

La Lettre du GRAS

Sommaire

Prix des médicaments
Protection des données
Esprit critique

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. Ses membres exercent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE® au travers d'alertes et d'actions auxquelles cette lettre d'information fait écho.

PUBLIVIGILANCE : des nouvelles du front

Action n°144 (01/2017) : Il faut étudier le différentiel de prix des médicaments entre l'hôpital et le domicile

Projet d'étude KCE relatif à l'impact de la prescription en milieu hospitalier sur les prescriptions bon marché en médecine générale. Ce sujet d'étude avait en effet été retenu et intégré en décembre 2017 dans le programme de recherche du KCE.

Réponse du KCE ce 17/11/2021 (Délai !): « Après un travail préliminaire effectué dans le cadre du scoping de ce projet à l'automne 2019, et dans l'idée de le démarrer, les chercheurs du KCE ont fait différents constats qui laissaient à penser que cette recherche ne devait pas être poursuivie en tant que projet KCE.

Les principales raisons évoquées étaient :

- L'indisponibilité de données sur l'adéquation (pertinence clinique) de la prescription ;
- L'absence d'impact du séjour hospitalier sur la médication chronique prise par les patients avant une courte hospitalisation (objet initial de cette recherche), les patients étant le plus souvent invités à emporter leur médication chronique avec eux lors de leur séjour ;
- La disponibilité aisée auprès de l'INAMI de données nécessaires pour faire pression en faveur d'une politique encourageant l'usage des produits "génériques/à prix réduit" ;
- Le fait que des recommandations visant à renforcer la prescription de DCI avaient déjà été formulées dans le cadre de projets antérieurs.

En mars 2020, ces arguments ont été présentés à notre CA, accompagnés d'une proposition de retrait de ce projet de recherche du programme d'études du KCE. Dans le flot des sollicitations, questionnements, réorganisations qui ont caractérisé ces instants, il nous a échappé de vous recontacter pour vous expliquer la décision prise. Je vous prie de bien vouloir nous excuser pour ce manquement.

Christophe Janssens Directeur Général Adjoint a.i. KCE »

Plus d'infos : [cliquez ici](#)

Lien vers l'[action n°144](#)

ALERTE N° 187: Accès à l'insuline pour tous les diabétiques insulinodépendants - insulinorequérants (9/2021)

Centenaire de la découverte de l'insuline. Un nouveau rapport publié par l'OMS à l'approche de la Journée mondiale du diabète souligne l'état alarmant de l'accès mondial à l'insuline et aux soins du diabète, et constate que les prix élevés, la faible disponibilité de l'insuline humaine, le peu de producteurs qui dominent le marché de l'insuline et la faiblesse des systèmes de santé sont les principaux obstacles à l'accès universel. Le marché mondial est contrôlé par

trois sociétés (Sanofi, Eli Lilly et Novo Nordisk). L'insuline coûte généralement environ 5 \$ par flacon de 10 ml à produire et se vend entre 30 \$ et 300 \$ environ au Canada et aux États-Unis. Dans de nombreux pays à faible revenu, l'insuline consomme plus de 10 à 15 % des dépenses totales en médicaments et est hors de prix pour de nombreux diabétiques.

Voir les publications de [HAI et son projet ACCISS](#)

ALERTE N° 188: METHOTREXATE : RIFI EN RHUMATO ?

Très utile à petites doses en rhumatologie, le méthotrexate - hors brevet - est victime de fréquentes indisponibilités et de la disparition de sa forme injectable en intramusculaire (parfois utile en cas d'intolérance digestive) au profit du Metoject IM beaucoup plus cher, sous brevet. S'en suit le risque de switch vers des traitements biologiques encore plus chers au vu du peu de concurrence des biosimilaires pour l'instant.

La codirectrice du Centre de connaissance de l'Autorité de protection des données démissionne :

BRUXELLES 08/12 Alexandra Jaspar, codirectrice du Centre de connaissance de l'Autorité de protection des données (APD), a fait part de sa démission en mettant en cause David Stevens, actuel président de l'APD, mais aussi le puissant Frank Robben qui est le patron de la Smals (le prestataire informatique de prédilection de l'État), de la plateforme e-Health et de la Banque Carrefour des sociétés)

Plus d'infos, [par ici](#).

Migration d'une base de données centralisée et unique pour les e-prescriptions de médicaments vers le sous-traitant historique de l'Inami, la firme Smals, dirigée par Frank Robben, également patron de eHealth.

La base de données de Recip-e est, pour l'instant, hébergée chez Proximus. Les clés permettant de lire les e-prescriptions sont, quant à elles, hébergées à la Smals pour le compte de la plateforme eHealth. Recip-e a été invitée par son autorité subsidiante, l'Inami, à migrer sa base de données vers une autre plateforme, en l'occurrence la Smals, et ce pour des raisons d'économies d'échelle. Si l'hébergement de la base de données Recip-e ne peut être assuré que par un fournisseur qui garantit un stockage 100% sécurisé des données cryptées, une séparation stricte entre les données et les clés de déchiffrement reste absolument nécessaire pour garantir une sécurité très forte à tout moment.

[Cliquez ici](#) pour en savoir plus.

Frank Robben démissionne de son poste à l'Autorité de protection des données

Frank Robben a demandé à être démis de son poste de membre externe du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données, rapporte Le Soir du 8/02/22. L'homme était dans le viseur de la procédure en infraction grave au RGPD lancée par la Commission européenne pointant le problème de la non-indépendance de l'APD, en raison de la présence, en son sein, de personnes à la fois "juges et parties". M. Robben cumule en effet plusieurs casquettes clés dans la gestion de la crise sanitaire : patron de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et de eHealth (les plateformes qui organisent les échanges de données de sécu et de santé en Belgique), membre externe du Centre de Connaissances de l'APD (celui qui, précisément, se prononce sur le respect des données personnelles dans tous les textes de rang législatif).

Voir aussi sur ce thème de la protection des données de santé :

[ACTION N° 164 : Les médecins généralistes sont-ils les encodeurs des GAFA ? Le RSW est-il au-dessus de tout soupçon ? \(9/2018\) : 12 octobre 2020](#)

ACTION N° 178 (10/2020) : Le secret médical à l'épreuve du COVID-19: le RGPD en souffrance, les GAFK prospèrent 25 janvier 2021

Retrouvez toutes nos actions qui concernent les données personnelles de santé via le tag "données" sur notre [site internet](#).

ÉPINGLÉ

Journée nationale de l'esprit critique

Organisée, en France et à Liège le 6 avril 2022.

Les Journées de l'Esprit Critique Niçois sont des journées organisées par et pour les étudiants niçois en santé pour favoriser le développement de l'esprit critique.

Trois éditions ont déjà eu lieu. Et un article a été publié au sein de la revue *Exercer* au sujet des deux premières :

PERRAUD G, ROBIN J, MUNCK S, BARBAROUX A. Promotion de l'esprit critique en santé par les étudiants et pour les étudiants : utopie ou réalité ? Exercer. sept 2021;(175):328-34.

Voici le lien vers le site internet de l'action: <https://kapu.frama.io/jecnationales/>

Médicaments périmés: que faire?

Folia Pharmacotherapeutica 12/2018

Lorsque la date de péremption d'un médicament est dépassée, que cela signifie-t-il au juste? Il est utile de le savoir pour diverses raisons. Dans certains cas, ces médicaments peuvent, même si les données d'études dont on dispose sont limitées, avoir pourtant une place au sein de l'arsenal thérapeutique. Ainsi, on ne doit pas hésiter, en cas de réaction anaphylactique grave, à utiliser une seringue Epipen® périmée (dont la solution est restée incolore), lorsque l'on ne dispose pas immédiatement d'une alternative. Il ressort des données d'études

disponibles sur les médicaments périmés que la majorité des médicaments pourraient être utilisés (bien) au-delà de la date de péremption mentionnée. Malheureusement, ces données sont trop limitées pour en déduire des directives concrètes pour les médicaments périmés individuels. L'utilisation des médicaments jusqu'à ce qu'ils ne répondent plus à leur spécification de qualité, et non jusqu'à la date de péremption mentionnée, permettrait pourtant de faire de sérieuses économies. Des études plus approfondies à ce sujet sont donc souhaitables.

Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

ÉCHOS DE TERRAIN

Comment administrer un collyre?

Certaines modalités d'administration doivent être respectées, comme l'obstruction du méat lacrymal (angle interne de l'œil avec l'index) pendant et une minute après l'instillation afin de réduire leur passage systémique et ainsi la survenue d'effets indésirables systémiques

Effets systémiques des collyres bêta-bloquants : y penser et rappeler les modalités d'administration Docteur Pascale Palassin – Montpellier [BIP Occitanie](#) 2021 28(4):87

Intéressant aussi, à la page 88 du même BIP :

Anticholinergiques oraux et inhalés chez la personne âgée : évaluer la charge anticholinergique pour contrôler le risque d'effets indésirables. Docteur Christelle Philibert - Montpellier

N'hésitez pas à nous envoyer par mail vos expériences de publivigile et vos expériences de terrain à l'adresse : le.gras.asbl@gmail.be

BRÈVES

Vaccins anti-Covid : Pfizer, BioNTech et Moderna engrangent plus de 1.000 dollars de profits par seconde :

16/11/2021 - Pfizer, BioNTech et Moderna engrangent un profit combiné de 65.000 dollars par minute grâce à leurs vaccins contre le Covid-19, selon une étude de la People's Vaccine Alliance, qui milite pour une meilleure répartition des vaccins à travers le monde.

D'après ses calculs, basés sur les résultats publiés par ces entreprises, le trio réalisera des bénéfices avant impôts de 34 milliards de dollars cette année, soit plus de mille dollars par seconde, 65.000 dollars par minute ou 93,5 millions de dollars par jour. Pfizer, BioNTech et Moderna se distinguent ainsi d'AstraZeneca et Johnson & Johnson qui vendent pour l'instant leurs vaccins à prix coûtant.

L'alliance déplore aussi qu'en dépit d'un financement public de plus de 8 milliards de dollars, Pfizer, BioNTech et Moderna ont tous rejeté les appels à transférer la technologie des vaccins à des producteurs dans des pays à faible revenu par l'intermédiaire de l'OMS, "une mesure qui pourrait augmenter l'offre mondiale, faire baisser les prix et sauver des millions de vies".

La [People's Vaccine Alliance](#), qui compte parmi ses 80 membres Oxfam et Onusida, exhorte aussi les géants pharmaceutiques à lever immédiatement les brevets protégeant les vaccins anti-Covid, via une initiative de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce), autour de laquelle les tractations continuent.

Un algorithme pour remplacer la pilule contraceptive :

La start-up berlinoise Clue a obtenu l'autorisation de la FDA pour son dispositif médical contraceptif basé sur un algorithme informatique nécessitant la prise de la température et un smartphone.

Pour plus d'informations, [cliquez ici](#).

Restons critiques sans être sceptiques :

Le Sénat a approuvé un rapport d'informations sur la lutte contre la désinformation (fake news). Par ce vote, le Sénat rappelle le danger que représente la désinformation pour le bon fonctionnement de nos institutions démocratiques (...) via une double approche : renforcer la lutte active contre la désinformation et sensibiliser les citoyens afin qu'ils soient plus conscients du danger et donc plus prudents face aux diverses tentatives (inter)nationales d'ébranler notre démocratie.

Plus d'informations:

[Le Sénat veut intensifier la lutte contre la désinformation](#)

[Plus de transparence de la part des médias sociaux](#)

Connaissez-vous l'effet moisson ?

En épidémiologie, l'effet moisson désigne la compensation qui suit un excédent de mortalité dû à un événement extraordinaire tel que canicule, grand froid, pic de pollution ou épidémie.

Pour plus d'informations, [cliquez ici](#).

Un partenariat public-privé européen au profit des firmes pharmaceutiques. (Prescrire 1er janvier 2022)

En 2007, l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (IMI), un partenariat public-privé, a été créée par la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique. Elle était censée améliorer la mise au point de nouveaux médicaments plus efficaces et plus sûrs ; et soutenir la recherche et développement avec la participation des petites et moyennes entreprises.

Quel bilan peut-on en tirer ? Voir [ICI](#)

INAMI : Statistiques médicaments par groupe de prescripteur

Mise à jour 2020 des statistiques relatives aux médicaments prescrits par les médecins généralistes, les spécialistes et les dentistes.

Plus d'infos : [ici](#) et [là](#).

Choisir, c'est comparer:

Le KCE plaide pour davantage d'études comparatives sur les innovations médicales

Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché européen, tout nouveau médicament doit faire la preuve de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité. Pour les dispositifs médicaux à haut risque (comme p. ex. les implants), les exigences sont moindres. Mais aux yeux de l'assurance maladie, des médecins et des patients, ce qui compte surtout, c'est la valeur du nouveau produit par comparaison aux traitements déjà existants. Le problème est que les études comparatives – et qui mesurent des paramètres significatifs pour les patients – ne sont pas obligatoires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché.

La principale recommandation du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) est que les firmes pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ne conçoivent pas seulement leurs études cliniques pour rencontrer les exigences actuelles de l'accès au marché européen, mais qu'elles collectent aussi, dès le départ, des données comparatives leur permettant de répondre aux demandes des organismes d'assurance maladie nationaux, des médecins et des patients. L'étude du KCE arrive à point nommé, compte tenu des évolutions récentes des

différents règlements européens relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

Le GRAS regrette néanmoins que ce rapport - qui dénonce l'insuffisance des études actuelles, et dont les recommandations sont essentiellement supra-nationales -: n'aie pas saisi l'occasion d'étudier la façon dont sont prises en Belgique les décisions de remboursement des innovations thérapeutiques dont le bénéfice/risque est incertain. Ceci aurait permis de formuler des recommandations applicables au niveau national, sur la façon d'améliorer ces décisions.

Pour plus d'info, [cliquez ici](#).

COVID-19 : 8 leçons à retenir de 2021 :

Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds)
8/12/2021 :

Alors que l'Europe entre dans une cinquième vague du COVID et que le monde assiste à l'émergence d'un nouveau variant, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds) publie 8 leçons à retenir en 2021 pour 2022.

- 1. Si l'accès n'est pas favorisé partout, les variants continueront d'émerger**
- 2. Les initiatives volontaires (Covax) sont un échec.**
- 3. L'approche concurrentielle en matière de R&D a montré des limites très importantes**
- 4. Les dons de doses aux pays pauvres et une approche complètement verticale ne fonctionnent pas**
- 5. L'accélération de la vaccination doit s'accompagner de campagnes et tous les autres outils doivent continuer à être utilisés pour toucher les hésitants**

-
- 6. Les pays du sud doivent pouvoir produire des vaccins**
 - 7. La transparence doit être faite sur les contrats signés entre les firmes et les États, dont la commission européenne**
 - 8. Conclusion : les États doivent reprendre la main sur la chaîne du médicament, des tests et des produits de santé et ne pas répéter les erreurs sur les nouveaux contrats**
-

Le Medicines Patent Pool et l'Université de Washington signent un accord de licence pour une combinaison expérimentale de médicaments injectables à longue durée d'action pour le VIH

Plus d'infos: [Emed 9/12/21](#)

Les antiviraux COVID-19 ne doivent pas affecter l'approvisionnement en médicaments anti-VIH: le cas du Paxlovid° (Nirmatrelvir + Ritonavir)

PF-07321332 = nirmatrelvir

Pour en savoir plus, [cliquez ici](#).

Les bases de données sur les brevets pharmaceutiques de l'organisation medicinespatentpool :

VAXPAL : <https://www.vaxpal.org/>, base de données présentant les brevets sur les vaccins COVID-19, sous forme de feuille Excel.

MEDSPA : <https://www.medspal.org/?page=1>, base de données sur les brevets et licences de médicaments.

Plus d'informations sur VaxPaL peuvent être trouvées ici : <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/vaxpal>

Des pratiques népotiques dans l'édition scientifique

[Communiqués de la SFPT](#)

La controverse sur l'hydroxychloroquine a donné l'occasion à Florian Naudet et Clara Locher d'étudier la question des liens entre auteurs et éditeurs.

Réalisée sur ~5500 journaux, l'étude vise à identifier des pratiques éditoriales douteuses permettant à certains auteurs de publier de manière prolifique.

L'étude a tout d'abord retenu l'attention de [Science Mag](#) et a été publiée dans le journal [PLOS Biology](#).

Besoin médical non rencontré - Unmet Medical Need

Certains médicaments innovants peuvent faire l'objet d'une intervention avant même leur enregistrement, lorsqu'ils traitent une maladie grave ou mortelle et qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Cette nouvelle procédure a été baptisée « Unmet Medical Need » (besoin médical non rencontré), et permet de donner accès plus rapidement aux médicaments innovants.

Plus d'infos: [ici](#)

Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) – diénogest / éthinylestradiol

(Dienobel®, Serisima® Continu et Oedien®) : Il y a lieu d'être attentif au risque légèrement accru de thromboembolie veineuse (TEV) chez la femme qui utilise un CHC à base de diénogest/éthinylestradiol, par comparaison avec les CHC contenant du lévonorgestrel/éthinylestradiol dont le risque est plus faible.

Plus d'infos: [ici](#)

Interpréter de manière critique la littérature médicale :

Le CBIP vous aide à interpréter de manière critique la littérature médicale et les publications d'études. Aiguiser votre esprit critique de manière ludique et interactive, et gagnez des points d'accréditation "éthique et économie" en tant que médecin belge.

Risque relatif, réduction absolue du risque, nombre de sujets à traiter... **Que signifient exactement ces termes? Voir L'[e-learning "Risques"](#)**

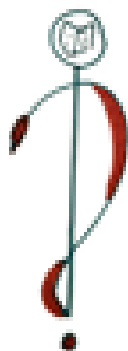
Dans la [partie « Points forts, points faibles et points d'attention »](#), vous apprenez en quoi consiste une RCT et comment vous pouvez vérifier **la bonne exécution d'une RCT**.

Dans la [partie « Interprétation des résultats d'une étude »](#), vous apprenez à évaluer, à partir d'études réelles, ce que peut signifier un médicament pour votre patient.

ASBL GRAS

Rue de Courcelles 154
6044 ROUX
Belgique

Numéro d'entreprise :
0435.935.717 – RPM
Charleroi
Banque : BE32 0682
0922 6502



<https://www.facebook.com/GRASante>

Le.GRAS.asbl@gmail.com

www.gras-asbl.be

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 PPT intitulés : Soyez PublavigileTIC, 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 publavigilance. Diaporamas disponibles aussi sur ssmg.be sur la prévention quaternaire, la lecture critique d'articles scientifiques ou des ressources EBM, etc.

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 publavigile 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.