



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

## Editorial

### « Alli® est là et la graisse s'en va »



Edito .....17

Nouvelles du front... de la publi-  
vigilance .....18

La vérité sur les compagnies  
pharmaceutiques. Comment elles  
nous trompent et comment les  
contrecarrer ..... 20

WIKIPEDIA manipulé par certain-  
es firmes pharmaceutiques .... 21

Les traitements antidouleurs sont-  
ils vraiment accessibles pour  
tous ? ..... 22

Promouvoir les innovations médi-  
cales en faveur des plus pauvres  
..... 23

Une charte assurance qualité pour  
les médicaments ..... 25

Lever les obstacles à l'accès uni-  
versel aux traitements ..... 26

France : Publicité grand public  
pour les médicaments: chaque  
jour un peu plus ..... 28

Mort subite sous Neuroleptiques  
..... 29

Grandes études, petites consé-  
quences. Comment l'industrie  
pharmaceutique a étouffé l'essai  
ALLHAT ..... 29

Médicaments du syndrome du  
trouble déficit de l'attention et  
hyperactivité (TDAH) : remède ou  
poison ? ..... 30

Dorer la pilule ..... 30

Brèves ..... 31

A vos agendas ! ..... 31

Ce qui pourrait être le slogan pour vendre un nouveau produit récurant pour les carrelages de cuisine, pourrait aussi être utilisé pour cette pseudo-nouveauté pharmaceutique. Le Xénical® ne fait pas recette ? Qu'à cela ne tienne, on le coupe en deux, il devient un MNSP (Médicament non soumis à prescription) : les personnes qui veulent perdre des kilos avant de s'exposer en bikini ou en maillot n'ont plus qu'à se rendre chez le pharmacien et le tour est joué. Par ici la monnaie !

Ils risquent de perdre plus d'euros que de kilos mais là n'est pas le souci de l'industrie pharmaceutique qui veut des actionnaires Heu-Reux ! Moralité : Alli® est là, un peu de graisse s'en va ... mais le GRAS reste, rassurez-vous !

Depuis une vingtaine d'années, l'industrie pharmaceutique nous a habitués à ce type de démarche à savoir : faire des copies, des énantiomères sans plus value thérapeutique<sup>1</sup>, créer des maladies<sup>2</sup>, payer des « dealers d'opinion »<sup>3</sup>, faire de la publicité directe pour les médicaments (page 28) ainsi qu'au « scandale de l'industrie pharmaceutique » et de Wikipédia (page 21-22).

Le livre, « La vérité sur les compagnies pharmaceutiques » de Marcia Angell (page 20) met aussi en lumière pas mal de méthodes couram-

ment utilisées par celles-ci.

Quand je dis « habitués », je ne mets pas tout le monde dans le même panier, car il en est qui résistent et se battent pour donner une information objective sur les médicaments et rester critiques quant aux soi-disant découvertes.

Je pense au CBIP, à Minerva, au Formulaire MRS, à Prescrire, au Formindep (page 31), au BIP, à la Lettre du CEDIM au Burkina Faso<sup>3</sup> et à bien d'autres de par le monde. Le GRAS fait aussi partie de ces esprits indépendants qui ne veulent pas se laisser manipuler.

C'est dans cet état d'esprit critique, ce qui ne signifie pas destructeur, que nous parlerons aussi dans ce numéro des manipulations de l'étude ALLHAT, de la lutte pour lever les obstacles à l'accès universel au traitement, de « comment promouvoir les innovations médicales en faveur des plus pauvres » et d'autres sujets que vous découvrirez au fil des pages.

Bonne lecture et comme dirait un personnage bien connu « bonnes vacances quand même » !



Michel Jehaes.

<sup>1</sup> LLG n° 52 et « Les médicaments plein la vue ? » sur le site du GRAS.

<sup>2</sup> LLG n°51, 53, 56, 59.

<sup>3</sup> LLG n° 48.

# NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGI- LANCE

**ACTION N° 115 : RESTREINDRE LA PRESCRIPTION DE MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (4/2009) :** *Interpellation du Comité du Médicament (pour la notice scientifique) et de la Ministre communautaire de la Santé (pour l'aspect éducatif). Sensibilisation des prescripteurs.*

Les nombreux mucolytiques présents sur le marché belge sont en vente libre et souvent banalisés chez les nourrissons.

Aux parents parfois désespérés face aux IVRS récidivantes du jeune enfant, on déconseille l'emploi d'antitussifs avant 18 mois (risque de mort subite aggravé).

Ils recourent parfois aux mucolytiques pour « faire quelque chose ».

Mais la balance bénéfique/risque de ces médicaments reste mal évaluée chez l'enfant.

Leur utilisation chez le nourrisson de moins de 2 ans devrait être restreinte à la prescription.

Les notices scientifiques devraient reprendre ces restrictions et une sensibilisation des parents devrait être menée via l'ONE et les Communautés.

Les pharmaciens et les médecins devraient être sensibilisés à ce problème.

**Effets indésirables des mucolytiques chez le nourrisson de moins de 2 ans :** *Emmanuelle Bondon-Guitton et Geneviève Durrieu* [http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202009,%2016,%20\(1\),%201-9.pdf](http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202009,%2016,%20(1),%201-9.pdf)

En France, il existe actuellement une vingtaine de mucolytiques (majoritairement acétylcystéine et carbocistéine).

Trois études ont montré que les données d'efficacité dans l'indication « affections bronchiques aiguës chez l'enfant » demeuraient insuffisantes (*Arch Pediatr* 2002, 9,1128 ; *Curr Opin Pediat* 2006, 18, 184 et *Cochrane Database Syst Rev* 2008, 23, CD0011831).

Par ailleurs, des cas d'allergies avec atteintes cutanées, la plupart « non graves », et des cas d'atteintes respiratoires, « graves » le plus souvent, sont rapportés chez des nourrissons de moins de 2 ans.

Pour certains cas d'atteinte respiratoire, une hypersécrétion bronchique est également spécifiée.

En effet, chez le nourrisson de moins de 1 an et surtout de moins de 6 mois, il existe une incapacité d'expectorer (immaturité de la musculature et des cartilages bronchiques).

La prescription de mucolytiques chez le nourrisson peut alors favoriser l'encombrement respiratoire. Une seule étude française (*Arch Pediatr* 2002, 9, 1128) évoque l'effet paradoxal des mucolytiques sur l'encombrement bronchique chez le jeune enfant.

Ainsi, la balance bénéfique/risque de ces médicaments reste mal évaluée chez l'enfant et leur utilisation chez le nourrisson de moins de 2 ans devrait être restreinte à la prescription (ces médicaments sont en vente libre).

**ACTION N° 116: la pilule d'amaigrissement ALLI® (Orlistat 60 mg) de GSK en vente libre. Attention aux dérives ! (5/2009) :**

L'orlistat s'oppose à l'absorption des graisses présentes dans l'alimentation. Cela peut s'accompagner de troubles gastro-intestinaux, comme des pertes anales graisseuses ou une incontinence fécale.

L'absence de suivi médical et diététique expose à des effets secondaires et des abus.

Le GRAS demande le retrait de cette autorisation.

**Alli® en vente libre ...**

Tout le monde connaît la pilule d'amaigrissement Xenical® (orlistat 120 mg, uniquement sur prescription médicale) de la firme Roche.

Récemment, un médicament identique de la firme GSK a été approuvé, sous le nom d'Alli®. Alli® est mis sur le marché sous une forme plus faiblement dosée que Xenical®, à savoir des capsules de 60 mg.

En octobre 2008, l'Agence européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis selon lequel ce produit pourrait être vendu sans ordonnance. Alli® fait donc son apparition dans les pharmacies belges.

**Test-Achats critique fortement la mise en vente de la pilule d'amaigrissement Alli** Le 12 mai 2009

***La pilule d'amaigrissement Alli® 60 mg est disponible sans ordonnance. Inacceptable pour Test-Achats !***

*L'Agence européenne des médicaments a donné un avis positif. Beaucoup de gens utiliseront cette pilule, non parce qu'ils ont un surpoids dangereux, mais parce que l'été frappe à la porte et qu'ils trouvent qu'ils doivent perdre quelques petits kilos...*

*Test-Achats craint en même temps qu'il existe une grande chance d'abus par les personnes ayant des troubles alimentaires, comme les gens souffrant d'anorexie. Certainement chez les adolescents ce qui implique de grands risques.*

*Test-Achats se demande si l'EMA est au service de la Santé Publique ou des actionnaires des sociétés pharmaceutiques ?*

*Test-Achats demande que les critères européens pour les médicaments sans ordonnance soient d'urgence reconsidérés.*

### **Bénéfices douteux, risques réels**

Les avantages de la mise à disposition d'orlistat sans ordonnance échappent aux experts de Test Santé. Ils y voient surtout des risques pour la santé publique.

Les agences des médicaments française et finlandaise critiquent également cette situation, ainsi que les publications dans les magazines médicaux tels que Prescrire, The Lancet, the British Medical Journal. Alli® ne contribue que dans une faible mesure à une perte de poids.

Le médicament doit être utilisé en combinaison avec un régime adapté.

Dans deux études incluant des personnes avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 28, celles recevant Alli® 60 mg avaient après 1 an perdu en moyenne 4,8 kg, par rapport à 2,3 kg chez les personnes ayant reçu un placebo.

De nombreuses personnes restent en surpoids. Un an après l'arrêt du traitement, un retour au poids initial est fréquent. (...).

### **Dangers pour la santé**

On a noté des cas de fractures osseuses parmi des jeunes, qui pourraient être liées à une diminution de l'absorption de la vitamine D. Il existe aussi un risque d'échec de la contraception orale.

Une mauvaise utilisation du médicament peut entraîner encore d'autres effets indésirables.

### **Absence de bons arguments pour une mise en vente sans prescription**

Supposons que des études fiables aient démontré que les médecins ne prescrivent pas assez souvent de l'orlistat aux personnes susceptibles d'en retirer un (modeste) bénéfice (personnes avec un IMC de 28 ou plus). On pourrait alors peut-être, en faisant preuve de bonne volonté, comprendre la décision de ne plus exiger d'ordonnance pour ce médicament.

Mais, à notre connaissance, il n'y a pas de données convaincantes permettant d'affirmer que tel est le cas et que les médecins font mal leur métier.

Bref, il n'y a pas d'arguments valables pour penser que cette décision aura des conséquences bénéfiques en termes de santé publique.

### **Le conseil du pharmacien n'est pas une garantie suffisante**

La disparition du médecin en tant que prescripteur augmente les risques d'une utilisation inappropriée du médicament.

Le point de vue officiel est que c'est maintenant au pharmacien qu'il incombe de veiller à ce que le médicament Alli® ne soit délivré qu'aux personnes de plus de 18 ans avec un IMC de 28 ou plus.

Cela est supposé prévenir le recours abusif au produit.

En réalité, comme il ressort de diverses enquêtes réalisées par Test-Achats, force est de reconnaître qu'en pratique tous les pharmaciens ne remplissent pas correctement leur rôle de conseiller.

Les personnes pour qui le médicament est totalement inapproprié, comme celles avec l'un ou l'autre trouble du comportement alimentaire, n'auront aucune difficulté à se procurer le médicament, avec tous les risques que cela entraîne.

Conjointement avec sa coupole européenne, le BEUC, Test-Achats a déjà à cet effet pris contact avec la Commission européenne.

### **Au service de l'industrie pharmaceutique et de ses actionnaires !**

Selon Test-Achats, le seul à qui profite vraiment ce changement de statut, c'est le fabricant du médicament.

D'autant plus que, pour les médicaments hors prescription, la publicité grand public est autorisée. Or, celle-ci tend le plus souvent à exagérer les vertus du produit et à en minimiser les risques.

Il est probable qu'Alli® 60 mg va connaître un succès fou. Tant mieux pour son fabricant.

Mais l'Agence européenne des Médicaments est-elle au service de la santé publique ou des actionnaires des firmes pharmaceutiques ?

Test-Achats a communiqué ses inquiétudes à l'Agence belge des médicaments, à la Ministre de la Santé Publique Laurette Onkelinx et - avec le BEUC - à la Commission européenne et à l'Agence européenne des médicaments.(...).

## **La vérité sur les compagnies pharmaceutiques. Comment elles nous trompent et comment les contre- carrer.**

Un livre de Marcia Angell,  
ancienne rédactrice en chef du New England Journal of Medicine.

Un livre à lire, assurément !

Le titre donne le ton, la préface met le cadre : « Ce n'est pas d'opinions ou de jugements qu'il s'agit, mais d'informations exactes, précises, référencées » (Philippe Even, Président de l'Institut Necker, Professeur émérite de l'Université Paris V).

Et encore, citant l'auteure : « L'industrie pharmaceutique s'est beaucoup éloignée de son ambition originelle de découvrir et produire de nouveaux médicaments utiles. C'est aujourd'hui essentiellement une machine de

marketing visant à vendre des d'intérêt incertain en utilisant sa richesse et sa puissance pour influencer, contraindre ou contourner toutes les institutions qui pourraient se mettre en travers de son chemin, y compris le Congrès des Etats-Unis, la FDA, les centres médicaux universitaires et surtout les médecins, puisque ce sont eux qui prescrivent ».

Nombreuses références à la fin de chaque chapitre qui permettent d'étayer et de justifier le travail au scalpel que réalise l'auteure à propos de l'industrie pharmaceuti-

que !

Âmes sensibles s'abstenir ! Ainsi que ceux et celles qui ne veulent pas se poser de questions sur leur dépendance à l'industrie pharmaceutique : « L'industrie endort, influence, compromet, pervertit la profession médicale, mais ce livre laisse bien voir qu'elle ne pervertit que ceux qui veulent bien l'être ».

Comme on dit à Charleroi: « Un baudet qui fait a's mode, c'est l'mitan dès pitance » !

Michel Jehaes

m

# WIKIPEDIA

## manipulé par certaines firmes pharmaceutiques

<p>A partir du dossier de la revue Books « Le scandale de l'industrie pharmaceutique », Mikkel Borch-Jacobsen nous révèle comment WIKIPEDIA est utilisé par certaines firmes pharmaceutiques pour promouvoir leurs molécules.</p> <p>Auparavant, les patients curieux de s'informer au sujet de leur pathologie ou de la thérapeutique prescrite, se renseignaient soit chez leur médecin ou pharmacien soit dans le Larousse Médical ou équivalent.</p> <p>Actuellement, le moyen le plus utilisé est GOOGLE.</p> <p>Il inscrit sa recherche et des réponses apparaissent dont une référence fréquente : WIKIPEDIA . Les données qu'on y trouve sont considérées comme non commerciales donc plus fiables.</p> <p>Cela évidemment n'a pas échappé au service commercial des firmes. Manhattan Research, firme de consulting pharmaceutique, a mené une enquête sur le comportement informatique des consommateurs à ce sujet.</p> <p>Le site « eyeforpharma.com » en rapporte les résultats et les conclusions à en tirer, publiés sous le titre « Stratégies Wikipédia pour marketeurs pharmaceutiques et médicaux européens » : « <i>Un fil commun court à travers les sites de santé les plus fréquentés dans tous les marchés examinés. Dans la mesure où un nombre croissant de consommateurs se fient à Wikipédia pour leur information médicale, il est crucial pour les marketeurs de comprendre comment ce média social influe sur l'opinion des consom-</i></p>	<p><i>mateurs et finalement sur leurs décisions au sujet du traitement et des produits. [...] même si les compagnies ne peuvent pas contrôler Wikipédia de la même manière qu'une campagne de publicité classique, cela ne veut pas dire que les messages envoyés par le truchement de Wikipédia soient moins efficaces – au contraire, le fait que le contenu ne soit pas sponsorisé peut ajouter à la crédibilité d'une entrée. »</i></p> <p>Le site en profite pour donner quelques conseils :</p> <p>1 vérifier que les marques et produits soient présentés de manière identique dans tous les sites européens de WIKIPEDIA</p> <p>2 Mettre en place un service de surveillance de WIKIPEDIA pour s'assurer que les traitements dans les entrées « maladies » de WIKIPEDIA soient correctes (c'est-à-dire correspondant à la vision de la firme et mettant en avant ses produits)</p> <p>Evidement, les services marketing n'ont pas attendu ces recommandations.</p> <p>Il était trop tentant de modifier les données entrées dans WIKIPEDIA en leur faveur.</p> <p>WIKISCANNER est un outil créé pour dépister les entrées suspectes de WIKIPEDIA car venant d'ordinateur avec une adresse IP correspondant soit à des firmes commerciales soit des organisations comme la CIA ou le Vatican.</p> <p><b>Effets secondaires minimisés</b></p> <p>On a pu prouver que la firme AB-</p>	<p>BOT a supprimé un article de référence démontrant que leur anticorps monoclonal, l'Adalimumab (Humira®), augmentait le risque infectieux grave et cancéreux.</p> <p>Le même ordinateur avait supprimé les données montrant une augmentation du risque cardiovasculaire avec la sibutramine (Reductil®).</p> <p>De même un ordinateur lié à AstraZeneca a modifié différentes entrées concernant le la quiétapine (Seroquel®) concernant l'agitation , le risque suicidaire, la prise de poids et les effets extrapyramidaux</p> <p><b>Dénigrement des concurrents</b></p> <p>De plus, le même ordinateur a été modifier les données concernant des molécules concurrentes telles l'aripiprazole (Abilify ®) ou la risperidone (Risperdal®)</p> <p><b>Redéfinition des maladies</b></p> <p>Non content, cet ordinateur a également redéfini les entrées « troubles bi-polaires » et « spectre bipolaire ».</p> <p>De plus, en faisant se recouper les symptomatologies de différentes pathologies, les limites des différentes pathologies deviennent floues.</p> <p>La dépression simple recoupe les troubles bi-polaires. De même pour les troubles d'hyperactivité et des troubles de l'apprentissage (TDAH). De ce fait, la maniaque-dépression, pathologie rare, devient sous le nom de trouble bipolaire une pathologie fréquente et évidemment sous-diagnostiquée et sous-traitée.</p>
--	---	---

<p>Pourquoi ? Car en redéfinissant les caractéristiques d'une pathologie, on permet d'augmenter le champ d'action d'une molécule et par là-même les indications et les prescriptions. Il est d'ailleurs constaté une explosion de prescriptions hors notice officielle. C'est ce qu'on appelle « Disease Mongering » ou marchandisation d'une maladie.</p>	<p>Le taux de bipolarité explosant actuellement correspond au même phénomène que l'explosion des troubles dépressifs dans les années 1990 : ceci correspond au lobbying intensif de grosses firmes commerciales cherchant des débouchés pour leurs nouvelles molécules.</p> <p><b>CONCLUSION :</b> Ne consultez WIKIPEDIA qu'avec</p>	<p>vec prudence et d'autant plus quand vous recherchez des informations médicales ou thérapeutiques. !!</p> <p>Références :</p> <p><a href="http://www.booksmag.fr/magazine/d/le-scandale-de-l-industrie-pharmaceutique.html">http://www.booksmag.fr/magazine/d/le-scandale-de-l-industrie-pharmaceutique.html</a></p> <p><a href="http://www.booksmag.fr/opinions/w/l-industrie-pharmaceutique-cible-wikipedia.html">http://www.booksmag.fr/opinions/w/l-industrie-pharmaceutique-cible-wikipedia.html</a></p>
--	---	---

## Les traitements antidouleurs

<p>En 1961, la communauté internationale a adopté un accord proclamant les stupéfiants comme indispensables pour soulager la douleur. D'après cet accord, les gouvernements ont l'obligation de garantir la disponibilité des traitements antidouleurs, au minimum pour la morphine. A ce jour, 80% de la population n'a pas ou peu accès à ces traitements. Et pourtant ces médicaments pouvant soulager des douleurs insupportables sont disponibles, peu onéreux, efficaces, sûrs et simples à administrer. L'écart entre les besoins de traitement et les médicaments délivrés vient d'une certaine inertie des gouvernements quant à l'application de cet accord. La non-priorité du traitement de la douleur, le peu de systèmes efficaces de fourniture et de distribution de morphine, l'absence de politiques de gestion de la douleur et de soins palliatifs, l'absence de formations et de directives pour les praticiens, les réglementations strictes de contrôle de ces drogues ainsi que les pénalités</p>	<p>excessives pour leur utilisation abusive sont des preuves de la non volonté des gouvernements à agir. Ces mesures, ou « non-mesures », sont dictées par la crainte du détournement de l'usage médical de la morphine vers des buts illicites. Or il a été démontré que ces détournements sont rares. En outre, ces réglementations complexes et l'absence de formation amenant à un traitement insuffisant de la douleur et une demande faible en morphine, entraînent un cercle vicieux de la non gestion des soins antalgiques et de la « non utilisation » de ceux-ci par les praticiens de la santé. Et pourtant les exemples du Vietnam, de l'Ouganda ou de la Roumanie montrent que ces exigences sont réalisables. Différentes recommandations ont donc été proposées en vue de la session spéciale sur les drogues de l'Assemblée générale de l'ONU qui a eu lieu en mars de cette année. Il est donc demandé aux gouvernements, aux décideurs mondiaux en matière de politique relative</p>	<p>aux drogues, à l'OMS, à l'ONUSIDA, à la communauté des bailleurs de fonds et à la communauté mondiale des droits humains, de prendre en compte les directives suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une évaluation régulière des besoins et de la disponibilité de la gestion de la douleur;</li> <li>- une amélioration de la disponibilité des produits;</li> <li>- la garantie de création d'un système d'approvisionnement efficace, d'une formation des professionnels de la santé;</li> <li>- l'élaboration de politiques de gestion de la douleur et de soins palliatifs en vue de supprimer les obstacles à l'accessibilité de ces services;</li> <li>- le rétablissement de l'équilibre entre l'accessibilité et la prévention de l'utilisation abusive des médicaments contrôlés par une modification des réglementations;</li> <li>- la garantie d'un coût abordable pour les médicaments visés par ces mesures.</li> </ul> <p>Résumé original disponible à l'adresse :</p> <p><a href="http://www.hrw.org/sites/default/files/reports/health0309frsumandrecs.pdf">http://www.hrw.org/sites/default/files/reports/health0309frsumandrecs.pdf</a></p>
---	---	--

# Promouvoir les innovations médicales en faveur des plus pauvres

<p>Les ressources dédiées au développement des nouveaux vaccins, des diagnostics et des médicaments nécessaires aux besoins médicaux des pays en développement sont insuffisantes.</p> <p>Au niveau mondial, moins de 10 pour cent du budget pour la Recherche en santé sont attribués aux maladies qui affectent, en majeure partie, 90 pour cent des personnes les plus pauvres : c'est « l'écart 10/90 ».</p> <p>Dans les pays en développement, on manque de médicaments adaptés à la prévention et au traitement des causes de la mortalité et de la morbidité, et les conséquences sont dramatiques.</p> <p>Certaines maladies tropicales négligées tuent 500 000 personnes par an. Des maladies pourtant contrôlées dans le monde riche, comme la tuberculose, causent la mort de 2 millions d'individus chaque année.</p> <p>De nombreux médicaments existants sont souvent mal adaptés à certains groupes de patients, comme par exemple les femmes et les enfants, lesquels ont des besoins particuliers.</p> <p>Il y a peu de Recherche et Développement (R&amp;D) sur les maladies dominantes des pays pauvres et cela pour plusieurs raisons.</p> <p>Les gouvernements donateurs, comme l'Union Européenne et le Japon, ainsi que les pays en développement, n'ont pas investi assez dans la recherche sur ces affections. En 2007, la contribution totale de l'Allemagne pour les maladies négligées était de seulement 20,7 millions d'Euros, soit</p>	<p>0,12 pour cent de son budget global pour la recherche.</p> <p>Toujours en termes de R&amp;D, l'industrie pharmaceutique n'encourage pas l'étude des maladies des pays en développement, et cela en raison des faibles perspectives de bénéfices représentés par ces marchés.</p> <p>De plus, l'accord de l'OMC qui introduisit en 1995 un système mondial de protection des brevets s'étalant sur vingt ans, n'a pas pour effet d'accroître la R&amp;D destinée aux pays en développement.</p> <p>Au contraire, cet accord a permis aux compagnies pharmaceutiques d'exercer un monopole qui a pour résultat des prix exorbitants de médicaments.</p> <p>Seulement trois médicaments pour les maladies négligées sont nés des activités mondiales de R&amp;D entre 1999 et 2004, ce qui est cruellement insuffisant.</p> <p>Trois barrières principales font obstacle au progrès :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un financement insuffisant : la R&amp;D pour les maladies tropicales négligées ne reçoit que 1 dollar sur les 100 000 dépensés mondialement pour la recherche biomédicale et le développement de nouveaux produits. De plus, 16 pour cent seulement des fonds attribués aux partenariats public-privé proviennent des gouvernements des pays riches.</li> <li>• Un manque d'enthousiasme et d'audace face aux mécanismes d'incitation : on observe déjà de nouvelles mesures pour inciter au développement, comme par exemple la formule de la garantie</li> </ul>	<p>de marché, les baisses de prix pour les traitements de maladies rares, les Partenariats public-privé pour le Développement de Produits (PDP) et les programmes sur les médicaments orphelins. Ces mesures doivent être louées pour leur apport à la R&amp;D car elles sont la preuve d'une ouverture aux idées nouvelles. Chacune de ces initiatives a cependant ses inconvénients, qui doivent être résolus avant leur implémentation massive.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une absence de coordination de la R&amp;D : sans coordination à l'intérieur même des pays concernés mais également entre eux, les ressources sont moins bien utilisées et certains besoins importants sont négligés.</li> </ul> <p>Récemment, de nouvelles idées ont vu le jour pour que la R&amp;D puisse se consacrer aux maladies qui affectent le plus les pays en développement.</p> <p>Des groupements de brevets rendent désormais possible une gestion collective de la propriété intellectuelle (PI).</p> <p>De cette manière, elle peut être utilisée par des tiers moyennant des frais de licence, ce qui facilite le suivi des formules et des associations à dose fixe innovantes, et diminue aussi le prix des médicaments grâce à la concurrence des génériques.</p> <p>De plus, des prix scientifiques, offerts en espèces, étendent encore l'éventail des mesures incitatives au-delà du système actuel de la propriété intellectuelle, offrant ainsi aux innovateurs une rétribution proportionnelle à la contribu-</p>
---	---	---

<p>bution que le produit apporte à la santé publique.</p> <p>Ces récompenses en espèces sont très efficaces pour ouvrir l'accès aux médicaments car les frais de R&amp;D disparaissent, et les médicaments ne sont donc plus vendus à des prix prohibitifs.</p> <p>En plus de ces incitations financières, il faudrait donner l'occasion aux pays en développement d'édifier leur propre compétence scientifique pour abaisser les coûts du développement des médicaments, créer de nouveaux centres d'innovation, élargir l'éventail des problèmes de santé étudiés par la R&amp;D et assurer une distribution plus équitable des coûts entre tous les pays.</p> <p>Développer la production locale et régionale, l'étude des fonctions régulatrices, l'expertise scientifique et les essais cliniques aiderait à rentabiliser les investissements.</p> <p>Le fait que l'on s'intéresse à ces problèmes est encourageant.</p> <p>Par l'intermédiaire de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS), un Groupe de Travail Intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GTI) a été instauré afin de répondre aux pays en développement qui aspirent à un réseau mondial de R&amp;D qui soit plus à même de subvenir à leurs besoins.</p> <p>En mai 2008, le GTI a produit une stratégie mondiale et un plan d'action qui servira de feuille de route pour identifier les nouveaux moyens d'innover et faire en sorte que les technologies existantes puissent être partagées équitablement et dans l'intérêt de tous.</p> <p>Grâce à ces efforts collectifs, une structure mondiale de R&amp;D devrait bientôt voir le jour.</p>	<p>Cette structure assurera une meilleure coordination des efforts d'amélioration de la R&amp;D et permettra également aux pays en développement de contribuer à ces innovations.</p> <p>Dans ce rapport, Oxfam soutient qu'un Fonds mondial pour la recherche et le développement, lié à un réseau mondial de R&amp;D, pourrait jouer un rôle immédiat et positif dans l'amélioration de la R&amp;D pour les maladies qui minent la santé publique des pays en développement.</p> <p>La provision de capital de ce fonds serait fournie par les gouvernements du monde entier, proportionnellement à leurs moyens, chaque pays contribuant ainsi au projet.</p> <p>En définitive, tous les pays sont responsables et ils se doivent de trouver des mesures pour garantir une R&amp;D mondiale, efficace et organisée dans le but d'améliorer la santé de l'humanité; l'impossibilité de faire face aux coûts ne devrait pas empêcher la majorité de la population mondiale d'accéder à des soins de santé performants.</p> <p>Oxfam recommande que :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'OMS, en collaboration avec d'autres agences multilatérales, mène un effort concerté pour établir un fond mondial pour la recherche et le développement de médicaments. Ce fond devra être lié à un réseau de R&amp;D. Tous les pays devront y contribuer proportionnellement à leur PIB, et le secteur philanthropique devra aussi y participer. Il sera alors dans l'intérêt de tous les contributeurs d'en définir les priorités.</li> <li>2. Le programme de R&amp;D de tous les pays, des fondations philanthropiques et de l'industrie phar-</li> </ol>	<p>maceutique devra inclure la recherche de nouveaux composés et le développement de nouveaux médicaments. Ce programme devra en outre adapter les formules existantes pour qu'elles conviennent aux besoins des pays en développement mais également à certaines catégories de populations, comme par exemple les femmes et les enfants.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Pour encourager la R&amp;D, il faudra implémenter des mesures comme la création de prix scientifiques en espèces - lesquels évitent les pièges liés aux brevets - ou des mesures qui font en sorte que la protection intellectuelle ne soit pas un obstacle à l'innovation, comme les groupements de brevets. Ces résolutions devront être appliquées et évaluées par les donateurs et les pays en développement, en prenant en compte leurs avantages et inconvénients. Le Prix TB (tuberculose) et le groupement de brevets UNITAID (cfr article p 26-27) sont autant de modèles à développer ou à imiter lors de la création d'autres opérations du même type.</li> <li>4. Les gouvernements donateurs devront recalculer à la hausse leurs contributions à la R&amp;D pour les maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement. Il leur faudra apporter une assistance de développement officielle et leurs propres fonds de recherche. Les pays en développement devront eux aussi privilégier la R&amp;D dans leurs propres budgets. Tous les gouvernements devront coordonner leurs efforts de R&amp;D avec ceux des universités, des centres de recherche et des fondations privées par l'intermédiaire d'un réseau de R&amp;D. Ce réseau pourrait alors devenir le miroir d'autres initiatives qui</li> </ol>
---	--	---

<p>permettraient d'articuler l'aide à la santé pour les pays en développement, comme l'Initiative Internationale sur la Santé (IHP).</p>	<p>les pays en développement à mener leurs essais cliniques sur le long terme, à faire participer les gouvernements des pays en développement et la société civile aux prises de décision et à rendre accessibles financièrement les produits qui apparaissent, en utilisant entre autres des licences ouvertes pour ces produits émergents.</p>	<p>tant d'accéder à des bibliothèques de composés chimiques, tout en poursuivant l'expansion des centres de recherche indépendants – ou développés en partenariat – qui s'attaquent aux maladies négligées. Ils devront coopérer dès le départ avec les sociétés de médicaments génériques, les entreprises de biotechnologie et le corps universitaire, de façon à partager certains des coûts générés par la R&amp;D, et accélérer l'apparition de nouveaux produits efficaces.</p>
<p>5. Les donateurs, fondations philanthropiques privées comprises, devront adhérer aux critères convenus internationalement lorsqu'ils décideront des priorités de leurs contributions financières pour la R&amp;D. Ils devront s'engager : à une transparence totale vis à vis des montants et de la nature de leurs contributions à la R&amp;D, à un accès libre à leurs données, à créer des instituts de recherche académiques dans les pays en développement, à collaborer au transfert des technologies, à aider</p>	<p>6. Les compagnies pharmaceutiques et les universités devraient reconnaître que le système de la PI ne permet pas de répondre au besoin de médicaments novateurs et adaptés aux maladies des pays en développement. Ils devraient soutenir les PDP en leur offrant leur expertise et en leur permet-</p>	<p>Résumé d'un document d'information Oxfam disponible in extenso sur : <a href="http://www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_fr.pdf">http://www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_fr.pdf</a></p>

## Une Charte assurance qualité pour les médicaments

<p>La douane belge saisit régulièrement des médicaments de contrefaçon ou de qualité non conforme.</p>	<p>« Nos organisations prennent l'engagement de contribuer à mettre en place ou à renforcer un système d'assurance de la qualité des médicaments, vaccins, produits de diagnostic et petit matériel médical, en s'imposant, à travers une charte assurance qualité, des exigences minimales au niveau de l'achat de ces produits. Cette démarche vise à contribuer à la régulation « en amont » du marché dans une culture et éthique de qualité et de responsabilité, partagée par tous les acteurs dans ce domaine vital. »</p>	<p>tional action for Liberation, Louvain Développement, Médecins du Monde, Memisa, Sensoa et UniverSud); des bureaux d'études (Hera et AEDES); et des institutions académiques (IMT Anvers, UGent, ULB, UCL, UA et ICRH-Ugent).</p>
<p>Afin de remédier à cette situation, la législation belge prévoit depuis fin décembre 2006 des exigences particulières pour les médicaments destinés à l'exportation qui ne sont pas enregistrés dans l'Union Européenne.</p>	<p>Les organisations signataires sont la Coopération Technique Belge (CTB); des ONGs belges (Africa Europe Faith and Justice Network, Médecins Sans Frontières, Médecins Sans Vacances, Cemubac, Fondation Damien, Interna-</p>	<p>Plus de détails sur le site web de Be-Cause Health: <a href="http://www.be-causehealth.be/becausehealth/">http://www.be-causehealth.be/becausehealth/</a></p>
<p>La « Plate-forme belge pour la Santé Internationale », Be-cause Health, a rédigé une charte, présentée à la presse ce 12 décembre 2008, qui permettra aux organisations de développement et aux gouvernements du Nord et du Sud, de mieux gérer cette situation.</p>		<p><u>Personnes de contact Be-cause health:</u> Aline Honoré (0499 15 18 36:aline.honore@yahoo.fr) et Dr. Dirk Van der Roost (0479 31 67 07; dvdroost@itg.be, C/O Institut de Médecine Tropicale, Nationalesstraat 155, 2000 Antwerpen Tel: 03/247 620.</p>
<p>Cette charte sera diffusée et promue au niveau international, afin que cette action puisse engendrer un effet multiplicateur.</p>		

# Lever les obstacles à l'accès universel aux traitements

<p>L'objectif d'accès universel aux traitements du sida peut être atteint, à condition de s'attaquer très vite à ce qui le freine, entre autres le durcissement des brevets sur les antirétroviraux (ARV) récents qui compromet les efforts financiers considérables consentis ces dernières années, estiment des experts en économie de la santé.</p> <p>« La période [actuelle] semble marquée par une contradiction assez forte », a noté Benjamin Coriat, président de l'action coordonnée de l'Agence nationale (française) de recherche sur le sida (ANRS) en recherches socio-économiques sur la santé et l'accès aux soins dans les pays du Sud.</p> <p>D'un côté, la mise en place de politiques nationales et internationales de grande ampleur et une « mobilisation spectaculaire » des financements internationaux au cours des dernières années, qui a permis de mettre trois millions de personnes sous ARV dans les pays à revenus faible et intermédiaire, un résultat « dont on ne pouvait pas rêver il y a quelques années », a dit M. Coriat.</p> <p>De l'autre, depuis 2005, une « redéfinition des règles de la propriété intellectuelle » sur les médicaments, telles que contenues dans un accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC, ou TRIPS, en anglais), qui est « à l'origine de difficultés sérieuses » pour l'expansion des programmes de traitements dans ces mêmes pays et compromet leur avenir, selon cet économiste. 2005 a marqué la fin de la période</p>	<p>de transition accordée aux pays en développement pour se conformer à ces accords, signés en 1994 dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.</p> <p>Depuis janvier 2006, tout médicament innovant se voit obligatoirement attribuer un brevet pour une période minimum de 20 ans, qui interdit, à de rares exceptions près, la production locale, l'exportation et l'importation de formules génériques de ces produits.</p> <p>Certains ARV de première ligne, mais surtout plus de 90 pour cent des ARV de deuxième ligne, sont concernés par ce « resserrement des conditions de propriété intellectuelle », a noté M. Coriat.</p> <p>La conséquence est inévitablement une forte augmentation du prix de ces ARV, prix qui jusque là avait pu être réduit grâce à la concurrence des génériques et au lancement d'initiatives comme l'AAI (Accelerating Access Initiative, plus connue sous le nom de « ACCESS »), un accord signé en 2000 entre des organisations internationales et des laboratoires pharmaceutiques qui a permis de fournir aux pays en développement des médicaments brevetés à des coûts négociés.</p> <p>Ces conditions favorables, à la fois grâce à ACCESS et à la flexibilité autorisée par l'OMC, dont ont profité des pays comme l'Inde, la Thaïlande et le Brésil pour fabriquer des génériques, ont permis l'expansion des programmes de traitements.</p> <p>Mais « tout cela est en train de s'arrêter, puisque la flexibilité [des ADPIC] n'est plus autorisée, sauf circonstances exceptionnelles</p>	<p>les et avec des conditions très restrictives », a noté M. Coriat, qualifiant la situation « d'extrêmement préoccupante ».</p> <p><u>Besoins accrus en nouveaux médicaments</u></p> <p>Avec l'ancienneté et le succès des programmes de traitement ARV, le nombre de patients séropositifs à passer progressivement sous traitement de deuxième, voire troisième intention, va augmenter dans les années à venir.</p> <p>Au bout de quelques années de thérapie, un patient sous ARV répond généralement de moins en moins bien à son traitement et développe des résistances qui l'obligent à avoir recours à des médicaments plus récents : selon les estimations, environ 10 pour cent d'une cohorte de patients sous traitement antirétroviral de première ligne passent chaque année en deuxième ligne, a rappelé M. Coriat.</p> <p>Au Brésil, par exemple, a noté Mariangela Simao, directrice du Programme national brésilien de lutte contre le sida, lors de la XVIIe Conférence internationale sur le sida en août à Mexico, 30 pour cent des patients sont déjà sous traitement de deuxième ligne, et 3 000 autres en troisième ligne : quatre ARV de deuxième ligne, sur les 17 ARV fournis par le programme, représentent à eux seuls près de 60 pour cent du budget médicament du programme. Étant donné le « spectaculaire » écart de prix entre les nouveaux traitements et les plus anciens, « les sommes pourtant considé-</p>
---	--	--

<p>bles [investies dans la lutte] vont donc rapidement apparaître comme largement insuffisantes, avec d'un côté l'impression que la communauté internationale fournit de gros efforts, et de l'autre beaucoup d'efficacité perdue », s'est inquiété M. Coriat.</p> <p>La différence de prix entre des ARV de première et de deuxième intention est énorme, a-t-il rappelé : dans les pays à revenu faible, les anciens ARV de première ligne sont disponibles à moins de 100 dollars par an, contre environ 1300 dollars pour les moins chers en deuxième ligne recommandés par l'OMS.</p> <p>« Les dépenses liées au changement de traitement [ARV] augmenteront dans le contexte actuel de 250 pour cent d'ici 2010, et ce, uniquement pour maintenir les programmes d'accès actuels », a noté l'ANRS dans un document.</p>	<p>de molécules très restreint », qui apparaît en outre comme « un coup de force », et qui est donc « soumis à de fortes pressions », politiques et commerciales, a noté M. Coriat.</p> <p>Pourtant, il s'agit d'un dispositif tout à fait légal.</p> <p>Il faudrait donc « repenser » son utilisation, par exemple en dressant une liste de produits essentiels pour lesquels des pays pourraient prévoir d'utiliser la licence obligatoire de manière « automatique et anticipée », a-t-il suggéré. Les ADPIC prévoient en outre que des tiers -ONG, experts ou autres- puissent contester la validité d'un brevet s'ils remettent en cause la « nouveauté » du produit concerné : la procédure a été utilisée par l'Inde, la Thaïlande et le Brésil dans le cas du Ténofovir, lorsque l'administration américaine a accordé un brevet à la nouvelle formule de ce médicament.</p>	<p>d'achat de médicaments essentiels grâce notamment à des taxes sur les billets d'avion - d'établir des « communautés de brevets » (« patent pool »), dans lesquels les laboratoires pharmaceutiques mettraient leurs brevets en commun, permettant à des producteurs de disposer -en payant des royalties- des différentes molécules nécessaires à la fabrication de médicaments.</p> <p>Ce système aurait de multiples avantages, selon les organisations qui le soutiennent, comme Médecins Sans Frontières, notamment faciliter les transactions et réduire les coûts.</p> <p>Dans tous les cas, des solutions doivent être trouvées rapidement si les pays du Sud veulent pouvoir atteindre les Objectifs du Millénaire pour le Développement, qui dans le cas du VIH/SIDA prévoient l'accès universel à la prévention et au traitement du sida en 2010 et l'inversion de l'épidémie en 2015.</p>
<p><u>Proposer des solutions</u></p> <p>Face à cette menace, des pistes de solutions existent pourtant, a estimé M. Coriat, les qualifiant cependant de « hautement politiques ».</p> <p>L'outil des « licences obligatoires », une souplesse contenue dans les ADPIC et qui permet à un pays de fabriquer des médicaments protégés par des brevets en cas « d'urgence sanitaire nationale », est un dispositif « très utile », selon lui, dans la mesure où il force les compagnies pharmaceutiques à faire des offres de baisse de prix si elles veulent éviter cette situation : l'Inde, la Thaïlande et le Brésil ont utilisé cette flexibilité.</p> <p>Cependant, la licence obligatoire est « un processus très complexe » possible sur un « nombre</p>	<p>Cette action a « fait bondir les détenteurs du brevet » mais n'a pas été vaine, puisque l'administration américaine a revu sa position : un cas « intéressant », a estimé M. Coriat, car « le sud a fait revenir le nord sur sa décision », ce qui permet de « rouvrir des portes que l'on croyait fermées ».</p> <p>Une autre piste de solution, complémentaire de la précédente, consisterait à également repenser l'initiative ACCESS pour les ARV de 2ème génération, un programme qui a pour avantage de tirer les prix vers le bas et de rendre à la fois la disponibilité des produits et leur prix « prévisibles ».</p> <p>D'autres initiatives permettant de faire baisser les prix peuvent être développées, comme celle reprise par UNITAID - un mécanisme</p>	<p>Mme Simao, du programme national brésilien, s'est voulue optimiste sur le soutien que les pays du sud peuvent obtenir, pour y parvenir : pour la première fois en mai dernier, a-t-elle dit, l'Organisation Mondiale de la Santé s'est dite prête à aider les pays qui le souhaitent à utiliser les souplesses prévues par la législation internationale.</p> <p>Signe, selon elle, que « l'accès à la santé et aux soins du sida est reconnu comme étant beaucoup plus qu'une question de confort ou de défi commercial ».</p> <p>IRIN, le service de nouvelles et d'analyses humanitaires du Bureau des Nations Unies pour la Coordination des Affaires Humanitaires (OCHA).</p>

# FRANCE :

## Publicité grand public pour les médicaments :

### chaque jour un peu plus ...

Dans un communiqué de presse du 15 janvier 2009, le Collectif Europe et Médicament déplore que les firmes pharmaceutiques aient récemment obtenu en France un nouveau droit de faire de la publicité auprès du grand public. En effet, le décret du 19 décembre 2008 « modifiant le régime applicable à la publicité télévisée, au parrainage télévisé et au télé-achat » autorise désormais le "parrainage" (alias sponsoring) d'émissions de télévision par les firmes pharmaceutiques (1).

Ainsi, pas à pas, les firmes pharmaceutiques diversifient leurs moyens de communiquer auprès du grand public sur les médicaments.

Communication directe auprès du public : la clé du marché mondial. Au niveau européen, les firmes n'ont eu de cesse au cours des dernières années de pousser la Commission européenne à autoriser la publicité grand public pour les médicaments de prescription, actuellement autorisée dans 2 pays seulement (États-Unis et Nouvelle-Zélande) (2).

La Commission a ainsi proposé le 10 décembre 2008 d'élargir le droit des firmes à communiquer auprès du grand public sur leurs médicaments de prescription, via leurs sites internet et des publications écrites (3,4).

Cette volonté des firmes de communiquer auprès du grand public s'inscrit dans une stratégie mar-

keting à long terme au niveau mondial, à l'heure où les professionnels de santé deviennent plus critiques sur les informations des firmes, et où les organismes d'évaluation pharmaco-économique des médicaments deviennent plus exigeants (5,6).

Une enquête de la Commission européenne a récemment montré que le marketing est aujourd'hui le domaine d'investissement principal des firmes pharmaceutiques (23 % de leurs dépenses), devant la recherche (17 % de leurs dépenses) (7).

Certaines firmes pharmaceutiques nouent d'ailleurs déjà aujourd'hui des partenariats avec des universités pour « créer des métiers en lien avec l'hygiène et l'éducation thérapeutique » (11).

Elles envisagent ces métiers « d'éducateurs thérapeutiques » comme moyens de reconversion de certains de leurs visiteurs médicaux (11).

Le plus grand service que les firmes pharmaceutiques peuvent rendre à la société est d'investir davantage dans la recherche, pas dans le marketing et "l'éducation des patients".

Références :

[http://www.prescrire.org/docus/MiEF\\_ParrainageTV\\_CdP20090115.pdf](http://www.prescrire.org/docus/MiEF_ParrainageTV_CdP20090115.pdf)

#### **LES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :**

**ACTION n° 112 : DANGER DE**

**CERTAINS ASPECTS DES PLANS DE GESTION DES RISQUES DE L'EMEA (5.2008):** Des plans de gestion des risques sont imposés aux firmes pharmaceutiques par l'EMEA (Agence Européenne du Médicament) ces dernières années en contrepartie de l'acceptation (par l'EMEA) d'une accélération de l'enregistrement de nouveaux médicaments et donc de leur mise sur le marché. Ces plans peuvent également comporter du matériel éducatif pour les patients.

Plutôt que de donner aux firmes encore plus de latitude dans leur communication avec les patients et les consommateurs en général, mieux vaut veiller à ce que ces firmes divulguent toutes les données pertinentes sur leurs médicaments. Revendication politique LLG n°58, juin 2008.

**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 Suite, mars 2007 Prescrire n° 283, mai 2007 - Test Santé - Projet TV LLG 56 - LLG 59, septembre 2008 - LLG 60, décembre 2008.

**ACTION n° 91 : Associations de patients et sponsoring de firmes pharmaceutiques :** attention aux liaisons dangereuses ! (LLG 49) (12/2005) Voir LLG n° 54, 6/2007 LLG n°56, 12/2007.

## Mort subite sous Neuroleptiques

<p>L'Agence Européenne du Médicament a analysé les résultats de 2 larges (60 000 patients) études pharmacoépidémiologiques récentes (<i>CAMJ</i> 2007, 176, 627 ; <i>Ann Intern Méd</i> 2007, 146, 775) mettant en évidence une surmortalité chez des patients âgés atteints de démence et traités par les neuroleptiques (antipsychotiques) « classiques ». Les causes de ces décès sont cardiovasculaires, cérébrovasculaires, infectieuses et/ou sont la conséquence directe de chutes. Le risque de mort subite, démontré dès 2004 avec les neuroleptiques « atypiques », existe donc également avec les neuroleptiques « conventionnels ».</p> <p>L'AFSSaPS rappelle que la prise en charge médicamenteuse des patients atteints de démence de type Alzheimer repose sur les anticholinestérasiques* (donépézil-Aricept®, galantamine-Reminyl®,</p>	<p>rivastigmine-Exelon®) pour les formes légères et modérées et la mémantine (Ebixa®) pour les formes modérées à sévères.</p> <p>Ce n'est qu'en cas d'agressivité persistante, après l'échec des mesures non pharmacologiques, dans les formes modérées à sévères de la démence de type Alzheimer (DTA) qu'un neuroleptique (à faible dose) peut être utilisé (pour de courtes périodes), surtout en présence de symptômes psychotiques (délires, hallucinations).</p> <p>La prescription de ces médicaments doit être réévaluée régulièrement.</p> <p>Une autre étude pharmacoépidémiologique récente (<i>N Engl J Med</i> 2009, 360, 225) vient d'étendre ces données à la population générale (c'est-à-dire chez tous les patients sous neuroleptiques, Alzheimer ou non) avec un risque relatif de 1,99 (1,68-2,34) sous</p>	<p>neuroleptiques conventionnels et de 2,26 (1,88-2,72) avec les « atypiques » (par rapport aux sujets ne recevant aucun neuroleptique). Le risque de mort subite s'avère dose-dépendant. Cet effet indésirable, suspecté dès le début de la commercialisation de la chlorpromazine (Largactil®), dans les années 1950, peut s'expliquer par l'interaction des neuroleptiques (quelle que soit leur classe) avec les canaux ioniques membranaires (sodiques, calciques ou potassiques) contrôlant l'excitabilité myocardique.</p> <p style="text-align: right;"><i>Jean-Louis Montastruc.</i></p> <p style="text-align: center;"><a href="http://www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202009,%2016,%20(1),%201-9.pdf">www.bip31.fr/bip/BIP31.fr%202009,%2016,%20(1),%201-9.pdf</a></p> <p>* A propos de l'efficacité de ces médicaments, voir <a href="http://www.bip31.fr/bip/BIP_Octobre_2005.pdf">http://www.bip31.fr/bip/BIP_Octobre_2005.pdf</a></p>
--	--	--

**Une enquête exceptionnelle du Formindep en ligne sur son site :**

### GRANDE ETUDE, PETITES CONSEQUENCES Comment l'industrie pharmaceutique a étouffé l'essai ALLHAT

<http://formindep.org/Grande-etude-petites-consequences>

<p>Un article récent du New-York Times dont le Formindep propose la traduction révèle comment l'industrie pharmaceutique a étouffé les résultats d'un grand essai clinique, l'essai ALLHAT, qui aurait dû bouleverser le traitement de l'hypertension artérielle, en améliorant la prise en charge des malades et faisant économiser des milliards d'euros, compte tenu de</p>	<p>la fréquence de cette maladie dans le monde.</p> <p>En France, l'analyse par le Formindep des données de l'assurance maladie confirme également l'absence d'impact de cet essai sur les prescriptions de médicaments antihypertenseurs.</p> <p>Une preuve supplémentaire de l'efficacité du travail de désin-</p>	<p>désinformation de l'industrie, de la réceptivité des professionnels de santé à cette désinformation, et de la défaillance des autorités sanitaires et de sécurité sociale pour la contrer.</p> <p style="text-align: right;">Philippe FOUCRAS, président du Formindep.</p> <p style="text-align: right;">p.foucras@formindep.org</p>
--	--	---

# Médicaments du syndrome du trouble déficit de l'attention et hyperactivité (TDAH) : remède ou poison ?

<p>Ces médicaments psychostimulants appartiennent à la classe pharmacologique des amphétamines.</p> <p>En France, seul le méthylphénidate (Ritaline®, Concerta®) est commercialisé.</p> <p>En février 2006, la FDA a publié une mise en garde sur les risques d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de mort subite chez des patients (adultes et enfants) traités par ces psychostimulants (<i>N Engl J Med</i>, 2006,354, 1445) : il s'agit d'effets indésirables attendus pour une substance qui majore la libération de noradrénaline (et autres monoamines) des terminaisons nerveuses périphériques et central</p>	<p>les !</p> <p>En janvier 2009, la FDA a rédigé un autre rapport sur les effets indésirables psychiatriques associés aux médicaments du TDAH chez l'enfant (<i>Pediatrics</i>, 2009, 123,611).</p> <p>Une analyse des données issues des essais cliniques et de la notification spontanée a montré un risque plus élevé de psychoses et manies sous médicaments du TDAH.</p> <p>Il s'agit, là aussi, d'effets indésirables connus des amphétamines. Ces psychoses, particulièrement les hallucinations (visuelles et tactiles), surviennent parfois chez des patients sans facteur de risque identifiable.</p>	<p>Dans sa publication du 23 janvier 2009, l'EMA a évoqué aussi un éventuel effet du méthylphénidate sur la croissance et la maturation sexuelle.</p> <p>Face à ces risques d'effets indésirables, à la méconnaissance des conséquences à long terme de l'utilisation des dérivés amphétaminiques, à la complexité de la définition du syndrome TDAH, la prescription des médicaments du TDAH ne doit pas être banalisée !</p> <p><b>ACTION GRAS n° 98 :</b>  <b><u>PRESCRIPTION DE PSYCHOTROPES (Neuroleptiques, amphétamines) CHEZ LES ENFANTS</u></b> : <i>Normaliser des comportements au lieu de traiter les problèmes psychosociaux sous jacents ?</i> (Mars 2006).</p>
--	---	---

## DORER LA PILULE

<p>Voici un site (français) où vous découvrirez des petits secrets de firme pharmaceutiques bien intéressants à lire pour comprendre leur stratégie.</p> <p><a href="http://www.pharmaclient.net/">http://www.pharmaclient.net/</a></p> <p>Stratégie, relation, communication : les conseils d'un freelance pour la valorisation de la relation avec le client dans le monde phar-</p>	<p>maceutique.</p> <p>Comment améliorer la gestion de la relation client (Customer Relationship Management) soit en vendant plus ou mieux avec une plus forte marge bénéficiaire soit en réalisant des économies par le fait de mieux organiser le processus de vente.</p> <p>Voir aussi les idées de cadeau pour médecins...  Dorer la pilule... Une expression</p>	<p>de pharmacien ?</p> <p>Le QUIZZ de ce site vous apprendra que chez les apothicaires, c'était un procédé qui consistait à envelopper les pilules d'une feuille d'or (ou d'argent) pour masquer son goût.</p> <p>Une formule très ancienne, puisque déjà employée dans des proverbes au XVIIème siècle et toujours d'actualité à l'heure d'Internet</p>
--	--	--

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

## B R E V E S

<p>L'éflornithine (Vaniqa® ▼) est proposée depuis peu en Belgique dans le traitement local de l'hirsutisme facial chez la femme, en complément à un traitement par voie systémique ou à des techniques épilatoires.</p> <p>La poursuite du traitement est nécessaire au maintien des effets</p>	<p>bénéfiques.</p> <p>Les principaux effets indésirables consistent en des réactions cutanées, telles que acné (&gt; 10% des patients), folliculite, irritation, prurit, éruptions.</p> <p>[En ce qui concerne le traitement de l'hirsutisme, voir <u>Folia de septembre 2006</u>].</p>	<p>Rappelons que c'est grâce à cette indication « esthétique » et à l'acharnement de l'OMS et de MSF que cette molécule reste disponible pour le traitement de la maladie du sommeil (1).</p> <p>(1) <i>Des vies africaines ne tiennent qu'à un poil américain.</i></p> <p>La Lettre du GRAS n°30, juin 2001.</p>
<p>Le 16 mars dernier, le Formindep interpellait par courrier la HAS (Haute autorité de santé) à propos de deux recommandations professionnelles importantes : celles sur la maladie d'Alzheimer de mars 2008 et sur le diabète de type 2 de novembre 2006.</p> <p>La mauvaise gestion des nombreux conflits d'intérêts des ex-</p>	<p>perts ayant élaboré ces recommandations professionnelles, les rendaient à nos yeux « peu recommandables ».</p> <p>Laurent Degos, président de la HAS, a répondu au Formindep en date du 20 mars dernier.</p> <p>Lire sur le site du Formindep la lettre du président de la HAS et la réponse du Formindep adressée à</p>	<p>la HAS ce 6 avril : <a href="http://formindep.org/Suite-a-la-reponse-de-la-HAS-le">http://formindep.org/Suite-a-la-reponse-de-la-HAS-le</a></p> <p style="text-align: right;">Dr Philippe FOUCRAS, président du <i>Formindep</i>.</p> <p>Retrouvez les nouvelles du <i>Formindep</i> et de sa Charte sur : <a href="http://formindep.org">http://formindep.org</a></p>

## A vos agendas !

### Rencontres Prescrire 2010 : assurer l'accès aux soins de qualité pour tous

<p>Chère Abonnée, cher Abonné,</p> <p>Les obstacles à l'accès à des soins de qualité pour tous ne manquent pas. Certains sont financiers, culturels, sociaux. D'autres tiennent aux mentalités, ou bien encore à l'organisation publique des soins et de la protection sociale. C'est le cas, par exemple, de la répartition des rôles entre les différents soignants, du mode de rémunération des soins, du mode de financement de la protection sociale, de l'impact de l'organisation du système de soins sur leur qualité. D'autres obstacles, aussi, sont liés à l'influence d'intérêts particuliers. Etc.</p> <p>Assurer un accès aux soins de qualité pour tous, nécessite :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'avoir une vision claire des principaux obstacles à cet accès, et de savoir pour qui on travaille;</li> <li>- de viser les soins nécessaires, de (re)découvrir l'essentiel, d'éviter les effets indésirables évitables des soins, ainsi que le gaspillage des ressources, dans la mesure du possible de prendre les décisions avec les patients, les premiers concernés;</li> <li>- de mettre en œuvre des actions concrètes en termes d'organisation des soins, particulièrement pour les soignants de première ligne, de démarches qualité, et d'indépendance.</li> </ul> <p><b>Ces 3 axes de réflexion seront la trame des <i>Rencontres Prescrire 2010</i>.</b></p>	<p>Organisées par l'équipe <i>Prescrire</i>, avec le concours du Centre Académique de Médecine Générale (CAMG) de l'Université Catholique de Louvain (UCL), du Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS), de la Fédération des Maisons Médicales, et de la Société Scientifique des Pharmaciens Francophones (SSPF), les prochaines <i>Rencontres Prescrire</i> se dérouleront à <b>Bruxelles, les 28 et 29 mai 2010.</b></p> <p>Comme les précédentes années, c'est sur un mode convivial, et autour d'un programme d'échanges en groupes constitué de réunions plénières et ateliers, ainsi que d'une exposition de posters présentant les travaux des participants, que se dérouleront ces <i>Rencontres</i>.</p> <p>Probablement souhaitez-vous participer ou contribuer aux <i>Rencontres Prescrire 2010</i>. Pour cela, notez dès maintenant les dates des <i>Rencontres</i> dans votre agenda.</p> <p>Dans la perspective stimulante de préparer ces journées avec vous.</p> <p style="text-align: right;"><b>P. MURA</b> Président de l'Association Mieux Prescrire Directeur des publications.</p> <p style="text-align: center;"><b>Les 28 et 29 mai 2010 : les Rencontres Prescrire sont à Bruxelles !</b></p> <p style="text-align: center;">Plus d'infos dans la L. L. G. n° 63.</p>
---	--