

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



Éditorial

UNE A.G. ROBORATIVE



Edito 17

Nouvelles du front... de la
publivigilance 18

Les conflits d'intérêt illus-
trés 20

Transparence et indépen-
dance : Journal de campa-
gne 24

Grippe A : « L'OMS doit
s'excuser » 25

Le panorama mondial du
prix d'une pilule révèle de
grandes différences entre
les prix de la ciprofloxacine
..... 26

Dans le monde du médica-
ment, le GRAS revendique
plus de transparence, plus
d'indépendance 27

N° 65

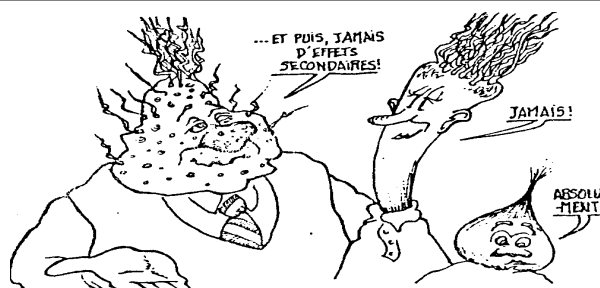
Pour un bon usage des mé-
dicaments en Belgique ... 9

Le 20 avril sur le site de l'ULB, grâce aux étudiants du cercle Salvatore Allende, le GRAS a vécu une AG encourageante par la diversité de ses participants, par leur nombre et leur jeunesse: 36 personnes dont les trois quarts avaient moins de 25 ans. La variété des sujets, un brin humoristiques, nous a permis, à travers un film, de découvrir tant le trouble amotivationnel, - syndrome fictif créé pour illustrer le disease mongering - que les acteurs masqués de la geste du médicament. De Semmelweis, qui combattait la fièvre puerpérale en incitant à se laver les mains, au GRAS qui incite les professionnels de la santé à se laver le cerveau pour se débarrasser de l'influence de l'industrie pharmaceutique (p 27), du bistouri de l'EBM pour disséquer la publicité et les études cliniques qui la sous-tendent à cet iceberg immergé des données non publiées, quelques images « choc » ont été reprises sur le poster qui présente notre campagne sur la nécessaire transparence

dans le monde du médicament aux Rencontres Prescrire que le GRAS a coorganisées à Bruxelles les 28 et 29 mai 2010 avec La Revue Prescrire, la SSPF (Société Scientifique des Pharmaciens Francophones), le CAMG (Centre Académique de Médecine Générale) de l'UCL (Université Catholique de Louvain) et la Fédération des Maisons Médicales.

Vous découvrirez aussi dans ce numéro les dernières actions en cours, entre autres notre invitation à signer une lettre au ministre de la Santé relative au message radio sur www.harmonieducouple.be, les suites de notre campagne sur la Transparence, des articles sur les conflits d'intérêt dans la gestion de la pandémie récente H1N1 et, en pages centrales, le cahier de revendications du GRAS qui complète le dossier paru dans LLG n° 65 de mars 2010. Bonne lecture.

Marc Bouniton & Michel Jehaes.



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

ACTION N° 101: MOLSIDOMINE (Coruno®, Corvaton®): trop prescrite eu égard au manque de preuves de son efficacité (11/2007). *Sensibilisation des prescripteurs .*

Plus d'infos LLG 56, p.51-2

SUITES : La molsidomine n'est pas disponible dans tous les pays. Il n'existe aucun autre produit de la même classe. En raison de l'absence d'études correctement réalisées, la molsidomine ne constitue pas un premier choix dans le traitement de l'angor stable (niveau de preuve III, degré de recommandation B).

Il n'y a pas de preuve de son utilité en prévention de la morbi-mortalité. Il n'existe dans la littérature aucun argument prônant la prescription des dérivés nitrés ou de la molsidomine pour des raisons pronostiques. En ce qui concerne la molsidomine, il n'existe que peu voire aucune étude correctement réalisée mettant en évidence une plus-value au niveau clinique. (Extrait du Rapport du jury - Texte complet, version longue, de la réunion de consensus du 23 novembre 2006 sur « L'usage efficient des médicaments dans le traitement de l'angor stable » organisé par Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité - Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière des médicaments).

ACTION n°115bis: 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. LLG 62, juin 2009 LLG n° 64, décembre 2009*

SUITES : Médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et Hélicidine® :contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans en France - 29/04/2010

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a procédé à la contre-indication des spécialités mucolytiques et de l'hélicidine (antitussif) chez l'enfant de moins de 2 ans en raison du risque d'encombrement respiratoire et d'aggravation de bronchiolites. En conséquence, l'Afssaps retire les AMM des spécialités mucolytiques strictement indiquées chez le nourrisson.

Aussi, les laboratoires concernés procèdent, en accord avec l'Afssaps, au rappel de l'ensemble des lots présents sur le marché des spécialités. Un dépliant informatif pour les patients est proposé aux pharmaciens ainsi qu'une lettre d'information aux médecins, kinésithérapeutes et pharmaciens. Une rubrique questions/réponses sur ce thème est disponible sur le site de l'AFSSAPS.

Communiqué : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Medicaments-mucolytiques-mucofluidifiants-et-Helicidine-R-contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-deux-ans-Communique>

En Belgique, suite à l'interpellation du GRAS, l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), par la voix de son administrateur général, Xavier De Cuyper, nous avait répondu en banalisant le problème : « Il faut noter qu'il s'agit d'une catégorie de médicaments qui n'a jamais fait l'objet de critiques du corps médical, qui n'a pas fait l'objet de notifications de pharmacovigilance inquiétantes et pour laquelle la littérature scientifique reste peu prolixie. »

Suivait une brève critique de la qualité et de l'opportunité des études transmises par le GRAS. L'administrateur général de l'ONE que nous avons aussi interpellé, ne nous a jamais répondu.

A ce jour (8.05.2010), pas d'information diffusée auprès des médecins et pharmaciens belges ni de communiqué sur le site Vig News via www.fagg-afmps.be

Un nourrisson français serait-il plus sensible qu'un belge ?

ACTION N° 116: la pilule d'amaigrissement ALLI® (Orlistat 60 mg) de GSK en vente libre. Attention aux dérives ! (5/2009). *LLG 62, juin 2009*

Quand le médecin n'est plus requis pour une prescription, le rôle de conseiller du pharmacien prend toute son importance. Parfois, cela doit le conduire à refuser de vendre un produit à une personne qui n'entre pas dans les critères pour le prendre. C'est le cas de Alli®, une pilule amaigrissante destinée aux adultes avec un IMC supérieure ou égal à 28. Malheureusement, même les enquêtrices de TEST SANTE âgées de respectivement de 17 ans avec un IMC de 21 et adulte avec un IMC entre 24 et 25 ont pu en obtenir facilement. www.test-achats.be

La prise d'ALLI® ne peut dépasser 6 mois et il est recommandé de le stopper si aucun effet n'est constaté après 12 semaines. D'après cette enquête reprise dans Le Soir du vendredi 26 mars 2010 (www.lesoir.be), certains pharmaciens refusent de vendre Alli® quand ce n'est pas indiqué ou accompagnent le produit de conseils essentiels, notamment sur les effets secondaires. Mais une majorité d'entre eux semblent vendre le produit sans aucun discernement. 7 pharmaciens sur 35 demandent si on prend d'autres médicaments ou si on souffre d'autres affections. La moitié vend illégalement à une mineure et deux tiers à une personne non obèse. Une majorité n'explique pas qu'il faut suivre un régime, qu'une carence en vitamines est fréquente... La fonction conseil du pharmacien, récemment honorée, est encore à améliorer !

ACTION N° 120 : « Harmonie du couple » : Un message radio aux allures de campagne officielle de promotion de la santé diffusé sur la RTBF en mars 2010 et qui cache une promotion des laboratoires Eli Lilly pour un traitement des troubles de l'érection.

UNE PUBLICITE QUI NE DIT PAS SON NOM :

« Ne laissez pas s'installer l'ennui dans votre couple... heureusement des traitements efficaces existent... Parlez-en à votre médecin. Plus d'information sur le site harmonieducouple.be ». En consultant ce site www.harmonieducouple.be, il se révèle être un projet réalisé par Something Health srl en collaboration avec les laboratoires Eli Lilly qui commercialisent le Cialis®, médicament indiqué dans certains troubles de l'érection et disponible seulement sur ordonnance. Ces nouvelles formes de promotion pour des médicaments disponibles sur ordonnance contournent la loi sur l'interdiction de la publicité pour ce genre de produit pharmaceutique. Ici aussi le GRAS réclame plus de transparence pour le citoyen qui a le droit de savoir ce qui se cache derrière ces publicités qui ne disent pas leur nom dans les médias et sur Internet ! Le médecin est ainsi mis sous pression pour prescrire un traitement. Le GRAS a interpellé la ministre fédérale de la santé Laurette Onkelinx et vous propose de faire de même (cfr modèle de lettre téléchargeable sur notre site www.groupechercheactionsante.com) :

« ... Les messages radiodiffusés des opérateurs privés se distinguent trop peu des messages santé de la Communauté Française et l'amalgame est sans doute total dans les perceptions de bon nombre d'auditeurs. Le citoyen a droit à la transparence de l'information et doit pouvoir identifier aisément l'auteur réel du message lui permettant ainsi de faire aisément la différence entre une publicité et une information. Ce droit doit s'étendre aux nombreux sites internet « éducatifs » qui sont développés par des firmes pharmaceutiques à destination du grand public dans un but promotionnel indirect.

L'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain instaurait une Commission de Contrôle de la publicité des médicaments avec pouvoir de sanction et possibilité d'imposer un rectificatif. La publicité radiophonique et télévisuelle auprès du public pour les médicaments à usage humain ne peut avoir lieu qu'après obtention d'un visa de publicité délivré par le Ministre après avis de la Commission de contrôle. Pourriez-vous nous préciser si, en l'espèce, cette annonce promotionnelle relative à « harmonieducouple.be » a fait l'objet d'un visa ? Sinon, ne serait-il pas opportun de soumettre ces pratiques au même contrôle avec identification obligatoire des auteurs et financeurs ? Toute allusion à un traitement médicamenteux particulier devrait être interdite. Nous vous demandons, en tant que ministre fédérale de la santé, de mettre en œuvre au plus vite ces mesures destinées à garantir l'objectivité de l'information et à protéger indirectement la santé des belges. Pourriez-vous nous faire connaître votre politique en la matière ? »

En date du 26 avril 2010, la ministre nous a confirmé que ces spots radiophoniques et télévisés avaient obtenu un visa après avis de la Commission de contrôle, le site internet évoqué ayant lui-même fait

l'objet d'un examen. « *Étant donné que ces spots ne peuvent avoir aucune connotation promotionnelle, il est demandé que si l'annonceur a un lien direct avec un médicament destiné au traitement de la maladie qui fait l'objet de la campagne, son nom ne figure pas ou ne soit pas prononcé dans le spot. La mention, de manière discrète, du nom de l'éditeur responsable ou du prestataire de service, est par contre admise dans le matériel écrit ou sur le web, non soumis à visa, qui est parfois utilisé aussi dans le cadre de ces campagnes. J'espère que ces explications vous montreront que ces campagnes d'information sont encadrées et contrôlées de manière sérieuse et responsable, et en tenant compte de l'intérêt des patients.* » ou de celui des Firmes ?

Alors ces spots « informatifs », c'est comme avec le bikini ? Ce qu'ils révèlent est suggestif, ce qu'ils dissimulent est essentiel... Un exemple de plus de la médicalisation de notre vie privée ou un test d'une firme pharmaceutique pour savoir jusqu'où on peut aller en matière de publicité pour un médicament ?

LES CONFLITS D'INTERET ILLUSTRÉS

De nombreuses questions sont actuellement soulevées à propos des décisions politiques pour la gestion de la grippe pandémique à virus influenza A/H1N1 : bases scientifiques des recommandations (efficacité des médicaments et des vaccins, innocuité de ceux-ci), indépendance des décideurs vis-à-vis des firmes commercialisant ces médicaments et vaccins. Les conséquences de ces décisions, d'un stockage excessif de vaccins, d'antiviraux, le coût social des décisions alimentent de nombreux débats. L'occasion de faire le point sur ces différents sujets dans la perspective des précédentes publications/actions du GRAS.

Conflits d'intérêt ou trafic d'influence

Les antiviraux pour l'influenza

En 2002 déjà, le GRAS avait attiré l'attention sur de potentiels conflits d'intérêt à propos d'un médicament antiviral utilisé dans la prévention et dans le traitement de l'infection à influenza (ACTION N°70 : TAMIFLU® (Oseltamivir) de la firme ROCHE). Une publicité rédactionnelle signée par un membre du Cabinet du Ministre de la Santé Publique avait été publiée dans une revue de médecine générale belge. Ce texte reprenait les propos d'un membre du cabinet de la Santé Publique qui rappelait l'importance de la grippe en termes de santé publique et l'intérêt du vaccin et des nouveaux traitements antiviraux. Au verso de cette publication figurait une publicité pour un antiviral de la firme Roche, le Tamiflu® (Oseltamivir).

Fin novembre 2009, le docteur Keiji Fukuda, conseiller spécial du directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la pandémie grippale, estimait que "la plupart des remontrances de la part des cliniciens de par le monde

et nous amènent à penser que ces médicaments antiviraux, lorsqu'ils sont utilisés correctement et précocement, réduisent en fait le nombre des événements sérieux" (LE MONDE 04.01.10), affirmation en contradiction avec les données actuelles de la littérature (voir plus loin).

Les vaccins anti-influenza

Ce 12 janvier 2010, le BMJ (CARLOWE 2010) relaie une information parue dans la presse danoise selon laquelle un expert de l'OMS pour les vaccins, par ailleurs directeur d'un institut finlandais de recherche sur les vaccins, avait reçu 6,2 millions d'euros pour des recherches. L'OMS estime qu'il ne s'agit pas d'un conflit d'intérêt incompatible avec le fait que cet expert siège dans le groupe de l'OMS qui formule des recommandations sur les vaccins à utiliser et à commander.

Dans la même lignée de trafic d'influence, plusieurs députés européens demandent un débat pour préciser les informations alarmistes données aux décideurs par les firmes pharmaceutiques à propos de la pandémie à virus A/H1N1 pour augmenter la vente de leurs vaccins (WATSON 2010). Une enquête est lancée, à l'instigation du président du Comité européen de la santé, le Dr Wolfgang Wodarg (<http://www.wodarg.de>).

Les preuves d'efficacité

Des médicaments antiviraux pour l'influenza.

En 2003 paraissait une méta-analyse des RCTs évaluant l'efficacité des inhibiteurs de la neuraminidase en prévention et en traitement de l'influenza A et B (COOPER 2003).

Les auteurs concluaient à leur efficacité pour le traitement et pour la prévention de l'influenza

mais avec des preuves limitées pour des populations spécifiques et pour toutes les stratégies préventives.

Jefferson et coll. ont ensuite publié, en 2006, une synthèse méthodique de la littérature évaluant l'intérêt des antiviraux chez des adultes par ailleurs sains. La revue d'EBM *Minerva* concluait suite à l'analyse de cette synthèse méthodique et de sa mise en perspective dans la littérature existante : « Cette synthèse méthodique d'études incluant des adultes (âgés de 16 à 65 ans), en bonne santé, montre que l'amantadine et la rimantadine n'ont plus aucune place dans la prophylaxie et le traitement de l'influenza. Les inhibiteurs de la neuraminidase, plus récents (oseltamivir et zanamivir), sont efficaces sur la sévérité et la durée des symptômes, s'ils sont administrés très rapidement (dans les 48 heures après l'apparition des premiers symptômes). Ils ne préviennent cependant qu'insuffisamment l'extension du virus. Il n'est pas utile d'employer (pour la prophylaxie et pour le traitement) les inhibiteurs de la neuraminidase à grande échelle en cas d'influenza saisonnier, au vu du risque de sur-traitement, d'apparition de résistance, d'un coût élevé et d'effets indésirables. La place des inhibiteurs de la neuraminidase en cas de pandémie reste à déterminer. Cette synthèse de la littérature ne permet aucune conclusion concernant l'intérêt de médicaments antiviraux chez des personnes à haut risque en cas d'influenza. La vaccination et les mesures hygiéniques demeurent la stratégie préventive principale. »

En 2006, les recommandations clés du KCE (Van de Vyver 2006, voir Lettre du GRAS 54, juin 2007) après revue exhaustive de la littérature étaient :

-Le traitement de l'influenza avec les inhibiteurs des neuraminidases (INAs) diminue la durée des symptômes mais il n'existe pas d'évidence que ce traitement diminue significativement la mortalité ou les complications sévères comme la pneumonie.

- En utilisation prophylactique avant ou après exposition les INAs permettent de prévenir l'influenza (nombre de sujets à traiter pour prévenir un cas : 25, et 15 respectivement).

- De manière générale il n'est pas recommandé de traiter avec des INAs des adultes et des enfants présentant un syndrome grippal.

- L'utilisation des INAs peut uniquement être recommandée au cas par cas dans la prophylaxie ou le traitement de l'influenza saisonnière chez les

patients à haut risque présentant des comorbidités.

- L'utilisation des INAs dans les résidences pour personnes âgées et dans les hôpitaux devrait être guidée par le plan institutionnel de contrôle des maladies infectieuses.

- L'utilité des tests de détection antigéniques utilisés en routine pour le diagnostic de l'influenza est limitée.

En décembre 2009, le *BMJ* publie 3 nouvelles synthèses. La première concernait l'ensemble des études d'observation fournies par la firme (Roche) commercialisant l'oseltamivir (FREEMANTLE 2009) donc sans recherche systématique, avec un risque évident de biais de publication. Les auteurs concluent que l'oseltamivir pourrait réduire le risque de pneumonie chez des individus contractant l'influenza et par ailleurs sains. Le bénéfice absolu est cependant faible et il faut le mettre en balance avec la sécurité et les effets indésirables du médicament. Les études concernant des patients à risque plus élevé suggèrent un bénéfice mais des facteurs confondants sont possibles.

La deuxième publication est une nouvelle méta-analyse de Jefferson et coll. (JEFFERSON 2009). Leurs conclusions sont encore plus restrictives que précédemment. Pour les épisodes diagnostiqués dans la pratique quotidienne de grippe (influenza-like), les inhibiteurs de la neuraminidase ne montrent pas de preuve d'efficacité, l'indigence de données de bonne qualité remettant en cause de précédentes conclusions favorables...

La troisième publication concerne les inhibiteurs de la neuraminidase chez les enfants (SHUNSHIN M 2009). Les auteurs concluent que ces médicaments apportent un faible bénéfice en raccourcissant l'épisode de maladie chez les enfants présentant un épisode d'influenza saisonnier et en réduisant la transmission au domicile. Peu d'effets sont observés sur l'asthme et le recours à des antibiotiques et leur effet sur la survenue de complications et en cas de grippe pandémique A/H1N1 reste à déterminer. Ils se basent sur les résultats de 7 RCTs ((4 en traitement et 3 en prophylaxie post-exposition) mais 1 seule étude est de qualité méthodologique élevée, avec le zanamivir et montre une réduction des symptômes d'un demi-jour (IC de confiance à 95% de 0,0 à 1,5 jours !). De telles mentions invitent à penser que les analyses ultérieures d'une littérature plus

fiable (si elle arrive) évolueront dans le même sens que chez les adultes.

Vaccin anti-influenza saisonnier.

En 2007, Jefferson et coll. (JEFFERSON 2007) concluait leur méta-analyse évaluant le vaccin anti-influenza chez des adultes sains en observant une efficacité de celui-ci pour réduire le nombre de cas d'influenza, particulièrement quand leur composition correspond aux types viraux circulants et quand cette circulation est élevée. Leur efficacité est cependant moindre pour réduire les cas de syndrome grippal (influenza-like illness). Leur impact est modeste pour réduire les incapacités de travail. Les preuves sont insuffisantes pour évaluer leur impact sur les complications de l'influenza.

Jefferson et coll. avaient précédemment publié une méta-analyse concernant les enfants (JEFFERSON 2005). La revue Minerva commentait cette publication en ces termes (MICHIELS 2005) : « Cette méta-analyse montre que la vaccination contre l'influenza est efficace chez les enfants âgés de plus de deux ans. Pour les enfants de moins de deux ans, une efficacité de la vaccination contre l'influenza n'a pas été montrée. Les données concernant des critères pertinents tels que la mortalité, les complications sévères et la transmission de l'influenza font défaut. Cette insuffisance d'arguments ne permet pas de recommander une vaccination générale des enfants en bonne santé. ». En 2007, les mêmes auteurs republient une nouvelle méta-analyse ; leurs conclusions restent pratiquement inchangées. La revue Minerva (MICHIELS 2009) insistait encore sur la nécessité d'autres évaluations, sur critères forts, et de comparaison des vaccins, en termes de complications, d'hospitalisations, de mortalité, de prévention de la transmission.

Effets indésirables.

Pour les différents vaccins anti-influenza, les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des réactions locales (gonflement, rougeur, douleur) au point d'injection. Des myalgies, des sensations de malaise, des céphalées, des frissons et de la fièvre peuvent survenir mais durent en général moins de 2 jours. Des réactions d'hypersensibilité ont été décrites ainsi que des effets indésirables systémiques rares ou exceptionnels (vascularites, Syndrome de Guillain-Barré). Le manque de recul ne permet pas encore de préciser les effets

les effets indésirables graves potentiels des nouveaux vaccins (A/H1N1), malgré des premières semaines de notifications de pharmacovigilance sans particularité (LRP 2010 p 23)

Pour les inhibiteurs de la neuraminidase, la pharmacovigilance a apporté plusieurs informations ces derniers mois/années. Aux effets indésirables déjà connus (troubles psychiques, cutanés et digestifs), se sont ajoutés : des troubles visuels (diplopies ou autres) et cardiaques (FA graves, palpitations, tachycardies ventriculaires et supra ventriculaires) (LRP 2009). Les troubles neuropsychiques sont plus fréquents chez les moins de 20 ans : comportements anormaux, convulsions, délires, hallucinations (LRP 2010/2)

La publicité trompeuse.

Dans la Lettre du GRAS n°61, mars 2009, nous avons rapporté un courrier de lecteur concernant une publicité pour un vaccin anti-influenza de type virosomal. Cette publicité affirmait que ce vaccin « offre une séroprotection significativement supérieure chez les patients de plus de 63 ans ». Si 2 petites études montrent effectivement une réponse sérologique (taux d'anticorps) significativement plus élevée pour ce vaccin virosomal versus vaccin sub-unités (mais non versus vaccin fragmenté), aucune conclusion clinique ne peut en être tirée et aucune étude ne montre, par ailleurs, d'efficacité préventive supérieure de ce vaccin.

Conséquences financières pour la collectivité des choix politiques récents

Un faible taux vaccinal ?

En ce qui concerne la grippe pandémique à virus A H1N1, l'information largement diffusée par les médias fut très rapide. Elles reposaient cependant très souvent sur des rumeurs et/ou des avis de non experts dans le domaine. Dans certains milieux plus particulièrement, les refus de se faire vacciner furent nombreux. Ainsi, par exemple, le journal Le Monde dans son édition du 21 septembre 2009 reprenait les résultats d'une enquête (sondage IFOP) publiée quelques jours auparavant dans le Quotidien du médecin : seuls 52 % des médecins libéraux étaient prêts à être vaccinés contre le virus A/H1N1.

Le journal Le Monde (Un vaccin pris en grippe, par Didier Cannel - 20/11/2009) résumait la situation par ces mots : « Il existe une grande confusion dans les débats. Les arguments politiques et

(suite pg 23)

POUR UN BON USAGE DU MEDICAMENT EN BELGIQUE

Le médicament n'est qu'un des moyens, parmi d'autres trop souvent laissés au second plan, dont disposent la médecine et la société pour améliorer la santé des gens. S'il peut avoir de grandes vertus, il est rarement dépourvu d'effets secondaires. De plus, le chemin qui mène de la recherche pharmacologique jusqu'à l'utilisation par le patient est miné d'intérêts contradictoires, notamment économiques, qui souvent entravent son bon usage.

Le GRAS en fait le constat et fait 15 propositions pour revenir à un bon usage du médicament.

Voici les propositions politiques du GRAS asbl au 1er janvier 2010:

1. UNE RECHERCHE THERAPEUTIQUE ORIENTEE « PATIENT » ET NON « BREVET. »

La recherche doit être au service du patient: les orientations de la recherche doivent être décidées sur base des priorités de santé publique et pas seulement, comme c'est le cas actuellement, en fonction de la rentabilité des investissements. A cet effet, un financement public doit compléter les initiatives privées au niveau européen et permettre, entre autres, une recherche appliquée en médecine générale et l'évaluation des thérapies non médicamenteuses. La recherche doit être centrée sur un bénéfice pour le patient et non sur l'obtention d'un brevet (*patient centred* et non *patent centred*).

2. LE RESPECT DES DROITS DES PATIENTS LORS DES EXPERIMENTATIONS CLINIQUES.

Il faut veiller au strict respect de la législation belge en matière d'expérimentation clinique au niveau de la pratique. Avant d'accepter de participer à un protocole de recherche, le patient doit avoir la possibilité de se faire assister par un médecin de son choix, étranger à l'équipe impliquée dans l'évaluation du nouveau traitement; ce médecin doit cosigner l'accord, à l'instar de la procédure en vigueur en cas de dédommagement lors de séquelles suite à un accident de travail.

Dans ce cadre, il faut également renforcer le rôle des comités d'éthique impliqués dans les études d'évaluation. Toute étude clinique doit être acceptée par un comité d'éthique compétent en la matière, avant d'être mise en chantier. Du point de vue légal, la mission du comité d'éthique doit être étendue à l'évaluation de la validité du protocole, de la pertinence de la question étudiée, du respect du protocole annoncé, de la disponibilité et de la publication des résultats. Les normes exigeantes proposées par l'Agence du Médica-

ment pour les études présentées dans le dossier d'enregistrement pourraient servir de guide dans ce contrôle de processus (Arrêté Royal au Moniteur Belge du 5.12.92): pas d'étude versus placebo quand un traitement de référence existe, pas de critères intermédiaires non validés, des critères de jugement composites cliniquement utiles...

Un contrôle de la qualité du travail de ces comités doit avoir lieu à l'instar de ce qui se fait pour les laboratoires de biologie clinique. Une procédure de recours doit être prévue en cas de contestation de l'acceptation d'un protocole par un comité d'éthique.

A terme, il serait bon de relancer la réflexion au sujet de ces comités d'éthique et entre autres des garanties d'indépendance (possibilité de conflit quand le rejet d'un protocole ou d'un élément de protocole peut impliquer une perte de financement pour l'institution dont les membres siègent au comité d'éthique), des places respectives laissées à la parole des experts et des usagers, de l'espace qui y est laissé aux aspects anthropo-sociologiques, philosophiques et spirituels.

Tous les essais cliniques doivent être enregistrés et leurs résultats disponibles. Les effets indésirables sévères (SAE - Serious Adverse Events) doivent être enregistrés et communiqués aux services de pharmacovigilance officiels. Par respect pour les patients participant aux études et pour une évaluation correcte des traitements, il est en effet indispensable que tous les résultats de toutes les études réalisées soient connus.

3. LA DENONCIATION DU FACONNAGE DE MALADIE (DISEASE MONGERING)

Pour vendre des médicaments, les firmes pharmaceutiques « fabriquent » de nouvelles maladies (disease mongering) et médicalisent le mal être de nos concitoyens.

Le principe est d'élargir le plus possible les frontières du pathologique pour y inclure un maximum de personnes, soit en transformant un trouble mineur en maladie, soit en élargissant les critères d'une maladie existante, soit encore en invitant à traiter des facteurs de risques sans qu'en définitive le pronostic du patient en soit amélioré. Les consensus d'experts déterminant les limites entre le pathologique et le normal doivent également faire connaître leur méthodologie ainsi que leurs conflits d'intérêt.

Les firmes pharmaceutiques lancent des campagnes d'« information » sur des « maladies » qui n'ont pas pour but de faire de la prévention ou de la promotion de la santé mais bien de convaincre le public de l'existence d'une nouvelle pathologie pour laquelle un traitement médicamenteux est proposé implicitement ou explicitement. Ce type d'informa-

tion est, en fait, un des éléments de la campagne promotionnelle d'un médicament.
Il est indispensable d'étudier, de surveiller et de faire connaître cette stratégie nouvelle des firmes pharmaceutiques.

4. DAVANTAGE D'INDEPENDANCE ET DE TRANSPARENCE DANS LES DECISIONS EN MATIERE DE SANTE.

- Dans les procédures d'enregistrement:

les données cliniques du dossier d'enregistrement d'un médicament doivent être disponibles pour les praticiens dès l'enregistrement de celui-ci, avec publication des conflits d'intérêt éventuels (passés et actuels) des experts impliqués dans le processus de décision;

- dans la fixation des prix des médicaments:

les éléments du dossier remis aux Services Publics Fédéraux des Affaires Économiques lors de la fixation du prix initial doivent être accessibles à tout demandeur; une augmentation de prix lors d'une modification galénique mineure, lors d'une modification du statut du produit (en le faisant p.ex. passer de "médicament" à "complément alimentaire") doit être refusée lorsque cette demande est contemporaine ou suit une demande de déremboursement ;

- dans les décisions de remboursement des médicaments par le Ministre des Affaires Sociales: le dossier d'expertise réalisé par la Commission de Remboursement des Médicaments doit être systématiquement et totalement rendu public par l'INAMI.

Les résultats détaillés des votes intervenus dans les différentes commissions intéressées par l'enregistrement, le remboursement et la fixation du prix du médicament doivent être connus, conformément aux directives européennes sur la transparence.

5. TRANSPARENCE SUR LES CONFLITS D'INTERET.

- Une obligation doit être imposée pour les particuliers de déclarer leurs conflits d'intérêt (cft. situation en France) lors de toute communication (écrite, orale ou télévisuelle) vers le grand public et vers les professionnels de la santé;

- Une obligation doit être imposée pour les firmes et associations de déclarer leurs contributions à des campagnes d'information, à des groupes et à des associations dans un registre de sponsoring, accessible au public;

- Une obligation doit être imposée pour les experts siégeant dans les commissions concernées par la Santé, par les vaccinations et par les médicaments de déclarer leurs conflits d'intérêt. Ces déclarations doivent être librement accessibles via Internet pour garantir la transparence dans les décisions des autorités dans le domaine de la santé.

6. UNE INFORMATION IMPARTIALE, COMPLETE ET COMPARATIVE SUR CHAQUE MEDICAMENT.

La notice scientifique enregistrée doit préciser les indications, en mentionnant sur quel niveau de preuve chacune d'entre elles repose; ces indications corresponde à des

diagnostics précis et repris spécifiquement dans des références internationales (guides de pratique ou consensus professionnels validés).

Il est indispensable d'harmoniser et d'adapter les notices au niveau européen et d'établir une notice parfaitement identique pour un médicament original et ses copies.

Il faut interdire l'accord d'une dénomination inchangée à un médicament qui change de composition.

Lors de la promotion d'un médicament par un délégué d'une firme pharmaceutique, il doit y avoir l'obligation d'exposer la notice scientifique dans la même présentation typographique (même taille de caractères) que celle des documents promotionnels. La promotion doit respecter les indications reconnues officiellement et mentionner clairement et précisément les conditions de remboursement, avec l'actualisation nécessaire.

Les Services Publics Fédéraux des Affaires Sociales et de la Santé doivent être en mesure de fournir des informations sur la valeur thérapeutique ajoutée des nouveaux médicaments, c'est-à-dire des informations comparatives sur les médicaments, ou, le cas échéant, sur l'absence de telles données comparatives. Ces informations nécessitent la réalisation d'études cliniques appropriées.

Le concept de Service Médical Rendu (SMR) pour un médicament particulier doit être précisé. Il s'agit, en fait, plus d'un service attendu (au vu des études fournies) qu'un service rendu (seule l'utilisation dans la pratique quotidienne pouvant répondre à cette question). Ce concept est basé sur l'efficacité et les effets indésirables comparatifs, sur la place dans la stratégie thérapeutique en tenant compte des autres thérapies disponibles, sur la gravité de l'affection, sur le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement, sur l'intérêt pour la santé publique, sur l'applicabilité et le confort d'utilisation du médicament. Ces précisions doivent être apportées lors de toute promotion d'un médicament.

Le statut de « nutriment » doit être mieux contrôlé et les patients informés de ses implications. Des produits ayant des propriétés revendiquées chondroprotectrices, antioxydantes, phyto-estrogéniques ou autres sont souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (que ce soit l'arthrose, la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'ostéoporose ménopausique...) sans les garanties exigées pour un médicament en matière d'enregistrement, de contrôle des prix et de la qualité, de publicité.

7. UNE FORMATION MEDICALE INDEPENDANTE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT.

- La formation spécifique en médecine, générale comme spécialisée, doit être financièrement indépendante de l'in-

l'industrie pharmaceutique au niveau du curriculum universitaire. Sa qualité doit être garantie. Elle doit bénéficier d'une dotation communautaire suffisante.

- La formation spécifique en médecine, générale comme spécialisée, doit être financièrement indépendante de l'industrie pharmaceutique au niveau du curriculum universitaire. Sa qualité doit être garantie. Elle doit bénéficier d'une dotation communautaire suffisante.

- La formation médicale continuée (FMC) doit également être indépendante de l'industrie pharmaceutique. Les orateurs de ces sessions de FMC doivent déclater leurs conflits d'intérêts tant vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ou autre que des organismes d'état. Les informations données lors de ces séances doivent être assorties des sources et des niveaux de preuve sur lesquels s'appuient les messages, selon un score validé (GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, par exemple).

En particulier, lors de sessions de formation concernant de nouveaux traitements, leur efficacité ainsi que leurs effets indésirables, le bénéfice, la sécurité et le coût relatifs par rapport aux traitements existants doivent être clairement exposés, niveaux de preuve à l'appui.

- Des guides de bonne pratique doivent être développés selon des méthodologies validées et diffusés en évitant les doubles emplois.

- Dans la formation de base comme dans la formation continuée, le processus de raisonnement médical est trop souvent polarisé vers une résolution médicamenteuse. Il importe de revaloriser la prise en compte des représentations et conséquences de la maladie pour le patient et de ne pas dévaloriser les possibilités de traitements non médicamenteux.

8. UNE FORMATION MEDICALE A LA LECTURE CRITIQUE ET A L'EVIDENCE-BASED MEDICINE.

Les universités ne peuvent se contenter de transmettre des informations scientifiques au futur médecin; elles doivent également développer son esprit scientifique et donc critique.

Le cursus universitaire et la formation continue des médecins et des pharmaciens doivent comporter un apprentissage à la lecture critique des études cliniques et de tout message concernant les soins au patient, particulièrement les messages promotionnels repris par la presse médicale « toutes boîtes » et par les délégués des firmes pharmaceutiques. L'apprentissage comme la formation continuée doivent inclure une aide à la lecture et à l'interprétation correcte des résultats chiffrés ainsi que les moyens pratiques d'accès à des sources d'information pharmacothérapeutique indépendantes des firmes pharmaceutiques et/ou d'intérêts com-

merciaux. L'utilisation des outils de « la médecine basée sur des niveaux de preuve » promue : taille réelle d'un bénéfice (réduction absolue de risque, nombre de sujets à traiter), précision et pertinence clinique des résultats (intervalle de confiance entre autres).

9. UNE PROMOTION ET UNE PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS SOUS LEUR DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE.

L'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) des médicaments doit être privilégiée dans la formation initiale (particulièrement lors de la formation clinique pratique) et continue des médecins et des pharmaciens. Les maîtres de stage hospitaliers comme en pratique ambulatoire devraient promouvoir l'élaboration des traitements ainsi que la transmission des données médicamenteuses en DCI. Toute promotion de médicament doit mentionner d'abord son nom en DCI.

Les modalités d'application actuelles de prescription en DCI sont dissuasives ; il faut en rendre l'application facile et adéquate aux réalités de pratique quotidienne. Il faut contrôler si le pharmacien délivre effectivement le produit le plus adapté pour le patient en tenant compte du prix.

10. UNE DEFINITION PLUS PRECISE ET UN MEILLEUR CONTROLE DE LA PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS ET LES PRODUITS DE SANTE.

Il faut renforcer le contrôle de la publicité pour les médicaments et les produits de santé, surtout le contrôle de la publicité médiatique indirecte pour les médicaments soumis à prescription (cfr. inflation des campagnes médiatiques d'information du public lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament). Un contrôle a priori est indispensable dans ce domaine.

Il est nécessaire de préciser et de renforcer les compétences et les possibilités de sanctions de la Commission de Contrôle de la Publicité mise en place au sein du Service Public Fédéral de la Santé Publique ainsi que celles de l'Inspection de la Pharmacie. En cas de publicité mensongère avérée, il faut rendre obligatoire la publication d'un rectificatif de mêmes nature, importance et fréquence que la publicité incriminée.

11. LA PREVENTION DES ERREURS DANS L'UTILISATION DES MEDICAMENTS.

Il faut améliorer les pratiques de soins, entre autres en matière d'utilisation des médicaments : accès plus aisé aux interactions, aux précautions en cas de grossesse, d'allaitement, d'insuffisance rénale ou hépatique. Le conditionnement des médicaments doit être amélioré et les informations utiles quant à l'identification du médicament et à son usage doivent être clairement lisibles au niveau du conditionnement externe.

Il faut également mettre au point un recueil épidémiologique

permettant d'appréhender le nombre d'accidents liés à une utilisation incorrecte des médicaments. Ceci permettrait d'étudier les caractéristiques de ces erreurs afin d'en réduire le risque de récurrence.

Il faut promouvoir une formation continuée fondée sur une pédagogie par l'erreur : nous apprenons plus par nos erreurs que par nos succès. Ce type d'enseignement fait toujours défaut, à l'heure actuelle, en Belgique. Le recueil de données locales pour une analyse commune par des pairs pourrait alimenter un processus d'assurance de qualité dans ce domaine.

Les expériences d'amélioration de la qualité et/ ou du coût de la prescription grâce à la relecture de l'ordonnance par un pharmacien clinique et le dialogue qui s'en suit avec le médecin méritent d'être encouragées dans les hôpitaux, les maisons de repos et en médecine générale.

12. LA PROMOTION DE LA PHARMACOVIGILANCE ET DE LA VIGILANCE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX.

Les médecins et pharmaciens peuvent notifier au système national de pharmacovigilance les effets indésirables qu'ils constatent, notamment les effets indésirables qui concernent des médicaments. Le nombre de notifications semble cependant fort limité par rapport aux effets indésirables mentionnés par les patients. Il faut renforcer la pharmacovigilance, avec une possibilité de notification élargie aux paramédicaux et aux patients eux-mêmes. Ceux-ci doivent pouvoir notifier directement les effets indésirables au système public de pharmacovigilance avec devoir de réponse de la part de celui-ci. Ils pourraient le faire à partir d'un document disponible dans les cabinets médicaux et les officines.

Il est indispensable de promouvoir une culture de la pharmacovigilance, entre autres par des campagnes ciblées, par exemple sur une classe médicamenteuse ou le traitement d'une pathologie fréquente.

Il faut également accélérer le retrait des médicaments jugés dangereux.

Il faut promouvoir une diffusion rapide, par voie électronique par exemple, des informations de pharmacovigilance à tous les médecins et pharmaciens (VigiNews).

13. L'OBLIGATION DE MAINTIEN SUR LE MARCHE.

Les autorités doivent garantir la disponibilité sur le marché

des médicaments reconnus utiles dans les guidelines (Pénicilline V, nitrofurantoïne par exemple). De petits conditionnements doivent être disponibles, permettant de tester la tolérance voire l'efficacité d'un nouveau traitement à un coût moindre que celui d'un grand conditionnement. Le déconditionnement des grands modèles devrait constituer une alternative possible en attendant l'autorisation effective d'une délivrance à l'unité.

14. UNE INFORMATION DES PATIENTS PERTINENTE.

Dans la ligne de la déclaration conjointe de HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC et du Collectif Europe et Médicament, le GRAS revendique que l'information-santé soit pertinente pour des citoyens responsables.

Pour être pertinente l'information-santé doit répondre aux critères suivants :

- fiable : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;

- comparative : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;

- adaptée aux utilisateurs : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

Dans ce cadre d'une information pertinente pour le patient et plus largement pour une information indépendante au niveau des médicaments, le GRAS participe à des actions communes nationales, européennes et internationales : Collectif Europe Médicaments (Medicines in Europe Forum – www.prescrire.org/cahiers/dossierEuropeMedAccueil.php), Santé Solidarité (www.sante-solidarite.be) et ISDB (www.isdbweb.org).

15. UN STATUT POUR LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS.

Les pouvoirs publics doivent apporter le financement nécessaire aux associations de patients pour leur permettre de ne pas être (entièrement) dépendantes du secteur privé, et notamment des firmes commerciales et pharmaceutiques.

Ces pages sont numérotées de telle façon qu'elles puissent être intégrées à l'autre partie de ce numéro spécial « 20 ans » paru dans LLG n° 65 de mars 2010.

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.

ceux en rapport au pouvoir, à l'autorité, aux médias et aux multinationales, aux conflits d'intérêt, prennent le pas sur ceux de nature purement médicaux et scientifiques. On ne sait plus qui parle et au nom de quelle institution. La confiance est tombée. Le public a des difficultés à se faire une opinion et demande une information plus transparente. »

L'information plus scientifique sur le vaccin, ses éventuels adjuvants et conservateurs, leur toxicité potentielle, a été beaucoup plus lente à parvenir au public comme aux professionnels de santé. Pour certains publics-cible d'une vaccination adéquate, les femmes enceintes par exemple, le manque d'information valide a souvent retardé une vaccination potentiellement très utile.

En Belgique, début janvier 2010, seules 706.161 vaccinations étaient enregistrées. Pour la grippe saisonnière, 1.646.445 personnes ont bénéficié d'un remboursement du vaccin en 2008.

Des stocks de vaccins et de médicaments importants.

Les pays industrialisés, craignant une pandémie meurtrière annoncée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ont tous commandés des stocks très importants de vaccin.

Le ministère de la Santé en France avait ainsi commandé 94 millions de doses de vaccins (pour 65 millions d'habitants, soit une cible de 72% de la population) - d'un montant total de 869 millions d'euros selon le ministère. Deux injections par patient étaient prévues, ce qui s'est révélé ensuite non nécessaire. Les Pays-Bas avaient commandé 34 millions de doses pour 16,5 millions d'habitants.

La Belgique a également commandé de trop nombreux vaccins. Aux dernières nouvelles, elle n'envisageait pas de se défaire de tout son stock dans l'immédiat, tout en offrant 10 % de sa réserve de vaccins aux pays en voie de développement, par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Quel part des vaccins commandés pourra-t-elle être annulée sans compensation financière, quelle part pourra être revendue et à quel prix versus prix d'achat ? Quels sont les frais de stockage, de transport ?

Pour les médicaments antiviraux, les données sont moins accessibles. Il restait aussi encore des stocks acquis lors de la crainte de la transmission de la grippe aviaire aux hommes.

Conclusion.

Il ne serait pas correct de condamner d'office la politique déterminée par nos gouvernants avant de connaître l'ampleur de la pandémie, au nom de ce que nous en connaissons aujourd'hui alors que nous sommes en-dessous du seuil d'épidémie. Il faut cependant bien pointer les dysfonctionnements qui ont conduit à des dépenses publiques très importantes et inutiles. L'avis des experts peut être mis en cause, surtout pour la nécessité d'une double injection de vaccin, l'ampleur de la pandémie et la sévérité de l'infection à influenza A/H1N1. Ce sont ces éléments déterminés par les experts qui ont entraînés les décisions politiques. Cette influence est d'autant plus sujette à des reproches que les conflits d'intérêt de certains experts vis-à-vis des fabricants de vaccins et antiviraux ne sont pas toujours clairs et que leurs discours scientifiques peuvent s'éloigner des preuves scientifiques.

Pierre Chevalier, médecin généraliste.

Références :

- Carlowe J. WHO expert had conflict of interest, Danish newspaper alleges. *BMJ* 2010;340:119.
- Cooper NJ, Sutton AJ, Abrams KR et al. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in treatment and prevention of influenza A and B: systematic review and meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ* 2003;326:1235-41.
- Freemantle N, Calvert M. What can we learn from observational studies of oseltamivir to treat influenza in healthy adults ? *BMJ* 2009;339:1352-4.
- Jefferson T, Demicheli V, Rivetti D, et al. Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review. *Lancet* 2006;367:303-13.
- Jefferson T, Rivetti A, Hamden AR, et al. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, Issue 3.
- Jefferson T, Smith S, Demicheli V et al. Assessment of the efficacy and effectiveness of influenza vaccines in healthy children: systematic review. *Lancet* 2005;365:773-80.
- Jefferson TO, Rivetti D, Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for preventing influenza in healthy adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD001269. DOI: 10.1002/14651858.CD001269.pub3.
- LRP. Oseltamivir : troubles visuels et cardiaques. *Revue Prescrire* 2009 ;29(304) :107.
- LRP. Vaccins grippaux H1N1 v : premières semaines de notifications sans particularité. *Revue Prescrire* 2010 ;30(315) :23.
- LRP. Oseltamivir : gare aux effets neuropsychiques chez les jeunes. *Revue Prescrire* 2010 ;30(315) :23. 2010/2
- Shun-Shin M, Thompson M, Heneghan C, et al. Neuraminidase inhibitors for treatment and prophylaxis of influenza in children: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2009;339:b3172 doi
- Van de Vyver N, Janssens W, De Sutter A, et al. Médicaments antiviraux en cas de grippe saisonnière et pandémique. *Revue de littérature et recommandations de bonne pratique. KCE reports vol. 49B, 2006.*
- Watson R. Politician accuses drug companies of needlessly overplaying dangers of H1N1 to boost sales. *BMJ* 2010;340:119.

EN FRANCE :

Suite à la recommandation de la DGS (Direction Générale de la Santé) de généraliser la prescription de Tamiflu^o (oseltamivir) durant l'épidémie de grippe A H1N1, le FORMINDEP réclame une réforme profonde de l'expertise sanitaire.

Le *Formindep* et le groupe de travail des médecins signataires de la lettre ouverte réclament l'adoption d'une loi pour garantir une réelle transparence des liens d'intérêts et des travaux des experts sanitaires.

Une réforme profonde de l'expertise sanitaire en France est nécessaire et doit aboutir à la création d'une expertise tripartite associant usagers et professionnels de santé de premiers recours indépendants de l'industrie pharmaceutique, à coté des experts hospitalo-universitaires actuels. Cette affaire du Tamiflu^o est révélatrice de la gestion globale de l'épidémie de grippe A H1N1v en France. La transparence des liens d'intérêts des experts ne suffit pas. Des décisions de santé publique prises dans le sens de l'intérêt général doivent s'appuyer sur une expertise sanitaire indépendante de tout intérêt privé, quel qu'il soit.

www.formindep.org/Affaire-TAMIFLUo-Une-reforme

Voir également l'article de Paul Benkimoun paru dans le Monde du 4 mars 2010 qui présente les propositions du *Formindep*. www.formindep.org/IMG/pdf/LeMonde040310.pdf

Trois experts sur quatre ont des liens dans le privé.

Sur les 2 000 experts externes de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 25% déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique. S'ils ne devaient employer que des experts n'ayant aucun lien avec les industriels, les responsables des agences de sécurité sanitaire disent craindre d'être privé des meilleurs, courtisés par le privé.

Ce secteur peut être très rémunérateur. Un rapport de l'inspection générale des affaires sociales publié en 2009 relevait des records en matière de sommes versées par l'industrie pharmaceutique à des médecins : 90 000 euros reçus par un orateur lors d'une formation ou d'un colloque et 600 000 euros pour un spécialiste ayant une activité de conseil déclarée auprès d'un laboratoire.

Une réelle transparence de l'expertise doit être mise en place.

La transparence ne doit plus être seulement un outil de communication des autorités sanitaires ou de l'industrie pharmaceutique. Ses règles et sa législation doivent être appliquées, renforcées, et les manquements sanctionnés de façon dissuasive. Le *Formindep* et les médecins signataires de la lettre ouverte demandent l'adoption d'un « *Physician Payments Sunshine Act* » à la française. Les déclarations d'intérêts par les experts eux-mêmes ne sont pas un moyen fiable et pertinent pour connaître le niveau de leur dépendance à l'industrie. Ainsi qu'il est prévu aux USA pour 2010, il faut adopter en France une loi enjoignant aux firmes pharmaceutiques et à leurs prestataires de déclarer et de mettre en ligne sur un site unique officiel les rémunérations, et toutes autres relations tissées avec les professionnels de santé et leurs structures (syndicats, associations, sociétés savantes, sociétés, services hospitaliers, organismes de formations, etc.).

Les manquements à la loi doivent être sanctionnés par l'article du Code pénal sur la prise illégale d'intérêts (art. 432-12) qui constitue un délit puni d'emprisonnement et de fortes amendes. Cette loi doit être appliquée pour les conflits d'intérêts des experts, et des poursuites entamées par le Parquet pour les manquements les plus graves. En France, il est inacceptable que le Conseil de l'Ordre des médecins refuse de publier les contrats qu'il autorise entre les industriels et des praticiens.

EN BELGIQUE:

Du côté de l'Ordre des Médecins : Un de nos membres a interpellé en son nom propre l'Ordre des Médecins à propos de la nécessité de déclarer ses conflits d'intérêt et de l'obligation déontologique de vérifier la fiabilité de ses sources d'information. L'Ordre s'est déclaré incompétent et a renvoyé notre confrère au Comité National de Bioéthique qui lui-même déclare que le Comité consultatif de Bioéthique, de par ses statuts, ne peut être saisi par des médecins individuels.

Du côté du Ministre Fédéral de la Santé, nous attendons la réponse de Mme Onckelinx à notre lettre (cfr LLG 65).

Du côté des patients : De nombreux sites internet « éducatifs » sont développés par des firmes pharmaceutiques à destination du grand public dans un but promotionnel indirect. Le citoyen a droit à la transparence de l'information et doit pouvoir identifier aisément l'auteur réel du message lui permettant ainsi de faire la différence entre une publicité et une information. De plus, le public confond souvent complément alimentaire et médicament de comptoir et ignore les garanties liées au statut de médicament : information contrôlée, contrôle des prix plus rigoureux, indications validées,... Un travail éducatif est à réaliser de la part des associations de patients, de consommateurs et des mouvements d'éducation permanente. Les pharmaciens, les médecins mais aussi les enseignants ont aussi leur rôle à jouer dans ce travail d'information et de sensibilisation à la lecture critique des messages publicitaires « santé ». Des labels de qualité cautionnant des sites internet type HON amélioré sont à promouvoir ainsi qu'une signature explicite des messages publicitaires.

Du côté de la Communauté Européenne : des modifications réglementaires sont attendues avec obligation de preuve pour les messages promotionnels vers le grand public concernant les com-

pléments alimentaires.

Ci après, un tableau comparatif entre le système américain et européen à propos de la transparence prévalant dans les agences d'enregistrement des médicaments, transmis par André Crismer :

Comparison of the European and US regulatory systems		
	EU (EMA)	US (FDA)
Register of ongoing and completed clinical trials	Not accessible	Accessible
Drug information held by agency	Not Accessible	Accessible according to Freedom of information
Records of meeting with industry	Not available	Available
Minutes of advisory committees	Not available	Available
Statements of the industry	Not available	Available
Proportion of agency's budget covered by industry	About 70 %	About 20%

BMJ 17APRIL / VOLUME 340

Marc bouniton, MG.

Grippe A : « L'OMS doit s'excuser »

Par Élodie Bousquet, publié le 15/04/2010 dans l'Express

http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/grippe-a-l-oms-doit-s-excuser_884943.html

Après trois jours d'audition devant un comité d'experts, l'Organisation mondiale de la santé a admis de "la confusion" dans sa communication sur la pandémie H1N1. Le point de vue de Marc Gentilini, membre de l'Académie de médecine et ancien président de la Croix-Rouge.

Que pensez-vous des récentes déclarations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à propos de sa gestion de la grippe H1N1?

C'est un bon début d'amende honorable: l'OMS commence à avouer ses erreurs, ses excès et ses échecs. Ce n'est pas trop tôt compte tenu des conséquences graves de sa gestion de la grippe. Le rôle de l'OMS, organe politique où toutes les

nations du monde sont représentées, est de les éclairer sur les questions de santé. Elle devrait être le "phare sanitaire" de l'humanité. Et qu'a-t-elle fait en réalité?

Elle a induit en erreur presque tous les décideurs politiques et instauré un climat d'alarme excessif dans le monde, ajoutant au stress économique et social du temps présent une panique sanitaire inutile.

L'OMS parle de "faillies" dans sa gestion de la crise, pensez-vous souhaitable d'aller plus loin dans ce discours?

Oui. Je pense que les aveux doivent être clairement exprimés; il faut savoir dire "je me suis

trompé".

Car les experts sanitaires de l'Organisation ont bel et bien trompé les politiques, les médias et l'ensemble des populations. Les "failles" reconnues ont conduit à une certaine "faillite" sanitaire, économique, politique et sociale.

Comment faire pour éviter à nouveau une telle situation?

Il y a du ménage à faire du côté de Genève. Je suis convaincu qu'il faut changer les équipes en place qui ont conduit à ce dispendieux désastre. Il est inacceptable qu'une telle méprise puisse se reproduire.

Concrètement, que reprochez-vous encore à l'OMS sur ce sujet?

Je lui reproche d'avoir péché par excès et d'avoir donné dans la "démésure" et "l'indécence". Mais aussi d'avoir créé une confusion autour du terme

de "pandémie", de n'avoir pas admis qu'un virus est moins dangereux par sa vitesse de propagation que par sa virulence, l'une et l'autre étant requises pour créer une pandémie aux conséquences tragiques.

Pandémie de "l'indécence" car il existe d'autres drames sanitaires dans le monde contre lesquels les moyens disponibles sont dérisoires, voire inexistants.

Que craignez-vous comme conséquences sur le long terme?

Le danger de cette gestion inappropriée de la "pandémie" qui s'achève en tragi-comédie, c'est qu'elle risque de décrédibiliser les messages de santé dans le futur. A trop sonner le tocsin, on blase l'opinion. Celle-ci pourrait devenir moins réceptive aux campagnes de prévention et autres alertes sanitaires à venir. Sans compter la remise en cause du concept de vaccination, altéré par cette incohérente gestion.

Le panorama mondial du prix d'une pilule révèle de grandes différences entre les prix de la ciprofloxacine

<http://www.haiweb.org/medicineprices/05012010/PressReleaseFrench.pdf>

Amsterdam .

Le 30 novembre 2009, Health Action International (HAI) a pris un « instantané » mondial du prix de la ciprofloxacine, un antibiotique courant dont le brevet est tombé.

Des membres individuels et des partenaires du large réseau de HAI ont visité des pharmacies pour rassembler les prix du médicament d'origine produit et de son équivalent générique le moins cher.

Les données ont été rassemblées en 93 pays : le prix pour une cure de ciprofloxacine de 7 jours variait entre USD 0,42 et USD 131. Sur le site de HAI, une carte interactive présente les résultats et montre les grandes différences de prix d'un pays à l'autre (voir www.haiweb.org/medicineprices). Malgré le fait que ces prix ne soient pas représentatifs – vu la grande variation des prix dans certains pays – cet « instantané » des prix est indicatif pour ce que les gens auraient dû payer, en s'acquittant du prix d'achat entier dans ces pharmacies ce jour-là.

Les résultats confirment que les prix peuvent varier largement, aussi bien entre régions qu'entre pays. Bien que le brevet de la ciprofloxacine est tombé depuis plusieurs années, dans beaucoup de pays, la différence entre le prix du générique le moins cher et le médicament d'origine (la « plus-value de la marque ») est considérable. En Colombie par exemple, le produit de marque comportait la plus grande plus-value, avec un médicament d'origine qui coûtait 60 fois plus que le prix du générique le moins cher. La Colombie arbora aussi les plus hauts frais de traitement pour la ciprofloxacine de marque dans le secteur privé: un patient en Colombie paye plus de 200 fois le prix qu'il paierait dans cinq pays asiatiques, où le prix des génériques était le plus bas – une différence de presque 20.000%.

Dans les pays avec différents niveaux de prospérité, le prix moyen du médicament d'origine montre très peu de variation. Par contraste, le prix moyen des génériques diminuait au fur et à mesure que la prospérité d'un pays diminuait.

