BILLET D'HUMEUR:

MEDIATOR en FRANCE: et chez nous ?

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 (diversément 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 sarkozyien 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 stratégique 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