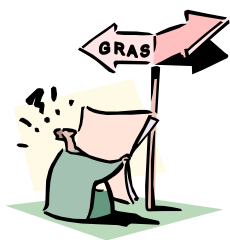




JAUNE = il est temps de verser
ROUGE = c'est le dernier !

Editorial



Edito	33
Nouvelles du front... de la publiligance	34
Déclaration de Test Achats	37
Essais cliniques : l'Inde rem- place la Chine et devient la destination du moment	38
Le trouble bipolaire : une nouvelle manie	39
Brève	43
La consultation, un petit bijou d'Hélène de Crécy.	44
Forum de mobilisation « Santé pour tous »	44
Sida : la propriété intellec- tuelle menace l'accès pour tous aux traitements	45
Problèmes liés aux médica- ments ? Test Achats déve- loppe son centre de notifica- tion	46
Et que se passe-t-il du côté des patients ?	47
Mercredi 18 h. : « Maman, j'ai des poux ! »	47
Vaut le détour	47

Déclaration d'Alma Ata, 30 ans déjà.

A cette occasion, un Forum de mobili-
sation intitulé « Santé pour Tous », se
déroulera le samedi 18 octobre à partir
de 9H au campus UCL, Faculté de mé-
decine de Woluwé. Le vendredi 17 oc-
tobre se tiendra une session spéciale
Nord/Sud.

Plaçons certains thèmes qui seront abor-
dés lors de ce forum en relation avec les
articles proposés dans cette LLG 59 :

- « La santé est un droit pour tous » **mais**
des pseudo-nouveautés permettent de
prolonger les monopoles des firmes
pharmaceutiques; mais « peut-être dé-
pense-t-on trop d'argent pour le SI-
DA » ? **mais** l'étiquetage inadéquat de
certains produits peut être très dange-
reux pour la santé.

- « Les services de santé ont une voca-
tion sociale et doivent rester hors de
toute logique de marché » **mais** l'Inde
devient la destination favorite en Asie
pour des études cliniques pour des rai-
sons commerciales; **mais** l'industrie
pharmaceutique se bat pour obtenir le
droit d'informer directement les pa-
tients; **mais** l'enchevêtrement entre la
science et le commerce crée de dange-
reuses dérives pour la santé (cfr trouble
bipolaire et TDAH) - « Les médica-
ments doivent être moins chers » **mais**

on voit disparaître des produits efficaces
et peu onéreux, au profit de nouveautés
chères et parfois moins sûres.

Il existe cependant des signes d'espoir :

- une association de consommateurs,
Test Achats, développe un centre de
notification directe des effets secondai-
res des médicaments prescrits et se bat
pour éviter que l'industrie pharmaceuti-
que ne puisse faire de la publicité grand
public pour ces produits.

- des initiatives voient le jour pour amé-
liorer la connaissance des interactions
médicamenteuses et aussi développer
l'esprit critique vis-à-vis des moyens
d'actions de l'industrie pharmaceutique.

- ReMeD, une ONG, développe un pro-
jet pour améliorer l'accès à des médica-
ments de qualité dans les pays en voie
de développement.

- et puis il y aussi le très beau film inti-
tulé « La consultation » qu'il faut abso-
lument aller voir !

La balance penche-t-elle vers le positif
ou vers les « **mais** » ? A vous de juger !
Bonne lecture !

Michel Jehaes.

NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

ACTION n° 88 : MOXIFLOXACINE (BAYER): promotion incorrecte pour une rapidité de guérison des exacerbations de bronchite chronique (janvier 2006) (cfr notre site internet).

SUITE : une fois de plus, le temps confirme nos inquiétudes

Sur la base de la réévaluation récente effectuée à l'échelon européen par le CHMP (Comité des médicaments et des produits à usage humain de l'Agence européenne du médicament), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé de restreindre l'utilisation de l'antibiotique Moxifloxacin (Avelox® en Belgique).

La notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) seront modifiés de manière à faire apparaître ces nouvelles conditions d'utilisation et les informations portant sur la sécurité d'emploi.

Le risque de survenue d'effets indésirables hépatiques, parfois sévères, a rendu nécessaire une restriction de ces indications. Dans le traitement d'une exacerbation aiguë de bronchite chronique ou d'une sinusite bactérienne aiguë, il convient de n'utiliser la Moxifloxacin que lorsque qu'un autre antibiotique ne peut être utilisé ou a échoué.

Info Afssaps 31 juillet 2008

<http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/cp-moxifloxacin-072008.htm>

Et en Belgique ? Connaissant le dynamisme de notre pharmacovigilance, les convoyeurs attendent...

AUTRE ACTION DU GRAS SUR CE THEME :

ACTION n° 65 : MOXIFLOXACINE (AVELOX ®) : « un antibiotique innovateur dans le traitement des infections bactériennes des voies respiratoires » - **BAYER (4.2002):** *promotion d'un antibiotique dans des indications non-justifiées ; notice scientifique erronée ; incohérence dans la politique gouvernementale.*

ACTION n° 97 : INFORMATION DES PATIENTS : quand les firmes tentent de s'en emparer... (11.2006) : *déclaration commune d'organisations européennes transmise par le GRAS au ministre fédéral de la santé + réponse à la consultation organisée par la Commission Européenne*

Le 2 avril 2008, le GRAS a envoyé à Mr Günter Verheugen et à Mme Androula Vassiliou, membres de la Commission Européenne, une réponse à la consultation relative aux propositions de modifications réglementaires sur l' " information-patient " organisée par cette Commission.

En date du 3 juillet, le vice-président de cette Commission, Mr Günter Verheugen, a répondu à notre lettre.

Il apporte les réponses suivantes à nos différentes questions ou constatations.

Nous écrivions : « Le GRAS, membre de l'International Society of Drug bulletins (ISDB) déplore l'absence de véritable débat démocratique et le refus de la Commission de considérer les options privilégiant d'abord l'intérêt des patients et des citoyens européens. »

Mr Günter Verheugen répond que la Commission a lancé deux consultations publiques au sujet de l'information des patients sur les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance.

Il nous informe d'une évaluation en cours sur les impacts possibles de la proposition législative avec interviews d'experts, y compris des prestataires et des responsables du financement des soins de santé, ainsi que de l'envoi d'un questionnaire aux autorités réglementaires des médicaments dans les Etats membres. Le GRAS serait heureux de connaître les noms des institutions contactées, leur représentativité ainsi que les conclusions de cette évaluation.

Le GRAS posait également la question : « Quelles informations clés les firmes vont-elles donner aux patients qu'elles n'auraient pas données aux autorités et aux professionnels de santé ? »

Mr Günter Verheugen répond que « les entreprises pharmaceutiques possèdent des informations clés concernant leurs produits qui ne sont que partiellement (via les notices et l'étiquetage) mises à la disposition des patients. Par conséquent, l'industrie pharmaceutique est potentiellement une importante source d'information pour répondre à la demande croissante des patients de disposer d'une information plus complète et de meilleure qualité »

Le GRAS ne peut accepter cette reconnaissance indirecte d'un droit de l'industrie pharmaceutique à la rétention d'informations avec le choix, ensuite, dans les informations données aux patients.

Une telle attitude nuit à la transparence d'une information qui doit être complète.

Il est également impossible de tracer les limites entre « informations » et publicité issues de firmes dont les conflits d'intérêt sont insurmontables.

Le GRAS rappelait aussi « l'importance de l'article 88 de la Directive 2001/83/CE, seul garde fou à la dérégulation de la communication des firmes auprès du public ».

Mr Günter Verheugen nous répond que l'un des principaux enjeux de la prochaine proposition législative sera de maintenir l'interdiction de la publicité sur les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance.

Il conclut sa lettre par « l'objectif de la proposition législative que nous préparons actuellement est donc de clarifier la législation existante en identifiant précisément l'information qui pourrait être autorisée et en définissant des critères pour assurer la qualité de l'information et sa nature non promotionnelle. »

Le GRAS souligne à nouveau l'ambiguïté de cette dernière réponse entre interdiction de publicité et information par les firmes autorisées.

Nous n'avons également pas de réponse à d'autres questions importantes exprimées : entre autres « les propositions de la Commission menacent la santé des citoyens européens et la pérennité financière des systèmes de santé des États membres, la nécessité de préserver la liberté de choix des patients, des contrôles inefficaces, laissant le champ libre aux abus. »

Le texte complet de la lettre adressée par le GRAS à la commission européenne peut être consulté sur notre site web.

ACTION n° 113 : CONFUSION ENTRE NOMS COMMERCIAUX : la Belgique et l'Europe peuvent mieux faire. *Revendication politique.*

La société Janssen commercialise sous le nom de marque « PERDOFEN® » un sirop d'ibuprofène.

Un médecin membre de notre réseau a récemment pu observer une erreur de conseil d'un pharmacien relative à ce produit conseillé dans une varicelle : « C'est comme du Perdolan®, Madame ! ».

Ce nom dérivé du Perdolan® bien connu en Belgique risque d'entretenir la confusion entre paracétamol et ibuprofène à l'heure où l'utilisation de ce dernier est de plus en plus controversée en cas d'infection (complications infectieuses graves chez des enfants atteints ou non de varicelle, infections graves du derme à streptocoques A, retard dans l'instauration du traitement antibiotique) (1).

Le projet actuel de recommandation de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) relative aux noms commerciaux de médicament reste trop orienté par les demandes des firmes.

Il ne va pas assez loin dans la prévention des risques de confusion entre noms de marque. Reconnaissance des gammes dites « ombrelles » (un même nom commercial commun ou un suffixe commun pour des produits différents et des usages différents : Rhinathiol®, Humex®, Perdo...®,...), libéralisation de l'emploi d'abréviations et de suffixes, autorisation de noms proches des marques initiales dans le cas des associations de médicaments à doses fixes, pas de mise en valeur des DCI sur le conditionnement,...

L'importance des erreurs médicamenteuses dues à des confusions entre noms commerciaux de médicaments est encore mal évaluée : peu d'informations sont délivrées par les agences de pharmacovigilance.

Il n'y a pas d'évaluation du risque de confusion avant commercialisation dans la CE.

Une liste de critères à prendre en compte par les firmes est proposée par l'EMA sans obligation de produire des analyses prévisionnelles de risque de confusion comme cela est exigé au Canada p.ex.

Pour pallier ces carences, des programmes indépendants de signalement volontaire et de recueil d'erreurs médicamenteuses se sont mis en place : Test Achats en Belgique, le réseau international de prévention matérialisé par la Déclaration de Salamanque disponible sur www.prescrire.org (rubrique « Éviter l'évitable »).

Des listes sont disponibles, reprenant les noms de médicaments prêtant à confusion : www.ismp.org et www.ismp-espana.org

(1) Prescrire Rédaction : AINS et infections bactériennes graves *La Revue Prescrire* 2007 (27) ; 289:831.

ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

ACTION n° 48 : NIVAQUINE® et NOZINAN® (RHONE-POULENC RORER) (12/99): similitude des emballages entraînant un risque d'erreur dans la délivrance et dans la prise du médicament.

ACTION n° 58 : HENAFURINE® (Bisacodyl) DELATTRE-HEMAPURINE (3/2001) : changement de composition d'un mélange laxatif sans modification marquée de dénomination.

ACTION n° 99 : PREVENONS LES ERREURS dans l'utilisation des médicaments (7.01.07): pour une formation continue fondée sur une pédagogie par l'erreur et un recueil épidémiologique permettant d'appréhender le

nombre d'accidents et leurs caractéristiques, afin d'en réduire le risque de récurrence.

ACTION n° 114 : FOSAVANCE – FOSAMAX : un tour de passe-passe de MSD pour maintenir un prix élevé de remboursement par l'INAMI (7/2008):

Quand un brevet original arrive à échéance, les firmes productrices de médicaments de marque tentent de prolonger leur monopole en prenant des brevets complémentaires sur les indications, les formulations galéniques ou les modes d'administration (GE pour une forme « gastroentérique », SR pour « slow release », PL pour « prolongatum »,...), les isomères ou certaines populations de patients (phénomène dit d'EVERGREENING).

En devançant l'arrivée sur le marché belge des génériques de l'alendronate, MSD a commercialisé et promotionné le FOSAVANCE® (combinaison de Alendronate et de vitamine D) à la place de son FOSAMAX® (Alendronate seul) : cette opération de marketing a permis à MSD de garder sa spécialité à son prix initial, soit plus de 2 fois plus chère que son équivalent générique car cette combinaison reste considérée par l'INAMI comme médicament original même si la vitamine D ne coûte pas grand chose.

Le calcul de remboursement de l'alendronate 70 mg se base maintenant sur le prix de référence le plus bas, ici celui du générique et il en coûte désormais 39 € au patient pour une boîte de 12 comprimés de Fosamax® 70 mg avec autorisation de remboursement.

Or il suffit de rajouter une ampoule de D-cure une fois par mois à l'alendronate générique pour obtenir le même effet !

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

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

ACTION n° 24 : vaccin hépatite B ENGERIX B® (SMITH KLINE) (9/95): 100 % plus cher que son équivalent en France.

ACTION n° 31: SCHERING, WYETH, ORGANON, AACIPHAR (5/96 et 3/2005): demande de déremboursement de contraceptifs oraux.

ACTION n° 37 : Acétylcystéine LYSOMUCIL® (ZAMBON) (11/97): remboursement injustifié. Voir aussi N-Acétylcystéine et BPCO, 9/2005.

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

ACTION n°75 : FOIRE AUX STEREOISOMERES ET AUX METABOLITES ACTIFS (2003): faire du neuf avec du vieux.

Promotion trompeuse d'analogues structurels (Desloratadine (Aerius®)/ Loratadine (Claritine®) ; lévofloxacine (Tavanic®)/ ofloxacine (Tarivid®) ; lévocétirizine (Xyzall®)/ cétirizine (Zyrtec®) ; ésoméprazole (Nexiam®)/ oméprazole (Losec®)...) ou de métabolites sans intérêt clinique nouveau à l'expiration du brevet de la molécule originale.

ACTION n°115 : DISPARITIONS INQUIETANTES : Qui décide de la politique du médicament ? (8/2008)
Revendication politique

La dernière spécialité à base de gélules de cloxacilline, le Penstapho N®, vient de disparaître du marché belge des médicaments humains alors que cet antibiotique reste disponible sur le marché vétérinaire sous forme p.ex. d'Orbenin®.

La cloxacilline reste le premier choix de traitement en cas d'érysipèle et de cellulite, la flucloxacilline encore disponible sous forme de Floxapen® et Staphycid® provoquant davantage d'hépatites cholestatiques (2).

Après l'Acedicone®, voici le MS Direct® de Mundipharma, comprimé de morphine d'action rapide, qui vient aussi de disparaître sans que les prescripteurs n'en aient été avertis.

Il ne reste plus sur le marché belge comme morphine rapide per os que les gouttes d'Oramorph®, beaucoup plus onéreuses et non remboursées et les préparations magistrales, elles aussi plus onéreuses pour la Sécurité Sociale.

D'autre part, la conversion de Coversyl 4 mg en Coversyl 5 mg ne serait-elle pas encore un moyen de contrer l'arrivée du générique à 4 mg en échappant au mécanisme du prix de référence pour le calcul du remboursement par

par l' INAMI ?

A signaler aussi le retrait mondial de l'insuline Mixtard® au profit de la Novomix® un peu plus chère (+ 3 € / 5 X 3 ml), toutes deux de la société Novo®.

Finalement, l'état et les prescripteurs ont-ils encore quelque chose à dire dans la politique du médicament qui est davantage influencée par la politique de marketing des grandes firmes pharmaceutiques ?

Saluons ici le retour de la pénicilline en comprimés et sirop (Labo Vésale), 1^{er} choix dans les angines à streptocoques... quand il faut les traiter par antibiotique !

Le prix du sirop de Pénioral® (11,2€ / 100 ml) est néanmoins le double de celui du sirop d'amoxicilline le moins cher (5,03 / 100 ml à 250 mg / 5 ml).

Face à ces retraits pour motifs économiques et aux ruptures de stock dues à la politique de contingentement par pays, le GRAS revendique le maintien sur le marché des médicaments reconnus utiles dans les guidelines (3).

(1) BABCOG Guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire 2006 www.health.fgov.be

(2) Répertoire Commenté des Médicaments 6.2008 www.cbip.be

(3) www.groupechercheactionsante.com → revendications politiques

AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

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

ACTION n° 67 : RUPTURES DE STOCKS (9.2002): Politique délibérée de marketing contraire aux règles en usage. LLG 48, 12-2005.

DECLARATION DE TEST ACHAT

BRUXELLES 31/07 (BELGA)

L'association de défense des intérêts des consommateurs Test Achats s'oppose à tout assouplissement de la législation relative à l'interdiction de la publicité grand public pour les médicaments sur prescription, a-t-elle annoncé jeudi dans un communiqué.

Pour illustrer son propos, l'association a mis en ligne sur son site internet un spot publicitaire vantant les mérites d'un remède pour le manque de motivation.

Selon Test Achats, les firmes pharmaceutiques rivalisent d'ingéniosité, voire flirtent avec l'illégalité, afin de contourner l'interdiction de publicité grand public pour les médicaments sur prescription.

Et l'association de consommateurs de pointer du doigt les "campagnes d'informations qui exagèrent les dangers d'une maladie ou les problèmes normaux de la vie courante et suggèrent qu'il existe un traitement ou une prévention efficaces", les démarchages publicitaires effectués auprès des médecins, ou encore les brochures à caractère publicitaire présentes sur des sites internet accessibles au public.

Alors que la publicité grand public pour les médicaments sur prescription n'est autorisée qu'aux Etats-Unis

et en Nouvelle-Zélande, Test Achats dénonce toute tentative de revenir sur cette interdiction en Europe, estimant que "les risques d'une telle réglementation sont énormes et les bénéfiques pour la santé hautement hypothétiques".

La Commission européenne a en effet récemment émis une proposition en matière de diffusion d'informations sur les médicaments sur prescription auprès du grand public via la télévision, la radio et dans la presse écrite.

En réaction aux affirmations de Test Achats, la fédération sectorielle Pharma.be a indiqué de son côté vouloir "précisément éviter la publicité directe aux patients sur les médicaments sur prescription".

Considérant que ce système "n'est

adapté ni à la Belgique, ni à l'Europe", Pharma.be propose dans un communiqué "de limiter la diffusion d'informations via les mass media à des informations générales relatives à la santé, en mettant notamment l'accent sur la prévention et l'information, sans faire référence à des médicaments spécifiques".

Test Achats demande en outre que les autorités "aident et encouragent les sources d'informations vraiment indépendantes" au sujet des médicaments sur prescription et que l'Agence des médicaments soit dotée de davantage de moyens pour contrôler les publicités tant à destination du grand public que visant les professionnels.

Enfin, Test Achats souhaite la mise en place de contrôles plus stricts à

<p>à l'encontre des "campagne d'informations" développées ou soutenues par des firmes pharmaceutiques. L'association de défense des intérêts des consommateurs, qui affirme bénéficiaire du soutien de la ministre de la Santé Laurette Onkelinx dans sa lutte contre tout assouplissement de l'interdiction de publicité grand public pour les médicaments sur prescription, a mis en ligne (www.testachats.be) un spot "pseudo publicitaire" ludique pour dénoncer ce qu'elle estime être "une évolution dangereuse"./BAJ/EDR.</p>	<p>ACTION n° 36: Salmeterol SE-REVENT ® (GLAXO) (11/97): publicité médiatique indirecte pour un médicament sur prescription à la RTBF "reconnu par les pneumologues du monde entier comme souverain dans l'asthme".</p>	<p>explosif intermittent, de l'enfant difficile au TDAH (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité) : attention à la MARCHANDISATION DE LA MALADIE (Disease Mongering). Sensibilisation des prestataires de soins, du public et des décideurs aux risques inhérents à la marchandisation de la maladie.</p>
<p><u>Quelques actions du GRAS déjà menées sur ces thèmes (plus d'infos sur notre site Web) :</u></p>	<p>ACTION n° 49: Etonogestrel IMPLANON ® (ORGANON) (12/99): publicité médiatique pour un médicament sur prescription. Oubli et minimisation de certains effets secondaires.</p>	<p>ACTION n° 97 : INFORMATION DES PATIENTS : quand les firmes tentent de s'en emparer... (11.2006) : <i>déclaration commune d'organisations européennes transmise par le GRAS au ministre fédéral de la santé</i></p>
<p>ACTION n°6: Sumatriptan IMITREX ® (GLAXO) (10/92): publicité indirecte au J.T. de la RTBF pour un " nouvel anti-migraineux révolutionnaire ", dans le cadre d'une campagne médiatique européenne.</p>	<p>ACTION n° 93 : RIMONABANT (SANOFI-AVENTIS) (Le Soir du samedi 10.6.06) : Minimisation des effets secondaires et exemple (un de plus !) de publicité médiatique indirecte pour un médicament disponible sur prescription.</p>	<p>ACTION n° 100 (1.04.2007) : nouveaux I.E.C: EFFETS PEJORATIFS A LONG TERME : Plusieurs d'entre nous ont été touchés par cette campagne médiatique particulièrement sournoise pour les nouveaux IEC (inhibiteurs de l'esprit critique)</p>

ESSAIS CLINIQUES :

Par Kounteya Sinha TNN New Delhi - Charles Rambert pour la traduction
Dépêche de E-drug du 7 avril 2008

<p>L'Inde remplace la Chine et devient la destination favorite en Asie pour les études cliniques. Alors que le marché des études cliniques délocalisées en Inde est estimé à 300 millions de dollars américains, avec une croissance de 65% en 2006, on s'attend à ce qu'il atteigne 1,5 à 2 milliards de dollars américains d'ici 2010. Des facteurs comme une grande variété génétique, un grand nombre de patients, une population mal informée (! !), des professionnels de santé compétents, des hôpitaux de haute tenue où peuvent être conduites les études cliniques et le bas coût des services ont poussé le flot de la recherche clinique vers l'Inde. Une étude clinique coûte de 20 à</p>	<p>60% moins cher en Inde que dans un pays développé. Les économies dérivent de l'emploi de personnel en recherche clinique, d'infirmières et d'informaticiens à des salaires inférieurs au tiers de celui des pays industrialisés. Les informations fournies par l'Association Indienne de la Pharmacie, Indian Pharmaceutical Alliance, montrent que GSK est en tête avec 22 études, suivi de Johnson & Johnson avec 22 aussi, Eli Lilly et BMS avec 17 études chacun, Pfizer avec 16, Sanofi Aventis avec 15, Astra Zeneca avec 10, Novartis avec 9, MSD avec 8 et Roche avec 5. Selon le Plan, deux autres facteurs ont fait de l'Inde la destination favorite pour la recherche clinique.</p>	<p>Tout d'abord, l'Inde a adopté des lois sur protection de la propriété intellectuelle et puis le ministère de la santé a établi un cadre législatif complet sur la conduite des études cliniques. Le président de l'Institut de Recherche Clinique (Institute of Clinical Research), Mr. S R Duga, présente plusieurs facteurs ayant contribué à la percée de l'Inde sur le terrain de la recherche clinique : "En Inde, le marché pharmaceutique est très actif, et compte tenu de la protection des brevets mise en place en 2005, les laboratoires peuvent mettre leurs produits sur le marché en Inde en même temps que dans le reste du monde. Le personnel médical indien parle</p>
--	--	---

<p>anglais couramment. A l'opposé de la Chine, l'Inde respecte de près les règles éthiques. De plus en Inde, les médecins sont plus nombreux et de meilleure réputation qu'en Chine". Le document produit par le directeur</p>	<p>adjoint du Plan, Mr. Montek Singh Ahluwalia, épingle cependant plusieurs points faibles : il manque en Inde entre 30.000 et 50.000 professionnels en recherche clinique, allant des investigateurs aux auditeurs en passant par les membres des comités</p>	<p>d'éthique et des comités de gestion sur la sécurité des données. Les infrastructures réglementaires du pays sont faibles et le personnel du service de la Direction du Médicament est insuffisant.</p>
--	--	--

LE TROUBLE BIPOLAIRE : UNE NOUVELLE MANIE

<p><u>1. Frénésie et stupeur.</u></p> <p>Un des arguments sur lequel repose la légitimation de la catégorie des troubles bipolaires telle qu'elle est décrite actuellement est que ce trouble est décrit depuis des millénaires et se retrouverait dans un continuum historique depuis les descriptions de cas dans la Grèce antique, notamment dans les écrits hippocratiques et par extension des diagnostics rétrospectifs pourraient soi-disant être posés chez des personnages célèbres à toutes les époques de l'Antiquité jusqu'à nos jours. A y regarder de plus près, ce qu'Hippocrate appelait manie ou frénésie regroupe une série de cas variés qu'en des termes actuels nous qualifierions d'états confusionnels ou delirium de diverses origines, infectieuses, traumatiques ou toxiques.</p> <p><u>2. Comprendre le cerveau.</u></p> <p>En réalité, l'histoire moderne de ce trouble s'inscrit dans une évolution progressive qui débute par les premiers pas de la compréhension du rôle du cerveau par Thomas Willis en Angleterre et les premières tentatives de classifications des maladies en entités distinctes par Sydenham au 17ème siècle.</p> <p>Ensuite, vu la rareté relative de ce diagnostic dans la population générale, pour qu'il puisse être perçu et dénommé, il fallut d'abord une taille de population suffisante et au sein de celle-ci, un regroupement des cas</p>	<p>pathologiques tel qu'il s'est organisé au milieu du 19ème siècle avec la promulgation de lois dans différents pays visant à organiser les asiles d'aliénés et à confier ceux-ci à la médecine.</p> <p>Un autre aspect qui a favorisé l'intérêt pour la description des maladies mentales est la question de la responsabilité légale des malades mentaux. C'est cette évolution qui a permis la première description en 1854, à Paris, d'une maladie rare, par Falret et Baillarger, la folie circulaire ou folie à double forme.</p> <p><u>3. La folie circulaire.</u></p> <p>A la fin du 19ème siècle, Karl Kahlbaum décrivit différentes entités cliniques, parmi lesquelles, la catatonie qu'il voit comme un type de trouble bipolaire, la dysthymie et la cyclothymie.</p> <p>Emile Kraepelin va, de son côté, étudier l'influence de différentes drogues sur ces états et inventer le terme pharmacopsychologie. C'est lui qui dans son traité de 1899 parlera de la folie maniaco-dépressive en la distinguant comme une forme particulière de la démence précoce (dementia praecox, actuelle schizophrénie). Kahlbaum a été oublié et Kraepelin est tenu pour seul responsable de la segmentation de la souffrance psychique en entités cliniques distinctes traitées par des produits spécifiques. Ce qui reste à la base de la psychiatrie contempo-</p>	<p>raïne.</p> <p><u>4. La pierre de la folie.</u></p> <p>Le lithium a eu une influence déterminante sur l'histoire du trouble bipolaire. Cet élément fut d'abord isolé à partir de la pétalite, un cristal découvert sur les côtes de la Suède. Il fut d'abord utilisé dans la goutte et le rhumatisme vu sa capacité à dissoudre les cristaux d'urate. Les patients traités de cette façon faisaient état d'un certain sentiment de bien-être. Ce qui fut interprété comme un effet sur la morosité et l'irascibilité lié à un excès d'acide urique préfigurant une crise de goutte.</p> <p>Le lithium, toujours sur base de son effet sur l'acide urique, fut utilisé ensuite comme sédatif ou pour des cas de dépression par les aliénistes à la fin du 19ème à New York comme à Paris où le carbonate de lithium fut proposé pour éviter la récurrence de ces symptômes. Il tomba ensuite en désuétude pour une longue période quand l'hypothèse d'un trouble de l'acide urique pour expliquer l'étiologie des troubles mentaux fut abandonnée. On le retira alors de la pharmacopée en raison de sa toxicité.</p> <p>Le nouveau credo au début du 20ème siècle était de trouver un traitement spécifique pour chaque maladie. La bactériologie ayant ouvert la voie, on vit apparaître à la suite des antibiotiques dans les années 30 et 40, les diurétiques, les antihyper-</p>
--	---	---

tenseurs, les hypoglycémiantes qui permettaient de sauver des vies et modifiaient radicalement la pratique de la médecine. Vinrent ensuite les neuroleptiques et les antidépresseurs qui furent englobés dans cette pharmacologie triomphante. Nul ne pouvait douter que leurs mécanismes d'action seraient rapidement élucidés et tout aussi spécifiques que pour les médicaments précités. La réintroduction du lithium pour le traitement de la manie dans les années 60 est le fruit du travail de différents chercheurs dont John Cade et à sa suite Mogens Schou qui proposa également ce traitement dans les dépressions majeures récurrentes en utilisant le terme "normalisateur de l'humeur".

Lorsque le lithium fut remis sur le marché en 1970, la question de poser le bon diagnostic devint cruciale. Si auparavant, les neuroleptiques pouvaient traiter à la fois la schizophrénie, la manie et la dépression, la distinction entre ces entités ne présentait pas beaucoup d'intérêt. Les Etats-Unis étaient à ce moment l'endroit au monde où l'on diagnostiquait le plus de schizophrénies. Mais si on voulait s'en tenir à l'hypothèse d'une action spécifique du lithium sur la maladie maniaco-dépressive, il devenait impératif de poser le bon diagnostic. Voilà une des raisons qui poussa à l'élaboration du DSM III et à la distinction entre dépressions unipolaires et bipolaires puis entre trouble bipolaire I (avec manie) ou II (avec hypomanie).

Michaël Sheperd fut l'initiateur de l'épidémiologie psychiatrique. Depuis, celle-ci, par l'utilisation de critères de plus en plus vagues, a amené certains spécialistes à prétendre que la moitié des américains souffre d'une pathologie mentale à un moment de leur vie. Et si ils sont malades et que le traitement fonctionne comme le montrent les études randomisées, alors les personnes à risques devraient être détectées et traitées et ce dès leur plus jeune âge

afin d'éviter dans le futur des comorbidités telles que l'alcoolisme, la toxicomanie, le suicide, l'absentéisme, ... Rappelons qu'en réalité, en psychiatrie, la seule chose que permet une étude clinique randomisée, c'est d'exclure un traitement dangereux ou inefficace. Un traitement réellement efficace n'a pas besoin d'être testé sur des milliers de gens. Son action peut être décrite par quelques vignettes cliniques ou sur de petits groupes de sujets comme ce fut le cas pour la chlorpromazine. Mais dire qu'un médicament n'est pas totalement sans effet ne dit toujours rien sur l'effet qu'il produit et sur l'ampleur de cette efficacité.

5. L'éclipse du trouble maniaco-dépressif.

L'investigation de l'hypothèse catécholaminergique proposée dès 1965 nécessita une meilleure délimitation des troubles mentaux, la définition de critères statistiques opérationnels. Une distinction fut établie entre le trouble bipolaire de type 1 (phase dépressive et maniaque) et le trouble bipolaire de type 2 (phase dépressive et hypomaniaque) reprise pour la première fois dans le DSM III en 1980 dans la catégorie des troubles de l'humeur et non plus dans celle des psychoses affectives. Le deuxième groupe évolua vers un concept incluant les troubles de personnalités borderline, les consommations de toxiques ou les patients qu'on classait auparavant dans les dépressions névrotiques. Le DSM III institue le trouble bipolaire non spécifié qui permet d'inclure tout ce qui ressemble de près ou de loin à une bipolarité. Nous voyons là se mettre en place les conditions qui vont permettre de diagnostiquer un grand nombre de patients comme bipolaires. En dehors de cette classification, certains s'emploient maintenant à définir des troubles bipolaires II 1/2, bipolaire III, bipolaire III 1/2, bipolaire IV, bipolaire V et bipolaire VI. D'autres se réfèrent à un spectre de troubles bipolaires et

même à un spectre de troubles bipolaires mineurs allant jusqu'à considérer que tous les problèmes liés à la personnalité pourraient être liés à une instabilité affective de type bipolaire et devraient être traités vigoureusement comme un trouble bipolaire classique.

Suite à cette extension du diagnostic de bipolarité, le nombre de diagnostics de maladie maniaco-dépressive puis de trouble bipolaire a fortement augmenté. Alors que de 1860 à 1960, la prévalence de maladie maniaco-dépressive de forme bipolaire qui avait nécessité une hospitalisation pour un épisode de manie s'est maintenue à 0,1% de la population, elle a grimpé à 1% en 1985 avec l'introduction du lithium. En 1998, 5% de la population des U.S.A était considérée comme souffrant d'un trouble bipolaire, tous types confondus.

Cette augmentation inexplicable est une illustration du point de rupture entre les contingences commerciales et la réflexion scientifique en médecine. Ce qui favorise les premières produit une dégradation de la seconde.

Le trouble bipolaire est devenu un trouble à la mode que l'on s'ingénie à diagnostiquer a posteriori chez un grand nombre de gens illustres et qui véhiculent une image relativement positive à l'inverse de la stigmatisante schizophrénie. En 2000, le terme maniaco-dépression a complètement disparu laissant la place au diagnostic unique de trouble bipolaire et ce en grande partie suite au développement à la commercialisation des "nouveaux stabilisateurs de l'humeur" dans les années 90.

Une étrange amnésie frappe le monde de la psychiatrie. Une propagande bien menée a eu pour effet que le terme "trouble bipolaire" semble désormais avoir toujours existé et désignerait une pathologie déjà bien connue des médecins depuis la Grèce Antique.

D'autres pathologies, par contre, dans le même mouvement, ont disparu comme l'hystérie, n'ont pas capté l'attention comme la psychose cycloïde, n'ont pas gagné le statut d'un syndrome à part entière comme la catatonie ou encore semblent avoir complètement disparu sans que l'on ne sache pourquoi comme la psychose du post-partum. Ceci est dû, en grande partie, au fait que ce qui permet de nos jours de définir un syndrome psychiatrique n'est plus lié ni à son étiologie, ni à sa réponse à une substance mais à sa capacité à être commercialisable.

Une autre question se pose: "faut-il soigner des syndromes ou des prédispositions" ? Kraepelin cherchait-il l'étiologie de ces prédispositions plutôt que celle des syndromes pensant que c'était sur ce point là qu'il fallait axer le traitement ?

Il semble aujourd'hui qu'il n'y ait aucune garantie qu'il puisse exister des étiologies distinctes pour les divers psychosyndromes ou autrement dit que des étiquettes diagnostiques différentes requièreraient des traitements spécifiques à l'instar de la bactériologie où le même traitement peut soigner une grande variété de maladies infectieuses.

Les recherches actuelles suggèrent qu'un même facteur génétique pourrait induire une prédisposition à différents troubles psychiatriques contrairement à l'idée prévalente qu'il serait lié spécifiquement à l'apparition d'une maladie maniaco-dépressive ou d'une schizophrénie.

Actuellement, les traitements en médecine générale s'adressent souvent directement aux symptômes plutôt qu'à la maladie sous-jacente. Le but recherché est souvent d'obtenir une restauration fonctionnelle plutôt que de guérir une pathologie.

Un dernier point à mentionner est qu'avec l'arrivée des RCT, la recherche clinique ne s'est plus employée à rechercher des groupes de

patients atteints d'un syndrome particulier répondant préférentiellement à un traitement mais à prouver que des médicaments fonctionnent sur un large spectre de troubles psychotiques ou de l'humeur. Personne par exemple n'a prêté attention à une étude réalisée par Fish dans les années 70 montrant de grandes disparités dans la réponse aux antipsychotiques dans différents sous-groupes et particulièrement la quasi absence (1%) de réponse des patients catatoniques.

Pourquoi se compliquer la vie à faire de fines distinctions cliniques réellement utiles quand les techniques statistiques, en établissant une légère différence avec l'effet du placebo, permettent d'obtenir la mise sur le marché d'un médicament qui, paré d'un néologisme issu des neurosciences, va pouvoir être commercialisé pour un très vaste public cible souffrant de pathologies confondues.

6. La raison commerciale aux USA.

C'est en 1985, qu'est mentionné pour la première fois le terme "stabilisateur de l'humeur" dans un article psychiatrique. Mais c'était pour décrire l'effet potentiel d'une combinaison d'oestrogène et de progestérone. Il continue à apparaître sporadiquement jusqu'en 1995 où son usage affiche une progression exponentielle. En 2001, il était repris dans plus de 100 articles bien qu'en fait personne ne semblait réellement pouvoir dire ce qu'il signifiait exactement, toute la communauté scientifique semblant considérer que cela allait de soi. Ces médicaments devaient être donnés en remplacement des autres psychotropes aux patients bipolaires.

La compréhension de ce phénomène illustre comment l'enchevêtrement de la science et du commerce peut redessiner le champ de la psychiatrie, comment les méthodes de recherches cliniques basées auparavant sur la spécificité des individus ont été déformées au point de considérer que la subjectivité des patients

peut aller à l'encontre des intérêts commerciaux. Nous entrons avec cette histoire dans une période où les essais cliniques exigés par les organes de régulation, initialement pour protéger les patients, ne remplissent plus leur rôle et au contraire servent les intérêts des firmes contre celui des patients. Nous sommes face à une nouvelle forme de dispersion ou de contagion des maladies menant à des épidémies de grande ampleur dont les vecteurs sont la publicité directe au consommateur et internet.

Le valproate de sodium fut synthétisé à partir de 1962 et testé chez des patients épileptiques en 1964. Ce médicament semblait avoir en plus des effets neurologiques de prévention des crises d'épilepsie, une action psychotropique. Les patients décrivaient qu'ils se sentaient plus eux-mêmes, avec une moindre viscosité mentale et une amélioration de l'humeur allant même jusqu'à une douce euphorie. L'épilepsie était jusque là perçue comme une pathologie qui induisait un trouble de la personnalité avec une tendance à la manipulation, à entrer en relation sur un mode adhésif ou visqueux. Ce nouveau médicament semblait avoir un effet positif sur la personnalité et a permis au patient épileptique d'éviter les hospitalisations psychiatriques.

Il fut ensuite testé avec des résultats positifs chez des patients en phase maniaque et dans la prévention d'épisodes maniaco-dépressifs.

La firme Abbot mit au point un nouveau composé, le semi sodium valproate, qui bien que fort peu différent du premier obtint un brevet et fut testé pour le traitement de la manie. Ce nouveau médicament nouvellement breveté et donc très onéreux fut alors utilisé alors qu'il ne présentait pas de réel avantage sur la valproate de sodium.

Au même moment, la carbamazépine fut mise au point au Japon et utilisé dans la même indication.

<p>Son action psychotrope permet un contrôle de l'impulsivité.</p> <p>Ces médicaments introduisaient un nouveau concept. Ils semblaient agir en renforçant la personnalité. Mais les firmes ne peuvent faire enregistrer un médicament que dans le cadre du traitement d'une maladie. Il fallut alors assimiler un déficit fonctionnel à une maladie (comme ce fut les cas pour le viagra et le dysfonctionnement érectile). C'est dans cette perspective que la notion de "stabilisateur de l'humeur" fut largement utilisée comme slogan publicitaire par la firme Abbot pour commercialiser le valproate en 1995.</p> <p>L'hypothèse selon laquelle l'épilepsie et le trouble bipolaire reposaient sur un même dysfonctionnement, la surexcitabilité neuronale, lança la vogue ou la manie de l'utilisation des anticonvulsivants dans les états maniaques et dans la prévention des rechutes de la maladie maniaco-dépressive.</p> <p>La faiblesse de cette hypothèse est rapidement devenue évidente et en réalité, les anticonvulsivants tels que la vigabatrine, la tiagabine ou le topimarat n'ont pas d'intérêt pour les patients souffrant de trouble de l'humeur. En dehors du valproate et de la carbamazépine, le seul anticonvulsivant qui a une certaine utilité est la lamotrigine mais dans l'indication de la dépression majeure récurrente et pas dans celle de la maniaco-dépression.</p> <p>Mais depuis le milieu des années 90, la psychiatrie aux USA est un nouveau monde dans lequel peu de gens s'intéressent encore à l'observation clinique ou à ce que disent les patients.</p> <p>Si un essai clinique de grande ampleur a montré que le médicament "fonctionne", ce résultat est plus convainquant que tout le reste même si l'étude est basée sur une hypothèse dont la validité est d'une nullité avérée. Et plus personne ne se soucie de savoir qui produit les re-</p>	<p>cherches et qui écrit les articles scientifiques. Les départements de marketing des firmes pharmaceutiques produisent le matériel et les leaders d'opinion y accolent leurs noms. Plus aucun scientifique ne peut prétendre être directement impliqué dans une découverte.</p> <p>Les patients se voient de plus en plus souvent prescrire des cocktails médicamenteux de médicaments qui "fonctionnent", ce qui veut juste dire qu'ils ne sont pas dénués d'effets mais qu'on ne sait pas exactement ce qu'ils sont. S'ils étaient aussi efficaces qu'on le prétend pourquoi donc faudrait-il en donner plusieurs en même temps ?</p> <p>Le concept de stabilisateur de l'humeur connaît actuellement un succès époustouflant. Il suggère une action prophylactique sans avoir à la démontrer. Un argument de vente très puissant (bien qu'il soit démontré qu'il est faux) est que chaque nouvel épisode aggraverait la pathologie et rapprocherait le suivant.</p> <p>Depuis la mise sur le marché de ces médicaments, le diagnostic de trouble bipolaire a lui-même été promotionné (disease mongering) auprès des médecins, par une publicité directe auprès du consommateur, par la création de site web, de groupe de patients et s'est répandu très rapidement balayant les autres diagnostics.</p> <p>Aux USA, des magazines ont été créés, on voit se multiplier les symposiums sur le sujet comme si nous étions face à une nouvelle épidémie.</p> <p>Depuis 1995, les antipsychotiques de la nouvelle génération ont également été promotionnés agressivement selon le même schéma. D'abord obtenir une autorisation de mise sur le marché avec une indication pour le traitement de la manie et ensuite produire des essais cliniques et des articles scientifiques attestant de leur efficacité pour éviter la récurrence de nouveaux épisodes. Aucun argument scientifique ne peut</p>	<p>soutenir cette affirmation et elle ne repose sur aucune hypothèse de départ valable. A l'inverse, une lecture attentive des données de l'étude réalisée par Lilly pour le Zyprexa® permet en réalité de mettre clairement en évidence la dépendance à ce type de médicament et le syndrome de sevrage lié à son interruption.</p> <p>Un des outils de promotion est le "journal de bord des humeurs" (mood diary), un petit cahier qui permet de mesurer et de noter son humeur au jour le jour et d'heure en heure et qui va inciter toute personne ayant une humeur normalement inconstante à faire son auto diagnostic.</p> <p>Une fois affublé de ce diagnostic, le discours qui entoure cette pathologie va convaincre le patient qu'il est atteint d'une maladie chronique nécessitant un traitement à vie. Ceci est d'autant plus inquiétant qu'à la fois les antiépileptiques et les neuroleptiques ont des effets indésirables (sur le métabolisme et l'augmentation du risque suicidaire notamment) qui réduisent l'espérance de vie de ceux qui les prennent et que le marché s'oriente de plus en plus vers les enfants certains âgés de deux ans à peine avec l'argument fallacieux que plus jeune on diagnostique et on traite, plus l'efficacité du traitement sera grande.</p> <p><u>7. La dernière manie.</u></p> <p>Depuis février 2000 et la parution d'un best seller "l'enfant bipolaire" ("The bipolar child", 70.000 exemplaires vendus en 6 mois aux USA), une nouvelle manie s'est, en effet, développée, qui consiste à poser ce diagnostic chez des enfants de plus en plus jeune (supplantant le diagnostic de trouble hyperkinétique et/ou déficit de l'attention, TDAH) et de les traiter avec un traitement psychotrope agressif. Le diagnostic pourrait même être posé in utero. Le même attirail promotionnel que pour les adultes a été déployé avec un journal de bord des humeurs spécifi-</p>
--	--	--

<p>ques pour les enfants qui leur permettent de s'auto diagnostiquer.</p> <p>Alors qu'auparavant le diagnostic de maniaque-dépression n'était jamais posé avant la fin de l'adolescence, la prescription de Risperdal® ou de Zyprexa® chez des jeunes enfants qualifiés de bipolaires a été multipliée par 5 entre 1996 et 2001, les hospitalisations d'enfants pour cette indication ont été multipliées par 5 entre 1996 et 2004, fait d'autant plus étrange que le traitement médicamenteux est supposé être efficace. De plus certaines études montrent que le diagnostic est posé 40 fois plus souvent dans une tranche d'âge précoce durant la même période. Aucun des médicaments prescrits n'a reçu d'autorisation spécifique de mise sur le marché dans cette indication.</p> <p><u>8. Les ingénieurs des âmes humaines.</u></p> <p>Tenter de nommer un trouble du comportement, un type de tempérament, un désordre des passions et éventuellement chercher une maladie sous jacente ne date pas d'hier. Il y a une constante pression vers la recherche d'une causalité pathologique à tout phénomène inhabituel. Cette question prend une tournure particulière dans le domaine de la santé mentale puisque les limites entre le normal et le pathologique sont floues.</p>	<p>Même si les maladies mentales sont bien réelles, tenter d'abstraire une entité pathologique pure s'apparente à une fiction.</p> <p>Une série de facteurs influence cet exercice et notamment des considérations médico-légales. Actuellement l'industrialisation de la médecine est devenu un facteur prédominant dans ce domaine alors qu'il n'est sans doute pas compatible avec la logique du soin. Cette dernière s'apparente en effet plus à un accompagnement bricolé dans le long terme qu'à un produit clairement délimité et commercialisable.</p> <p><u>9. La recherche des besoins non encore comblés ou la construction du marché psychiatrique.</u></p> <p>Les premiers départements de marketing des firmes pharmaceutiques sont apparus dans les années 20. Leur rôle est, comme dans tous les autres secteurs du marché, d'établir quels sont les besoins potentiels des consommateurs au delà de leur besoin de base. Cet exercice nécessite d'opérer une segmentation du marché pour identifier des publics cibles particuliers (ex: la ménagère de moins de 50 ans). La multiplication du nombre de troubles dans les systèmes de classification du DSM est un bon support à cette segmentation.</p> <p>Donner un emballage scientifique à un nouveau produit et créer le besoin</p>	<p>dans un public cible est assez simple.</p> <p>La communauté psychiatrique participe volontiers à cette manœuvre et en tire un certain prestige. D'autres produits sans intérêts réels continueront à être mis sur le marché pour d'autres pseudo maladies à la mode.</p> <p>Jusqu'à il y a peu, la vente de psychotropes aux USA reposait sur le concept d'une amélioration de la qualité de vie, un renforcement de la personne, là où en Europe, il était en priorité question de traiter une maladie mais avec la globalisation du marché, les différences entre les USA et l'Europe commencent à s'estomper.</p> <p>Il ne faudra donc pas attendre longtemps pour que cette mode du trouble bipolaire apparue aux USA ne se répande dans le reste du monde. En 2006, des règles de bonnes pratiques ont été édictées au Royaume-Uni concernant le trouble bipolaire chez les adultes et chez l'enfant par un organisme de régulation apparemment indépendant.</p> <p>Sommes-nous prêts à résister à ce raz de marée ?</p> <p style="text-align: right;">Dr Monique Debauche.</p> <p>Références :</p> <p>Healy.D., Mania, a short history of Bipolar Disorder.The Johns Hopkins University Press, Baltimore. 2008.</p>
--	---	--

B R E V E :

<p>L'Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie Hospitalière (ADIPH) vient de mettre à disposition pour les pharmaciens une synthèse récente réalisée par Bruno Charpiat, sur les interactions médicamenteuses résumant ces nombreuses données importan-</p>	<p>tes sous forme d'une liste Excel avec un onglet par ordre alphabétique.</p> <p>Ce document ne revêt aucun caractère exhaustif, trois à quatre mises à jour annuelles sont réalisées.</p> <p>De nombreux pharmaciens ont éga-</p>	<p>lement participé avec lui à l'élaboration de cette base d'informations très utile pour la pratique. http://adiph.org/documents.html#interactions</p> <p>Un important travail utile pour tous les pharmaciens (Carinne Bruneton, ReMed).</p>
--	---	---

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

La consultation, un petit bijou d'Hélène de Crécy

<p>Dans le cabinet de Luc Perino, médecin généraliste à Lyon, les consultations se succèdent. Chacun vient déposer ses douleurs, son bonheur et ses demandes, parce qu'on a «plus souvent besoin d'un médecin que de médecine».</p> <p>Au fil des consultations, se dessine une figure nouvelle du médecin qui n'est plus seulement devant la nécessité de soigner ou de guérir des cas cliniques mais devant le diagnostic d'une humanité angoissée, avec ses troubles, ses dysfonctionnements et ses malaises : une peinture acérée et drôle, une réflexion politique sur fond d'histoires singulières et intimes.</p> <p>Les patients ont accepté que les consultations soient filmées. Ils ont visionné la partie les concernant et ont donné leur accord pour l'inclusion dans le film. Certaines scènes sont pourtant terriblement intimes, personnelles, mais traitées avec respect, avec empathie.</p> <p>Lors de la projection, le spectateur</p>	<p>« patient » prend conscience de ce qu'est le métier de médecine générale, de la multiplicité des situations auxquelles il doit faire face: « je ne verrai plus mon généraliste de la même façon ».</p> <p>Le spectateur médecin retrouve les situations de sa pratique quotidienne et est confronté aux réactions d'un tiers dans son rôle habituel, avec compétence mais aussi avec des imperfections, ce qui permet un autre regard : « Je n'aurais pas fait comme ça ».</p> <p>Ce film permettrait également à des étudiants en médecine d'être confrontés à des situations réelles et d'entamer une discussion sur ce qui pourrait améliorer la communication ou la prise en charge de ce patient en particulier.</p> <p>Ce n'est pas uniquement un beau film, c'est également un bon outil de communication sur la pratique du généraliste.</p> <p style="text-align: right;">Jeannine Gailly.</p>	<p>La cinéaste : Hélène de Crécy</p> <p>Après des études de philosophie à l'Ecole Normale Supérieure, Hélène de Crécy obtient un diplôme en sexologie et santé publique.</p> <p>Passionnée d'écriture et d'image, elle poursuit un travail hospitalier tout en se consacrant à l'écriture et la réalisation de ses films dont notamment la réalisation d'un documentaire «Désirs d'amour» sur le thème du handicap physique et de la sexualité.</p> <p>Puis en 2003 - 2004, elle écrit et réalise un documentaire «Secrets d'hommes, la vie ou la prostate », sur la parole des hommes sur l'impuissance masculine.</p> <p>En 2005, elle écrit et réalise son premier long-métrage, La Consultation.</p> <p>D'après la vision du film et sa fiche technique : http://www.leparcdistribution.be/FichierTelecharger/Consultation_T/ConsultationDP.pdf</p>
--	--	--

➔ FORUM DE MOBILISATION « SANTE POUR TOUS » ➔

Samedi 18 octobre 2008, à partir de 9 h., au campus UCL Faculté de médecine de Woluwé à l'occasion des 30 ans de la Déclaration D'Alma Ata.

<p>Thèmes abordés lors de ce forum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La santé est un droit pour tous - Les services de santé ont une vocation sociale et doivent rester hors de toute logique de marché - Les médicaments doivent être moins chers <p>Les soins doivent être de qualité, en commençant par les soins primaires, et pour cela il faut un financement adéquat</p> <p>Un personnel soignant de qualité et en nombre suffisant implique des salaires corrects et des conditions de travail décentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les relations Nord/Sud en matière 	<p>de santé.</p> <p>Le vendredi 17 octobre, session spéciale Nord/Sud.</p> <p>La Plate-forme d'action santé et solidarité travaille autour de ces thèmes en proposant des rencontres, des échanges, du lobbying et des actions concrètes afin de mieux répondre à nos besoins de tous les jours et en solidarité avec les plus démunis.</p> <p>Qui fait partie de la plate-forme ? La plate-forme d'action santé et solidarité est composée de nombreuses organisations dont : CNE, FGTB,</p>	<p>MOC, CSC, LBC-NVK, SETCA-BBTK, ACW, les Mutualités socialistes, les Mutualités chrétiennes, la Fédération des Maisons médicales, Vereniging van Wijkgezondheidscentra, Intal, Médecine pour le peuple, Forum social belge, Solidarité du monde, le CNCN-11.11.11, Oxfam Solidarité, 11.11.11- Koepel van de Vlaamse Noord-Zuidbeweging - FOS-Solidarité socialiste.</p> <p>Plus d'infos (groupes de travail, actions, colloques, documentation,...), sur www.sante-solidarite.be Info et contact :</p>
---	---	--

<p>France DEFRENNE, Plate-forme d'action santé et solidarité - Chaussée de Haecht 53 à 1210 Bruxelles 02/209.23.64 - 0484/49.96.03 - france.defrenne@sante-solidarite.be - info@sante-solidarite.be</p>	<p>LE GRAS participe : Pierre CHEVALIER. représentera le GRAS au débat sur les médicaments. Un poster de présentation et un stand du GRAS sont prévus avec</p>	<p>séances de « dédicace » des Lettres du GRAS entre les débats. Bonne occasion de promouvoir nos revendications politiques auprès du public et des membres de la plate-forme d'Action Santé et Solidarité.</p>
--	--	---

Sida: la propriété intellectuelle menace l'accès pour tous aux traitements

MEXICO, 5 août 2008 (AFP)

<p>L'objectif des pays de l'Onu, la distribution gratuite pour tous des traitements contre le sida dès 2010, est sérieusement mis en péril par les règles sur la propriété intellectuelle, ou ADPIC, selon un chercheur en économie de la santé.</p> <p>"Agir partout maintenant" : c'est sur ce thème que se déroule depuis dimanche à Mexico la 17ème conférence mondiale sur le sida, avec en toile de fond la promesse de l'Onu, faite en 2006.</p> <p>Lors de la séance inaugurale, dimanche, Pedro Cahn, président de la société internationale du sida, a admis que le monde ne semblait pas prêt à tenir cet engagement.</p> <p>Mais "on ne peut pas permettre que cela arrive", "la victoire est encore à notre portée", assurait-il.</p> <p>Rien n'est moins sûr, en dépit des sommes considérables -dix milliards de dollars cette année- consacrées à la pandémie.</p> <p>Selon le Pr Benjamin Coriat, chercheur en économie de la santé à l'Agence française des recherches sur le sida (ANRS), les règles sur la propriété intellectuelle menacent la réalisation de cet engagement.</p> <p>"Depuis 2005, explique-t-il, le cadre légal s'est resserré en matière de propriété intellectuelle".</p> <p>Les ADPIC (accords sur les aspects du droit de la propriété intellectuelle), signés en 1994 dans le cadre</p>	<p>de l'OMC, sont devenus à cette date pleinement applicables.</p> <p>Or ces accords rendent obligatoires les brevets pour les nouveaux produits de santé, et interdisent selon M. Coriat "la fabrication locale, l'exportation ou l'importation de copies de ces produits", c'est à dire les génériques, fabriqués par les pays en développement et disponibles à des prix réduits.</p> <p>La règle ne vaut que pour les nouveaux produits de santé, mais, comme l'a rappelé le Pr Coriat, 10% de patients par an doivent changer de traitement, devenu inefficace ou plus supporté, et passer à ce qu'on appelle des traitements "de deuxième ligne", impliquant des médicaments nouveaux.</p> <p>Les médicaments brevetés sont proposés à tarif réduit dans les pays en développement.</p> <p>Cela n'empêche que les trithérapies de première ligne (contenant seulement une moitié de médicaments brevetés) coûtent quelque 100 dollars par an, celles de deuxième ligne (avec plus de 90% de médicaments brevetés) 1.300 dollars par an, et même 3.400 pour les pays dits "intermédiaires".</p> <p>Compte tenu du passage progressif et quasi inévitable aux médicaments de deuxième ligne, les chercheurs ont estimé la hausse des coûts d'ici 2010 à 250%. "Les sommes consi-</p>	<p>dérables mobilisées vont apparaître insuffisantes pour faire face à la demande", a indiqué le Pr. Coriat.</p> <p>Et demander aux malades des pays en développement de payer une partie des médicaments entraîne déjà, là où c'est le cas, nombre d'abandons de traitements.</p> <p>Le Pr Coriat estime que l'argument des laboratoires pharmaceutiques selon lequel les médicaments doivent couvrir le coût des recherches n'est pas recevable : "ce coût est couvert par la sécurité sociale des pays riches, ils n'ont pas besoin pour le rembourser de vendre à prix prohibitif dans les pays du sud", dit-il.</p> <p>Comment sortir de ce problème ? Il y a certes des "flexibilités" dans l'application de la règle, notamment le système des "licences obligatoires", qui, en cas d'"urgence nationale", autorise les fabricants locaux à produire eux-mêmes des médicaments brevetés en versant des royalties minimales.</p> <p>Une procédure complexe qui ne peut être que ponctuelle, selon le chercheur et son équipe.</p> <p>Une solution plus pérenne, dit-il, pourrait être de "repenser l'outil des licences obligatoires" en définissant une liste d'antirétroviraux "essentiels" bénéficiant d'office de ce système.</p>
--	--	---

Problèmes liés aux médicaments ?

Test Achats développe son centre de notification

En novembre 2006, Test-Achats a créé un centre de notification où les consommateurs peuvent directement signaler les effets indésirables de leurs médicaments, ainsi que d'autres problèmes (coût du médicament, remboursement, notice peu claire, etc.).

Quelques mois plus tard, un accord de collaboration était conclu avec l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

L'objectif essentiel du centre de notification est de contribuer à l'optimisation de la pharmacovigilance. Diverses études indiquent clairement que la notification directe par les consommateurs constitue un complément utile au système traditionnel de notification par l'intermédiaire des professionnels de santé.

La notification directe permet de récolter un nombre accru de données pertinentes.

En outre, ne passant pas par le "filtre interprétatif" du professionnel de santé, lequel a tendance à tout ramener à ce qu'il connaît déjà, les notifications directes peuvent révéler des effets indésirables jusqu'alors ignorés.

L'expérience déjà acquise en ce domaine dans d'autres pays, comme le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Suède ou le Danemark, confirme que, le plus souvent, le consommateur est parfaitement à même d'apporter des informations claires et utiles.

Au niveau européen, il existe des plans visant à inscrire la notification directe par les consommateurs dans la législation.

Début juin 2008, Test-Achats présentera son initiative à un groupe de travail au sein de l'Agence européenne des Médicaments.

Un an et demi après le lancement du centre de notification, le bilan est nette-

ment positif.

Test-Achats a reçu à ce jour plus de 250 notifications, dont 75% concernant des effets secondaires de médicaments.

Les médicaments concernés sont essentiellement des médicaments du système cardiovasculaire, puis des médicaments du système nerveux et des anti-infectieux.

Il y a eu 35 notifications relatives à des médicaments en vente libre (OTC), des compléments alimentaires et des produits à base de plantes. Les autres problèmes rencontrés par les consommateurs concernent le coût, la notice ou le mode d'administration du médicament.

Plus de 37% des personnes signalent spontanément avoir interrompu le traitement à cause des effets indésirables rapportés.

Près de 25% disent que le médecin ne voulait pas entendre leur plainte. Ils ont souvent le sentiment de ne pas être pris au sérieux par leur médecin.

Que fait Test-Achats des notifications reçues ?

Les informations sont traitées par une équipe de médecins et pharmaciens.

Moyennant l'accord explicite du consommateur, Test-Achats transmet les effets indésirables notifiés à l'AFMPS.

Celle-ci analyse les notifications et veille à leur intégration dans une banque de données européenne.

Les plaintes et problèmes d'une autre nature sont transmis, le cas échéant, à la firme pharmaceutique concernée ou à l'AFMPS.

Les consommateurs peuvent introduire des notifications en ligne sur les sites www.contactmedicaments.be ou www.meldpuntgeneesmiddelen.be

Ils peuvent aussi obtenir un document papier à remplir par écrit en téléphonant au Centre de Contact de Test-Achats, au 02 542 33 93.

Pour maximaliser l'utilité du centre de notification, il faut qu'il soit connu de tous les consommateurs. C'est pourquoi nous vous demandons de soutenir cette initiative d'utilité publique en informant vos affiliés et/ou en la mentionnant dans vos publications ou sur votre site internet.

Nous continuons à apporter des améliorations au système. Nous vous demandons dès lors également de bien vouloir le tester et de nous faire part de vos remarques et commentaires.

Pour des plus amples informations, vous pouvez nous contacter par courriel: sante@test-achats.be.

L'équipe de Test Santé.

Références

1. National Academies of science. Adverse drug event reporting: the roles of consumers and health-care professionals: workshop summary (2005). Available at: <http://nap.edu/catalog/11897.html>.
2. Kilen. Consumer reports on medicines (CRM): Policy and practice. Consensus document adopted at the First International Conference on CRM (2000). Available at: www.kilen.org.
3. Health Action International. Patients' reporting of adverse reactions. Outcomes of a seminar organised by HAI 26 May 2005. Available at: www.haiweb.org.
4. Health Action International. Response to the European Commission Public Consultation on "An assessment of the community system of pharmacovigilance". HAI 2006. Available at: www.haiweb.org.
5. Blenkinsopp et al. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. Br J Clin Pharmacol 2006;63:148-56.
6. Van Grootheest AC et al. Meldingen van bijwerkingen rechtstreeks door patiënten: gunstige ervaringen van het eerste jaar. Ned Tijdschr Geneesk 2005;149:529-33.

Et que se passe-t-il du côté des patients ?

<p>Dans les controverses sans fin qui animent le débat sur les médicaments tant en ce qui concerne leur surprescription, leurs indications trop larges, la médicalisation de la vie quotidienne, la fragilité des preuves apportés par les essais cliniques particulièrement dans le domaine de la santé mentale, une piste de réflexion actuellement trop peu explorée pourrait nous offrir un nouvel éclairage.</p>	<p>afin de récolter ces témoignages quand elles sont menées avec la rigueur nécessaire pourraient nous fournir des éléments précieux pour guider notre pratique.</p>	<p>Cet article présente les données d'une étude pilote basée sur des entretiens qui visent à étudier l'autoappréciation morale qu'ont les enfants face à un diagnostic de TDAH et à un traitement par psycho stimulants, avec une attention particulière sur le jugement que portent ces enfants sur leur personnalité authentique.</p>
<p>Il s'agit des études, menées par des sociologues ou des spécialistes en santé publique, portant sur le point de vue des patients tant en ce qui concerne leur ressenti par rapport à la prise d'un médicament que sur les discours qui entourent la prescription.</p>	<p>Voici un article récent qui illustre ce propos.</p>	<p>Les conclusions sont que ces traitements par médicaments stimulants ne semblent pas affecter le sentiment d'authenticité des enfants.</p>
<p>Ces études sont à tort considérées comme peu scientifiques, trop subjectives et basées sur des témoignages de patients qui du fait de leur pathologie sont souvent supposés atteints également d'un trouble du jugement.</p>	<p>L'auteur Ilina Singh (1) a étudié via des entretiens le ressenti des enfants sous psycho stimulants.</p>	<p>Dans cette étude, les enfants rapportent par contre qu'ils croient qu'une dimension essentielle de leur "vraie" identité est fondamentalement "mauvaise" et ce malgré la prise du médicament.</p>
<p>Néanmoins, les rares études réalisées</p>	<p>Résumé: Les médicaments stimulants utilisés pour le traitement des enfants TDAH (trouble déficitaire de l'attention et/ou hyperactivité) sont un sujet particulier de controverse et de débat. Les spécialistes en bioéthique se sont préoccupés des répercussions qu'auraient ces médicaments stimulants sur l'authenticité, l'individualité et l'évolution favorable des enfants. Il existe pour le moment très peu de preuves empiriques pour appuyer ou contrer ces préoccupations.</p>	<p>(1) Singh, I. London School of Economics, UK .<i>Clinical Implications of Ethical Concepts: Moral Self-understanding in Children Taking Methylphenidate for ADHD. Clinical Child Psychology and Psychiatry. 2007 SAGE Publications. Vol 12(2): JOOO. www.sagepublications.com</i></p>

Dr Monique Debauche.

Mercredi 18 h. : « Maman, j'ai des poux ! »

<p>Mercredi, 18h. Nathalie, 12 ans, de retour du camp guides annonce à sa mère qu'elle a des poux. Sa maman achète en grande surface un « Shampooing Anti-Poux » de l'Institut PHYTO avec action sur poux et lentes, « efficacité prouvée » contenant de l'acide acétique et du camphre à une concentration non précisée.</p>	<p>Bien sûr, Nathalie est venue quelques jours plus tard à la consultation me présenter ses nouveaux locataires.</p>	<p>ficient pas des garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée)</p>
<p>En l'absence de notice, j'ai du utiliser une loupe plus mes lunettes de presbyte pour arriver à déchiffrer les rares indications figurant sur l'emballage.</p>	<p>Conclusion: le consommateur achète un produit inefficace et susceptible de présenter des effets secondaires (dus ici au camphre) et l'épidémie s'étend.</p>	<p>ACTION n°66: PRODUITS ANTIPOUX (9.2002): discordances et manquements dans les notices, susceptibles d'entraîner un mauvais usage et l'apparition de résistances.</p>
	<p>Pour afficher la mention « anti poux », les produits de parapharmacie devraient répondre à des normes de qualité et d'efficacité. Rappelons que ces produits ne bénéficient pas des garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée)</p>	<p>ACTION n° 77: CAMPHRE EN PEDIATRIE (4.2004): Danger des spécialités utilisées en pédiatrie en usage externe ou par voie rectale et qui contiennent du camphre.</p>

VAUT LE DETOUR



<p>http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/</p>	<p>définit comme « expression libre sur la santé et tous ses lobbies et conflits d'intérêts qui la mettent en danger. Les rapports entre industrie pharmaceutique, médecine et usagers sont sous la loupe critique... »</p>	<p>Y figure un nombre impressionnant de liens vers des sites critiques.</p>
--	---	---