

## La Lettre du GRAS n° 107, août - septembre 2018

### Qui sommes-nous ?

Le GRAS est un Réseau professionnel qui regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE®.

En savoir plus ? [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)

**Epinglés** : 2 articles des Folia de septembre 2018 :

[Accès plus rapide aux médicaments innovants : oui, mais...](#)

Un traitement de l'hépatite C à un coût beaucoup moins élevé n'est pas une option inaccessible

### Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE:

**ACTION N° 161: MATERIOVIGILANCE: pensons-y ! L'exemple des fuites sur vaccins de GSK (4/2018)**

« Plusieurs fois en 2017, il m'est arrivé en tant que médecin généraliste de causer des fuites de liquide en injectant un vaccin Boostrix à des patients. Je pensais ne pas avoir suffisamment enfoncer l'aiguille sur la seringue préremplie du vaccin. Aussi ai-je été étonné mais aussi conforté de recevoir en mars 2018 une lettre de GSK (sous l'autorité de l'AFMPS) m'informant de fuites survenues avec des seringues de plusieurs vaccins de cette firme... Ce n'était donc pas moi le fautif ! Dommage que GSK ne m'ait pas proposé de me rembourser les vaccins gaspillés que j'ai du remplacer : c'eût été la moindre des choses »

**ACTION N°162: PLUS DE TRANSPARENCE EN COMMISSION DU MEDICAMENT à l'AFMPS (2/2018)**

*Interpellation politique (Lettre à l'AFMPS puis au Ministre fédéral de la Santé, Mme DEBLOCK en 7/2018):* Pas de publication des décisions prises et des noms des personnes y ayant contribué (vote), pas de liste des présences; les décisions prises et leur motivation devraient être rendues publiques sans restriction, via le site internet de l'Agence. Le système actuel de double procès-verbal (interne et public) nous apparaît contraire à l'esprit, sinon à la lettre, de la loi. L'absence du comité chargé d'évaluer, sur la base des déclarations générales d'intérêts, les potentiels conflits d'intérêts des personnes visées par la présente loi afin de statuer sur la participation de ces personnes aux travaux, à la délibération et aux votes contrevient au texte légal. (suite sur [www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be))

**ACTION N° 143 : PRIX DES MEDICAMENTS : il faut enrayer la spirale à la hausse**

- Suites -

### Public Eye dénonce les prix exorbitants des médicaments (Suisse)

« Pour des médicaments abordables ». Protéger les malades, pas les brevets. En collaboration avec la Ligue suisse contre le cancer, l'association dénonce les difficultés rencontrées par certains patients pour accéder à des médicaments vitaux.

### La Chine a annulé des brevets accordés au groupe pharmaceutique américain Gilead

pour la combinaison de deux médicaments contre l'hépatite C (16.08.2018). Médecins Sans Frontières (MSF) a salué jeudi à Genève cette décision après son soutien à un recours. (via Emed)

### Générique de fin pour le monopole de Gilead sur le Truvada 25 juillet 2018

#### Prep : les activistes américains veulent casser le brevet 26 Juillet 2018

La PrEP VIH, c'est quoi ? Prophylaxie pré-exposition : Traitement pour éviter une infection. Doit se prendre avant (et après) un éventuel contact avec le VIH.

Les activistes américains ont lancé une nouvelle campagne de plaidoyer pour améliorer l'implémentation du traitement préventif contre le VIH. La coalition PrEP4all (Prep pour tous, ndlr) a lancé le hashtag #BreakThePatent ("Cassons le brevet"). Ils tiennent pour responsable l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement Gilead de ne pas jouer le jeu en maintenant des prix élevés empêchant une généralisation de l'accès à la Prep pour celles et ceux qui en ont le plus besoin.

### **Des ONG interpellent l'OMS :**

Ce 3 août 2018, 16 ONG ont envoyé au Directeur général de l'OMS, le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, des avis sur la feuille de route proposée par l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins 2019-2023. La lettre demandait au Directeur général de renforcer les points suivants: A) Plus de Transparence, B) Contrôle et solutions aux prix excessifs C) Concurrence entre les médicaments biologiques, D) Droits de propriété intellectuelle et E) Dissociation entre le financement de la recherche et le prix des médicaments. La lettre complète peut être consultée en anglais [here](#):

### **ACTION N° 92 : TIMIDITE DE LA PHARMACOVIGILANCE BELGE :**

- suites -

Risque de fractures vertébrales multiples à l'arrêt du PROLIA (denosumab) (18/06/2018). Toujours rien de signalé sur le site de l'AFMPS ce 18/08/2018 ! Mieux vaut-il lire le Vif ou Top Santé, qui en ont déjà parlé ??

## **Des outils pour la pratique :**

Prevention quaternaire en [nursing](#) et en [médecine](#)

### **Les essais cliniques en cours répertoriés en Belgique :**

L'Agence fédérale des médicaments a créé une banque de données en ligne recensant et détaillant

tous les essais cliniques qu'elle approuve en Belgique, encore non clôturés. Tant les professionnels que les patients peuvent y consulter e.a. les critères de recrutement.

<https://banquededonneesessaiscliniques.be/fr>

## Echos de terrain

Partagez vos expériences de publivigile ! Envoyez-les nous par mail à l'adresse:

[le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

## En bref...

### Face aux velléités des USA, [MSF](#) appelle les pays à protéger la santé publique 27 avril 2018

Le Bureau du Représentant américain au commerce (USTR) a publié aujourd'hui son "Rapport spécial 301", qui passe en revue les pays en fonction de leur protection et de leur application des droits de propriété intellectuelle. Les pays qui sont considérés par les États-Unis comme ne protégeant pas suffisamment la propriété intellectuelle sont placés sur cette liste de surveillance. À la demande des sociétés pharmaceutiques, les États-Unis ont utilisé ce rapport pour cibler injustement des pays comme l'Inde - la «pharmacie du monde en développement» parce qu'elle fournit des médicaments génériques de qualité à des prix abordables - la Colombie, la Malaisie et d'autres pays, qui utilisent des mesures autorisées en vertu des règles du commerce international pour améliorer l'accès aux médicaments, a déclaré MSF. Ce rapport est une autre tactique que les États-Unis utilisent pour faire pression sur d'autres pays afin qu'ils accordent facilement des brevets aux compagnies pharmaceutiques, empêchant les patients d'obtenir ainsi des versions génériques plus accessibles.

### Alerte mondiale à la fausse science : Le savoir, lui non plus, n'échappe pas à la contrefaçon.

Des dizaines de revues scientifiques produisent et éditent des études peu scrupuleuses se retrouvant ensuite dans des banques de données servant de base à des experts.

[LE MONDE 19.07.2018 Par Stéphane Foucart et David Larousserie \(avec la collaboration "Fake science"\)](#)

Depuis une décennie, des dizaines de maisons d'édition peu scrupuleuses comme Omics et Science Domain (Inde), Waset (Turquie) ou encore Scientific Research Publishing (Chine) ont créé des centaines de revues en accès libre au nom ronflant, ayant toutes les atours de vraies revues savantes. Mais contrairement à celles-ci, ces journaux ne disposent pas d'un comité éditorial, ils facturent des frais aux chercheurs – de l'ordre de quelques centaines d'euros par article – et publient les « travaux » sans contrôle et très rapidement. Ils ne soumettent pas les manuscrits des comptes rendus de recherche qu'ils reçoivent à la « revue par les pairs » (peer review, en anglais). Ce processus de contrôle qualité, préalable à toute publication savante, est l'une des étapes clés de la construction de la science. De fausses conférences sont aussi organisées... [suite](#)

Voir aussi « **Les revues prédatrices** » de Jean-Paul Sculier, Institut Jules Bordet, Université Libre de Bruxelles (ULB) dans [MINERVA](#) 2017

## Retour sur les AMM conditionnelles (AMM = Autorisation de Mise sur le Marché)

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) faisait en 2017 le bilan de 10 ans d'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) dites « conditionnelles ». Il s'agit d'une procédure dérogatoire à la procédure classique d'AMM qui permet une commercialisation plus rapide d'un médicament dont l'évaluation n'est pas complète. Pour être accordée, le médicament doit répondre à des besoins médicaux non satisfaits et les données disponibles doivent suggérer une balance bénéfiques/risques positive. L'AMM conditionnelle n'est valide qu'un an renouvelable et la firme pharmaceutique doit être en mesure d'apporter rapidement les données nécessaires à l'évaluation complète. De 2006 à 2016, 30 médicaments ont reçu une AMM conditionnelle. Aucune AMM n'a été retirée ou suspendue. Selon l'[EMA](#), cette procédure a accéléré l'accès des patients aux nouveaux

médicaments de quatre ans en moyenne

Comme le souligne l'équipe de Silvio Garattini dans le BMJ, il faut s'interroger sur la qualité des données qui permettent ce type d'AMM ... Si elle n'est pas basée sur une évaluation suffisamment solide, l'incertitude sur les bénéfices et les risques réels de ces médicaments a tendance à persister. ([suite](#)) *Professeur Jean-Luc Faillie (CRPV) – Montpellier BIP 31 2018; 25(2): p.35*

## Essais exploratoires: quand les promesses ne sont pas confirmées après l'obtention de l'AMM

Un article d'un BIP précédent (BIP31.fr 2017;24:59-78), avait alerté sur le fait que beaucoup d'études post-AMM (autorisation de mise sur le marché) imposées par les agences de régulation après l'octroi d'une AMM « conditionnelle » restaient trop souvent lettre morte, laissant ainsi pour une durée indéterminée des patients exposés à des médicaments dont la balance bénéfices-risques n'a finalement jamais été complètement établie. Ce constat est à rapprocher de celui fait, dans un article récent du BMJ (BMJ 2018;360:k959), sur des médicaments ayant obtenu une AMM « classique » mais étant utilisés dans une indication hors AMM. Les auteurs prennent l'exemple de la prégabaline,... ([suite](#)) *Mathilde Dupui (ARC) – Toulouse BIP 31 2018; 25(2): p.30*

## Extension de la vaccination contre les papillomavirus: décision EBM ou politique ?

La majorité PS-cdH en Fédération Wallonie-Bruxelles a décidé d'organiser en septembre 2018 l'audition d'une série d'experts après la proposition de résolution déposée par l'opposition MR réclamant le renforcement de la vaccination des pré-adolescents contre le papillomavirus humains (HPV). S'appuyant sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et du Conseil supérieur de la santé et le fait que 23 pays ont déjà décidé d'élargir la vaccination aux hommes, le projet de résolution MR demande au gouvernement de la Fédération d'utiliser dorénavant le nouveau vaccin efficace contre neuf souches de la maladie, et d'élargir ces vaccinations à tous les enfants dès l'âge de neuf ans, filles comme garçons. A l'heure actuelle en Fédération, la vaccination contre le HPV est proposée aux seules filles de 13 à 14 ans si leurs parents le demandent. La proposition du MR, rédigée par Jacques Brotchi, propose d'inverser les choses: tous les enfants seraient vaccinés, sauf si leurs parents s'y opposent. Cette proposition viserait à résorber le retard important pris par la Fédération vis-à-vis de la Flandre. Le taux de vaccination contre le HPV est en effet aujourd'hui de 83,5% au nord du pays, contre 36% à peine au sud. Le HPV est un virus dont il existe une centaine de types, dont certains peuvent entraîner des infections (des verrues notamment) au niveau des organes génitaux, de l'anus ou de la gorge. Ces infections peuvent évoluer en cancer (col de l'utérus, vulve, vagin, verge, anus, bouche-pharynx).La

transmission du virus survient lors de relations sexuelles ou lors des caresses intimes. Pour être plus efficace, il importe que cette vaccination ait lieu avant le premier rapport sexuel. Mais la majorité PS-CdH a demandé d'entendre préalablement en commission une série d'experts, et d'attendre également la publication en octobre prochain d'un rapport du centre fédéral d'expertise KCE sur le sujet avant d'approuver le texte du MR. Sage décision au vu des controverses (innocuité, efficacité, ...) en cours relatives à ce vaccin...

### **La pharmacie mondiale s'approvisionne en Chine et en Inde : chance et danger ?**

Avec 40% de la production, la Chine est le plus grand fournisseur au monde de matières pharmaceutiques suivie par l'Inde. Chance car cela permet d'acquérir des produits de qualité à bas prix permettant un accès pour tous aux médicaments essentiels ; danger car cela nécessite un contrôle de qualité vigilant. Les récents [scandales](#) liés à la production de [vaccins](#) en [Chine](#) (rage, diphtérie-tétanos-coqueluche) ainsi que le [retrait de lots de Valsartan](#) de 2 usines chinoises différentes témoignent de la faiblesse du contrôle de qualité de la chaîne d'approvisionnement mondiale et des risques qu'encourent les consommateurs tant chinois que mondiaux. Cela n'est pas s'en rappeler les ruptures d'approvisionnement en doxycycline survenues en 2014 en France et les retraits d'agrément de sites de productions indiens par la FDA et l'EMA en 2017. L'Europe n'aurait-elle pas intérêt à garder des sites de production sur son sol ?

### **ONU : les USA protègent leur industrie pharmaceutique**

\*\*\*\*\*

**La Lettre du GRAS** est une publication mensuelle du Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS asbl) - Editeur responsable : Zoé Pletschette, Place Van Meenen, 8 BP 7 1060 Saint Gilles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

**Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publiligile ou rejoindre notre équipe**, envoyez-nous un mail à l'adresse: [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

**Pour recevoir gratuitement les prochaines Lettres du GRAS**, il suffit d'envoyer un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).

#### **Vous voulez soutenir notre action ?**

Bonne idée! Vous pouvez prendre un abonnement de soutien à 20€. Ce montant est à verser sur le compte : IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS, rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique) en mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année. N'oubliez pas d'envoyer également par mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle La Lettre du Gras doit être envoyée.

#### **Vous voulez vous désabonner ?**

Envoyez un mail à [le.GRAS.asbl@gmail.com](mailto:le.GRAS.asbl@gmail.com).