

LE MEDICAMENT

Information indépendante

Médicament et Europe

Médicament et Recherche

Médicament et Associations de Patients

Information pharmacothérapeutique indépendante en Belgique

et le GRAS

Initiatives en Belgique

- Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
- RCP Résumé des Caractéristiques du Produit
- initiatives « libres »

Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique C.B.I.P.

- ASBL fondée en 1970 par les professeurs de pharmacologie des universités belges
- But : assurer la formation continue ainsi que la mise à jour des connaissances dans le domaine de la pharmacothérapie des médecins, des pharmaciens et des dentistes

CBIP financement

- activités entièrement subsidiées par le service public fédéral (SPF) Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (antérieurement Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement)

CBIP Publications

- **Folia Pharmacotherapeutica** périodique mensuel concernant les médicaments
- **Fiches** nouvelles substances récemment enregistrées
- Depuis 1977 **Répertoire Commenté des Médicaments**
actualisé chaque année
fournir l'information essentielle sur les spécialités pharmaceutiques pour aider les praticiens à choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué
- **Fiches de transparence**
comparer les différentes options de traitement possibles pour une pathologie spécifique

CBIP site net

- Répertoire Commenté des Médicaments avec des tableaux comparatifs des prix, avec mise à jour mensuelle
- Folia Pharmacotherapeutica
- Fiches de transparence
- Rubrique "Bon à savoir"
donner rapidement un premier point de vue sur des sujets d'actualité dans le domaine du médicament
- Rubrique avec une liste de sites intéressants dans le domaine de la pharmacothérapie

www.cbip.be

Résumé des Caractéristiques d'un Produit RCP

≈ Notice scientifique

- 1984: notice pour le public
- EMEA: canevas RCP
- = information officielle de base
- Caractère légal
- ? Accessibilité ???

Initiatives libres

- Project FARMAKA
- MINERVA
- FORMULAIRE MRS – FORMULR/ INFO
- GRAS

FARMAKA

Centre d'information indépendante sur les
médicaments

Siège ASBL à Gand et bureau pour la partie
francophone à Charleroi

Site Internet <http://www.farmaka.be>



Les projets FARMAKA

Informateurs scientifiques indépendants

Formulaire MRS et FormulRinfo en partenariat
avec le CAMG de l'UCL

Concertation interactive médecins de famille -
pharmaciens



Projet Informateurs Scientifiques

Une information thérapeutique non commerciale,
pour les Médecins Généralistes

Selon la méthode de l'Academic detailing

Sur des thèmes relevant des questions de choix
thérapeutique ou des attentes de santé publique



Farmaka portail EBM

- Adresses belges et non belges
- Clinical Evidence
- Cochrane Collaboration
- La Revue Prescrire
- Presse ISDB
- Guidelines sites labellisés
- Sites EBM
- Moteurs de recherche EBM



FORMULAIRE MRS

- Formulaire MRS annuel
- FormulR/info 5 par an
- Site web
www.formularium.be

Formulaire **MRS** 2006

Guide pour la prescription rationnelle
de médicaments chez les personnes âgées

Project Farmaka
Centre Universitaire de Médecine Générale UCL
Werkgroep Huisartsenformularium OCMW Gent

FORMULAIRE MRS

- guide de référence pour la prescription de médicaments chez la personne âgée
- Pathologies courantes
- Basé sur une prescription rationnelle
- Textes et fiches

Critères de sélection

1^o critère

Preuve de l'efficacité du traitement médicamenteux ou non-médicamenteux dans des études cliniques pertinentes (double aveugle, randomisées, études chez des personnes âgées, études en première ligne)

Sélection de la substance



Autres critères

Une gamme de présentation adéquate

La facilité d'utilisation

Le coût

Sélection d'une liste de spécialités (génériques y compris)



Choix limités aux traitements instaurés par le médecin généraliste

FORMULAIRE MRS FICHE

SOINS PALLIATIFS

Analgesiques morphiniques

Sélection: TARTRATE DE DIHYDROCODEINE

Indications

Douleur chronique (palier 2 de l'OMS)

Contre-indications (*relatives en soins palliatifs*)

Insuffisance respiratoire sévère, maladies obstructives des voies respiratoires

Posologie

Un comprimé de 60 mg toutes les 12 heures

Précautions d'utilisation (*relatives en soins palliatifs*)

- prudence en cas d'hypothyroïdie, d'hypertension intracrânienne, d'insuffisance surrénalienne, rénale ou hépatique, d'asthme, d'hypertrophie prostatique
- en prévention de la constipation, préconiser dès l'initiation du traitement des mesures hygiéno-diététiques et la prise d'un laxatif (sorbitol)

Effets indésirables

- les plus fréquents sont: nausées, vomissements, constipation, somnolence
- dépression respiratoire (si surdosage ou chez les patients sensibles), confusion
- risque de dépendance lors du non-respect de la posologie

Interactions

- + alcool et médicaments déprimeurs du système nerveux central: potentialisation de l'effet déprimeur sur le SNC
- + cisapride, dompéridone, métoclopramide: le tartrate de dihydrocodéine contre-

+ stockage

+ broyage

+ sécabilité

Formul R info

Geneesmiddelenbrief

Editeur: Groupe de travail Formulaire MRS
Année 13 • n° 2 • avril 2006

Bureau de dépôt Gent X
P 408505
paraît 5 x par an (février, avril, juin, septembre, novembre)

Introduction

C'est devenu une tradition: le numéro d'avril du Formul R/info est consacré aux nouveautés dans le domaine de la pharmacothérapie et de la médecine préventive, nouveautés apparues dans l'année précédente. Nous restons bien sûr centrés sur les traitements destinés aux personnes âgées, dans le domaine propre au médecin généraliste. Nous puisons l'information à différentes sources: le Geneesmiddelenbulletin (Hollande), la Revue Prescrire (France) et le Journal Watch (éditeurs du New England Journal of Medicine - E.U.). Quelques publications importantes complémentaires, parues dans les revues internationales les plus renommées, y sont ajoutées par nos soins.

Les «Nouvelles brèves» sont nombreuses. Elles concernent le risque d'altération des capacités fonctionnelles physiques par les benzodiazépines, un rôle préventif possible des exercices physiques sur la maladie d'Alzheimer, une interrogation sur le rôle du sucre dans les médicaments antitussifs. Nous reprenons la question de l'intérêt du dépistage du cancer de la prostate et de celui d'une prise en charge multidisciplinaire de la dépression chez des personnes de plus de 60 ans. Enfin, nous faisons une brève synthèse des données actuelles concernant les troubles cognitifs légers (MCI) et, en particulier, de leur traitement.

La page réservée aux MCC termine ce numéro d'avril du Formul R/info, vous présentant le nouveau site des MCC francophones. Vous trouverez, inclus dans ce Formul R/info, la version 2006 de l'Index du Formulaire MRS. La version papier du Formulaire MRS 2006 est disponible depuis peu. Pour toute information concernant ces publications, vous pouvez vous adresser à secret@formularium.be

Table des matières

• Nouveautés 2005	13
• Benzodiazépines et incapacités fonctionnelles physiques	19
• Mens sana in corpore sano	20
• Sirop contre la toux: le sucre n'est pas un placebo?	20
• Dépistage du cancer de la prostate: réfléchir avant d'agir	20
• Prise en charge multidisciplinaire chez les personnes de plus de 60 ans: promesses	21
• Un traitement sûr pour les «Mild cognitive impairment» (MCI)?	21
• Rubrique Implémentation: Pourquoi un site destiné aux médecins coordinateurs et conseillers (MCC) en maison de repos et de soins (MRS)?	23

Nouveautés 2005

1. Oncologie

Dans le cadre du dépistage précoce du **cancer du col de l'utérus**, il est recommandé d'effectuer un frottis de col de dépistage chez les femmes jusqu'à leurs 65 ans. Une enquête réalisée en France montre, sur presque 250.000 frottis exécutés, 3% d'anomalies cytologiques dont 10,7% de lésions précancéreuses ou cancéreuses. Pour les femmes âgées de moins de 25 ans, seuls 5% des anomalies cytologiques sont précancéreuses, tandis que pour les femmes âgées de plus de 65 ans, la proportion est de 11%. Les lésions cancéreuses ne constituent que 1% du total des anomalies cytologiques pour les femmes jusqu'à l'âge de 55

ans, pour 4% chez les femmes âgées de 56 à 65 ans et pour 11% chez les femmes âgées de plus de 65 ans¹. N.d.l.r.: les raisons de la réalisation de ce frottis ne sont pas précisées. Il est possible que ce soit en raison de pertes de sang ou d'une autre plainte. La question de l'utilité de réaliser un frottis au-delà de l'âge de 65 ans est très intéressante mais il semble prématuré de revoir les recommandations actuelles en fonction de l'étude présente ici. Les guides de pratique ne recommandent pas d'effectuer un frottis après l'âge de 65 ans, si les deux derniers frottis de dépistage étaient normaux (par exemple la RBP de Domus Medica sur le dépistage du cancer du col²).

5 fois par an
abonnement
gratuit

Minerva

revue d'Evidence-Based Medicine





MINERVA^f

Revue d'Evidence-Based Medicine

mai 2006, volume 5, numéro 5

EDITORIAL

Une prescription inappropriée d'antibiotique, mais un gain de temps?
Une illusion supplémentaire qui s'envole... 65
M. De Meyere

MINERVA

Les B-bloquants toujours un premier choix en cas
d'hypertension primaire? 66
P. De Cort

Aspirine en prévention primaire: des différences entre
hommes et femmes? 69
JP. Sturtewagen

Le raloxifène diminue-t-il le risque de cancer du sein chez
les femmes ostéoporotiques? 72
E. Vermeire

Traitement mécanique ou chimique de la pédiculose du cuir chevelu? 74
H. Lapeere, M. Van Driel

Antibiotiques en cas d'infection respiratoire inférieure:
prescription immédiate, différée ou absente? 76
S. Coenen, M. van Driel

Acupuncture pour la gonarthrose? 79
N. Kacemelenbogen, A. Vanweldre

GLOSSAIRE

Belgique - België
P 301.119
dépot Bruxelles X

Annexe à la Revue de la Médecine Générale • Mensuel ne paraissant ni en juillet ni en août

- 10 numéros par an
- > 9000 abonnés
- gratuit
- en français/néerlandais
- 12 rédacteurs indépendants
(toutes universités belges)

- > 20 revues suivies
- critères sélection
 - Pertinence Médecine générale
 - Orienté soins pour le patient
 - Méthodologie valide
 - message pour MG
- financé par
INAMI, intermutuelle, organisations
scientifiques MG (SSMG/ Domus Medica)



RÉSUMÉ

Question clinique

Quelle est l'efficacité, après deux ans, d'une revalidation intensive versus arthroèse vertébrale chez des patients présentant des lombalgies chroniques?

Contexte

Le traitement des lombalgies chroniques par arthroèse vertébrale est, à l'heure actuelle, l'objet de discussions. Des programmes multidisciplinaires de revalidation sont, dans le même temps, de plus en plus recommandés.

Population étudiée

Des chirurgiens expérimentés ont recruté 349 patients, âgés de 18 à 55 ans, présentant des lombalgies chroniques (>1 an), dans quinze hôpitaux du R.U. Ni les médecins, ni les patients ne savaient avec certitude quel était le meilleur choix (chirurgie ou revalidation). Les critères d'exclusion sont: pathologie infectieuse ou inflammatoire, tumeur, fracture, trouble psychiatrique, grossesse, anamnèse de chirurgie vertébrale. Finalement, 176 patients souffrant de lombalgies depuis 8 (1-35) ans en moyenne sont inclus dans l'étude. Soixante-sept pour cent des patients étaient âgés de 30 à 50 ans.

Protocole d'étude

Cette étude randomisée, contrôlée, répartit ses sujets dans deux groupes. Dans le premier (n=176), les participants subissent une chirurgie vertébrale (fusion ou stabilisation flexible). Dans le deuxième (n=173), un traitement ambulatoire avec un programme de revalidation intensive est appliqué, constitué de trois semaines d'exercices du dos individuellement adaptés et d'exercices généraux d'entretien, au cours de cinq séances par semaine. Les séances se déroulent dans un centre sous la conduite d'un kinésithérapeute. Tous les patients ont été évalués par un psychologue clinique en vue de dépister une angoisse non fondée ou des conceptions erronées concernant les plaintes dorsales, en vue de les traiter en thérapie du comportement. Un suivi est assuré après 6, 12 et 24 mois.

Mesure des résultats

Les deux critères de jugement primaires sont le Oswestry

low back pain disability index et le shuttle walking test après 24 mois. Les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie (questionnaire SF-36), l'anxiété, la dépression et les complications. L'analyse est faite en intention de traiter.

Résultats

Des données sont disponibles pour environ 81% des patients deux ans après la randomisation. Dans le groupe revalidation, une chirurgie vertébrale est quand même entreprise pour 28% des patients. Après deux ans, l'Oswestry index est mieux amélioré dans le groupe chirurgie (de 46,5 (ET 14,6) à 34,0 (ET 21,1)) versus groupe revalidation (de 44,8 (ET 14,8) à 36,1 (ET 20,6)). La différence moyenne est de -4,1% (IC à 95% de -8,1 à -0,1; p=0,045) à l'avantage du groupe chirurgie. Il n'y a pas de différence statistiquement significative pour le shuttle walking test ni pour les autres critères. Des complications opératoires sont observées chez 19 patients (entre autres saignements, déchirure de la dure-mère, problème d'implant) et une réintervention est nécessaire dans les deux ans chez 11 patients. Aucune complication n'est décrite dans le groupe revalidation.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que, après deux ans, dans les deux groupes, l'invalidité est moindre, peut-être indépendamment du traitement. La différence statistique atteint de justesse le seuil de la pertinence clinique et les risques et coûts de la chirurgie doivent être placés en balance. Il n'y a donc pas de preuve qu'une fusion vertébrale primaire soit supérieure à une revalidation intensive associée à une thérapie comportementale.

Financement

Medical Research Council (R.U.), NHS et caisses d'assurance privées.

Conflits d'intérêt

Deux auteurs ont reçu de Synthes un financement pour un médecin-assistant en chirurgie vertébrale.



- Editorial

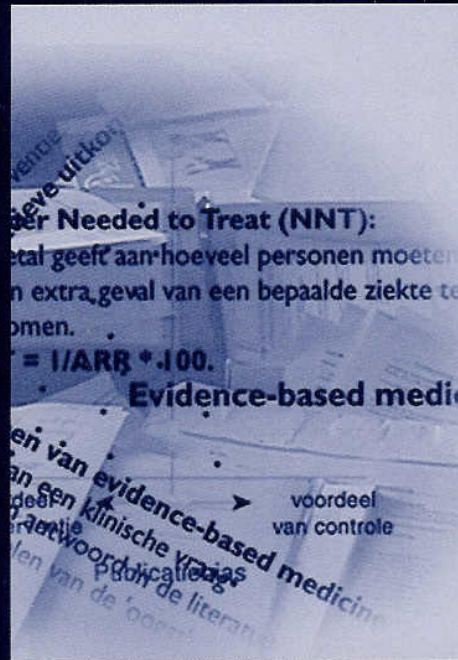
- Analyses

- 6 -7 analyses/numéro
- analyse structurée
- discussion
- recommandation pour la pratique

- Courrier lecteurs

- Glossaire





Glossaire des termes utilisés en Evidence-Based Medicine

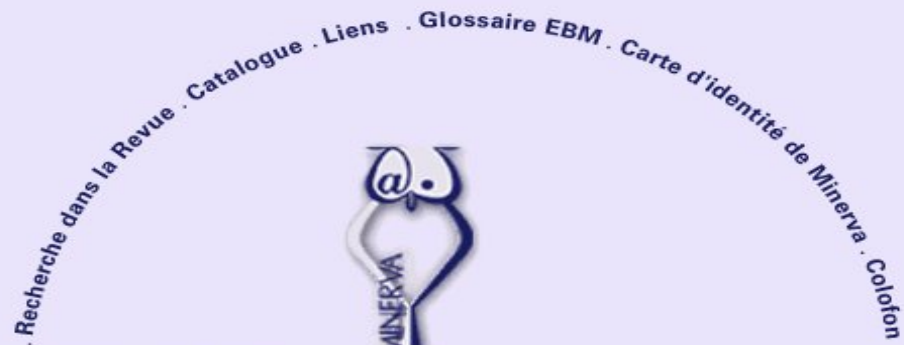
MINERVA

M. van Driel



Website:

www.minerva-ebm.be



Bienvenue sur le site de

MINERVA

©

• **REVUE D'EVIDENCE BASED MEDICINE**

- . [Recherche dans la revue](#)
- . [Catalogue](#)
- . [Liens](#)
- . [Index](#)
- . [Courrier des lecteurs](#)
- . [Glossaire EBM](#)
- . [Carte d'identité de Minerva - abonnement](#)
- . [Colofon](#)
- . [Réagir](#)
- . [Communiqués de presse](#)

G.R.A.S.

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

- ASBL
- regroupe médecins et pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage des médicaments qui pratiquent, entre autres, la publivigilance
- le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toute pression, sauf à celle de la raison et du bon sens critique

LA PUBLIVIGILANCE*

- Relever les dérapages de la publicité pharmaceutique et tenter de modérer leurs conséquences
- Relever les références scientifiques de ces messages publicitaires
- Interpeller les firmes aux messages contestés, pharma.be et les instances qui nous gouvernent en cas d'abus persistant =
ACTIONS

Site web

PLAN DU SITE

RECHERCHER

Nouveautés

Publiviigilance

Nous contacter

S'abonner

Lettre du GRAS

Bilan GRAS

Actions.

Liste des actions

D.C.I.

Lecture critique

RBP

Reflexions

Internet

Brèves



G.R.A.S Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé, ASBL

1 visiteur
actuellement sur ce site
> **Discuter en direct !**
visiteurs online

Le G.R.A.S. regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent entre autres la "PUBLIVIGILANCE".

Le G.R.A.S. étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Il a développé plusieurs ACTIONS dans ce domaine.

Le G.R.A.S. publie trimestriellement LA LETTRE DU GRAS qui résume le suivi des actions en cours, annonce nos recherches et publications, présente différents FLASH d'information sur des articles ou publications intéressantes concernant les médicaments et propose une LECTURE CRITIQUE d'un article publié sur une étude d'un médicament. Cette lettre propose également une réflexion et un tour d'horizon de différentes RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE à propos d'une pathologie courante (mal de gorge, otite moyenne aiguë, cholestérol,...). Certains articles sont mis à votre disposition dans la zone de téléchargement. N'hésitez-pas à en demander: gras@groupechercheactionsante.com

Le G.R.A.S. s'associe à la revendication internationale de pouvoir prescrire en D.C.I. Dénomination Commune Internationale

Le G.R.A.S. vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique.

Nouveautés et modifications: voir "p

Plan du site

DROIT de la souris sur un lien hypertexte

www.groupechercheactionsante.com



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

Editor.

DEALERS D'OPINION



Edito	45
Donner systématiquement de l'aspirine aux plus de 70 ans	46
Ne restez pas passif devant PROactive	47
Neuroleptiques atypiques et démence	48
Nouveautés sur le site du GRAS	50
Nouvelles du front... de la publivigilance	51
D.A.D.A.	54
Quoi de neuf à Ouagadougou ?	55
Retrait successif des coxibs ..	56
Des experts du médicament pris dans des conflits d'intérêts	57
Femme et aspirine	58
Brève	59

Les tumeurs sont souvent plus graves quand elles sont infiltrantes : leur symptomatologie reste longtemps pauvre mais quand on les diagnostique, la situation est déjà souvent fort avancée.

Ainsi en est-il de l'industrie pharmaceutique qui est en train d'infiltrer tout notre système de soins via le sponsoring d'associations de patients, le soutien des formations médicales initiales et continuées et bientôt le e-learning, via des leaders d'opinions qui participent aux commissions ministérielles, établissent les consensus EBM (1), voir la définition même des maladies ou des seuils de dépistage.

Le « p » (2) a été capturé par les firmes : beaucoup d'études sont construites pour les besoins promotionnels de l'industrie pharmaceutique, pas pour ceux des cliniciens qui soignent les malades et qui aimeraient bien savoir si ce nouveau médicament est meilleur que l'ancien traitement de référence !

En effet, beaucoup d'études comparent un nouveau traitement par rapport au placebo.

Pourtant ces études de construction très critiquable sont approuvées par des comités d'éthique « indépendants » !

Si nous voulons garder la

confiance du public dans notre indépendance qui est à la base de la relation thérapeutique, nous devons maintenir notre vigilance de praticien.

Aiguisons notre esprit critique pour disséquer le discours promotionnel et réagir : c'est la réaction inflammatoire qui permet à l'organisme de se défendre et de rejeter ce qui est mauvais pour lui. Les abcès sont plus spectaculaires mais moins dangereux à terme que ces tumeurs infiltrantes.

Dans ce sens, la rentrée a vu se concrétiser plusieurs projets promus par le GRAS (prescription en DCI) (3) ou s'en prolonger d'autres, portés par Farmaka (Formulaire de référence pour les MG en MRS, informateurs médicaux).

D'autres objectifs restent à atteindre et non des moindres : plus de rigueur dans le travail des comités d'éthique pour approuver les études cliniques, plus de transparence dans la publication des conflits d'intérêts des experts et pourquoi ne pas privilégier, à notre niveau, les formations et les revues qui signalent les conflits d'intérêts, utilisent les niveaux de preuve et les mesures de bénéfice absolu (RRA, NNT) ?

Le risque d'une pandémie d'influenza (suite page 46)

Trimestriel
par abonnement
Peer reviewed

SPECIFICITES DU GRAS

Rapporter les dégâts et excès constatés **sur le terrain** dans l'utilisation et la promotion des médicaments

Promouvoir la **lecture critique** et la médecine basée sur les niveaux de preuves (EBM)

Privilégier les actions sur les produits représentant un **enjeu** important soit économique, soit pharmaceutique, ou les produits exemplaires d'une problématique

LES DERAPAGES DE LA PUBLICITE

1. Elargissement indu des indications

Tarivid (1/1990) « à coup sûr dans les Infections Respiratoires »

2. Minimisation des effets indésirables

Implanon (12/99) Oubli et minimisation d'effets secondaires

3. Publicité médiatique déguisée malgré son interdiction

Relenza (11/99) sur nos antennes

4. Manipulation des prix

Zymafluor (1/94) prix x 4,5 à 7 lors d'un changement de statut du produit

LES DERAPAGES DE LA PUBLICITE

5. Interprétation tendancieuse des résultats d'essai clinique

Pravasine (2/96) détournement de l'étude WOSCOPS à des fins publicitaires

6. Expérimentations non-éthiques

Dimitone (9/95) bêtabloquant en post infarctus vs placebo

7. Notice scientifique inadaptée

Antitussifs chez les enfants (2/2001)

8. Lenteur et timidité de la pharmacovigilance

Uropyrine (8/2001) : inefficace et dangereux

LES CONSEQUENCES

Des prescriptions non fondées

Atteinte à la bonne foi du prescripteur

Effets sur la santé du malade

Effets sur le portefeuille de la Sécurité Sociale

PROPOSITIONS DU GRAS

1. Formation médicale plus indépendante

- pendant la formation en MG
- formation continuée avec label

apprentissage à la lecture critique des messages publicitaires et des essais cliniques qui les portent

PROPOSITIONS DU GRAS

2. Une législation en matière d'expérimentation clinique

recommandations d'Helsinki à intégrer

- rôle renforcé des comités d'éthique
- Contrôle de qualité de leur travail
- Assistance pour le patient dans la décision de participer
- Obligation de publication des résultats

PROPOSITIONS DU GRAS

3. Plus de transparence

- dans les procédures d'enregistrement
conflits d'intérêt des experts
- Dans la fixation des prix des médicaments
médicament et complément alimentaire
- Dans les décisions de remboursement des
médicaments

PROPOSITIONS DU GRAS

4. Une information scientifique de qualité

- Notice scientifique sur preuves données harmonisées
- formation continuée labellisée
- Guidelines labellisés

PROPOSITIONS DU GRAS

5. Meilleur contrôle de la publicité

- Publicité médiatique
- Contrôle à priori
- Sanctions
- Rectification obligatoire

PROPOSITIONS DU GRAS

6. Renforcer la pharmacovigilance

- promouvoir les communications d'effets indésirables
- retrait plus rapide des médicaments dangereux

PROPOSITIONS DU GRAS

7. Une recherche au service du patient

orienter la recherche selon les priorités de santé publique et pas seulement en fonction de la rentabilité des investissements

PROPOSITIONS DU GRAS

8. Agir au niveau Européen

- Le GRAS soutient les revendications du Collectif Europe Médicaments.

(cfr. www.prescrire.org)

PROPOSITIONS DU GRAS

9. Maintenir sur le marché les médicaments reconnus comme des premiers choix

- Pénicilline V
- Nitrofurantoïne

PROPOSITIONS DU GRAS

10. Permettre la prescription en DCI

- rendre obligatoire pour le pharmacien, la délivrance effective du produit le plus intéressant pour le patient
- dans des conditions correspondantes aux réalités du terrain

DEVENEZ « PUBLIVIGILE »

ENVOYEZ-NOUS !

Vos témoignages de publicité qui vous choque.

SOUTENEZ !

Les actions de publivigilance du GRAS

PARTICIPEZ !

Au réseau de surveillance de la visite médicale

ABONNEZ-VOUS !

A la lettre du GRAS