

LA LETTRE DU

Périodique trimestriel
N° 50 - juin 2006

Bureau de dépôt: Charleroi 1
Editeur responsable: Michel Jehaes
Place Ferrer, 2-6043 Ransart

BELGIQUE - BELGIE
P.P.
CHARLEROI 1
6/155



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



Editorial

50



Edito	21
Gait et guet-apens publicitaire	23
Flashes	24
Pharmacovigilance	24
Réaction au dossier du 29 mars sur le TDAH et les médicaments psychotropes	25
Flashes	27
Nouveau sur le site du GRAS	27
Les nouvelles rencontres Prescrire	28
Papy fait de la résistance	29
Celecoxib (suite)	30
Flashes	30
Formindep	31
Communiqué.....	32
Top 20 companies by revenue	32
Nouvelles du front de la publivi-gilance	33
Liste d'actions	37
Échos du réseau	38
Brèves.....	38
Pfizer teste illégalement un médicament au Nigéria	39

Le numéro de la Lettre du GRAS que vous vous apprêtez à lire... ou à dévorer est déjà le cinquantième. C'est une sorte de petit anniversaire me permettant de rendre hommage, sans publicité tapageuse, pour le GRAS cela va de soi, à celles et ceux qui en furent les initiateurs.

Cinquante est aussi un nombre respectable faisant penser à la maturité et à la continuité.

Cette continuité dans l'action de publivi-gilance reste une priorité pour nos membres comme a pu en attester notre dernière assemblée générale du mois de mai à Bruxelles, dans les locaux de la Free-clinic.

Je me permets de revenir sur le contenu de cette assemblée.

Je l'ai personnellement trouvée remarquable car non seulement les participants y étaient nombreux, intéressés et critiques, mais aussi parce que les thèmes abordés nous ont permis de mieux cerner les enjeux présents dans différents lieux de décision, d'action ou de pratique professionnelle liés à la santé et au médicament.

Après une présentation du GRAS très complète par Pierre Chevalier ainsi que de l'information pharmaco-thérapeutique indépendante en Belgique, ce fut au tour de Danielle Bardelay, membre fondatrice de la Revue Prescrire, de nous dresser un tableau clair de l'« Europe du médicament » et notamment des lieux et mécanismes de prise de décisions.

Des autorisations de médicaments par pays restent encore demandées, mais de plus en plus ces autorisations sont demandées à l'échelon européen.

Et de nous faire remarquer que le secteur médicament relève de la responsabilité du commissaire ayant dans ses attributions la direction générale « entreprises » et la compétitivité, et non pas le secteur santé.

La question est posée de savoir si en matière de médicament la priorité va à l'économique ou à la santé.

Bien sûr, une signature d'autorisation se fait sur avis scientifique, de plus en plus souvent au niveau européen par l'agence européenne

(suite page 22)

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

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

(Edito suite).

du médicament (EMA), les agences de reconnaissance nationales gardant cependant certaines prérogatives.

Ceci permet de se rendre compte de l'énorme travail de lobbying tous azimuts se cachant derrière toute autorisation de médicament aussi bien à l'échelon national qu'euro-péen.

La question de l'indépendance de l'agence européenne du médicament fut aussi posée en raison notamment du fait suivant : le fabricant souhaitant voir enregistrer et autoriser son médicament doit tout d'abord verser à l'agence un montant de 69.000 à 232.000 € pour un avis scientifique, sans compter la somme de 232.000 € qu'il devra acquitter par la suite pour la demande officielle de mise sur le marché (AMM).

Est-il facile pour l'agence d'émettre un avis défavorable à un fabricant ayant déjà versé à cette même agence des sommes aussi importantes ? Ou comment dire non quand on a déjà perçu autant ?

Le budget 2005 de l'agence EMA était de 112.000.000 € dont 77 millions provenant de ces redevances.

Danièle Bardelay rappela aussi la création en 2002 d'un Collectif Europe et médicament dont l'objectif est notamment de veiller à ce que les intérêts des patients soient pris en compte prioritairement dans les décisions européennes.

Il regroupe des associations de patients, de consommateurs, de professionnels de la santé (dont l'ISDB), des organismes d'assurance maladie.

Ce comité a pu obtenir par exemple que le délai pour l'obtention d'une AMM soit maintenu à 210 jours au lieu de 150 jours proposés par la commission, qu'aucune AMM ne soit accordée pour une durée illimitée mais avec maintien de la révision quinquennale, que la publicité directe au public pour les médicaments soumis à prescription reste interdite.

Mais il n'a pas pu obtenir une amélioration de la pharmacovigilance européenne et constate aussi les éléments négatifs que sont le lobbying intense de l'industrie à tous les niveaux et dans les couloirs de la commission ainsi que le peu d'indépendance, tant financière qu'intellec-

elle, des médias.

Merci en tout cas à Danièle Bardelay d'avoir fait le déplacement pour nous éclairer à ce sujet.

Autre thème abordé lors de cette assemblée générale : la recherche en médecine générale ou plus précisément la participation de médecins généralistes à des protocoles d'expérimentation de médicaments, à la demande de l'industrie pharmaceutique.

Ce sujet fut abordé à partir d'un témoignage de médecin généraliste participant à un tel programme.

Nous y reviendrons dans un prochain numéro car il pose d'intéressantes questions notamment sur les objectifs et les critères éthiques de telles recherches.

Enfin deux représentantes de la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) nous ont fait le plaisir de participer à ce débat.

Leur propos évoquait le risque bien réel de voir certaines associations de patients se faire sponsoriser par l'industrie pharmaceutique et de perdre ainsi une partie de leur autonomie voire même parfois de servir de relais à l'industrie pour revendiquer le remboursement de tel ou tel médicament.

Vous trouverez dans ce numéro un article traitant aussi de ce sujet, ainsi que les rubriques habituelles que je ne détaillerai pas ici pour ne pas alourdir cet éditorial.

Je conclurai en disant qu'à l'image de notre assemblée générale, les lieux où doit s'exercer notre vigilance sont multiples.

La publiviligance est une des facettes de ce travail en faveur du médicament destiné à son objectif premier qui est la santé du patient.

Le souci de la LUSS de rester indépendante et maître de ses objectifs en est une autre facette, tout comme le travail du Collectif Europe et médicament, de la Revue Prescrire et de bien d'autres.



François Baivier,
médecin généraliste.

GAIT et GUET-APENS PUBLICITAIRE

En janvier dernier, une lectrice nous a fait parvenir une publication parue dans la presse médicale toute boîte concernant l'étude GAIT.

Cette étude évalue l'efficacité de la glucosamine, de la chondroïtine, de l'association des deux ou de célécoxib dans la gonarthrose versus placebo.

L'article en question apportait les résultats préliminaires de l'étude présentée au congrès annuel de l'American College of Rheumatology en novembre 2005.

Il comportait plusieurs sous-titres.

Le premier « Des Résultats probants » : « dans le sous-groupe des douleurs modérées à sévères, seule, l'association chondroïtine + glucosamine HCI s'est montrée de façon hautement significative ($p=0,002$) supérieure au placebo.

Pour ces patients, on a seulement observé un trend positif pour le groupe célécoxib ($p=0,06$) ».

Un autre sous-titre était « Une approche thérapeutique à revoir » : « chez les patients souffrant de douleurs modérées à sévères, l'association de ces 2 compléments permet même d'obtenir des résultats supérieurs aux anti-inflammatoires... Quoiqu'il en soit, dans une approche thérapeutique globale de l'arthrose, l'association glucosamine HCI + sulfate de chondroïtine occupe dès à présent une place de choix et pourrait même se justifier comme l'option thérapeutique de première intention ».

Notre lectrice était particulièrement intéressée par une lecture critique de cette étude, étant donné que « les médecins spécialistes de ma région commentent à recommander la glucosamine ».

Les résultats de cette étude Glucosamine / chondroïtine Arthritis Intervention Trial (GAIT) viennent de paraître (1).

Elle inclut 1.583 patients qui se plaignent depuis au moins six mois d'une gonarthrose prouvée par examen radiographique.

Ils sont répartis dans cinq groupes et reçoivent respectivement soit un placebo, soit du chlorhydrate de glucosamine (3 x 500 mg par jour), soit du sulfate de chondroïtine (3 x 400 mg par jour), soit les deux substances précitées, soit du célécoxib (200 mg par jour).

Le critère de jugement primaire est la réponse au traitement définie comme une diminution d'au moins 20% de la douleur évaluée après 24 semaines sur une échelle standardisée (WOMAC pour la douleur).

Le taux de réponse dans les différents groupes est de 60% pour le placebo, de 64% pour la glucosamine, de 65% pour la chondroïtine, de 67% pour l'association de ces deux dernières substances et de 70% pour le célécoxib.

Seul le célécoxib montre une différence statistiquement significative versus placebo pour l'ensemble des patients traités.

Les auteurs se livrent à des analyses en sous-groupes dont nous connaissons les limites de preuve; les résultats n'ont pas une puissance statistique suffisante et ils n'ont qu'une valeur indicative, comme le fait remarquer un éditorialiste dans la même revue (2) et comme les auteurs de l'étude le mentionnent eux-mêmes dans leur discussion.

Cette analyse, avec résultats à confirmer, montre une efficacité supérieure de l'association glucosamine plus chondroïtine versus placebo pour le sous-groupe de patients se plaignant d'une douleur modérée à sévère.

Dans ce sous-groupe, le célécoxib n'est pas supérieur au placebo.

Il n'y a pas d'analyse de l'efficacité relative de l'association chondroïtine-glucosamine versus célécoxib.

Les résultats présentés dans l'article « publicitaire » sont donc partiellement faux et leur interprétation est totalement incorrecte.

Des synthèses de la littérature effectuées avant la parution de l'étude GAIT ne permettaient pas de disposer de preuves suffisantes pour accorder une place à ces deux substances dans le traitement de l'arthrose (3,4).

La Revue Prescrire estimait, en particulier, que la puissance des études comparant l'efficacité de la glucosamine à celle d'un AINS était trop faible pour permettre de pouvoir conclure.

Si la méta-analyse de Towheed (5) montre une efficacité de la glucosamine versus placebo significative en termes de soulagement de la douleur, elle souligne bien que la prise en considération unique des études avec une randomisation correcte (secret de l'attribution, concealment of allocation, respecté), soit 8 RCTs, ne montre plus de bénéfice significatif.

Il en va de même pour l'ensemble des études en considérant l'échelle WOMAC complète (douleur + raideur + limitations fonctionnelles).

(suite page 24).

<p>Des réactions allergiques à la glucosamine ont été signalées par la pharmacovigilance australienne (6) : angioedème, urticaire, éruption érythémateuse et prurit.</p> <p>Certains extraits de glucosamine proviennent de coquillages et les personnes allergiques aux coquillages pourraient présenter une allergie à ces extraits (7).</p> <p>Conclusion :</p> <p>Avant l'étude GAIT, pas de preuve solide d'une place pour la glucosamine ou la chondroïtine ou de l'association des deux dans le traitement de l'arthrose.</p> <p>Après l'étude GAIT, aucune preuve de l'intérêt d'un traitement par la glucosamine, par la chondroïtine ou par l'association des deux dans le traitement de la gonarthrose.</p> <p>Le paracétamol reste le médicament de premier choix dans cette indication, sans oublier les traitements non médicamenteux.</p> <p style="text-align: right;">Pierre Chevalier.</p>	<p>Références</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Clegg D, Reda D, Harris C et al. Lucosamine, chondroitin sulfate and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med 2006;354:795-808. 2 Hoochberg M. Nutritional supplements for knee osteoarthritis - Still no resolution. N Engl J Med 2006;354:858-860. 3. Anonymous. Glucosamine dans l'arthrose; pas de miracle. La Revue Prescrire 2004;24(253):612-14. 4. Van den Breemt B, Rasker J. Glucosamine en chondroïtine bij artrose. Geneesmiddelenbulletin 2005;39:61-6. 5. Towheed TE, Maxwell L, Anastassiades TP, Shea B, Houpt J, Robinson V, Hochberg MC, Wells G. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. No.: CD002946pub2.DOI:10.1002/14651858.CD002946.pub2. 6. Skin reactions with glucosamine. Australian Adverse Drug Reaction Bulletin 2005;24:23. 7. Bijwerkingen glucosamine. Geneesmiddelenbulletin 2006;40(4):48.
---	---


F L A S H S


<p>Jouir de ses biens et jouir plus que bien.</p> <p>Ces dernières années ont vu le retrait d'investissements financiers dans des entreprises apportant satisfaction sur le marché de la production pour réinvestir les fonds dans des entreprises à plus haute rentabilité.</p> <p>Au détriment de l'emploi bien souvent, les actionnaires désiraient que leur argent leur rapporte plus. Ce changement de mentalité risque-t-il de contaminer la perception que tout un chacun peut se faire de certains domaines de sa « santé » ?</p> <p>La firme Pfizer n'hésite en tout cas pas à franchir le pas pour élargir le marché de ses médicaments. Elle promotionne son sildénafil (Viagra®) non seulement dans les troubles érectiles liés à certaines pathologies mais aussi chez les hommes « normaux » qui désirent augmenter leurs possibilités d'atteindre une érection et de maintenir celle-</p>	<p>ci (à un niveau plus « hard ») pendant une période plus longue.</p> <p>Elle s'adresse directement au public comme les lois l'autorisent pour la publicité médicamenteuse aux USA (coût de 303 millions \$ entre 1999 et 2001).</p> <p>Après avoir bénéficié des services de Bob Dole (né en 1923) pour ces publicités, la firme a engagé un joueur de base-ball âgé de 39 ans pour vanter les mérites de son produit... tout en se défendant de vouloir convaincre un public d'hommes plus jeunes.</p> <p>Cette dérive de l'utilisation de médicaments dans une utilisation d'amélioration du style de vie (au moins perçue), marché très important, fait l'objet d'une excellente critique de Joël Lexchin (1).</p> <p>Référence</p>
---	---

PHARMACOVIGILANCE

<p>La Revue Prescrire (1) nous informe du libre accès de données de pharmacovigilance sur deux sites : www.mhra.gov.uk et www.lareb.nl</p>	<p>A quand un site belge ?</p> <p>(1) Des données de pharmacovigilance en libre accès. Revue Prescrire 2006;26(271):268.</p>
--	--

Réaction à l'article du Soir du 29 mars sur le TDAH, trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

« Paris dans une bouteille ? » ou comment une approche bioréductionniste d'un problème appauvrit sa compréhension et la réponse que nous pouvons y apporter

Le TDAH est une problématique complexe au contour flou, appelée auparavant « dysfonctionnement cérébral a minima » et qui occupe désormais le devant de la scène en psychiatrie infantile.

Il arrive qu'on lui donne une réponse non spécifique : la prescription de méthylphénidate, Rilatine ou Concerta, par rapport à laquelle nous n'avons pas beaucoup de recul.

Cette molécule, qui existe depuis 1954, n'est prescrite à grande échelle que depuis les années 90.

Ce dont on doit se soucier ici, c'est de la santé de nos enfants, de la possibilité de donner un dérivé d'amphétamines à 5 à 10% des 5 à 12 ans (source CBIP) (2), susceptibles d'être diagnostiqué TDAH c'est-à-dire de la possibilité d'étendre ce marché pharmaceutique à 74.000 enfants comme on nous l'annonce dans votre article. [Mettre référence](#)

Car, oui, en effet, il y a des familles qui souffrent d'un trouble de comportement manifeste d'un de leurs enfants et dont la qualité de vie est nettement améliorée par la prise de médicaments.

Si ce n'était pas le cas, il n'y aurait pas de débat.

La diabolisation du traitement médicamenteux que vous dénoncez chez certains intervenants en Santé Mentale est en fait une perplexité prudente et une peur justifiée pour nos enfants.

Nous observons tous les jours dans notre pratique les dérives de la surprescription des psychotropes en général, largement confirmées par des statistiques.

Ceci pourrait s'étendre également dans l'avenir aux dérivés amphétaminiques.

On peut s'étonner avec David Healy (3) que d'un côté, on utilise des médicaments dérivés d'amphétamines à grande échelle en les considérant sans danger pour nos enfants et de l'autre, quand ils sont en vente illicite, ils sont considérés comme une menace majeure pour la société.

Ce qui serait consternant, c'est que personne ne s'en émeuve.

Nous voyons avec toutes ces drogues, que sous la pression conjuguée du marketing pharmaceutique,

d'un discours psychiatrique simpliste et des demandes de soulagement de la part des patients, s'instaurent des traitements médicamenteux lourds et de très longue durée.

Il nous paraît important de reprendre les arguments pseudo-scientifiques et les contrevérités avancés dans votre dossier et de les réfuter un à un en citant nos sources.

Une contrevérité : « Le TDAH est une maladie soignée par des psychotropes »

Rappelons ce que sont les critères diagnostics DSM IV de ce trouble : une liste de comportements dysfonctionnels fréquents chez les enfants.

Puisqu'une psychopathologie commune sous-jacente n'est pas attestée, l'utilisation du mot « maladie » n'a pas plus de sens qu'il n'en aurait pour qualifier la délinquance, la timidité ou les mauvais résultats scolaires, par exemple.

L'idée qu'il s'agirait d'un problème de vigilance du centre cérébral de l'éveil insuffisamment activé est une hypothèse non démontrée, basée sur un modèle biomédical contesté.

Rappelons également qu'en psychiatrie, après 30 années de recherches intenses et d'énormes budgets engloutis, l'implication d'un gène ou d'un groupe de gènes n'a jamais pu être démontré pour aucune pathologie et que la présence d'une problématique chez plusieurs membres d'une famille n'implique pas une causalité génétique (6).

Les médicaments cités plus haut ne sont pas en soi un traitement spécifique du trouble décrit, ils ne guérissent pas une pathologie.

Le fait que les dérivés d'amphétamines calment certains enfants (même sans trouble du comportement) et en agitent d'autres est un fait connu depuis longtemps.

Il permettent, tout au plus, une suppression des symptômes comme l'impulsivité et l'hyperactivité, une canalisation de l'attention, mais créent une dépendance qui rend difficile la limitation du traite-

(suite page 26)

tement dans le temps.

Il y a une amélioration de l'acceptation sociale de l'enfant mais les bénéfices à long terme en matière d'apprentissage, d'habilités sociales à long terme ne sont pas démontrés.

Les progrès en matière d'imagerie médicale permettraient d'établir une étiologie voire un test diagnostic.

Le Dr Grace E. Jackson (4) dans une revue des apports réels de l'imagerie médicale statique et dynamique en clinique psychiatrique conclut : « contrairement aux fréquentes assertions paraissant dans de nombreux médias, il n'y a aucune preuve pour l'instant qui permette d'avancer que l'imagerie médicale puisse détecter la présence de pathologie psychiatrique basée sur des anomalies anatomiques ou physiologiques dans le cerveau.

Il existe une série de limites pratiques et théoriques à ce que l'imagerie fonctionnelle puisse attester de la présence d'une psychopathologie et il est fortement improbable que cela se produise. »

L'American Psychiatric Association a publié sur son site web, une conclusion allant dans le même sens en 2005.

Dans une revue systématique, les estimations du nombre d'enfants ayant un TDAH varient de 4,2 à 26% !

Chez les enfants de 6 à 12 ans, la plupart des estimations se situent entre 5 et 10% (CBIP).

La disparité de tels chiffres démontre que la frontière est floue entre un comportement qualifié de pathologique chez certains enfants et le comportement normal.

Comme le souligne le Dr Dirk Van Duppen (5) dans « La guerre du médicament », nous risquons d'assister, en marge des situations sévères où un traitement se justifie, à une médicalisation de la vie quotidienne.

L'accusation pourrait bientôt être portée sur les parents qui refuseraient de mettre leurs enfants turbulents sous médication.

Le coût pour la société :

Évaluation rapide : au prix de 50 à 62 euros la boîte, par mois et, par enfant, cela fait pour une année entre 7.200.000 à 53.280.000 euros si on atteint les 74.000 enfants prédicts.

Vu l'ampleur du marché, on imagine aisément la pression énorme du marketing pharmaceutique sur les médecins mais également directement vis-à-vis

du public par des campagnes d'informations qui se veulent objectives dans la presse, à la télévision et par le soutien financier direct d'associations de patients.

Les médecins sont confrontés à des demandes de patients ou de leurs proches influencés par ces arguments de marketing direct.

Le diagnostic de TDAH risque d'être soutenu pour des raisons à caractère principalement économique et non pas orienté vers le bénéfice réel de l'enfant/patient.

L'efficacité de la prise en charge par thérapie comportementale intensive serait établie.

Les études randomisées ne montrent pas d'avantage des thérapies comportementales par rapport à une absence de traitement psychosocial ou aux prestations de soins habituelles (source CBIP) (2).

Nous, le groupe PoPP (1) rappelons ici comme dans notre Manifeste, nos inquiétudes quant à l'appauvrissement du diagnostic en psychiatrie quand il se base uniquement, comme c'est de plus en plus souvent le cas, sur des critères diagnostiques et qu'il ne tient pas compte de l'histoire particulière du sujet, de toutes les dimensions de son contexte psychosocial et de son environnement.

C'est bien en tenant compte de toutes ces informations qu'il s'agit d'organiser une réponse à la problématique individuelle et familiale.

Nous espérons par ces différents arguments faire percevoir la complexité du problème et l'extrême attention qu'il faudra porter dans les temps qui viennent aux dérives que pourraient susciter les conflits d'intérêt de grande envergure que soulève cette question.

Il ne s'agit pas de mettre en avant une modalité thérapeutique mais de dénoncer une logique réductionniste qui voudrait calquer la compréhension de ce TDAH sur un modèle biomédical simpliste avec comme corollaire le traitement médicamenteux comme allant de soi.

(1) Groupe PoPP : groupe de Psychiatres, orientés par la Psychanalyse et la Psychodynamique. Le Manifeste peut être obtenu sur simple demande : groupepopp2004@yahoo.fr

(2) CBIP : centre belge d'information pharmaceutique (indépendant de l'information des firmes pharmaceutiques); fiche de transparence : prise en charge de l'ADHD (*TDAH en anglais*). Décembre 2005. <http://www.cbip.be>

(3) David Healy, MD : « Psychiatric drugs explained » fourth edition 2005. Elsevier Churchill Livingstone.

(4) Grace E. Jackson, MD : Acurious Consensus : « Brain Scans Prove Disease ». Article aimablement mis à notre disposition avant parution dans le courant de ce mois.

(5) Dr Dirk Van Duppen. « La guerre des médicaments » 2005. Edition Aden.

(6) Colin A. Ross and Alvin Pam : « Pseudoscience in biological psychiatry. » Blaming The Body. 1995.

Autre site à consulter : http://www.giulemanidaibambini.org/consensus_fr.html

<p>Bisphosphonates et ostéonécrose de la mâchoire.</p> <p>Une complication (rare) de l'administration de bisphosphonates a été plusieurs fois rapportée ces dernières années.</p> <p>Les auteurs d'une synthèse récente insistent sur la</p>	<p>nécessité d'un examen dentaire soigneux avant d'entamer un tel traitement et d'assurer ensuite une stricte hygiène orale (1).</p> <p>Référence</p> <p>(1) Laryngoscope 2006;116:115-20.</p>
---	--

<p>Médicaments : coût et observance.</p> <p>Le débat au sujet des médicaments génériques est toujours très actif en Belgique.</p> <p>La méfiance des médecins, insidieusement entretenue par l'industrie pharmaceutique des « médicaments originaux » repose souvent sur une crainte de non bio-équivalence, bâtie uniquement sur des rumeurs.</p> <p>D'autres médecins ou patients, auraient l'impression que « c'est moins cher, donc moins bon », le coût étant garant de qualité et donc, entre autres, d'une meilleure observance du traitement prescrit.</p> <p>Les résultats d'une étude récente, effectuée aux Etats-Unis pourraient peut-être amener ces détracteurs des génériques ou autres médicaments moins chers à revoir leurs conceptions.</p> <p>Shrank et coll. (1) ont analysé, sur une période de deux ans, l'observance d'un traitement médicamenteux pour six classes (statines, inhibiteurs calciques, contraceptifs oraux, corticostéroïdes inhalés, IEC et sartans).</p> <p>Ils ont observés l'adhérence des patients (proportion de jours couverts, proportion of days covered PDC selon les 7.532 ordonnances hono-</p>	<p>rées), avec un résultat pouvant être de 0 à 100%.</p> <p>Trois possibilités s'offraient aux prescripteurs, avec un coût différent pour le patient : un générique (5 à 20 \$), une spécialité originale présélectionnée pour son prix (15 à 40 \$), une autre spécialité (30 à 60 \$).</p> <p>Les données ont été ajustées en fonction de l'âge, du sexe, des revenus des patients et en fonction de leur croyance dans la validité de leur traitement.</p> <p>Le PDC est supérieur de 12,6% pour les génériques versus spécialités non présélectionnées et plus important de 8,8% pour les spécialités présélectionnées versus celles qui ne le sont pas.</p> <p>Autrement dit, les patients commençant un traitement par un générique ou une spécialité présélectionnée ont respectivement 62% et 30% de probabilités d'être plus adhérents à leur traitement médicamenteux chronique et ceci indépendamment de leurs ressources financières.</p> <p>Référence</p> <p>(1) Shrank W, Hoang T, Ettner S et al. The implications of choice. Prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions. Arch Intern Med 2006;166:332-7.</p>
---	---

NOUVEAU SUR LE SITE DU GRAS

<p>■ MASEF (Médecins Auteurs de Sharewares et Freewares) http://www.masef.com/freewares/freewares.htm</p> <p>Une mosaïque de sites élaborés ou non par des médecins.</p> <p>A consulter pour y faire son choix !</p> <p>Quelques exemples :</p> <p>● Médimento : http://www.masef.com/freewares/medimento.htm aide-mémoire contenant 1.000 tableaux de rappels étiologiques, cliniques, diagnostiques.</p>	<p>Fagerström : http://www.masef.com/freewares3/fagerstrom.htm test de dépendance tabagique.</p> <p>Mélicadose : http://www.masef.com/freewares3/medicadose.htm pour administrer un médicament selon le poids et la posologie.</p> <p>■ Il est possible de télécharger intégralement les LLG à partir du n° 44 (voir « Nouveautés »).</p> <p>- L'information pharmacothérapeutique indépendante en Belgique</p> <p>■ Europe du médicament, exposé de Madame Da-</p>
--	---

LES NOUVELLES RENCONTRES PRESCRIRE,

Toulouse, 20 et 21 mai 2006

« Éduquer, ce n'est pas remplir des vases,
c'est allumer des feux. »

Montaigne.

Cette sentence a été le fil conducteur de ces rencontres qui ont allumé des feux tous azimuts.

Je me bornerai à citer quelques exemples du travail accompli, travail qui était partagé entre séances plénières, ateliers, points rencontres plus informels, discussion autour des 70 posters exposés, témoins de la vitalité et de la créativité des membres de l'AMP (Association Mieux Prescrire).

Une des idées forces de Prescrire est sa volonté farouche de rester aussi indépendant que possible, ce n'est pas nouveau.

Pas étonnant donc, qu'une des plénières ait eu pour intitulé « En médecine, en pharmacie, comme ailleurs, il faut choisir ses dépendances ».

Gilles Bardelay, Jacques Juillard, et Philippe Foucras ont lancé le débat.

Le 1^{er} en rappelant brièvement la naissance de Prescrire et les termes d'indépendance, d'absence de conflit d'intérêt, de détermination, d'attention apportée à chaque détail, d'efficacité donne le ton; le 2^e a évoqué Prescrire aujourd'hui et a, entre autres, parlé de la Charte « Non... Merci » (cfr LLG n° 45 de mars 2005) qui n'est pas un moyen d'exclusion mais un engagement à faire mieux, à lutter pour l'indépendance.

Le 3^e enfin, a surtout évoqué la naissance du Form-Indep (Formation Indépendante) qui mettra son énergie dans la formation, l'information, la qualité des soins (voir présentation p. 31 - 32).

Une autre plénière a abordé le thème de la publicité directe aux consommateurs (DTCA).

C'est un des sujets dont s'occupe le Collectif Europe et médicament et même si un vote a permis de la rejeter une première fois, il est certain que l'industrie pharmaceutique ne va pas en rester là puisque si les professionnels de santé sont moins perméables à ses messages, l'alternative est de courtiser les patients pour créer indirectement des

La vigilance est donc de mise à tous les instants.

Une 3^e plénière s'intitulait « Pharmacologie sociale pour les nuls » et l'oratrice, membre de l'équipe du Professeur Jean-Louis Montastruc qui nous accueillait à Toulouse, a balayé l'évolution de la pharmacologie en partant de l'empirisme, de la physiologie, en passant des cellules puis des hommes, puis des populations qui rencontrent des médicaments, pour arriver au concept d'économie et médicament et enfin de pharmacologie sociale qui étudie les conséquences sociales de l'exposition des populations aux médicaments.

Dans les ateliers et les points rencontres ont été abordé en vrac : des expériences de travail en réseau; l'applicabilité de la charte « Non... Merci »; les unités mobiles de pédopsychiatrie qui prennent rapidement en charge les adolescents en souffrance; le conditionnement des médicaments qui doit être réfléchi pour éviter les erreurs; la visite médicale qui prend parfois une nouvelle tournure, les visiteurs médicaux approchant les médecins qui ne les reçoivent pas et leur proposent, par exemple, des formations; « Eviter l'évitable », formation continue fondée sur une pédagogie de l'erreur; le service documentaire Prescrire, une « Rolls Royce » comme le décrivait un participant !

Enfin, les multiples posters qui bordaient les couloirs et soit présentaient un concept novateur ou une action originale, soit donnaient envie de participer à un atelier sur le même thème, soit encore créaient une rencontre impromptue autour du poster !

Le GRAS était invité et je l'ai présenté au moyen de posters, d'un point rencontre et de nombreux contacts informels.

Rendez-vous donc en 2008 à Rennes et ... pourquoi pas en 2010 en Belgique, un beau défi à relever !

Michel Jehaes

Papy fait de la résistance... !

Le 3 avril 2006, j'écris à « infodeskpharma@inami.fgov.be » :

Bonjour,

Je suis un fervent partisan de la prescription en DCI... Mais suis un peu dubitatif quand j'entends les réactions de confrères :

« ça a déjà commencé, les firmes vont chez les pharmaciens et c'est la surenchère entre les firmes pour voir qui délivrera le plus de boîtes gratuites en plus des boîtes achetées officiellement par le pharmacien ».

Quels contrôles l'INAMI a-t-il déjà mis en place pour s'assurer que les pharmaciens respectent les règles « du jeu » et délivrent réellement ce que la loi leur impose ?

Nous sommes coutumiers des « soi-disant ruptures de stocks » pour les Grands Modèles ou pour certaines marques de génériques qui ne sont jamais disponibles auprès de certains pharmaciens.

Comment être certains que la majorité des officines respectent effectivement le processus ?

Dr Michel Jehaes.

Réponse du 24 avril 2006 :

Docteur,

En réponse à votre question, nous vous apportons les informations suivantes :

Lorsque le médecin prescrit un médicament sous DCI :

le pharmacien est tenu d'appliquer l'arbre décisionnel (A.R. du 10.08.05 - M.B. 20.09.05) tel que décrit sous rubrique Médicaments/prescriptions sous DCI du site Internet de l'Inami :

<http://inami.fgov.be/drug/fr/general-information/prescription/index.asp>

Lorsque le médecin prescrit un générique ou une spécialité :

Dans ce cas, le pharmacien est obligé de délivrer le générique ou la spécialité prescrit, la substitution n'étant pas autorisée (les modalités d'exécution en

rapport avec l'article 11 de l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, concernant la substitution, n'ont pas encore été publiées).

Le SECM peut constater d'éventuelles anomalies en cette matière dans le cadre de la mission de contrôle de la réalité et de la conformité.

Bien à vous - infodeskpharma RIZIV-INAMI.

Le 3 mai 2006, je réponds :

J'ai bien reçu votre réponse, mais ceci ne me donne aucune indication quant aux systèmes de contrôle réellement mis en place pour éviter les débordements dans les officines.

Cela fait penser aux avertissements de la gendarmerie qui annonce un renforcement des contrôles pour l'alcool ou le GSM au volant mais n'a en fait pas les moyens humains de réaliser ces contrôles.

Et l'INAMI ?

A-t-il les moyens humains ?

Qu'avez-vous CONCRETEMENT mis en place ?

Quel pourcentage des officines sera contrôlé ?

Une réponse concrète me rassurerait quant à l'utilité de prescrire en DCI.

Je ne reçois plus les délégués de l'industrie pharmaceutique et lis des revues indépendantes pour réfléchir à ce que je prescris, mais n'ai aucune envie que ce travail de réflexion scientifique et éthique soit réduit à néant par des pharmaciens peu scrupuleux.

Bien à vous. Michel Jehaes.

Réponse de l'INAMI le 16 mai 2006 :

Docteur,

En réponse à votre question, nous vous apportons les informations suivantes :

Le SECM va effectuer des contrôles sur l'application des règles en matière de prescription bon marché.

Ceci pour garantir aux médecins qu'il est bien tenu

(suite page 30)

compte des prescriptions sous DCI.
A cet effet, un plan d'action a été mis en place spécifiquement dans le cadre du « flagging » des prescriptions en DCI.
Un contrôle sera effectué sur un échantillon représentatif pour vérifier la conformité entre d'une part

la prescription et d'autre part la tarification.

Bien à vous - infodeskpharma RIZIV - INAMI.

Qui vivra verra !

Michel Jehaes

CELECOXIB (suite)

Une nouvelle étude effectuée auprès de 13.274 patients souffrant d'arthrose montre que le célécoxib n'est pas supérieur en efficacité par rapport au diclofénac ni à la naproxène sur 12 semaines (1).

Il provoquerait cependant moins d'événements gastro-intestinaux indésirables que les AINS non spécifiques : moins de complications d'ulcères (2/100 années-patients versus 7) mais pas moins d'événements gastro-intestinaux supérieurs endoscopiques en général (18/100 années-patients pour les deux groupes).

La faible incidence d'événements thromboemboliques cardiovasculaires ne permet pas d'observer une différence statistiquement significative : 0,55/100 années-patients pour le célécoxib pour 0,11/100 années-patients pour les autres AINS.

Une méta-analyse récente (2) conclut cependant à un risque d'infarctus du myocarde accru avec le célécoxib : OR de 2,26 (IC à 95% de 1,0 à 5,1) pour les études versus placebo (4422 patients) et OR

à 1,88 (IC à 95% de 1,15 à 3,08) pour l'ensemble des études comparatives (versus placebo, diclofénac, ibuprofène et paracétamol, soit 12.780 patients).

Ces résultats de toxicité cardiovasculaire, particulièrement pour l'infarctus du myocarde, illustrent à nouveau la nécessité d'études à long terme et surtout de l'évaluation sur un nombre suffisant de patients pour mettre en évidence une différence significative pour un événement d'incidence plus rare (puissance de l'étude).

Références

(1) Singh G, Fort J, Goldstein et al. Celecoxib versus naproxen and dilfenac in osteoarthritis patients : SUCCESS-I study. Am J Med 2006;119:255-66.

(2) Caldwell B, Alington S, Weatherall M et al. Risk of cardiovascular events and celecoxib: a systematic review and meta-analysis. J Royal Soc Med 2006;99:132-40.



FLASHS



Intérêt des analogues de l'insuline ?

Les analogues de l'insuline humaine, les insulines glargine (Lantus ®), détémir (Levemir ®) ou aspart (Novo Mix ®) ont, malgré leur prix non concurrentiel, inondé le marché de l'insuline.

Effet de mode ou preuves solides d'une supériorité ?

Une synthèse méthodique récente de la littérature (1) conclut que les analogues de l'insuline à courte durée d'action (lispro, spart, glulisine) ont une efficacité généralement identique à celle de l'insuline

humaine traditionnelle et provoquent autant d'épisodes d'hypoglycémie.

Cette revue insiste à nouveau sur l'absence de données sur la sécurité à long terme, entre autres au niveau des yeux, reins et pieds.

Référence

(1) SIEBENHOFER A et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database of systematic Reviews 2006, Issue 2.

Comité de lecture: avant publication, tout article est « peer-reviewed ».

Le comité de lecture permanent est constitué par : François Baivier,

Marc Bouniton, André Crismer, Pierre Chevalier, Jeannine

Gailly, Axel Hofmann et Michel Jehaes.

Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

FORMINDEP

Qui sommes-nous ?

Le collectif Formindep « pour une formation médicale indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients » a été lancé en mars 2004 à l'initiative de Philippe FOUCRAS, médecin généraliste dans le Nord de la France et formateur en médecine générale, pour soutenir l'appel lancé aux Conseils nationaux de formation médicale continue français (chargés de la FMC) de déclarer leurs conflits d'intérêts. (Appel du *Formindep*).

Il regroupe des professionnels de santé et des patients soucieux de favoriser une formation professionnelle indépendante, dégagée de toute influence d'organismes pouvant avoir d'autres finalités que l'intérêt seul des patients.

Le *Formindep* est le lieu de ceux qui savent le lien entre indépendance de la formation et de l'information et qualité de soins.

Le scandale du Vioxx ® reste le symbole le plus évident de cette réalité.

Pour devenir membre du *Formindep* il suffit de demander à s'inscrire sur la liste de diffusion internet du collectif à partir du site :

<http://www.formindep.org>

Cette liste regroupe actuellement plus de 180 membres, des patients, des médecins (majoritairement généralistes) et d'autres professionnels de santé.

Nombre de médecins membres du collectif ont des responsabilités dans la formation initiale ou continue de leurs confrères.

Qui fait quoi dans ce collectif ?

Les décisions et initiatives du collectif *Formindep* sont prises, comme le nom l'indique, de façon collective.

De la simple signature de la Charte (voir ci-dessous) à la participation effective aux actions et décisions du collectif, tous les niveaux d'engagement sont possibles et bienvenus.

Philippe FOUCRAS est l'animateur principal actuel du collectif.

Le site du *Formindep* <http://www.formindep.org>

vitrine du collectif, est géré par Lionel DUISIT, médecin généraliste et enseignant de médecine dans les Pyrénées.

Le *Formindep* se développe selon trois axes :

- Former et informer les professionnels de santé et les patients sur les influences et les soumissions qui interfèrent négativement avec l'indépendance des professionnels et la qualité des soins. Élaborer une réflexion commune et des moyens pour refuser les dépendances nuisibles à la qualité des soins.

- Agir pour révéler les influences auxquelles sont soumises les professions et les autorités de santé. Agir pour développer la transparence et l'indépendance des autorités et des professions de santé.

- Rassembler les citoyens, soignants comme usagers de santé, pour créer un mouvement pour l'indépendance de la santé capable de faire pression sur les professionnels et les autorités .

Qui paye ?

Pendant plus d'une année le fonctionnement du *Formindep* a reposé uniquement sur l'engagement et la bonne volonté de ses membres.

Les frais liés à l'activité du collectif (déplacement, recherche documentaire, etc...) ont été payés sur leurs deniers propres.

Pour lui permettre de développer ses actions, le *Formindep* dispose depuis mai 2005 d'une association à but non lucratif dite « loi 1901 » : la PROMINDEP « Association pour la promotion de l'indépendance de la formation des professions de santé ».

Conformément à ses statuts, cette association de gestion a pour but de donner au *Formindep* les moyens matériels et logistiques de ces actions.

L'adhésion à la PROMINDEP est ouverte à tous.

Le président actuel de la PROMINDEP est Philippe MASQUELIER, médecin généraliste dans le Nord.

La PROMINDEP peut recevoir dons et subven-

(suite page 32)

tions dans le strict respect de ses statuts.

Signons la Charte du *Formindep* !

La Charte que nous proposons depuis mars 2006 à la signature du plus grand nombre expose clairement l'identité du *Formindep*.

Elle est le fruit des milliers de courriels échangés par les membres du *Formindep* sur la liste de diffusion depuis bientôt deux ans.

La Charte indique la direction que suivent les membres du *Formindep* et ceux qui les soutiennent.

Cette direction, est celle de la personne humaine - dans ses dimensions individuelle et collective, précise la Charte - d'autant plus digne de respect, d'attention et de présence de la part de ses autres frères humains qu'elle est malade, blessée ou souffrante.

La Charte du *Formindep* rappelle que le sens unique de toute action de santé, c'est l'Homme.

Ce qui devrait être une évidence semble de plus en plus remis en question dans cette société.

Les perspectives sanitaires et sociales qu'elle propose, en particulier pour la formation médicale et l'information des patients, accroissent l'urgence de se rassembler pour rappeler cette évidence, en portant fièrement cette dimension de l'indépendance, avec d'autres.

Signer cette charte, c'est signifier par un engagement symbolique que l'on œuvre dans ce sens.

La Charte du *Formindep*

Les signataires de la Charte du Formindep considèrent que les professionnels de santé reçoivent de la société la mission d'exercer leur activité dans l'unique intérêt de la santé des personnes, comprises dans leurs dimensions individuelle et collective.

Pour cela, il doivent viser à travailler en toute indépendance en se préservant des influences susceptibles de nuire à cette mission, en particulier venant d'intérêts industriels, financiers ou commerciaux.

Sous le contrôle de la société et avec l'aide des autorités concernées, les professionnels de santé ont donc la responsabilité d'agir pour reconnaître et dévoiler la présence de ces intérêts, et refuser leurs influences dans tous les secteurs de leur activité : recherche, formation, soins, prévention et information.

En tant que signataire de la présente Charte, j'appelle à faire cesser ces influences dans le domaine de la santé.

Je soutiens les citoyens poursuivant cet objectif, tels ceux rassemblés au sein du Formindep pour agir dans les secteurs de la formation et de l'information en matière de santé.

Philippe FOUCRAS, 2 mai 2006.

COMMUNIQUE DE GUY ARMAND,

médecin à Aix-sur-Craie (6792)

La société Euroster qui gère plusieurs maisons de repos (~ 180 personnes âgées) dans la région de Messancy, communique ceci aux familles de ses pensionnaires : « En raison de la grippe aviaire, nous pouvons procurer à nos résidents un traitement, si cela s'avérait nécessaire, contre le virus H5N1.

Le coût de celui-ci serait de 56 €, à votre charge, et peut se conserver durant 6 ans.

Les demandes étant élevées et leur production limitée, nous vous demandons une réponse et le paiement pour le 15 mars au plus tard ».

Reçu le 10.04.2006.

Top 20 companies by revenue (US\$ millions) in 2004

1 Pfizer \$46,133 • 2 GlaxoSmithKline \$31,417 • 3 Sanofi-Aventis \$29,596 • 4 J&J \$22,128 • 5 Merck \$21,494 • 6 AstraZeneca \$21,426 • 7 Novartis \$18,497 • 8 Bristol-Myers Squibb \$15,482 • 9 Roche \$13,840 • 10 Lilly \$13,059 • 11 Wyeth \$13,021 • 12 Abbott \$11,462 • 13 Takeda \$8,538

14 Boehringer-Ingelheim \$7,667 • 15 Schering-Plough \$6,417 • 16 Bayer \$5,529 • 17 Novo Nordisk \$4,848 • 18 Schering AG \$4,171 • 19 San-kyo \$4,152 • 20 Merck KGaA \$3,907.

Source : http://www.contractpharma.com/top_comp.php

ACTION N° 50 : ROFECOXIB (VIOXX ®) (MERCK SHAPE & DOHME) (3/2000) : *publicité médiatique indirecte à la télévision - minimisation des effets secondaires :*

La RTBF, dans son émission « Question à la Une » du 22 mars 2006, est revenue sur l'affaire VIOXX mais a oublié de faire son autocritique dans cette affaire : en effet, nous étions plusieurs médecins à l'époque à avoir interpellé Mr. Konen, chef de rédaction de la RTBF.

Cette molécule avait été plusieurs fois présentée de manière dithyrambique à la RTBF, en contradiction avec les analyses critiques qu'en faisait déjà la littérature scientifique.

Cfr La Lettre du GRAS n° 26, p 14 de juin 2000 et n° 27, p 2 de septembre 2000.

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) :*

Le GRAS a demandé au Ministre la liste de ces allégations autorisées pour la publicité dans le secteur du complément alimentaire (La Lettre du GRAS 49, p 7 de mars 2006).

La liste indicative que nous avons reçue reprend les allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives; sinon, les produits concernés seraient considérés comme des médicaments, soumis à un contrôle beaucoup plus strict.

Quelques exemples croustillants : bon pour la mémoire, pour maintenir un bon moral, pour une meilleure performance d'apprentissage, lubrifie les articulations, en cas de bouffées de chaleur et d'irritabilité suite à la ménopause,...

ACTION N° 88 MOXIFLOXACINE (AVELOX ® - BAYER) (1/2006) : *promotion incorrecte pour une rapidité de guérison :*

Nous avons interpellé le Ministre de la Santé sur

une promotion, que nous jugeons incorrecte, de la firme Bayer pour sa moxifloxacine (Avelox ®) avec l'argument « Son souhait le plus cher... être vite rétabli ».

Monsieur le Ministre nous répond ce 6 avril.

Voici quelques extraits de sa réponse.

« L'encart publicitaire fait par ailleurs référence à une indication thérapeutique approuvée lors de l'enregistrement du produit, à savoir EACB, pour Exacerbations aiguës de bronchite chronique.

Sous cette forme, la publicité rencontre les exigences imposées par l'arrêté royal du 7 avril 1995...

Au travers de votre lettre il me semble que vous interprétez l'argument « Son souhait le plus cher... être vite rétabli » comme étant clairement le reflet d'une supériorité en terme de guérison de la moxifloxacine par rapport à d'autres antibiotiques.

Je ne puis raisonnablement pas vous suivre dans cette interprétation.

Néanmoins, je reste tout particulièrement sensible à la problématique de la promotion en faveur des médicaments.

La publicité doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective, sans en exagérer ses propriétés et sans être trompeuse. »

Le Ministre mentionne avoir rappelé à son administration de voir aussi strictement appliquée la loi du 16 décembre 2004 contre les excès de la promotion de médicaments, administration qui a programmé, depuis janvier, un contrôle spontané et régulier de publicités diffusées dans les magazines destinés aux professionnels de santé.

Il nous déclare rester « attentif aux messages qui lui parviennent des gens de terrain et des experts tels que les membres de la BAPCOC et de la Commission des médicaments car il est important que cette publicité reste en adéquation avec les messages véhiculés via la politique menée par les autorités en matière d'usage rationnel des antibiotiques. »

Nous regrettons que le Ministre ne puisse raisonnablement nous suivre dans notre interprétation de la publicité dont il est question : ce message « Son souhait le plus cher... être vite rétabli » nous semble bien inciter à choisir la moxifloxacine de préférence à d'autres antibiotiques.

Nous enregistrons par ailleurs avec satisfaction une

(suite page 34)

programmation de contrôle de la publicité.
Nos lecteurs nous aideront à en percevoir les effets

ACTION N° 91 : ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET SPONSORING DES FIRMES PHARMACEUTIQUES (12/2005) : *Dialogue avec la LUSS (Ligue des Usagers des Soins de Santé), qui fédère les associations de patients francophones belges :*

Le GRAS a pris contact et rencontré la LUSS entre autres lors de son AG de mai 2006 à Bruxelles.

Nous sommes inquiets du fait que pour certaines firmes pharmaceutiques, le sponsoring d'associations de patients est un moyen de promouvoir l'usage de leurs médicaments auprès de clients potentiels et de faire pression sur les pouvoirs publics pour obtenir un remboursement de leurs produits.

En « aidant » ces associations et en sponsorisant des campagnes d'information à l'initiative d'asbl, elles cherchent aussi à être perçues comme des acteurs sociaux responsables de la santé.

Les liens entre ces associations et firmes sont loin d'être transparents; certaines associations ou asbl sont créées purement et simplement par des firmes. Récemment la Commission Européenne a proposé d'autoriser la publicité grand public pour des médicaments de prescription en prétendant répondre simplement à la demande d'associations de patients.

Certains des sites WEB de ces associations servent de viviers de recrutement de patients pour les essais cliniques.

Pourtant ces associations ont une place à prendre et des revendications à défendre comme p.ex. l'urgence d'une recherche comparative entre les médicaments (de leur sponsor !) et les solutions non médicamenteuses : p. ex. cantou (centre de séjour participatif) versus inhibiteurs des cholinestérases dans la maladie d'Alzheimer, revalidation physique versus corticoïdes inhalés chez les BPCO, AINS versus groupe de gymnastique chez les lombalgiques...

Les budgets étant limités, il est important d'allouer les ressources disponibles en fonction de l'efficacité démontrée de toutes les interventions.

D'autres revendications, plus éthiques, deviennent pressantes, telles que la disponibilité des résultats des essais cliniques, l'utilisation du meilleur traitement disponible comme comparatif, l'obligation d'enregistrer et de publier les SAE (Serious Adverse Events) lors d'un essai clinique,...

La LUSS est déjà fort sensibilisée à cette thématique et travaille à expliciter et à faire connaître ces enjeux auprès de ses membres, associations de patients.

Ainsi l'éditorial de sa revue Le Chaînon du 2e trimestre 2006 explique pourquoi la LUSS s'est retirée des discussions entre Pharma.be et certaines associations de patients visant à établir un code de bonne conduite quant aux liens qui peuvent les unir.

En tant que fédération, le LUSS se veut indépendante de tout financement par le secteur privé tout en reconnaissant que ses membres ont besoin des aides financières de l'industrie pharmaceutique pour pouvoir fonctionner.

A quand un financement des associations de patients par les pouvoirs publics à l'instar de ce qui a été réalisé pour les partis politiques ?

Cela passe en tout cas par une reconnaissance de ces associations de patients. Laissons la conclusion à Claude Sterckx, président de la LUSS : « *De même qu'on ne laisserait pas les firmes automobiles discuter seules à seuls avec les usagers de la route à propos du code de la route, il ne nous semble pas judicieux que les firmes pharmaceutiques et les associations de patients se concoctent un petit code de conduite... Cela concerne tout le domaine de la santé et les autres acteurs sont impliqués... Le risque d'une trop forte collusion est que l'association de patients, même si elle s'est créée indépendamment de toute firme privée, ne finisse par ne plus voir que la solution des produits pharmaceutiques comme réponse aux traitements de la maladie qui la concerne... »*

Voilà une réflexion interpellante pour les associations professionnelles de médecins qui ont conclu un code de bonne conduite avec l'industrie pharmaceutique qui les sponsorise !

Le texte complet de cet éditorial est disponible sur www.luss.be

ACTION N° 92 : TIMIDITE DE LA PHARMACOVIGILANCE BELGE : l'exemple du Salmétérol (*possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme*) (2/2006) :

Lettre au Ministre fédéral de la Santé, R. Demotte. Le Ministre Demotte nous a répondu le 16.05.2006 en ces termes : « Après avoir consulté des experts et avoir demandé l'avis de la Commission des Médicaments... Les résultats de l'étude SMART ne remettent pas en cause les lignes directrices con-

(suite page 35)

cernant l'utilisation des bêta-2 mimétiques à longue durée d'action utilisés dans le traitement de l'asthme mais constituent une illustration de la nécessité de les respecter.

Ces lignes directrices ont été rappelées dans les Folia de novembre 2005...

Ces β -2 mimétiques de longue durée d'action sont indiqués en cas de contrôle insuffisant de l'asthme malgré un traitement par les corticoïdes à inhaler qui ne peuvent pas être interrompus...

En matière d'information, le CBIP prépare actuellement un article signalant l'avertissement de la FDA faisant suite aux résultats de l'étude SMART et rappelant les lignes directrices évoquées ci-dessus.

Au niveau européen, le groupe de travail du Comité des médicaments à usage humain qui se réunit à Londres évalue actuellement les éventuelles modifications à apporter au résumé des caractéristiques du produit et à la notice des bêta-2 mimétiques à longue durée d'action.

Les modifications éventuelles seront bien entendu mises en œuvre au niveau belge. »

Malheureusement, cette réponse ne fait que confirmer la lenteur de la pharmacovigilance belge et européenne : plus de 3 ans de retard sur les USA qui ont déjà modifié les notices des médicaments concernés en août 2003 avec une lettre d'avertissement envoyée par GSK aux médecins !

Cfr <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/aug03.htm>

Rappelons aussi que les données tirées de l'étude SMART ne permettent pas de savoir si l'usage concomitant de corticoïdes inhalés protège de cet effet péjoratif des LABA.

Une évaluation publiée en 12/2003 par le Conseil du Médicament du Québec observait que parmi les 7.293 sujets qui ont reçu des ordonnances d'agonistes β -2 inhalés à longue durée d'action pendant toute la période de l'étude (du 1.01 au 31.12.2001), 36,1 % d'entre eux ne possédaient aucune ordonnance de corticostéroïdes inhalés, ce qui dénote une sous-utilisation des corticostéroïdes inhalés.

La présente étude a aussi documenté l'utilisation d'une première association incluant un agoniste β -2 inhalé à longue durée d'action et un corticostéroïde inhalé.

Parmi les sujets ayant reçu un premier traitement avec une telle association en 2001, 68 % d'entre eux n'avaient pas reçu auparavant de corticostéroïde inhalé, médicament de première intention

dans le traitement d'entretien de l'asthme.

La promotion pour les dispositifs fixes combinant un corticoïde inhalé et un bêta-2 mimétique de longue durée d'action (Bêta-2 LA) court-circuite l'utilisation isolée des corticoïdes inhalés pourtant recommandée par les consensus sur le traitement de l'asthme au stade GINA 2 (asthme léger persistant) et induit une surconsommation relative des Bêta-2 LA avec les éventuels risques décelés par l'étude SMART.

De plus la description de risques liés à l'usage des Bêta-2 LA pourrait remettre en question le stade auquel on recourt à ce traitement dans le consensus GINA en privilégiant d'abord une augmentation de dose des corticoïdes inhalés avant le recours aux Bêta-2 LA ce qui était le cas dans le consensus précédent modifié pour des raisons peu claires (pression de l'industrie ?).

Cfr <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/download.php?id=841776,81,1>

ACTION N° 84 : SPOT TV SUR LES ONYCHOMYCOSES (3/2005) : *publicité médiatique indirecte pour un traitement non dénué de risques dans une affection souvent bien tolérée.*

Communiqué de presse commun à différents acteurs d'information médicale indépendante.

Plainte de Test-Achats.

SPOT TELEVISE ET PUBLICITE DEGUISEE : (communiqué de Test-Achats).

Cfr www.test-achats.be

En février 2005, Test-Achats devait dénoncer de nouveau et avec force une campagne télévisée incitant à consulter le médecin en cas d'infection des ongles des orteils (onychomycose).

Cette campagne était présentée comme émanant de l'ASBL Hodie Vivere.

En réalité, cette campagne était téléguidée par le producteur de médicaments Novartis.

Ce producteur avait d'ailleurs lancé la même campagne dans plusieurs autres pays, dont les Etats-Unis et en France où elle est toujours en cours.

L'ASBL Hodie Vivere n'en était pas à son coup d'essai.

Elle avait déjà organisé une « campagne d'information » sur l'obésité qui était commanditée par Roche, le producteur du Xenical, médicament pour maigrir...

Le Lamisil par voie orale est soumis à prescription.

(suite page 36)

Toute publicité grand public est dès lors interdite. Aux Etats-Unis où la publicité pour les médicaments est autorisée auprès du public, le nom de Lamisil a été utilisé dans la même campagne.

En Belgique, les entreprises ont trouvé une parade à l'interdiction légale en faisant de la publicité pour l'affection au lieu du médicament.

Le résultat est le même, le chiffre d'affaires de Novartis augmente.

Test-Achats avait également dénoncé le fait que l'INAMI était finalement lésé.

Aux Pays-Bas, une campagne analogue avait permis de multiplier par deux le chiffre d'affaires du Lamisil.

Or, le Lamisil est un médicament remboursé.

En Belgique, en 2002, les dépenses nettes de l'INAMI s'élevaient pour les antimycosiques à près de 16 millions d'euros, le Lamisil représentant 78 % du montant.

Tout cela pour une affection sans gravité et n'occasionnant qu'une gêne esthétique, alors que l'on manque d'argent pour une meilleure prise en charge de nombreuses maladies graves.

Enfin, Test-Achats estimait (et estime toujours) que cette « campagne d'information » représentait à la fois de la publicité mensongère mais aussi de la publicité qui ne porte pas son nom (publicité déguisée), en infraction avec la loi sur les pratiques du commerce.

Test-Achats estimait que cette publicité viole les articles 23,2° et 5° de cette loi.

Test-Achats avait donc déposé formellement plainte auprès du « Service Contrôle et Médiation » des Affaires économiques et interpellé directement le Ministre de la Protection de la Consommation.

La « contre-attaque »...

Atteinte dans son honneur et dans sa crédibilité de caution scientifique de la campagne contestée, l'ASBL Hodie Vivere décida d'assigner en responsabilité l'organisation de consommateurs, tentant de la faire condamner au paiement d'une somme totale de plus de 1.400.000 € au titre de préjudice moral et matériel.

Pendant ce temps, Novartis déclinait toute responsabilité, niait toute implication et feignait d'ignorer toute infraction à la loi interdisant la publicité.

Le Service Médiation et Contrôle du Ministère de l'Économie attendait quant à lui l'issue du procès pour se prononcer sur le fond de la plainte de Test-

Achats.

Des débats parlementaires et des réactions du monde politique furent également nombreux.

Test-Achats a raison...

Après un examen fouillé et approfondi des faits de l'affaire, le Tribunal de Première Instance de Bruxelles a analysé les arguments et la communication de Test-Achats pour en conclure que l'organisation de consommateurs avait eu raison de dénoncer ce type de campagne d'intérêt général, financée directement par l'industrie pharmaceutique, exagérant les dangers d'une maladie pour mieux vendre ses médicaments.

Les constats de la juridiction sont éloquentes et rejoignent en tout point ceux de Test-Achats :

- Il existe dans le film et la campagne d'Hodie Vivere une référence indirecte à une société pharmaceutique, concomitante à une promotion pour le Lamisil ciblant les médecins belges;

- Hodie Vivere s'est sciemment rendue complice du détournement de la loi (interdisant la publicité pour les médicaments sur prescription) que Novartis et son agence de publicité avaient mis en place;

- La campagne contestée et la promotion simultanée du Lamisil auprès des médecins, ont eu pour résultat d'augmenter encore les dépenses de l'INAMI, tant par les remboursements des visites médicales que par les frais inhérents aux prescriptions de Lamisil qui ont suivi;

- Test-Achats a pu légitimement considérer que, compte tenu de la « caution scientifique » et de « la garantie éthique et scientifique » que Hodie Vivere prétend conférer à ses interventions, elle avait, en passant sous silence les effets indésirables du Lamisil, induit le public en erreur.

La campagne Hodie Vivere : un exemple à ne

plus jamais suivre...

Dans ce contexte, et sur base de la polémique médiatique et juridique qui a suivi, Test-Achats pose une exigence fondamentale : toute campagne dite d'intérêt général diffusée en radio et/ou en télévision relative à la santé et au bien-être doit faire l'objet d'un contrôle à priori, moyennant par exemple, la consultation d'un comité d'experts, notamment composé de représentants des consommateurs.

(suite page 37)

<p>Un dossier et un cahier de charges précis devraient être introduits auprès de l'administration et faire l'objet d'une autorisation préalable afin d'éviter la répétition de campagnes de publicité déguisée dont l'industrie pharmaceutique est malheureusement coutumière.</p> <p>Dans le cadre de la nouvelle loi « santé » mais aussi en exécution de la toute nouvelle législation pharmaceutique, Test-Achats demande que le Ministre de la Santé Publique soumette à des règles</p>	<p>très strictes ces campagnes sur certaines maladies (« disease awareness campaigns ») et mette en place ce comité de surveillance associant les consommateurs.</p> <p>Actuellement, ce type de campagne n'appartient pas encore au passé.</p> <p>Il est impossible de poursuivre en justice toutes ces campagnes.</p> <p>Et pourtant, c'est la santé publique et le budget des soins de santé qui en pâtissent.</p>
--	---

<p>Pour vous aider à vous y retrouver dans les actions du GRAS, voici la liste de nos dernières actions depuis la dernière publication de notre liste d'actions en juin 2005 dans la Lettre du GRAS n° 46. Vous trouverez plus d'information ainsi que la liste complète sur notre site WEB et dans les numéros précédents de la Lettre du GRAS.</p> <p>ACTION N° 84 : SPOT TV SUR LES ONYCHOMYCOSES (3.2005) : <i>publicité médiatique indirecte pour un traitement non dénué de risques dans une affection souvent bien tolérée.</i></p> <p>Communiqué de presse commun à différents acteurs d'information médicale indépendante. Plainte de Test-Achats en cours auprès du « Service Contrôle et Médiation » des Affaires économiques avec gain de cause contre l'asbl Hodie Vivere qui portait plainte en diffamation.</p> <p>ACTION N° 85 : PLANTES MEDICINALES PAS SI BANALES (3.2005) : <i>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.</i></p> <p>Lettre au Ministre Demotte qui nous a répondu.</p> <p>ACTION N° 86 : POUR UNE PUBLICATION DES CONFLITS D'INTERÊTS DES EXPERTS PARTICIPANT AUX COMMISSIONS DU MÉDICAMENT (11.2005) : <i>lettre à l'administrateur général de l'INAMI et au Ministre fédéral de la Santé R. Demotte.</i></p> <p>Pas encore de réponse.</p> <p>ACTION N° 87 : TRANSPARENCE DANS LES DECISIONS OFFICIELLES BELGES : <i>directive CEE 2004/27/EC sur le médicament : « Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public (...) l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions,</i></p>	<p><i>assortis des décisions prises, le détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires ».</i></p> <p>Lettre à Monsieur le Ministre Demotte ce 24 novembre 2005 lui demandant les dispositions prises par la Belgique, et plus particulièrement par ses services, pour l'application de cette directive.</p> <p>Réponse du Ministre faisant référence à un projet de loi en procédure d'urgence (cfr LLG n° 49).</p> <p>ACTION N° 88 : MOXIFLOXACINE ® (1.2006) : <i>promotion incorrecte pour une rapidité de guérison</i></p> <p>Lettre au Ministre Demotte qui nous a répondu.</p> <p>ACTION N° 89 : CES ETUDES QU'ON ARRÊTE PREMATUREMENT : SOUVENT NON-JUSTIFIE ? (2.2006).</p> <p>Sensibilisation des professionnels et des étudiants en médecine à ce nouveau procédé.</p> <p>ACTION N° 90 : ATTENTION A L'EFFET « BOULE DE NEIGE » (répétition de la même référence en oubliant les critiques qui s'y rapportent dans les bibliographies) : l'étude PROactive (11.2005).</p> <p>Sensibilisation des professionnels et des étudiants en médecine à ce nouveau procédé.</p> <p>ACTION N° 91 : ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET SPONSORING DE FIRMES PHARMACEUTIQUES : <i>attention aux liaisons dangereuses ! (12.2005).</i></p> <p>Dialogue avec la LUSS (Ligue des Usagers des Soins de Santé), qui fédère les associations de patients francophones belges.</p> <p>ACTION N° 92 : TIMIDITE DE LA PHARMACOVIGILANCE BELGE: L'EXEMPLE DU SALMETEROL (possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme) (2.2006).</p> <p>Lettre au Ministre Demotte qui nous a répondu.</p>
--	--

ECHOS DU RESEAU :

DISPARITION DU VISCERALGINE SIROP :

« Je m'étonne du peu de réaction que semble susciter l'arrêt de production de la viscéralgine sirop qui est la seule alternative pour les douleurs abdominales colicatives chez l'enfant si je ne me trompe.

Il est vrai que ce ne sont pas les enfants qui vont venir taper sur la table pour dire que leur douleur est insupportable.

J'ai téléphoné à la firme qui me dit qu'ils devaient refaire un dossier d'enregistrement pour pouvoir continuer la production et donc...

Personnellement, j'ai décidé de ne plus prescrire de médication venant de la firme Exel Pharma, mais ne faudrait-il pas faire une action plus large et une interpellation du ministre ? » Michel Wouters
NDLR : Existe-t-il des études démontrant chez l'enfant souffrant de douleurs abdominales la supériorité analgésique de la viscéralgine par rapport au paracétamol ou par rapport au placebo ?

SOMMES-NOUS DEJA A MOITIE « CUITS » ?

de Olivier Clerc.

Un lecteur nous a envoyé cette fable suite à l'éditorial de la Lettre du GRAS n° 48 intitulé « Dealers d'opinion » :

« Imaginez une marmite remplie d'eau froide dans laquelle nage tranquillement une grenouille. Le feu est allumé sous la marmite, l'eau chauffe doucement. Elle est bientôt tiède. La grenouille trouve cela plutôt agréable et continue à nager. La température continue à grimper. L'eau est maintenant chaude. C'est un peu plus que n'apprécie la grenouille, ça la fatigue un peu, mais elle ne s'affole pas pour autant. L'eau est cette fois vraiment chaude. La grenouille commence à trouver cela désagréable, mais elle s'est affaiblie, alors elle supporte et ne fait rien. La température continue à monter jusqu'au moment où la grenouille va tout simplement finir par cuire et mourir. Si la même grenouille avait été plongée directement dans l'eau à 50°, elle aurait immédiatement donné le coup de patte adéquat qui l'aurait éjectée aussitôt de la marmite.

Cette expérience montre que, lorsqu'un changement s'effectue d'une manière suffisamment lente, il échappe à la conscience et ne suscite la plupart du temps aucune réaction, aucune opposition, aucune révolte.

Alors si vous n'êtes pas, comme la grenouille, déjà à moitié cuits, donnez le coup de patte salutaire avant qu'il ne soit trop tard ».

BREVES

BREVES

BREVES

DISTILBENE : la responsabilité du laboratoire confirmée par la Cour de cassation française (LE MONDE.FR 08.03.06).

<http://www.lemonde.fr/web/article/0,1-0,36-748864,0html>

Après quinze ans de procédure, la Cour de cassation a définitivement confirmé, ce mercredi 8 mars, la responsabilité d'UCB-Pharma, fabricant du Distilbène.

Cette hormone de synthèse, prescrite entre 1940 et 1977, pour prévenir des fausses couches, est accusée d'avoir provoqué des dizaines de milliers de cas de cancers ou de malformations en France.

Le médicament aurait notamment provoqué chez les enfants des femmes traitées des cancers de l'ap-

pareil génital.

L'association de victimes DES-France évalue à 160.000 le nombre de victimes françaises.

OSCARS DE LA PILULE AMERE :

En France, la Revue Prescrire décerne la pilule d'or; à l'inverse, aux Etats-Unis, certains choisissent de décerner les Oscars de la Pilule Amère.

Chaque année, le projet Prescription Access Litigation (PAL) héberge le Bitter Pill Awards (l'oscar de la pilule amère) pour attirer l'attention sur les problèmes causés par la publicité directe au consommateur sur les médicaments soumis à prescription.

L'industrie du médicament dépense plus de 4,2 (suite page 39)

milliards de dollars par an pour la publicité relative à des médicaments soumis à prescription, publicité diffusée à la télévision, sur les radios, sur Internet, dans les journaux et magazines.
Le Bitter Pill Awards apporte un peu d'humour tout en mettant en avant les dommages sérieux causés à la santé des patients, aux relations soignants-patients, et au système de santé en général

(prix des médicaments entre autres).
Vous pouvez vous rendre sur le site <http://www.bitterpillawards.org/> pour prendre connaissance des précédents récipiendaires et vous pouvez participer aux nominations pour cette année.
Il est également possible de s'inscrire à une mailing list.

PFIZER TESTE ILLEGALEMENT UN MEDICAMENT AU NIGERIA

JOURNAL LE MONDE.FR 08.05.06

<http://www.lemonde.fr/web/article/0,1-0@2-3244,36-769262@51-628865,0.html>

Les experts médicaux nigériens ont conclu que le laboratoire américain Pfizer avait enfreint la législation internationale en 1996, lors d'une épidémie au Nigéria, en testant un médicament interdit sur des enfants atteints d'infections cérébrales; c'est le message rapporté, ce dimanche 7 mai, par le Washington Post, citant une copie d'un rapport confidentiel.

Le rapport, bouclé il y a cinq ans mais jamais publié, montre que le gouvernement nigérien n'a jamais autorisé Pfizer à donner du Trovan[®], un médicament interdit dans le pays, à près d'une centaine d'enfants et de bébés dans un hôpital à Kano, au nord du pays, où il étaient traités pour des méningites.

L'expérimentation menée par Pfizer constitue « un test illégal d'un médicament non enregistré » et enfreint la législation nigérienne, la Déclaration internationale d'Helsinki, qui gouverne l'éthique de la recherche médicale, et la Convention des Nations unies sur les droits de l'enfant, conclut la commission d'experts, selon le Washington Post. Cinq enfants sont morts après avoir été traités à l'aide de l'antibiotique expérimental et d'autres ont soufferts d'arthrite, même si le rôle du médicament n'est pas prouvé.

Médecins sans frontières dispensait à l'époque dans ce même hôpital des antibiotiques autorisés,

ajoute l'édition dominicale du quotidien américain.

UN MEDICAMENT INTERDIT EN EUROPE

Interrogé par le Washington Post, Pfizer, premier groupe pharmaceutique mondial, répond qu'il a mené des tests parfaitement connus du gouvernement nigérien et conformes à la législation en vigueur dans le pays.

Des infirmières locales ont expliqué l'expérimentation aux parents des enfants nigériens et obtenu leur consentement « verbal », a expliqué le laboratoire.

Un juge fédéral américain s'était dessaisi en novembre d'une plainte accusant Pfizer de ne pas avoir correctement prévenu les familles nigériennes des risques associés au Trovan[®] et de ne pas avoir attendu l'autorisation de la Food and Drug Administration, l'autorité sanitaire américaine, pour mener un test clinique.

Il avait estimé que la compétence de l'affaire revenait à un tribunal nigérien.

La FDA avait autorisé l'utilisation du Trovan pour les adultes en 1997, mais jamais pour les enfants aux Etats-Unis.

Le Trovan[®] a été ensuite soupçonné d'être à l'origine de maladies du foie et de décès, conduisant la FDA à réduire drastiquement son utilisation en 1999.

Les autorités européennes ont interdit le médicament.

Selon RFI (Radio France International), ce fait aurait inspiré John Le Carré dans son film « la Consistance du Jardinier ».

Si vous recevez les délégués médicaux, **devenez « PUBLIVIGILE »**

- ✎ **Envoyez-nous** les publicités pharmaceutiques qui vous choquent et
- ✎ **Participez** aux actions de publiviligance 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)**

Abonnement annuel à La Lettre du GRAS : 15 €
Cotisation membre de l'A.G (avec l'abonnement) : 25 €
CB : 068-2092265-02

- ✎ **Visitez** le *SITE WEB* <http://www.groupe-recherche-actions-sante.com/>

- Le GRAS est constitué de médecins généralistes et de pharmaciens qui pratiquent de la "PUBLIVIGILANCE".
- Cette activité de publiviligance 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.