

LA LETTRE DU

Périodique trimestriel
N° 69 - mars 2011
Bureau de dépôt: Charleroi
Éditeur responsable: Michel Jehaes
Place Ferrer, 2-6043 Ransart

BELGIQUE - BELGIE
P.P.
CHARLEROI
6/155
P701112



JAUNE = il est temps de verser
ROUGE = c'est le dernier !

Éditorial

SANTÉ PUBLIQUE



Edito	1
Nouvelles du front... de la publivi- gillance	2
Novartis sous le feu des projecteurs pour avoir accepté une nouvelle récom- pense pour un vieux médicament	3
Prescription : Quand chaque médecin a son leader d'opinion	4
Rencontre avec un comité d'éthique : Conflits d'intérêts : Quels sont les enjeux éthiques de ce débat ?	5
Des « nègres » font du marketing médical	6
Mediator® en France : et chez nous ?	7
L'heure a sonné pour les médicaments à destination des pays en développe- ment	8
Une nouvelle étude sur les infractions pénales et civiles de l'industrie phar- maceutique	9
Pfizer a tenté de faire pression pour éviter des poursuites au Nigeria	10
Propositions finales relatives à la pharmacovigilance : quelques progrès, mais une occasion manquée de réelle- ment renforcer la sécurité des patients	11
Un SMS pour vérifier la validité des médicaments en Afrique.....	13
La démocratie à l'épreuve du lob- bying : Comment garantir l'indépen- dance de la décision publique ?	14
Le Champix® (varénicline), médica- ment d'aide au sevrage tabagique, accusé de provoquer des états suicidaï- res	14
Quelques tarifs publicitaires (en 12/2010)	15
Astellas perd son procès contre Prescri- re	15

La récente affaire Mediator® de Servier en France. Avant elle le cas de Merck et de son anti-inflammatoire Vioxx® (retiré du marché de 80 pays, faisant des milliers de victimes), Pfizer avec le Celebrex®, par ailleurs toujours en vente, Glaxo Smith Kline et l'Avandia® (interdit en Europe et réglementé aux Etats-Unis) ... sont autant d'exemples de dérapages commis par une industrie qui place ses intérêts et ceux de ses actionnaires avant ceux du patient. L'objectif premier d'une entreprise privée est de vendre et de faire du profit. Dans le secteur du médicament, la santé publique n'est souvent qu'une question secondaire venant après la rentabilité et les exemples ci-dessus en sont des caricatures. Cependant je m'inquiète, et c'est une des raisons de mon engagement dans le GRAS, du rôle que les entreprises de médicaments jouent dans les processus de décision des programmes concernant la santé. Dans les exemples cités ci-dessus, nous voyons que ces médicaments contestés ont vu leur commercialisation validée par les agences nationales de sécurité sanitaire et obtenu une autorisation de mise sur le marché. En Belgique le Vioxx®, le Celebrex®, l'Avandia® avaient de plus bénéficié d'une décision favorable pour un remboursement par la sécurité sociale alors que les données qui ont justifié leur retrait étaient déjà bien connues. Je trouve inquiétant que la

santé publique et l'intérêt général n'aient pas été les préoccupations premières dans la décision de mise sur le marché de ces médicaments. La santé publique peut-elle faire bon ménage avec les entreprises ? Sans nul doute, les entreprises du médicament occupent une place importante: la recherche pharmacologique est majoritairement financée par celles-ci, de nombreux experts sont liés de près ou de loin à celles-ci par leur participation aux études notamment (1). Il devient d'ailleurs presque impossible de trouver un chercheur de haut niveau sans conflit d'intérêt. C'est d'ailleurs en raison de cela que le GRAS se bat pour la déclaration et la publication des conflits d'intérêt dans tous les domaines liés à la santé. Mais il apparaît dans les exemples cités au début que les organes de décision de mise sur le marché des médicaments, de leur contrôle, voire de leur remboursement, ne sont pas de façon suffisamment claire les garants de la santé publique et de l'intérêt général. Le lobbying pharmaceutique est aussi un des plus puissants. Il est impératif que le secteur pharmaceutique ne soit pas en position de décider dès qu'il s'agit de santé publique: l'intérêt général ne peut, dans ce cas, être le résultat de compromis avec des intérêts particuliers. C'est souvent la faiblesse de l'État ou des États qui permet aux entreprises de s'immiscer dans les processus de décision

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

Association sans but lucratif – Rue de Courcelles, 154 - 6044 ROUX

concernant le médicament. Les exemples sont nombreux, je ne les reprendrai pas tous, mais en citerai un : la pression effectuée depuis de nombreuses années par le secteur pharmaceutique au niveau européen afin de pouvoir obtenir le droit d' « informer » elle-même le grand public via les médias au sujet de ses médicaments. Plus d'une fois les États et leurs représentants ont été à deux doigts d'accepter cette résolution. Je n'ose imaginer le désastre en terme de santé publique qu'une telle libéralisation engendrerait ! Un des objectifs du GRAS est d'œuvrer pour que la santé publique passe avant tout intérêt particulier. Nos actions visant à rendre publics les conflits d'intérêt dans tous les domaines de la santé et de la formation médi-

cale sont des premiers pas. Vous trouverez dans ce numéro d'autres facettes de cette problématique au travers des actions décrites et des réflexions de nos auteurs.
Bonne lecture.

François Baivier, médecin généraliste, membre du GRAS

(1) Il est cependant fort intéressant de savoir que Zantac", Capoten", Zovirax", Vasotec" et Prozac" étaient les 5 médicaments les plus vendus en 1995... mais que 16 des 17 articles qui ont conduit à leur découverte et à leur développement émanaient de sources externes à l'industrie (Source: National Institutes of Health)

NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

ACTION N° 125 : Quand Unilever® flirte avec la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale - 9/2010).

Une prise de position du président de la SSMG qui nous pose question.

En septembre 2010, les généralistes francophones belges ont reçu le courrier « Becel Age de votre cœur » signé, au nom de la Société Scientifique de Médecine Générale, par son président et invitant les médecins à se référer au site www.agedevotrecoeur.be pour faire de la prévention primaire efficace. Le GRAS s'étonne de cette prise de position: cet engagement de la SSMG à référer à un site commercial de Becel ne pose-t-il pas problème quant aux différences de contenu entre ce site commercial et des documents scientifiques publiés par la SSMG (RBP « Hypercholestérolémie », Cahier de prévention « Le risque cardio-vasculaire global ») ?

Autre exemple, sur le site de Becel, un cholestérol total inférieur à 190 mg/dl est recommandé... pour tout le monde.

Il nous semble que les messages adressés au public doivent reposer sur les mêmes exigences scientifiques que ceux qui sont adressés aux médecins et autres professionnels de santé. Si nous souscrivons entièrement à l'affirmation, « nous accueillons avec joie toutes les initiatives qui permettent aux médecins généralistes de faire de la prévention primaire efficace », nous ne voyons pas en quoi le soutien apporté au site de Becel par la SSMG rencontre cet objectif.

ACTION 126 : XAMIOL® de Leo Pharma (10/2010) : surcoût injustifié, manipulation commerciale.

En novembre 2010, LEO Pharma a informé par courrier les prescripteurs belges de son arrêt de livraison du DAIVONEX® lotion pour raisons commerciales (« résultat de l'évolution des traitements locaux du psoriasis vulgaris du cuir chevelu et par la suite de la forte diminution de l'usage de ce produit. Cette évolution s'est accélérée depuis la disponibilité du Xamiol® et des avantages liés à celui-ci. »). Le Xamiol est un gel constitué de calcipotriol et de dipropionate de bétaméthasone.

Il coûte 48,02€ pour 60 gr à 50µg/g de calcipotriol alors que le Daivonex® lotion, de la même firme, coûtait 27,74€ en 2010 pour 60 ml à la même concentration de calcipotriol®. Le dipropionate de bétaméthasone est un ancien produit au coût modeste ne justifiant pas le surcoût de ce nouveau mélange. Comment la Commission des prix du Ministère des Affaires Économiques et la Commission de Remboursement des Médicaments à l'INAMI ont-elles accepté ces brutales augmentations de prix, non

justifiées ?

AUTRES ACTIONS CONNEXES DU GRAS:

→ Au contrôle des prix :

ACTION N°14: Fluor ZYMAFLUOR ® (ZYMA) (1/94): prix multiplié par 4,5 à 7 lors d'un changement du statut du produit.

ACTION N° 31: SCHERING, WYETH, ORGANON, AACIPHAR (5/96 - mars 2005): demande de déremboursement de contraceptifs oraux.

ACTION N° 56 : ATROVENT® (Ipratropium) BOEHRINGER INGELHEIM (2/2001) : augmentation de prix injustifiée.

ACTION N° 114 : FOSAVANCE® – FOSAMAX® : un tour de passe-passe de MSD pour maintenir un prix élevé de remboursement par l'INAMI (7/2008) LLG 59, septembre 2009.

→ Retrait de médicaments :

ACTION N° 8: pénicillines **PENIORAL ® (WYETH)** et **ORACILLINE ® (RHONE POULENC)** (2/93): retrait des sirops de pénicilline V.

ACTION n°115 : DISPARITIONS INQUIETANTES : Qui décide de la politique du médicament ? (8/2008) *Revendication politique* LLG 59, septembre 2008.

Novartis sous le feu des projecteurs pour avoir accepté une nouvelle récompense pour un vieux médicament

<http://www.lancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2960804-7/fulltext>

Le labo suisse Novartis a été accusé d'avoir profité du système des récompenses destiné à encourager l'innovation pour des maladies qui touchent principalement les pays en développement (selon un rapport de Tatum Anderson). Un prix d'une valeur de 100 millions de dollars USA a été accordé à Novartis pour développer un médicament qui doit bénéficier en priorité aux patients des pays en développement. Ce prix a été remis par la FDA américaine le 8 avril dernier et il est le premier prix décerné dans le cadre de ce nouveau système qui envisage de fournir des aides financières aux labos pour qu'ils développent des médicaments pour les patients les plus pauvres du monde. Mais depuis lors, ce système de prix est dans la ligne de mire des activistes en santé, des ONG et des universités. Tout cela parce que le prix récompense le Coartem® (artemether-lumefantrine) dont le premier enregistrement date de 1999. Rohit Malpani, un conseiller d'OXFAM USA déclare: "Novartis

profite des intentions du programme des dons pour avoir soumis et accepté, dans ce cadre, un don pour un produit qui a été développé et lancé il y a pratiquement dix ans. Récompenser Novartis, le premier bénéficiaire de ce programme, est en train de créer un précédent terrible". La récompense remise à Novartis fait partie d'un nouveau système créé par une législation de 2007 aux États Unis d'Amérique. Il ne donne pas de l'argent liquide à Novartis, mais plutôt une sorte de priorité, qui peut être utilisée plus tard et qui pourra alors représenter beaucoup d'argent. Cette priorité permet à son détenteur de sauter la file d'attente quand il présentera un produit à l'enregistrement aux États. Faire enregistrer un médicament aux États Unis peut demander jusqu'à 10 mois, mais ce bon de priorité garantit que la durée ne dépassera pas 6 mois. Pour un labo, cela veut dire qu'il pourra mettre sur le marché n'importe quel médicament de son choix plus vite que ses concurrents.

Novartis a aussi la possibilité de vendre ce bon de priorité à un autre labo désirant à tout prix bénéficier d'un enregistrement rapide d'un de ses produits. Le système du bon a été créé pour empêcher les labos de se désintéresser de recherches prometteuses pour des maladies qui touchent les patients les plus pauvres du monde. Ainsi, tout médicament nouvellement développé pour traiter une des 16 maladies négligées répertoriées par la FDA peut bénéficier de ce bon de priorité. Mais la décision de la FDA de couronner le Coartem® pour sa première remise de prix fait se dresser les sourcils partout dans le monde. Coartem® est une association à base d'artémisinine dont on dispose depuis près d'une décennie et qui est enregistrée dans 85 pays. Novartis a pu bénéficier du système de bon de priorité (sans être un médicament vraiment nouveau) parce que son produit n'a jamais été enregistré aux USA auparavant, .

C'est pourquoi, pour beaucoup de personnes, le système est biaisé. Bernard Pécou, le directeur exécutif de Drugs for Neglected Diseases (médicaments pour les maladies négligées), un partenariat pour le développement de produits à but non lucratif, qui maintenant crée de nouveaux produits pense que d'autres labos vont emboîter le pas de Novartis et qu'ils enregistreront de vieux médicaments aux USA pour bénéficier de l'aubai-

baine.

Récompenser de vieux médicaments ne récompense ni n'encourage l'innovation, ajoute-t-il.

Ridley, à l'université Duke reste pragmatique cependant. Il pense que le système peut récompenser des produits anciens, mais que la somme de 100 millions de dollars peut aussi pousser les labos à poursuivre le développement de produits déjà avancés dans les études cliniques.

De son côté, Novartis argumente que sa décision d'enregistrer le Coartem® aux USA avait été prise longtemps avant l'arrivée du système de bon de priorité. En fait, Hans Rietveld, directeur de l'accès mondial, et du marketing pour Coartem® chez Novartis a déclaré que la pression des autorités et de l'armée américaines pour permettre à des voyageurs américains d'en avoir, les a poussés à enregistrer ce produit, pas le bon de priorité.

Cependant, Novartis pense que son engagement contre les maladies négligées en fait un bon candidat pour le système de bon de priorité. "Nous souhaitons que d'autres labos qui ne se sont pas engagés dans la lutte contre les maladies négligées suivent notre exemple".

Pour réduire le risque, Oxfam espère que Novartis dédiera publiquement et en toute transparence le revenu qu'il tirera de ce premier bon à la lutte contre les maladies négligées.

Prescription : Quand chaque médecin a son leader d'opi-

Transmis par Emed

Une étude réalisée par un professeur de marketing de la Stanford Graduate School of Business montre, du moins aux Etats-Unis, que les médicaments prescrits par un médecin pourraient bien dépendre de l'avis d'un leader d'opinion, de son réseau social au-delà de ses relations professionnelles directes ou de sa connaissance de ces produits. Pour chaque médecin, ce leader est en général unique. Il l'a connu par son réseau social, son hôpital ou simplement par ses publications dans des revues scientifiques. Toucher les leaders d'opinion d'une spécialité médicale pourrait permettre d'accroître de 18% en moyenne les bénéfices sur les ventes effectuées auprès de médecins non leaders d'opinion. Bien entendu, ces résultats dépendent du médicament considéré, de sa durée d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et des évolu-

tions de son cadre de prescription.

Harikesh Nair, professeur agrégé en marketing à la Stanford Graduate School of Business explique : «La plupart des médicaments sont prescrits par les médecins généralistes qui n'ont pas autant de connaissances que les spécialistes et qui sollicitent donc fréquemment l'avis de spécialistes pour prendre leurs décisions de prescription ».

Portrait d'un leader d'opinion : les leaders d'opinion sont généralement des médecins universitaires qui publient dans les revues scientifiques. L'industrie pharmaceutique est déjà très convaincue du rôle joué par ces spécialistes pour stimuler leurs ventes de médicaments. En effet, les 15 firmes pharmaceutiques les plus importantes aux Etats-Unis ciblent environ 32% de leur budget total de commercialisation sur les leaders d'opinion.

En outre, toujours aux U.S., l'industrie dans son ensemble dépenserait environ 24% de son budget marketing sur la cible des spécialistes. De plus, chaque évolution de marché telle que le lancement d'un nouveau médicament, le retrait d'un médicament du marché, ou la publication de nouvelles directives par le ministère de la Santé ou une institution sanitaire incite les entreprises pharmaceutiques à intensifier leurs efforts vis-à-vis des leaders d'opinion.

Mais comment agissent ces leaders d'opinion ? Le Pr. Nair et ses collègues ont répondu à cette question en analysant les données d'une enquête menée auprès de 1.500 médecins, par un laboratoire pharmaceutique. L'étude portait sur une classe thérapeutique de médicaments couramment prescrits pour une maladie chronique qui touche un quart de la population adulte aux États-Unis. L'objectif principal de l'enquête était d'identifier les médecins qui influençaient le plus les décisions des autres médecins. Cette identification du réseau social de chaque médecin a permis d'identifier les leaders d'opinion. Cette information couplée avec des données fournies par la société pharmaceutique sur les efforts de commercialisation de son médicament ainsi que son ciblage et avec les statistiques de prescription réalisées par chaque médecin

aboutit à des conclusions instructives :

- Plus de 92% des médecins interrogés déclarent avoir été influencés par un seul leader d'opinion.
- Ce leader est généralement un médecin spécialiste, chercheur en hôpital universitaire et qui a publié, en moyenne, 7 articles scientifiques dans des revues de sociétés savantes.
- 95% des médecins interrogés déclarent tenir ces informations d'un contact personnel,
- 78% sont en contact avec leur(s) leader(s) d'opinion à travers des colloques et conférences,
- 67% le côtoient dans un contexte clinique et / ou à l'hôpital,
- 32% le « suivent » par la lecture d'articles scientifiques.

Des résultats importants pour les laboratoires, dont l'approche pourrait être encore largement optimisée, explique Nair, mais aussi pour les réseaux sociaux de professionnels de santé qui auront de plus en plus un rôle important à jouer dans la transmission d'information sur les produits de prescription.

Source : Journal of Marketing Research, October 2010 "Asymmetric social Interactions in Physician Prescription Behavior: the Role of Opinion Leaders,"

RENCONTRE AVEC UN COMITE D'ETHIQUE : CONFLITS D'INTERETS : quels sont les enjeux éthiques de ce

Le 10.11.2010, le GRAS a eu l'occasion d'échanger autour de ce thème avec le Comité d'Éthique de la Fédération des Maisons Médicales et Collectifs de santé à Bruxelles (FMM).

Voici un extrait du compte-rendu de cette réunion :

Soucieux du fait que la formation des médecins reste basée sur une information objective, le GRAS se mobilise pour davantage de transparence de la part des conférenciers. Cette transparence nécessite entre autre la connaissance de leurs conflits d'intérêts. C'est pourquoi, le GRAS souhaiterait que les conférenciers les énoncent de façon systématique. Dans certains pays, cela se fait déjà. En France, notamment, une loi oblige les auteurs d'articles de revues médicales et les confé-

renciers à faire part de leurs conflits d'intérêts. En Belgique, il n'est pas dans les usages de citer ses conflits d'intérêts. Lorsque la question est posée aux conférenciers, elle suscite très souvent un malaise. Le GRAS souhaite une loi réglementant cette question à l'instar de la France. Un membre du GRAS a d'ailleurs interpellé l'Ordre des Médecins belge dans ce sens, mais n'a pas obtenu de réponse satisfaisante. Dès lors, il souhaite faire évoluer ce débat par le biais éthique. Dans un pre-

mier temps, il a interpellé le Comité Consultatif de Bioéthique mais celui-ci ne pouvant être saisi que par un organisme ou un autre Comité d'Éthique, sa démarche est restée sans suite. C'est la raison pour laquelle il s'est tourné vers le Comité d'Éthique de la FMM.

Actuellement, poser la question des conflits d'intérêts met mal à l'aise car le demander à un conférencier sous-entend qu'on le suspecte de malhonnêteté, et d'être animé par des avantages entre autres financiers, remettant ainsi en cause son objectivité. Pour que cette question ne suscite plus de malaise, il faudrait que la notion de conflits d'intérêts soit vidée de tout aspect moral.

Les conflits d'intérêts sont omniprésents et ne sont pas seulement d'ordre financier. Quelle que soit la fonction d'une personne (politique, économique, médicale...), il est inévitable qu'elle y soit confrontée. Ces conflits d'intérêts sont inhérents au travail, au système de valeurs, de références de chacun : le médecin lors de la prescription, le scientifique effectuant une recherche sur une molécule... Ils sont d'office pris dans un jeu d'intérêts; intérêts qui ne sont pas forcément illégitimes. Un des conflits d'intérêt les plus souvent évoqués, est celui de professionnels de la santé en lien d'une manière ou d'une autre avec les firmes pharmaceutiques. Même si la recherche sur le médicament ne peut se passer d'elles, leur influence sur l'ensemble de la profession n'est pas négligeable. Croire en l'objectivité absolue d'une personne est donc un leurre.

La déclaration des conflits d'intérêts – c'est-à-dire

les raisons qui ont poussé la personne à s'intéresser à une problématique en particulier - permettrait de situer le lieu d'où parle la personne. Cette déclaration établirait son autorité et légitimerait sa parole. Savoir ce qui a poussé la personne à s'intéresser à cette problématique permet à tout un chacun de conserver son autonomie et d'avoir ainsi un regard critique sur ce qu'elle affirme.

Par ailleurs, la déclaration des conflits d'intérêts ne va-t-elle pas entraîner plus de confusion? Partant de l'exemple des Recommandations de Bonne Pratique (consensus entre scientifiques à un moment donné), les médecins ne peuvent lire toutes les études, méta-analyses sur lesquelles se sont basés les scientifiques pour la produire. Dans ce cas, l'utilisation des niveaux de preuve constitue un outil utile. Les médecins doivent se donner le maximum de moyens pour prendre du recul, mais ils ne peuvent faire autrement que de faire confiance (1), le risque étant sinon de glisser vers un climat de suspicion généralisée où tout devient contestable et où plus rien ne peut être affirmé. Le fait de connaître les conflits d'intérêts permet de savoir à qui ils peuvent faire confiance.

Enfin, par rapport à la formation des étudiants, il semble nécessaire de les sensibiliser davantage à l'existence de ces conflits d'intérêts. Actuellement, peu de choses sont mises en place dans les universités pour aider les futurs professionnels de la santé à appréhender cette question.

(1) NDLR : Ils peuvent aussi faire confiance en priorité à des organismes ou associations qui préparent le travail de synthèse : Farmaka, Minerva, Prescrire ... qui nous mâchent la tâche en sachant que la majorité des médecins n'ont ni la compétence, ni le temps de pratiquer la lecture critique.

Des « nègres » font du marketing mé-

10.09.10 « Le Monde »

Le recours à des "nègres" pour rédiger des articles favorables à des médicaments, que signent ensuite des médecins hospitalo-universitaires, est un phénomène en expansion. Il est difficile à déceler et à quantifier, sauf lorsqu'une procédure judiciaire permet un accès complet à des documents confidentiels. C'est ce qui s'est produit à propos d'un médicament hormonal, le Prempro®, utilisé aux Etats-Unis pour traiter les troubles liés à la méno-

pause.

Des faits rapportés, mardi 7 septembre, par la revue PLoS Medicine.

Quatorze mille plaintes sont en cours contre le laboratoire Wyeth (depuis racheté par Pfizer) par des femmes ayant utilisé le Prempro® et souffrent aujourd'hui d'un cancer du sein. Experte auprès des parties civiles, Adriane Fugh-Berman (univer-

sité de Georgetown, Etats-Unis) a épluché quelques 1 500 documents internes.

Elle a découvert que des articles ont été rédigés par des "nègres".

Ces textes atténuaient la perception des risques de cancer du sein lié au traitement, défendaient sans base scientifique le bénéfice cardiovasculaire et promouvaient l'utilisation du médicament hors indication.

Entre 1997 et 2003, une officine spécialisée, DesignWrite, a ainsi produit de manière occulte pour le compte de Wyeth "plus de 50 articles publiés

dans des revues à comité de lecture, plus de 50 articles courts et posters pour des manifestations scientifiques, suppléments à des journaux, documents à usage interne, kits de diapositives et symposiums..."

Une vingtaine d'articles ont été payés 25 000 dollars pièce. DesignWrite était chargé de la gestion des "auteurs", loin d'être tous exigeants sur le contenu du texte. "En général, les corrections étaient autorisées si les messages de marketing n'étaient pas remis en cause", constate Adriane Fugh-Berman.

BILLET D'HUMEUR

MEDIATOR en France : et chez

En France, l'affaire Mediator® (Benfluorex) a mis en lumière de graves défaillances dans l'encadrement du marché du médicament soumis à de fortes pressions exercées par les firmes pharmaceutiques (1).

Les comportements de la firme Servier et les nombreux dysfonctionnements dans les administrations du médicament ont exposé les patients à des dangers totalement injustifiés et ont provoqué beaucoup de victimes (2,3). Mais ce désastre peut être aussi une opportunité de renforcer la santé publique et de replacer l'intérêt des patients en priorité de la politique pharmaceutique. Pareil dérapage est-il inimaginable en Belgique ? Nous connaissons aussi des défauts de transparence dans les décisions de remboursement de certains médicaments et dans le traitement des conflits d'intérêt des experts, des insuffisances de veille et de réactivité à l'alerte entre autres en pharmacovigilance et un manque d'accès aux comptes rendus détaillés des réunions des Commissions d'enregistrement, de fixation des prix, de remboursement et de pharmacovigilance. La sous-publication des essais cliniques défavorables au médicament biaise les résultats d'une recherche clinique essentiellement aux mains de l'industrie pharmaceutique d'autant plus que pour mettre un nouveau médicament sur le marché, il suffit de démontrer qu'il soit sûr et plus efficace que le placebo, sans devoir le comparer au meilleur traitement existant dans l'indication étudiée, sauf impératif éthique (diversé

(diversement interprété par les comités qui ont cette charge). Les orientations de la recherche clinique sont décidées en fonction de la rentabilité des marchés et non de l'intérêt des patients. Le médicament y est privilégié au détriment de l'évaluation des thérapeutiques non médicamenteuses.

Bien qu'indépendantes sur le papier, les diverses agences du médicament des pays européens dont la Belgique et l'agence européenne couvrent la majorité de leur budget par les frais de procédures payés par les compagnies pharmaceutiques.

La puissance des firmes pharmaceutiques, entraînant dans leur sillage les sociétés scientifiques médicales, les associations de malades et les agences du médicament, généralement via les experts concernés, hypothèque l'objectivité et la transparence qui devraient prévaloir dans la politique du médicament en Belgique et en Europe. Les atermoiements des autorités européennes sur la pharmacovigilance et l'objectivité de l'information au patient rapportés dans ce numéro de la Lettre du GRAS font écho aux dernières actions du GRAS qui illustrent à souhait ces manquements répétés. Notre Belgique n'aurait-elle pas besoin aussi de ces "Assises du médicament" initiées par le Ministre de la santé français, suite au désastre de Mediator® ?

L'objectif sarkozien affiché est de « restaurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire des produits de santé, en construisant, avec l'ensemble des acteurs concernés, une vision stratégi-

que nationale de la politique des produits de santé, qui sera ensuite portée au niveau communautaire."

Marc Bouniton, MG.

(1) www.prescrire.org et www.formindep.org

(2) D'après une étude de la CNAM, qui vient corroborer les alertes du docteur Irène Frachon, sur 300 000 patients suivis de 2006 à 2010, 500 décès peuvent être attribuables au benfluorex.

(3) www.igas.gouv.fr

L'heure a sonné pour les médicaments

Par Sarah Boseley

mardi 20 Janvier 2011, 15.06 GMT guardian.co.uk

L'Inde, que l'on surnomme la pharmacie du monde, semble sur le point de signer un accord avec l'UE qui empêcherait les fabricants de médicaments génériques de produire des versions bon marché de produits chers. Selon les ONG, l'impact de cette décision pourrait être terrible.

Les négociations, et les tensions autour d'elles, durent depuis très longtemps mais il semble qu'on arrive au bout des démarches. On dit le bureau du premier ministre impliqué et la décision imminente. Il y a quelques années, les conflits sur l'accès aux médicaments portaient tous sur les brevets et les 20 ans d'exclusivité accordés aux labos pour récupérer les coûts de R&D. Un accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle demandait à tous les pays de respecter les brevets, mais les ONG avaient obtenu une exemption en faveur des génériqueurs qui pouvaient faire des copies bon marché pour les pays pauvres. Pour les gros labos, qui font de la recherche, les génériques sont une menace pour leurs profits. Il est évident qu'ils sont derrière les clauses de l'accord avec l'UE, qui pourrait conduire à arrêter la circulation de copies bon marché dans les pays en développement. L'accord parle "d'exclusivité des informations" sur les médicaments, pour une période allant de 5 à 10 ans. Ceci arrêtera les génériqueurs dans leur élan. Pour l'instant, ils peuvent copier un médicament et tout ce qu'ils ont à faire est d'en démontrer la biodisponibilité, sans établir de nouvelles études d'efficacité clinique. Leurs médicaments peuvent être agréés sur la base des études faites par les innovateurs. L'exclusivité des informations arrêterait cette procédure. A moins que les génériqueurs ne co

conduisent leurs propres études, ils ne pourraient plus commercialiser de génériques. Un retard de 5 à 10 ans a-t-il de l'importance ? Pour Oxfam et Médecins Sans Frontières, c'est une question de vie ou de mort. L'exemple le plus évident concerne les ARV (AntiRétroviraux, classe de médicaments utilisés dans le traitement du SIDA). Le virus HIV mute facilement et rapidement et cette résistance a nécessité l'emploi de nouvelles molécules de 2^{ème} et 3^{ème} générations. Les malades ne pourront pas se permettre d'attendre pendant 10 ans l'expiration de l'exclusivité. A Oxfam, Rohit Malpani signale une étude qu'ils ont faite sur l'introduction de l'exclusivité des informations en Jordanie, ce qui a conduit à une augmentation des prix et des délais d'introduction des génériques. On peut voir cette étude en cliquant sur http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/bp102_trips.html

L'Inde a résisté pendant un certain temps aux pressions des labos et de l'UE, mais des rapports locaux laissent entendre que le bureau du premier ministre pourrait accepter l'accord qui ouvrirait la voie à des échanges plus larges.

Transmis par Emed

Ite, ACTA est ?

L'accord ACTA (Anti-Counterfeiting Trade Agreement), récemment conclu sur les contrefaçons, contredit en partie la législation européenne et va au delà des lois internationales selon des juristes européens. « Cet accord est particulière-

ment restrictif pour le commerce des génériques qui peuvent être saisis sur la base d'infractions banales " déclarent les experts.

Dans le domaine de la protection de la propriété intellectuelle, la législation européenne actuelle et les législations internationales fournissent des garde-fous plus explicites, omis par ACTA. Les signataires de cette déclaration, demandent à l'UE

et aux législateurs nationaux de suspendre leur accord en attendant de rendre ACTA compatible avec la législation européenne.

Intellectual Property Watch 23 Janvier 2011.

Pour en savoir plus, consultez ce site très complet sur la problématique de la propriété intellectuelle et le droit des brevets : www.ip-watch.org/

Une nouvelle étude sur les infractions pénales et civiles de l'industrie pharmaceutique

Une étude de New Public Citizen démontre que l'industrie pharmaceutique est le plus grand fraudeur au regard de la législation False Claims Act (FCA) du Gouvernement Fédéral des États Unis d'Amérique.

Les jugements au civil et au pénal ont significativement augmentés,

WASHINGTON, D.C.

Les laboratoires sont maintenant les fraudeurs les plus importants devant la législation fédérale, si on se réfère aux sommes payées pour les infractions au False Claims Act (FCA), dépassant l'industrie de l'armement, qui a longtemps tenu la tête en cette matière, selon une étude de Public Citizen publiée aujourd'hui. L'étude montre que les laboratoires représentent au moins 25% de toutes les sommes payées pendant la dernière décennie au titre du FCA, alors que l'armement ne représente que 11%. Les résultats de la fraude sont une des conclusions principales de l'étude de Public Citizen portant sur les jugements, civils et pénaux, contre les principaux laboratoires, au niveau des états comme du fédéral, depuis 1991. L'étude montre aussi que la fréquence des infractions des labos contre les lois locales et fédérales, a augmenté de façon alarmante. Des 165 cas portant sur 19,8 milliards de dollars d'amendes apparus au cours des 20 dernières années, 73% des jugements (121 cas) et 75% des sommes en dollars (soit 14,8 milliards \$ US) sont apparus au cours des 5 dernières années. Nombre des infractions, et celles donnant lieu aux plus importantes amendes, relèvent de la promotion pour une utilisation de médicaments dans des indications non-approuvées par

la FDA (Food and Drug Administration). Cette promotion peut être poursuivie comme une atteinte criminelle à cause de la probabilité de risques secondaires dangereux pour la santé des patients dérivant de telles activités promotionnelles. Un autre type d'infraction au FCA ayant donné lieu à des amendes financières au niveau fédéral est le surcote de vente volontaire des médicaments dans le cadre des programmes fédéraux. Au niveau des états, la catégorie la plus importante des amendes financières concerne la surfacturation des programmes de santé, comme Medicaid. La croissance des sommes payées concerne très certainement les mauvaises actions des laboratoires tout comme une plus grande efficacité des services au niveau étatique et fédéral, a déclaré le Dr. Sidney Wolfe, directeur de Health Research Group à Public Citizen. Public Citizen a aussi trouvé que plus de la moitié des amendes a été payée par une poignée de labos seulement - GlaxoSmithKline, Pfizer, Eli Lilly et Schering-Plough. Ces 4 firmes représentent plus de la moitié des amendes payées au cours des deux dernières décennies, pour un montant total de 10,5 milliards de dollars US. Elles comptent parmi les plus importants laboratoires au monde. Les deux amendes les plus importantes infligées par le gouvernement

ment fédéral des USA étaient de 515 millions de \$ US contre Lilly et de 1,2 milliards de \$ US contre Pfizer; c'était en 2009. Au niveau national, des dénonciations, notamment d'anciens employés des firmes, ont permis de mettre en lumière les infractions les plus flagrantes, ayant donné lieu au plus grand nombre de jugements fédéraux lors de la décennie passée. Le nombre de cas jugés après dénonciation a plus que doublé au cours des cinq dernières années, rapportant plus de deux fois et demi ce qu'il avait rapporté pendant ces quinze dernières années. Parmi les solutions recommandées, il faut envisager d'imposer des amendes financières plus importantes et de poursuivre comme criminels les dirigeants des firmes, ce qui entend l'emprisonnement si nécessaire. "Le danger pour la santé publique tout comme les pertes financières étatiques ou fédérales dérivant de ces infractions demande que la réponse soit plus ferme" a déclaré Wolfe.

Le rapport complet est disponible à : www.citizen.org/documents/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf

Public Citizen est une organisation sans but lucratif de défense des consommateurs, basée à Washington, D.C. Pour plus d'information, voir www.citizen.org.

NDLR :

Remerciements à Charles Rambert pour la traduction de cet article publié sur e-drug.

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). Pour s'inscrire: e-med-join@healthnet.org

Pfizer a tenté de faire pression

selon WikiLeaks 10/12/2010 à 14h:31 | AFP – Emed

Le géant américain de la pharmacie Pfizer a cherché à obtenir des informations compromettantes sur l'ancien procureur général du Nigeria pour qu'il abandonne les poursuites sur une étude clinique de médicaments qui aurait provoqué la mort de onze enfants, rapporte un document diplomatique américain diffusé vendredi par le site WikiLeaks. Selon le télégramme publié par le quotidien britannique The Guardian, le responsable de Pfizer au Nigeria, Enrico Liggeri, a informé des responsables américains de l'affaire lors d'une rencontre le 9 avril 2009. "Selon Liggeri, Pfizer avait engagé des enquêteurs pour découvrir d'éventuelles affaires de corruption liées au procureur général Michael Aondoakaa pour l'exposer et faire

pression sur lui pour l'abandon de dossiers fédéraux", précise le texte. Dans une réponse à l'information de Wikileaks, la société a démenti avoir recruté qui que se soit pour enquêter sur M. Aondoakaa. Pfizer est parvenu, l'an dernier, à un accord avec l'État nigérian de Kano en payant 75 millions de dollars suite aux tests en 1996 du Trovan®, un médicament utilisé pendant une épidémie de méningite. L'affaire a également été abandonnée au niveau fédéral. Selon, des responsables du Nigeria, les essais qui portaient sur quelque 200 personnes ont conduit à la mort de onze enfants et à des malformations chez des dizaines d'autres. Pfizer s'est défendu de toute imprudence et affirme que le Trovan® avait contribué à sauver des vies.

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 Hoffman et Michel Jehaes.
Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.



Communiqué de presse conjoint - 7 décembre 2010

Propositions finales relatives à la pharmacovigilance : quelques progrès, mais une occasion manquée

De nombreux désastres de santé publique rappellent sans cesse la nécessité d'une pharmacovigilance efficace et proactive (a). En 2010, en France, l'affaire *benfluorex* (Médiator®) l'illustre parfaitement. Au moins 500 décès sont liés à un inacceptable retard de prise de décision devant permettre de protéger la santé publique (b).

Le 21 septembre 2010, le Parlement européen a adopté les propositions de textes relatifs à la pharmacovigilance (une Directive et un Règlement). Ces textes ont ensuite été adoptés par le Conseil des Ministres de la Santé des États membres le 29 Novembre 2010 (1).

Des propositions initiales dangereuses, améliorées par les députés européens.

Les propositions de la Commission européenne sur la pharmacovigilance préparaient une régression majeure de la protection de la population européenne :

- généralisation d'autorisations de mises sur le marché (AMM) au rabais, avec l'illusion des « plans de gestion du risque » en réalité utilisés par les firmes pour mettre trop tôt sur le marché des médicaments trop peu évalués (c);
- recueil et interprétation des données sur les effets indésirables de leurs produits confiés aux firmes pharmaceutiques, malgré leur conflit d'intérêts.

Grâce à la mobilisation de la société civile et aux nombreux amendements adoptés en Commission. Environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen, les propositions initiales de la Commission européenne ont été bien améliorées. Parmi les progrès :

- clarification quant au rôle des plans de gestion du risque, dont il est désormais spécifié qu'ils ne doivent pas servir de prétexte à la généralisation d'AMM prématurées;
- renforcement de l'autorité du nouveau Comité européen de gestion des risques en matière de

pharmacovigilance par rapport aux Commissions des Agences chargées des autorisations de mises sur le marché (Commission des produits de santé (CHMP) et groupe de coordination pour les reconnaissances mutuelles et les procédures décentralisées (CMDh));

- droit des patients de notifier les effets indésirables des médicaments dans tous les États membres;
- notifications des patients aux autorités de santé et non plus aux firmes comme initialement prévu;
- ordres du jour et comptes rendus détaillés des réunions des Comités de l'Agence européenne du médicament (EMA) rendus publics, mais toujours pas d'accès public au contenu de la base de données communautaire sur les effets indésirables des médicaments (Eudravigilance).

Cependant, deux régressions majeures ont persisté :

- la fin de l'obligation de financement public des systèmes de pharmacovigilance par les États membres, ce qui met en péril l'indépendance des systèmes de pharmacovigilance;
- l'enregistrement et le codage des effets indésirables directement par les firmes dans la base de données européenne Eudravigilance, avec le risque que les cas cliniques soient dénaturés donc deviennent ininterprétables (e).

Une occasion manquée de réellement renforcer le système européen de pharmacovigilance.

Les propositions adoptées manquent d'ambition : elles ne constituent pas la refonte du système qui aurait été nécessaire.

Renforcer la sécurité des patients impose :

- de conditionner l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités sanitaires à la démonstration d'un progrès thérapeutique tangible pour les patients, comparativement au traitement de référence, afin de cesser d'exposer les patients aux risques de nouveaux médicaments sans valeur ajoutée et aux effets indésirables méconnus;
- la mise en place d'un système incitant plus fortement les professionnels de santé à systématiquement notifier les effets indésirables observés, en particulier quand il s'agit d'effets indésirables graves, même si ceux-ci sont déjà connus ; l'objectif doit en effet être de mieux connaître la fréquence de la survenue des effets indésirables « dans la vraie vie » afin de prendre les décisions de protection de la santé publique qui s'imposent lors de réévaluations rigoureuses de la balance bénéfices-risques;
- beaucoup plus de transparence sur les données de pharmacovigilance afin de permettre des analyses et alertes indépendantes, afin de permettre le développement d'une pharmacovigilance plus proactive ;
- des décisions des autorités sanitaires adaptées et réactives, en particulier de la part de l'Agence européenne du médicament (EMA) en cas de procédure dite d'urgence. L'objectif premier des autorités sanitaires doit être la protection de la santé publique (f).

La sécurité des patients, une priorité en terme de santé publique.

Les dégâts liés à des médicaments anciens mais dangereux doivent cesser (par exemple, décès liés aux amaigrissants *benfluorex* (ex-Mediator®) et *sibutramine* (ex-Sibutral®). Et la multiplication de nouvelles affaires de pharmacovigilance de grande ampleur (Vioxx®, Accomplia®, Avandia®, etc.) ne doit pas se poursuivre. C'est pourquoi nous demandons d'ores et déjà à la Direction Générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne de proposer rapidement des mesures plus ambitieuses.

Afin de réellement renforcer la sécurité des pa-

tients européens, les priorités pour la Commission européenne doivent être :

- renforcer la qualité de l'évaluation des médicaments avant leur mise sur le marché;
- renforcer l'indépendance des autorités sanitaires, afin de leur permettre de mieux exercer leurs missions de santé publique, notamment l'évaluation et la réévaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments.

Health Action International (HAI) Europe, Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF), International Society of Drug Bulletins (ISDB).

1 - "Council acts against adverse effects of medicines" Press release, Brussels, 29 November 2010. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/118080.pdf

Notes :

a - Par exemple : les malformations ayant touché les enfants de femmes exposées pendant la grossesse au *thalidomide* dans les années 1960 et au *D.E.S.* (Distilbène°) dans les années 1970 ; les effets indésirables cardiovasculaires liés à l'anti-inflammatoire *rofécoxib* (ex-Vioxx°, retiré du marché européen en 2004) ou au médicament antidiabétique *rosiglitazone* (*Avandia*°, médicament dont l'Agence européenne a finalement recommandé le retrait du marché en 2010), les effets indésirables psychiques (en particulier risque accru de suicides) liés au médicament amaigrissant le *rimonabant* (ex-Acomplia°, retiré du marché européen en 2008), etc.

b - Le *benfluorex* (*Médiator*°) est un médicament indiqué en adjuvant des traitements du diabète dont l'efficacité n'était pas bien démontrée. Cette substance amphétaminique a en réalité été longtemps largement utilisé comme amaigrissant. Il aura fallu la détermination d'une pneumologue française ayant mené une étude cas-témoin pour que la décision du retrait du *benfluorex* (*Médiator*°) du marché français et européen soit prise, alors que ses effets indésirables gravissimes (à l'origine d'au moins 500 morts en France, en particulier suite à des déformations des valves cardiaques) ont été dissimulés pendant très longtemps !

c - Ces AMM prématurées font porter au grand public les risques sanitaires d'un essai clinique à grande échelle.

d - L'expérience a montré les limites du financement des Agences des produits de santé par les redevances des firmes. Les Agences se trouvent en position de prestataires d'abord au service de leurs clients, les firmes pharmaceutiques, position incompatible avec leur mission de protection de la santé des populations.

e - Un passage obligé par les systèmes de pharmacovigilance des États membres aurait permis aux autorités compétentes des États membres :

- d'avoir une vision claire des effets indésirables survenant sur leur territoire;
- d'être en mesure de mettre à jour leur base de données nationale; de rendre ces informations accessibles à leurs populations dans leur langue.

Le fait que les notifications telles qu'enregistrées dans la base Européenne de pharmacovigilance par les firmes pharmaceutiques fassent l'objet, en parallèle, d'un envoi aux autorités compétentes des États membres est insuffisant car les données risquent d'être ininterprétables.

f - Leurs décisions doivent être notamment basées sur la réévaluation régulière et indépendante de la balance bénéfices-risques des

médicaments, même ceux autorisés depuis longtemps, sur la base d'indicateurs chiffrés (par exemple fréquence donnée d'un effet indésirable connu ou suspecté devenue supérieure à ce qui avait paru "acceptable" lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché).

HAI Europe. Health Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement, et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. Plus de renseignements sur www.haiweb.org. Contact : katrina@haieurope.org.

ISDB. L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé

mais aussi aux patients et consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 79 membres, présents dans 40 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact : president@isdbweb.org ; secretary@isdbweb.org.

MiEF. Le Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum ; MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des 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. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi 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.

Un SMS pour vérifier la validité des médicaments en

<http://tempsreel.nouvelobs.com/actualite/monde/20100824.FAP7173/un-sms-pour-verifier-la-validite-des-medicaments-en-afrique.html>

LONDRES (AP) - Pour éviter la contrefaçon des médicaments contre le paludisme en Afrique, un entrepreneur ghanéen a eu l'idée de se servir de son téléphone portable. Bright Simmons a ainsi mis au point un système gratuit qui permet aux consommateurs de savoir immédiatement si un médicament est réellement actif en envoyant simplement par SMS un code figurant sur la boîte. Selon des études internationales, notamment de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 30 à 60% des médicaments circulant en Afrique sont soit contrefaits, soit en dessous des critères sanitaires réglementaires. Partant de ce constat, M. Simmons a mis au point mPedigree. Ce système assigne un code unique aux médicaments patentés, imprimé au dos de la boîte sous une bande que l'on gratte. Le consommateur envoie ce code à une ligne téléphonique centrale par SMS et reçoit instantanément "OK" si le médicament est breveté et valable ; d'autres informations lui sont également fournies, comme sa date d'expiration. Si le médicament n'est pas enregistré, l'utilisateur reçoit "No. Please recheck the code" ("Non. Veuillez vérifier le code", NDLR).

Le système est gratuit pour le consommateur et payé par les laboratoires pharmaceutiques et les gouvernements des pays qui l'adoptent. L'infrastructure technologique est désormais assurée par

le groupe américain Hewlett-Packard. Selon des professionnels de la santé, mPedigree pourrait aider les pays africains à freiner la prolifération de médicaments contrefaits et sauver des centaines de milliers de vies. Les experts estiment en effet à environ 700.000 le nombre de personnes qui meurent chaque année du paludisme ou de la tuberculose suite à la prise de médicaments contrefaits, dont certains ne contiennent parfois que de la sciure, du talc et de l'eau. De plus, les médicaments contrefaits renforcent la résistance des bactéries aux agents actifs et leur permettent de muter sous des formes plus dangereuses. "Avec ce système, les gens peuvent avoir beaucoup plus confiance dans le médicament qu'ils prennent", souligne Julian Harris, chercheur à l'International Policy Network, un groupe de réflexion basé à Londres qui n'a pas pris part au développement de mPedigree. Les pays développés emploient depuis longtemps des méthodes coûteuses pour vérifier la qualité des médicaments, tels que des systèmes de traçage ou encore des laboratoires mobiles. Sans ces équipements onéreux, Bright Simmons espère donner une chance aux Africains de s'assurer de la qualité des médicaments qu'ils ingèrent. Pour Julian Harris, le développement actuel de la téléphonie mobile sur le continent noir devrait favoriser l'émergence de son système.

Celui-ci a déjà été adopté au Nigeria, où le gouvernement a même décidé de l'étendre, dès que possible, à l'ensemble des médicaments . "Les consommateurs peuvent désormais mener eux-mêmes la guerre" contre les médicaments contrefaits, se ré-

jouit le Dr Paul Orhii, directeur général de l'Agence nigériane de sécurité sanitaire. Le Kenya, l'Ouganda et la Tanzanie ont également fait part de leur intérêt et des tests ont aussi été menés au Ghana et au Rwanda.

La démocratie à l'épreuve du lobbying :

« Lobbying, conflits d'intérêts, expertise : quels pouvoirs, quels contre-pouvoirs ? » : c'était l'objet d'un séminaire organisé à l'initiative d'organisations membres du réseau citoyen ETAL(1) mercredi 19 janvier 2011 au Sénat à Paris.

Quelques échos glanés dans le communiqué de presse final :

« Le lobbying des milieux d'affaires, les conflits d'intérêts, le manque d'indépendance de l'expertise scientifique, s'exercent au détriment de l'intérêt général et pervertissent la démocratie ... Quelques 20 000 lobbyistes œuvrent à Bruxelles, dont les principaux travaillent en étroite collaboration avec la Commission européenne... L'objectif d'Alter EU est d'obtenir un registre obligatoire (2) des lobbyistes avant la fin du mandat du Parlement et de

la Commission en 2014. En matière de conflit d'intérêts, Alter EU demande une période de trois ans de mise à l'écart et d'interdiction générale du lobbying pour tous les ex-Commissaires, ainsi qu'une définition claire des conflits d'intérêts... »

Plus d'une centaine de participants se sont déplacés - élus, militants, chercheurs, journalistes, étudiants - pour dessiner les contours de ce qui pourrait réintroduire l'intérêt général comme impératif et garantir le respect de la pluralité dans la prise de décision publique. Retrouvez les infos relatives à ce séminaire et pas mal de liens intéressants sur : <http://www.adequations.org/spip.php?rubrique337>

(1) ETAL (pour l'Encadrement et la Transparence des Activités de Lobbying).

(2) NDLR : A l'instar de ce qui se pratique au Sénat au USA.

Le Champix® (varénicline), médicament d'aide au sevrage tabagique,

LEMONDE.FR avec AFP - 07.01.11

Plus de 1 200 plaintes ont été déposées aux Etats-Unis contre les effets secondaires du Champix®, un médicament de sevrage tabagique de Pfizer accusé d'entraîner des états suicidaires, voire des passages à l'acte. L'ensemble des dossiers émanant de tous les Etats-Unis a été centralisé dans un tri-

bunal fédéral de l'Alabama. Des conclusions similaires sont apparues aussi aux régulateurs canadiens et anglais. En France, la revue médicale Prescrire constatait dès le début 2008 que les notifications d'effets indésirables s'accumulaient sur le médicament et relayait l'inquiétude de la Food and

<p>Drug Administration (FDA) qui mettait en cause la varénicline "dans la survenue de pensées suicidaires et de comportements suicidaires occasionnels".</p> <p>La procédure a été confiée par l'organe judiciaire américain chargé de centraliser les dossiers comportant des plaintes multiples venant de différents</p>	<p>États à une juge unique, Inge Johnson.</p> <p>Si la procédure n'en est qu'à ses prémises, elle pourrait se solder par un chèque très élevé du laboratoire américain, pour peu que la justice établisse des défaillances dans la conduite des essais cliniques préalables à la commercialisation du médicament.</p>
--	---

QUELQUES TARIFS PUBLICITAIRES (en 12/2010)

<p><u>Le Journal du Médecin (Tabloïd - 80 numéros pa- piers / an) :</u></p> <p>Prix d'un double page intérieur : 10.200€.</p>	<p>Sur-couverture : 18.800€.</p> <p>½ page horizontale : 4550 €.</p> <p>Pavé 1^{ère} page (10 x 10 cm) : 3000€.</p>
---	---

ASTELLAS PERD SON PROCES CONTRE PRESCRIRE

ACTION N° 69 : TACROLIMUS pommade (PROTOPIC®) – FUJISAWA (12.2002) : *publicité médiatique indirecte pour un médicament sur prescription.*

Suite LLG 46, juin 2005 et LLG n°67, septembre 2010.

Dans son numéro de septembre 2009, Prescrire a analysé une nouvelle indication du tacrolimus dermique (Protopic®, de la firme Astellas) en prévention des poussées d'eczéma que le tacrolimus était à éviter dans l'eczéma atopique, compte tenu de sa balance bénéfices-risques défavorable.

La firme pharmaceutique Astellas Pharma a assigné Prescrire en justice pour dénigrement, en dénonçant « le caractère erroné, voire mensonger, de certaines critiques figurant dans l'article litigieux » et réclamait 10.000 euros de dommages et intérêts.

Le tribunal de grande instance de Paris a rendu son arrêt le mercredi 2 mars, en déboutant la firme Astellas. Dans son jugement, elle rappelle que la revue Prescrire pointe dans son article trois risques d'ordre différent, "tous documentés et d'ailleurs recensés dans le résumé caractéristique du médicament tel qu'il a été établi par la société Astellas Pharma elle-même".

En définitive, conclut le tribunal, « en exprimant son avis sur les mérites comparés du Protopic® (...) sans dénaturation des faits mais en appelant l'attention des prescripteurs sur les effets indésirables d'un tel traitement et les cas rapportés de cancer qui pouvaient y être associés, la revue Prescrire n'a pas excédé le but légitime qu'elle s'assignait, ni l'attente de ses abonnés de disposer dans un domaine relevant de l'intérêt public et de la sécurité sanitaire d'une analyse critique documentée. »

Le laboratoire devra verser 3.000 euros à la revue médicale pour l'indemniser de ses frais de justice.

À l'heure où la société française découvre avec effarement l'affaire Mediator® et les insuffisances des agences du médicament, le jugement du 2 mars est une très bonne nouvelle pour les soignants et les patients.

D'après un communiqué de LRP.

