un dysfonctionnement systémique

Atelier N°3: 27 avril, après midi SURDIAGNOSTICS sources de SURTRAITEMENTS

Modérateur : A. Siary

abordés avec divers exemples.

- Pathologies objets des surdiagnostics
- Pathologies objets des surtraitements
- Relations entre surmédicalisation, surdiagnostics, surtraitements et
- -obligation de moyens
- -obligation de résultats
- La surmédicalisation est-elle un dysfonctionnement du système de santé ? Dans l'affirmative est-ce un dysfonctionnement systémique
- La médecine fondée sur les preuves et les recommandations de bonne pratique sont elles des gages d'efficience ou des causes de surdiagnostics et de surtraitements ?

L'EBM en deux colonnes actif et passif

Atelier N°4: 27 avril après midi SURTRAITEMENTS non liés aux SURDIAGNOSTICS

Modérateur : F . Pesty

- Pathologies objets des surtraitements non liés au surdiagnostics
- Dans quelle mesure les obligations de moyens et de résultats favorisent-elles ces surtraitements ?
- Quels sont les différentes formes de surtraitements sans lien aux surdiagnostics ?
- : Intensification thérapeutique, synergie ou effet additif des associations de traitements, efficacité biologique versus clinique, non prise en compte de l'évaluation comparative (sur les critères bénéfice/risque et coût/efficacité)
- La médecine fondée sur les preuves et les recommandations de bonne pratique sont elles des gages d'efficience ou des causes de surtraitements non liés au surdiagnostics?

L'EBM en deux colonnes actif et passif

- Suffirait-il de réduire la pression du marché pour que la situation se normalise ?

Atelier N°5: 28 avril matin CONSIDERATIONS ECONOMIQUES

DES PHENOMENES INELUCTABLES!!!!

Modérateur : O. Brixi

- La surmédicalisation est-elle un dysfonctionnement du système de santé ? Dans l'affirmative est-ce un dysfonctionnement systémique

- La surmédicalisation est-elle associée à la pénurie dans une relation dépendante

Dans le contexte ultra-libéral

Dans un contexte progressiste

- La surmédicalisation a-t-elle un lien avec la croissance ou avec la décroissance, avec les situations d'expansion ou de récession ?
- La surmédicalisation est-elle un phénomène inéluctable, irréversible ? Risque-t-elle d'asphyxier les différents systèmes de santé ?

Atelier N°6: 28 avril matin

HIERARCHISER LESMOYENS: LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Modérateur : M. Thomas

- -L'établissement d'une liste de médicaments essentiels peut-elle contribuer à réduire les surtraitements ?
- -Comment établir cette liste : de l'apport individuel d'«experts» à une liste aboutie.
- -Quel pourcentage de l'ensemble de la pathologie peut-il être couvert par une telle liste ?
- -Les «100 médicaments essentiels» : différences et similitudes entre les listes des internistes et celles des généralistes
- -différences et similitudes avec la liste des «200 médicaments essentiels» (livre de M. RAPIN établie en 1980)
- -Quelle place donner aux avis de la commission de transparence dans l'établissement d'une telle liste ?

Document de travail susceptible de modifications Les commentaires et les suggestions sont bienvenus Prière de diffuser



Rue de Courcelles 154 - 6044 ROUX

Si vous recevez les délégués médicaux, devenez « PUBLIVIGILE »

- ¤ *Envoyez-nous* les publicités pharmaceutiques qui vous choquent et
- matricipez aux actions de publivigilance que la LETTRE DU GRAS vous propose.
- participez au Réseau de Surveillance de la visite médicale.
- ¤ *Aidez-nous* à contrer les excès en nous rapportant les « perles » des délégués médicaux

□ Abonnez-vous à La Lettre du GRAS (LLG)

Pour les abonnés à LLG, la nouvelle lettre électronique du GRAS sera envoyée gracieusement en 2012. Pour les nouveaux abonnés, le prix de l'abonnement pour 4 numéros sera réduit à 10 € pour les individuels, 20 € pour les associations et institutions et 5 € pour les étudiants.

¤ Visitez le SITE WEB http://www.grouperechercheactionsante.com/

- Le GRAS est constitué de médecins et de pharmaciens qui pratiquent de la "PUBLIVIGILANCE".
- Cette activité de publivigilance tend à modérer les effets secondaires des campagnes publicitaires commerciales mensongères, ambiguës ou contraires à l'éthique médicale. De telles campagnes se soldent en général par des prescriptions non fondées et une iatrogenèse non négligeable. Cela atteint la bonne foi du prescripteur, la santé du malade et le portefeuille de la Sécurité Sociale.
- Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, donne l'occasion aux firmes de se justifier et s'adresse à l'AGIM et aux instances qui nous gouvernent en cas d'abus persistant.
- Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toute pression, sauf à celle de la raison et du bon sens critique, et publie une lettre trimestrielle d'information.