



La Lettre du GRAS n°120

Aout - Novembre 2021

G.R.A.S.

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

ASSOCIATION SANS BUT LUCRATIF

154, rue de Courcelles - 6044 ROUX

Numéro d'entreprise : 0435.935.717 – RPM Charleroi

Le.GRAS.asbl@gmail.com - www.gras-asbl.be

FB : GRAS-Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé - Banque : BE32 0682 0922 6502

Qui sommes-nous ?

Le GRAS est un réseau de veille éthique qui regroupe des professionnels de la santé soucieux de promouvoir une médecine indépendante et de bonnes pratiques de soins et qui exercent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE® au travers d'alertes et d'actions auxquelles cette Lettre fait écho.

En savoir plus ? www.gras-asbl.be

IN MEMORIAM : Pierre CHEVALIER

Médecin généraliste puis enseignant au Centre Académique de Médecine Générale de l'UCL, expert INAMI et rédacteur de revues EBM, Pierre nous a quittés ce 14 octobre 2021. Travailleur infatigable, membre du GRAS, il a beaucoup contribué à La Lettre du GRAS et à la formation des médecins belges à la lecture critique des essais cliniques. Il a collaboré au travail de FARMAKA et à la rédaction du Répertoire de soins aux personnes âgées. Il nous a laissé un livre ([Démarche clinique et médecine factuelle](#)) qui résume son enseignement. Une fois retraité, il balisait les chemins de Grandes Randonnées et militait pour des Associations de Défense des Droits de l'Homme. Lui qui a contribué à l'organisation de nombreuses réunions de consensus, nous tous, ses collègues, faisons une dernière fois consensus pour dire qu'un modèle d'exigence et de rigueur scientifique s'en est allé. Un grand Monsieur. Merci Pierre, nous essaierons de continuer ton travail auprès des jeunes collègues...

Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE: Echos des alertes et actions du GRAS

ACTION n°157: Plus de transparence en C.R.M. (Commission de remboursement des médicaments) de l'INAMI

- SUITES -

Infractions de l'administration quant aux procédures régissant le remboursement des nouveaux médicaments.

Nous avons [écrit](#) au ministre fédéral de la Santé, Frank Vandebroek, pour lui faire part de notre inquiétude au sujet du non respect de certaines obligations légales de la part de son administration en ce qui concerne les décisions de prise en charge par la Sécurité Sociale des nouveaux médicaments. Les budgets en cause sont énormes, et « médicament innovant » ne veut pas dire « médicament efficace » - loin de là. Les points abordés portaient sur la:

- 1) Non publication des déclarations de conflits d'intérêt des membres de la Commission des Médicaments :
- 2) Non publication des avis ministériels motivés et des rapports d'évaluation scientifiques des nouveaux médicaments
- 3) Nomination du/ de la présidente de la Commission des Médicaments

Autres ACTIONS du GRAS déjà menées sur ce thème : Voir [notre site](#) → étiquette « transparence »

ACTION N° 178 (10/2020) : Le secret médical à l'épreuve du COVID-19: le RGPD en souffrance, les GAFAs prospèrent

- SUITES -

INFRACTION À LA LÉGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES - BENCHMARKING 3M.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins est informé d'une infraction à la législation sur la protection des données dans le cadre du benchmarking réalisé par différents hôpitaux pour le « All Patient Refined Diagnostic Related Groups » (APR-DRG) au moyen de l'outil mis à disposition par

l'entreprise 3M. ([AVIS RECENTS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS DU 16 OCTOBRE 2021](#))

Une brèche dans l'accès à nos données santé et pension :

Cfr. [Le Soir du 27 octobre 2021](#)

Grâce à Helena, un outil d'authentification utilisé dans certains logiciels médicaux (CareConnect et HealthOne), il était possible, jusqu'à ce 26/10/2021, d'accéder à un dossier médical sans devoir prouver son identité et sans lien thérapeutique avec un médecin. Frank Robben de nouveau au centre de la controverse...

Pour le [GBO](#), la sécurité des données du patient n'est pas négociable

Violation de données à caractère personnel dans Bruvax :

L'association Charta 21, née pendant la crise covid et regroupant essentiellement des juristes, a dénoncé une faille dans la plateforme Bruvax qui gère les rendez-vous pour la vaccination à Bruxelles et permet à tout un chacun de déduire le statut vaccinal de n'importe quel résident bruxellois sur base, simplement, de son numéro de registre national. Or, ce numéro est aussi entre les mains de l'employeur, d'un banquier, d'un assureur, d'un gérant de club sportif ou de n'importe quel mandataire public.

Voir aussi:

[ACTION N° 164 : Les médecins généralistes sont-ils les encodeurs des GAFA ? Le RSW est-il au dessus de tout soupçon ? \(9/2018\):](#)

ALERTE N° 185: ANTIVACCINS Covid: Apprenons à connaître leurs arguments pour mieux leur répondre (4/2021)

Les MG sont mal formés pour contrer certains arguments des « antivaccs ». A l'heure où on crée des certificats universitaires en vaccinologie ou des formations à l'entretien motivationnel, osons reconnaître quand nous manquons de certitudes pour répondre aux objections formulées et valorisons l'utilisation des niveaux de preuve pour scorer la force de nos recommandations.

ALERTE N° 186: Cybersanté: Médecine virtuelle - occasions manquées ? Entre autonomie et abandon des patients ? Perte de contrôle et fracture numérique ? (Mars 2021): Sensibilisation des praticien(ne)s

Consultations électroniques, ordonnances dématérialisées, e-santé, télémétries, applications d'autosurveillance, masante.be, applications pour smartphone, cabines de télémédecine, Self Assessment Tool, ... Une médecine sans contact ?

Les mesures adoptées pour limiter la contagiosité du coronavirus ont entraîné une diminution des interactions entre les patients et le personnel de santé. La pandémie de Covid-19 a vu fleurir de multiples pratiques virtuelles et a accéléré l'informatisation des pratiques de soin. La médecine de papa (la rencontre d'une confiance avec une conscience) se transforme. L'intelligence artificielle, en rendant plus performante notre pratique de soins, devrait permettre de libérer du temps pour une médecine plus humaine et conviviale, pour écouter le patient. Certains ont argumenté en ce sens. En pratique, cela ne semble pas être le cas: moins de médecins généralistes, occasions perdues de faire de la prévention, de vérifier les vaccins, d'expliquer l'intérêt d'une intervention, de dépister une souffrance ou d'écouter « un mal à dire, d'expliquer en face-à-face. Si cette cybermédecine peut permettre de renforcer l'autonomie de certains, elle peut aussi accroître l'exclusion numérique d'autres.

A signaler : une application pour smartphone : monordonnanceenpoche – permet au patient de visualiser ses ordonnances en cours et passées

Pour aller plus loin dans la réflexion :

Publications en ligne

Digitalisation de la société - Une évolution qui fait mal ? (Brochure)

La crise de la Covid-19 a accéléré le mouvement vers le "tout numérique" mettant en difficulté un nombre important de personnes. Devant le numérique, tou·tes les citoyen·nes ne sont, en effet, pas égaux·ales. Les personnes âgées, celles qui ne sont jamais allées à l'école, celles qui n'ont pas de domicile fixe, les personnes précarisées, ne savent pas faire leurs démarches en ligne, ce qui a des conséquences en termes de discriminations et d'accès aux droits sociaux. Cette brochure s'intéresse aux enjeux de la fracture numérique. *Anoutcha Lualaba Lekede, [et al.], Bruxelles, Question Santé, 2021, 32 p. [Plus d'infos](#)*

Le numérique en social-santé : inclusif ou excluant ? (Dossier)

Ce dossier propose de traverser la question du numérique dans notre société à partir de quatre dimensions : la dématérialisation des services et ses implications, la fracture numérique et le lien avec l'accès aux droits, les algorithmes qui nous guident voire nous gouvernent et les pratiques participatives via le numérique.

Nathalie Cobbaut, Anoutcha Loualaba Lekede, Bernadette Taeymans, [et al.],

Bruxelles, Question santé, 2021, 124 p. [Plus d'infos](#)

Littératie numérique en santé (Cultures&Santé): références bibliographies, outils pédagogiques et sites ressources en lien avec la littératie numérique en santé, avec une approche « promotion de la santé » et une attention particulière aux inégalités sociales de santé. Face au développement des technologies de l'information et de la communication, des sources d'informations virtuelles et de systèmes de plus en plus numériques, de nouvelles « compétences en cybersanté » sont en jeu. Si le déploiement du numérique présente un intérêt certain, il engendre et renforce par ailleurs de nombreuses inégalités. [Plus d'infos](#)

Action 169 : Vers un dépistage personnalisé du cancer du sein ? Analyse critique du protocole de l'étude internationale MyPEBS(1) (en collaboration avec le collectif www.cancer-rose.fr) (10/2018) 12 octobre 2020

- SUITES-

Mammo ou pas mammo ? Un guide pour aider les femmes à choisir

Épinglé :

La série "Démocratie en Question(s)" (RTBF) se penche sur le pouvoir des Big Pharma. (31.07.2021)

Ces multinationales pharmaceutiques font-elles marcher les états à la baguette ? Négociations secrètes sur les médicaments remboursables, mise en concurrence des régimes fiscaux, sociaux, budgets marketing colossaux... Les Big-Pharma ont-elles trop de pouvoir dans une économie mondialisée ?

Pour répondre à cette question, nous sommes notamment allés voir Jean Hermesse, ancien secrétaire général de la Mutualité Chrétienne qui commençait par donner quelques points de repère sur le secteur : *"On sait qu'aujourd'hui, les Big-Pharma veulent croître à du 7 à 8% par an. On sait aussi que certaines firmes dégagent 25% de profits et qu'elles dépensent plus en marketing, qu'en recherche. Au niveau mondial, c'est 27% de dépense marketing, contre 17% en recherche"* (NDLR, la balance est un peu moins déséquilibrée en Europe, mais le poste Marketing y est aussi plus élevé que les dépenses en R&D).

Pour Jean Hermesse, *"on a donc affaire à un secteur qui cherche la profitabilité maximum, avec des dépenses marketing qui se reflètent dans les*

coûts des médicaments et qui donnent au secteur un pouvoir d'influence gigantesque". Cette influence se matérialise en publicité, en campagnes de promotions qui influencent les patients/consommateurs mais aussi les prescripteurs "et donc, cette influence-là entraîne une consommation des médicaments qui va au-delà des besoins et qui grève les budgets des Etats en soins de santé".

Pour lui, il y a donc lieu de repenser le modèle et d'imposer une transparence au secteur sur la formation des prix. *"Aujourd'hui les prix ne reflètent pas du tout les coûts de recherches et de production, mais sont basés sur une étude stratégique visant à évaluer ce que le marché est prêt à payer pour tel ou tel traitement". Et il conclut : "Il faut oser un grand débat public, en transparence, là-dessus".*

NOTE du comité de lecture du GRAS: A pointer comme illustrations emblématiques de cette brève : la récente décision du monopole Pfizer-Moderna d'augmenter les prix des vaccins ARNm ou la [combine](#) pour augmenter dramatiquement le prix de l'hydrocortisone au Royaume Uni.

Investigation : Malades sans ordonnances ? - RTBF 8 nov. 2021

Quand les firmes pharmaceutiques organisent la pénurie de leurs propres médicaments Disponible sur [Auvio](#)

Echos de terrain

Partagez vos expériences de publivigile ! Envoyez-les nous par mail à l'adresse: le.GRAS.asbl@gmail.com.

ASSOCIATIONS STATINE-EZETIMIBE :

Beaucoup de patients reviennent de la consultation cardio avec ce genre d'association visant à réduire le cholestérol sanguin alors que la littérature ([cfr. Folia](#)) montre que *l'ézétimibe, en association avec une statine, a un effet limité sur la morbidité cardio-vasculaire chez certains patients à risques, mais pas d'effet avéré sur la mortalité cardio-vasculaire et totale. L'ajout d'ézétimibe à la simvastatine diminue légèrement la morbidité cardio-vasculaire, par rapport à la simvastatine en monothérapie, chez les patients atteints d'insuffisance rénale et chez les patients avec un syndrome coronarien récent. On ne dispose pas de données cliniques sur des critères d'évaluation forts (mortalité, morbidité) en ce qui concerne l'ajout d'ézétimibe à l'atorvastatine ou à la rosuvastatine.*

Il faut rappeler le scandale de l'étude ENHANCE (Merck & Schering-Plough). Elle évaluait l'efficacité de l'association ezetimide-simvastatine vs statine seule sur la régression des plaques d'athéromes carotidiens. En 2008, la

communauté scientifique s'inquiétait du fait que la firme n'avait toujours pas publié les résultats des mois après la fin de l'étude. La firme argua qu'elle avait sous-estimé le temps nécessaire à l'analyse des 40000 échographies carotidiennes. En fait l'étude ne montrait pas d'efficacité sur le critère principal (épaisseur de l'intima carotidien) mais montrait une amélioration d'un des critères secondaires (taux de LDL). Le médicament étant déjà sur le marché US avec un grand succès commercial, la firme essayait de retarder le plus longtemps possible la publication de ses résultats et obtint des investigateurs qu'ils changent le mode de calcul de l'épaisseur de l'intima pour avoir des résultats favorables. Sauf que l'investigateur principal (Kasteleyn) s'y opposa farouchement. Il fut exclu du *advisory board* de l'étude mais rendit publique la manipulation et obtint finalement la publication des résultats non maquillés en 2010.

Source : Mitka M. JAMA 2008 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/181527>

Quelques infos brèves...

QUELQUES PERLES :

<https://www.redactionmedicale.fr/2021/06/informons-sur-lintegrite-scientifique-en-commencant-par-la-declaration-de-singapour>

<https://www.redactionmedicale.fr/2021/06/informons-sur-la-charte-des-facultes-de-medecine-de-2017-en-quelques-mots>

La meilleure ressource sur les revues prédatrices, avec des infos pour tous publics (de Hervé MAISONNEUVE)



Le centre de Journalologie d'Ottawa, sous l'égide de David Moher, a construit un site dédié aux revues prédatrices (RP). Ce projet est mené par Dr. Kelly Cobey and Dr. Manoj Lalu. J'ai parcouru le site '[A one stop shop for resources](#)'. Il apporte des aspects historiques sur les RP, avec l'accès aux meilleures publications sur le sujet, et des informations adaptées aux chercheurs, aux financeurs et au public.

« *Les essais cliniques menés par les industriels qui commercialisent les laits infantiles ne sont pas fiables* » déplorent les auteurs d'une étude publiée dans le [British Medical Journal](#).

« *Ces produits sont "mal testés" et peuvent donc contenir "des informations trompeuses* », [déploire Le Bien Public](#).

Collaborations européennes en matière d'approvisionnement en médicaments et vaccins (Traduction et résumé par emed)

European collaborations on medicine and vaccine procurement

Sabine Vogler,^a Manuel A Haasis,^a Rianne van den Ham,^b Tifenn Humbert,^c Sarah Garnerc & Fatima Sulemand

Bull World Health Organ 2021;99:715–721 | doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.21.285761>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8477421/pdf/BLT.21.285761.pdf>

Depuis des décennies, certaines régions du monde ont uni leurs efforts pour s'organiser, négocier et effectuer des achats groupés de grandes quantités afin d'assurer un accès équitable aux médicaments et vaccins. Des mécanismes d'acquisition supranationaux ont fait de même à l'échelle planétaire.

En Europe, des États ont récemment commencé à collaborer en matière d'achat et de négociation lorsqu'il est devenu de plus en plus difficile de garantir l'accès à des médicaments coûteux, y compris dans les pays à haut revenu.

Deux collaborations entre pays européens (le Forum pharmaceutique nordique et l'Initiative d'acquisition de la Baltique) ont mené à bien au moins un processus d'offre conjoint pour des médicaments et vaccins, tandis que l'Initiative Beneluxa a conclu sa première négociation tarifaire conjointe. Cet article décrit les expériences liées à ces collaborations entre nations.

Plusieurs défis se sont posés, notamment des obstacles juridiques; des différences institutionnelles et organisationnelles entre les systèmes de santé des États membres; et enfin, le risque que les fournisseurs soient peu enclins

à accepter ces collaborations entre pays. Bien que ces collaborations aient amélioré l'accès aux médicaments et vaccins pour les pays impliqués, des initiatives plus globales et à plus grande échelle sont nécessaires dans des situations telles qu'une crise sanitaire mondiale.

Durant l'actuelle pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), l'initiative COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) a abouti à un dispositif d'approvisionnement mondial pour veiller à distribuer équitablement des vaccins contre la COVID-19 dans le monde.

Malgré des variations d'organisation et d'échelle, les collaborations entre États européens partagent des similitudes avec le COVAX: (i) le succès de ces deux démarches dépend d'un accroissement du pouvoir d'achat combiné à des volumes de commande groupés; (ii) elles mettent en commun les connaissances approfondies et expériences passées; (iii) elles mènent d'autres activités collectives qui dépassent le simple cadre de l'acquisition; et en n, (iv) elles impliquent activement une série d'intervenants et de partenaires externes.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS: critiques et propositions

Le système actuel d'évaluation et d'autorisation des molécules avant leur mise sur le marché est critiqué dans une étude du CHU de Rennes. Il conduit selon eux à la mise sur le marché de médicaments avec peu ou pas d'avantages supplémentaires à cause d'un processus de plus en plus fondé sur des preuves contestables et séparé de l'intérêt public. L'équipe propose une nouvelle méthode autour de la notion de rapport enregistré. Les autorités sanitaires seraient alors tenues de poser a priori les questions de recherche importantes et de définir les critères de réussite, sans que ces critères soient contournés après la collecte des données.

An open science pathway for drug marketing authorization—Registered drug approval
Florian Naudet ,Maximilian Siebert,Rémy Bousageon,Ioana A. Cristea,Erick H. Turner
Published: August 9, 2021

<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003726>

Après l'approbation récente de l'aducanumab (Aduhelm®) pour la démence via le processus d'approbation accéléré de la Food and Drug Administration des États-Unis, qui permet aux médicaments d'être mis sur le marché avant que leur efficacité n'ait été prouvée, les mêmes [critiques](#) ont vu le jour: manque de preuves d'efficacité, utilisation excessive des critères de jugement intermédiaires, non réalisation des essais de confirmation (dits de

phase IV, censés vérifier le bénéfice clinique attendu), latence avant retrait pour non-efficacité...

FDA allows drugs without proven clinical benefit to languish for years on accelerated pathway BMJ 2021;374:n1898 <https://doi.org/10.1136/bmj.n1898>

Raising the bar for using surrogate endpoints in drug regulation and health technology assessment BMJ 2021;374:n2191 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2191>

Should regulatory authorities approve drugs based on surrogate endpoints ? BMJ 2021;374:n2059 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2059>

Le gaspillage en recherche clinique est très important : de nouvelles preuves ?

Un article du [JAMA Network Open de septembre 2021](#) vient nous le rappeler à propos de l'exemple des essais cliniques randomisés (ECRs) dans le cadre du cancer gastrique Herve Maisonneuve (Revue et Intégrité)

Conflits d'intérêts trop fréquents lors de la rédaction des recommandations européennes en médecine cardiovasculaire

[Herve Maisonneuve \(Revue et Intégrité\)](#)

Recherche pharmaceutique : DNDi, un modèle alternatif

"DNDi : un modèle collaboratif de recherche et développement centré sur les besoins des patients" Rev Prescrire 2021 ; 41 (456) : 788-790. Texte complet réservé aux abonnés.

<https://www.prescrire.org/Fr/3/31/61481/0/NewsDetails.aspx>

L'initiative "Médicaments contre les maladies négligées" (DNDi) témoigne de la faisabilité et de la pertinence d'un modèle de recherche et développement orienté dans l'intérêt des patients et détaché d'objectifs de rentabilité.

L'initiative "Médicaments contre les maladies négligées" (en anglais Drugs for Neglected Diseases initiative, DNDi) est un organisme à but non lucratif créé en 2003 sous l'impulsion de Médecins sans Frontières (MSF) qui vise à

développer des traitements efficaces, adaptés et accessibles pour les populations vivant généralement dans des pays pauvres. Le DNDi a mis en place un modèle de recherche et développement (R&D) qui diffère fortement de celui des firmes pharmaceutiques. Il fonctionne grâce à de nombreuses collaborations avec des acteurs publics et privés de pays à revenu faible, intermédiaire ou élevé.

En 18 ans d'existence, le DNDi a développé 8 nouveaux traitements et a l'ambition d'en développer au moins 15 supplémentaires d'ici 2028. Les cinq maladies pour lesquelles le DNDi a développé des traitements sont les quatre maladies négligées prioritaires : maladie du sommeil, maladie de Chagas, leishmaniose et paludisme, ainsi que la co-infection sida-tuberculose chez les enfants.

Participez

DES OUTILS D'ANIMATION DISPONIBLES POUR VOTRE GLEM OU VOTRE DODECAGROUPE :

Nous pouvons vous aider à préparer une réunion avec des confrères/sœurs intéressé(e)s par les problématiques abordées par le GRAS, à l'aide de powerpoints sur : Soyez PublivigileTIC, ABC de lecture critique, R/ sous influence, Stop aux médicaments camouflés, Où trouver une information médicale fiable ? GRAS : stop ou encore ? ... ou sur certaines de nos actions de publivigilance. Diaporamas disponibles aussi sur ssmg.be sur la prévention quaternaire, la lecture critique d'articles scientifiques ou des ressources EBM...

REALISER VOTRE TFE SUR UNE PROBLEMATIQUE abordées par le GRAS ?

C'est possible. N'hésitez pas à nous contacter.

La Lettre du GRAS est une publication du [Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé](#) (GRAS asbl) - Editeur responsable : Marc Bouniton, 20, rue Duployé, 6180 -Courcelles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publivigile ou rejoindre notre équipe, envoyez-nous un mail à l'adresse: 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.

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 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

Politique de confidentialité :

L'ASBL GRAS prend les précautions utiles pour que les coordonnées de ses abonnés et de ses membres restent au sein de l'ASBL GRAS aux seules fins de l'envoi de courrier de l'ASBL et de sa lettre d'information 'La Lettre du GRAS'. Les abonnés qui ne souhaitent plus recevoir la 'Lettre du GRAS' sont invités à nous le faire savoir par courriel à l'adresse mail de l'ASBL ci-dessus.

Tout abonné est censé accepter que le GRAS lui adresse la 'Lettre du GRAS' et les courriers informatifs de l'ASBL, sauf avis contraire exprimé uniquement par courriel à cette même adresse mail ci-dessus.