

# La Lettre du GRAS

## Sommaire:

### PUBLIVIGILANCE:

- Bibliométrie
- Indisponibilité des médicaments
- Cybersanté et protection des données
- Prix des médicaments
- Conflits d'intérêts
- Allaitement maternel
- Critères de substitution en cancérologie

### EPINGLE :

### ÉCHOS DE TERRAIN :

### BREVES :

---

## 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

---

### **BIBLIOMETRIE :**

#### **ALERT N° 190: Publish or perish ? (3/2022)**

Bibliométrie quantitative pour évaluer la recherche en santé : danger !

La «**bibliométrie**» est une méthode quantitative d'analyse des publications scientifiques. Elle est souvent utilisée pour évaluer l'activité scientifique par le décompte des publications scientifiques d'un chercheur ou d'un labo.

D'après Wikipédia, « *le facteur d'impact (FI) d'une revue est un indicateur qui estime indirectement la visibilité d'une revue scientifique. Pour une année donnée, le FI d'une revue est égal à la moyenne des nombres de citations des articles de cette revue publiés durant les deux années précédentes.* » Il est encore souvent utilisé pour évaluer la productivité d'un scientifique ou d'un service de recherche, même si au niveau international, d'aucuns estiment qu'il faut privilégier une approche qualitative quand on évalue la qualité d'un chercheur ou d'un laboratoire p.ex. leurs cinq meilleurs articles des cinq dernières années (la [règle des 5 de l'Australie](#)). Notons que pas mal d'informations scientifiques se diffusent actuellement via les réseaux sociaux, surtout Twitter. Il ne faudrait pas que le nombre de clic sur twitter ou les listes de citations sur Google remplace la bibliométrie quantitative. Attention aussi aux [revues prédatrices](#) (voir [dépliant explicatif](#)) qui menacent la qualité de l'indexation des publications. D'après [Hervé MAISONNEUVE](#), "Ne parlez plus de revues prédatrices, mais de revues de faible qualité"

Présenté dans un numéro de [Arabesques \(octobre 2021\)](#) consacré au thème « Bibliométrie et science ouverte », Le SCD (Service Commun de la Documentation ) de l'université de Guyane présente une BD sur la bibliométrie destinée à sensibiliser les chercheurs et les doctorants à cette question. Elle est librement téléchargeable à cette adresse : <http://doi.org/10.5281/zenodo.3820169>

Pour [Hervé MAISONNEUVE](#), en écho à [l'Appel de Paris](#), « *une évaluation responsable de la recherche est essentielle pour la confiance du public dans la science... Il est nécessaire d'identifier les meilleures recherches afin que le financement disponible soit le plus utile possible* »

---

## (IN)DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS :

**RUPTURE DE STOCKS: la France impose un stock de sécurité de 2 à 4 mois suivant les produits ([ANSM](#)):**

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2021, les laboratoires commercialisant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) doivent constituer un stock de sécurité minimal de 2 mois réservé aux patients traités sur le territoire français.

**L'Académie de Pharmacie Française** a publié un [rapport](#) (\*) qui présente les résultats d'une réflexion sur les médicaments anticancéreux anciens indispensables au traitement des patients, régulièrement en rupture d'approvisionnement. Ce travail vise à participer à la réflexion pour consolider une liste européenne de produits clés.

[https://www.acadpharm.org/dos\\_public/2021\\_06\\_29\\_ANP\\_LISTE\\_ANTICANCEREUX\\_INDISPENSABLES\\_IRREPLACABLES\\_ET\\_INDISPENSABLES.PDF](https://www.acadpharm.org/dos_public/2021_06_29_ANP_LISTE_ANTICANCEREUX_INDISPENSABLES_IRREPLACABLES_ET_INDISPENSABLES.PDF) (\*)

La Commission Européenne s'inquiète aussi de la situation et a publié en 12/2021 un [rapport](#) (en anglais avec résumé en français) sur ce problème. La partie "root causes" est intéressante ainsi que les études de cas et les solutions envisagées.

### **Et en Belgique ?**

Les indisponibilités sont fréquentes et compliquent le suivi des patients chroniques, même pour des produits assez courants. Les pénuries n'affectent souvent que les (vieux) médicaments pour lesquels les marges bénéficiaires du fabricant sont minimales. En Belgique (comme ailleurs) on essaie de faire des économies de bouts de chandelle en rabaissant les prix des "vieux" médicaments dont la valeur thérapeutique est pourtant bien établie, tout en autorisant des prix délirants pour des "innovations" dont le rapport bénéfice/risque est douteux.

L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) se contente de développer des outils pour une [information](#) plus transparente vers les professionnels de la santé et les patients autour des indisponibilités de médicaments. Dans cette optique, une analyse des besoins a été faite avec les différentes associations de patients et des professionnels de la santé et une [nouvelle plateforme en ligne](#) a été créée dans laquelle apparaissent les résultats de l'analyse de la criticité de chaque indisponibilité, ainsi que les recommandations des experts. Ces résultats sont intégrés dans le répertoire des médicaments du CBIP sous forme d'un symbole (anneau brisé) adjacent au nom du produit temporairement indisponible...initiative très utile pour les

---

pharmaciens et médecins prescripteurs, accessible aussi au citoyen via [masante.be](http://masante.be)

Voir les actions du GRAS à ce sujet :

[Action n°150](#) : Disparition du vaccin Tedivax de GSK (08/2017), la Belgique adapte-t-elle sa politique de vaccination et de remboursement à la politique commerciale de GSK ? (Interpellation politique)

[Action n°126](#) : DISPARITIONS INQUIÉTANTES : Qui décide de la politique du médicament ? (08/2008)

[Action n° 67](#) : RUPTURES DE STOCKS (9.2002) : Politique délibérée de marketing contraire aux règles en usage. LLG 48, 12-2005

[Action n° 8](#) : Pénicillines PENIORAL ® (WYETH) et ORACILLINE ® (RHONE POULENC) (2/93) : retrait des sirops de pénicilline V.

---

## **CYBERSANTE ET PROTECTION DES DONNEES:**

### **Les inquiétudes de la LUSS face au « Paradigma Shift » :**

*« Aujourd'hui la constitution du dossier santé partagé passe par le consentement du patient. La consultation des documents n'est autorisée que lorsqu'un lien thérapeutique est établi avec le patient. Une grille assez stricte, appelée « matrice des accès », détermine quel professionnel peut accéder à quel type de document. Des discussions sont en cours actuellement visant des changements importants pour les patients. On passerait d'un cadre strict vers une ouverture par défaut du dossier du patient à tous les professionnels de santé qui ont un lien thérapeutique avec le patient. C'est ce qu'on nomme le « paradigma shift »*

D'après le [GBO](#), ce changement de paradigme dans l'accès aux données de santé des patients est appelé à être modifié et implémenté d'ici à la fin du mois de juin. Il lui semble indispensable de mesurer préalablement son impact d'un point de vue médical, juridique et éthique, ce qui ne peut se faire dans l'urgence, au détriment de l'intérêt et de la protection du patient.

Un groupe de travail, coordonné par la plateforme eHealth et le SPF Santé, devait aborder les différents aspects du processus en sous-groupes. Étant donné le retard pris par ce travail en sous-groupes (il lui revient qu'un seul sous-groupe a été mis en place à ce jour), le délai imparti ne permettra pas de répondre aux différentes étapes indispensables pour permettre une réflexion

exhaustive sur les enjeux, les conséquences et les implications concrètes de cet accès élargi aux données des patients.

En novembre 2021, la [LUSS](#) (Ligue des Usagers des Services de Santé) avait déjà manifesté ses [inquiétudes](#) relatives à l'avant-projet de loi relatif au traitement des données à caractère personnel concernant la santé du Ministre fédéral de l'Emploi Pierre-Yves DERMAGNE autorisant les entreprises d'assurances à accéder aux données du patient sans son consentement – projet retiré par la suite.

NDLR: En tant que médecin on ne verra aucune différence car nous avons accès à tous les documents d'un patient par défaut (y compris en respectant la matrice d'accès), par contre c'est pour l'extension aux autres professionnels que cela pose question. Or l'impact est difficile à évaluer sans une implémentation pilote sur le terrain - par exemple uniquement pour les sage-femme ou les infis. Une évolution phasée serait nécessaire.

## L'Espace européen des données de santé, un chantier titanesque

Inspirée par la large utilisation du certificat numérique européen Covid-19, la Commission européenne a proposé d'améliorer l'accès aux données de santé pour toute une série d'acteurs de la santé, du patient au chercheur en passant par le médecin. Cette proposition sera soumise au Parlement européen et aux États membres en vue d'une entrée en vigueur progressive à partir de 2025.

Plus d'INFOS sur [e-santewallonie](#) et [ec.europa.eu](#)

### ECHOS DU TERRAIN :

Un médecin généraliste nous a écrit :

*Il me semble qu'on balaie de plus en plus allègrement tous les questionnements éthiques que nous avons par rapport aux données privées de santé. Nous inscrivons les patients sur le RSW après leur avoir expliqué les implications de cette démarche et que leurs données ne seraient accessibles qu'aux médecins qui auraient leur accord, avec l'aide de leur propre carte d'identité. Et puis, à l'insu des patients, leurs données sont arrivées sur les réseaux santé (résultats des tests PCR ou autres rapports...) et nous n'avons même pas besoin de leur accord ni de leur carte d'identité pour consulter ces données: un simple couper-coller de leur numéro national...*

*Cette semaine, Sciensano nous a proposé de participer à une enquête européenne de satisfaction des patients par rapport aux services de santé de*

*première ligne. Cela semblait très intéressant. Avec proposition de feed back aux médecins participants: très bien. Mais on nous demandait d'envoyer nos listes de patients avec leurs coordonnées, à partir desquelles ils prendraient un échantillon aléatoire de patients qu'ils contacteraient eux-mêmes. Cela me semble aller à l'encontre de notre position éthique et du règlement RGPD .*

*Dans notre centre, 82% des patients ont signé un consentement pour qu'on puisse utiliser leurs données, mais anonymisées, et pour des études au sein de la Fédération des maisons médicales.*

*Une personne qui coordonnait le projet me disait qu'ils avaient un accord d'un comité d'éthique, qu'il n'y avait rien à craindre du RGPD, que pas mal de médecins indépendants avaient déjà envoyé leurs listes de patients, mais qu'il y avait des réticences du côté de certaines maisons médicales...*

*Quand j'ai demandé pourquoi ils ne prenaient pas un échantillon de citoyens au hasard, on me répondit: « ...trop compliqué... »*

*Et maintenant, je me dis: mieux nous encoderons, plus ces données intéresseront des gens, pas forcément toujours dans l'intérêt des patients. »*

NDLR: Dans d'autres pays, les MG (Médecins Généralistes) sont utilisés comme recruteur de patients pour différentes études. Evolution à cadrer d'un point de vue éthique en Belgique ? La possibilité de porter plainte et le traçage ne sont pas assez connus des patients (ils peuvent voir sur <https://masante.belgique.be/#/> tous les accès à leur dossier médical)

## **Les professionnels de la périnatalité dénoncent le programme Born in Brussels devenu Born in Belgium**

En janvier dernier, l'ONE (Office de la Natalité et de l'Enfance de la Fédération Wallonie-Bruxelles), le Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique et les unions professionnelles des Sages-femmes belges co-signaient cette carte blanche, informant du manque de pertinence du projet *Born in Belgium*. Ce projet (NDLR: visant à mieux suivre les femmes enceintes et augmenter leur accessibilité aux soins) financé par l'INAMI a pour ambition de répertorier les femmes enceintes en Belgique, par la création d'une base de données nationale.

Ils dénoncent une traçabilité aveugle des femmes vulnérables, un manque de garanties au niveau de la protection des données et bien d'autres manquements dans le suivi des grossesses...

L'ONE appelle à ne pas remplir l'outil informatique proposé par la plate-forme.

## **Produits de santé connectés et protection des données ?**

Certains produits de santé connectés sont utiles à des soins de qualité. Mais attention aux objectifs non clairement exposés et aux gadgets qui servent avant tout à capter des données personnelles et rendent davantage service à ceux qui les exploitent qu'aux patients.

La spécialité Enerzair Breezhaler°, autorisée dans l'asthme, est commercialisée en France avec ou sans un capteur électronique. La Revue Prescrire s'interroge sur l'utilisation de ces données de santé

**"Données captées" Rev Prescrire 2022 ; 42 (462) : 244. Accès libre.**

Alors que la Commission Européenne travaille à l'élaboration d'un cadre juridique relatif au recueil et à l'utilisation des données de santé, aux systèmes d'intelligence artificielle et des services numériques concernant la santé de ses citoyens, la Revue PRESCRIRE rappelle que ces services et produits numériques en santé doivent faire l'objet d'une évaluation rigoureuse et indépendante quant à leur fiabilité et sécurité. (Prescrire, Avril 2022, 42; 462, p 308)

## **Le mésusage des médicaments scruté sur Twitter grâce à l'intelligence artificielle :**

Des algorithmes ont pu détecter les signaux associés au recours à des médicaments obtenus hors du parcours de prescription sur les réseaux sociaux. Un rôle potentiel de vigie sanitaire qui pose de nouvelles questions éthiques. ([Le Monde 24/05/2022](#) - Par Laure Belot)

Publié le 24 mai 2022 à 12h00 - Mis à jour le 25 mai 2022 à 10h39

Voir les actions du GRAS relatives à la protection des données de santé :

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

**[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](#)**

---

## **PRIX DES MEDICAMENTS:**

**[ACTION N° 163 : Remboursement des médicaments innovants sous convention article 81 \(11/2018\) : - suites -](#)**



Réponse du CBIP à notre [lettre](#) où le GRAS déplore la perte de lisibilité de l'information relative à l'article 81/111 (remboursement temporaire de la plupart des nouveaux médicaments, fort chers) sur le site internet du [Répertoire pharmacothérapeutique](#). Le CBIP « examine le problème vu les contraintes informatiques dues à l'INAMI ».

Ceci étant dit, les déremboursements après remboursement temporaire sont exceptionnels. Ces remboursements temporaires sont utilisés en théorie quand les données sont insuffisantes que pour se prononcer sur la valeur ajoutée du médicament lors de la première admission au remboursement dans l'idée qu'une réévaluation ultérieure permettra d'avoir des données plus complètes. En pratique les réévaluations ultérieures après 2 ou 3 ans n'apportent pas grand chose (pourquoi la firme se fatiguerait-elle à fournir de meilleures données si le médicament est remboursé ?), les déremboursements sont rarissimes et ce remboursement "temporaire" n'est qu'une entourloupette administrative pour négocier des rabais sur prix facial et des "contrats secrets". Les prolongations de ces remboursements temporaires se multiplient. Ainsi par exemple l'Eliquis® est sous remboursement temporaire depuis 2012. Mais bien sûr, il reste important que le médecin soit au courant de la nature "temporaire" du remboursement.

D'autres médias se sont inquiétés de ce problème (Article 81, rebaptisé 111) ces derniers temps : [Medor](#), [Le Vif](#), [Santé Conjuguée](#) et de l'emballlement du prix des nouveaux médicaments ([Médecins du Monde](#), [Test-Achats](#))

**ACTION N° 191: Il faut revoir le statut des médicaments orphelins (6/2022):** Glyvec®, Mexiletine, Hemangirol®, acide chénodésoxycholique ...autant d'exemples qui illustrent la nécessité de mieux adapter le statut des [médicaments orphelins](#) ! Au fil des ans, on assiste à un phénomène d'«orphanisation» (transformation en maladies orphelines) de certains problèmes de santé, le développement de médicaments dits « orphelins » comme produit de niche s'étant révélé très lucratif pour les firmes pharmaceutiques en fonction de la législation européenne concernée sans que la recherche-développement dans les domaines des besoins médicaux non satisfaits n'ait été significativement stimulée. Voilà pourquoi la Commission Européenne prépare une révision de sa législation relative aux médicaments dits « orphelins » et pédiatriques.

Cfr. [LLG 90-91](#) p ; 8-9 et Prescrire, Avril 2022, **42**; 462, p 308

**HEMANGIOL® : un effet pervers du statut de « médicament orphelin » ?**



Le Service des Soins de Santé de l'INAMI a communiqué aux médecins belges :

*« A partir du 1er mars 2022, la spécialité Hemangiol® (propranolol) qui était inscrite depuis le 1er juillet 2016 de façon temporaire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (dans la cadre d'une convention signée entre l'INAMI et la firme Pierre Fabre Benelux) pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique, sera supprimée de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. La préparation magistrale (sirop de propranolol HCl dosé à 3,75 mg/ml fourni avec une seringue très précisément graduée adaptée pour de petites quantités) dont la qualité est garantie par la compétence inhérente des pharmaciens belges est totalement équipotente à la spécialité pharmaceutique Hemangiol®. Les patients qui étaient sous traitement avec cette spécialité (et les nouveaux patients) devront à présent (pour) suivre leur traitement avec la préparation magistrale. »* La préparation magistrale est remboursée à 100% quand elle est prescrite par un spécialiste en pédiatrie, chirurgie plastique ou dermato-vénéréologie : sirop de propranolol HCl dosé à 3,75 mg/ml ([voir formulation standard](#)).

Un exemple de production alternative d'un médicament orphelin en dehors du circuit commercial classique...

Si on peut comprendre qu'un conditionnement de haute précision soit nécessaire pour la délivrance de ce produit à usage pédiatrique, le GRAS s'étonne du prix (185,46€ / 120 ml (3,75 mg/ml cfr. [CBIP](#)) accordé pour ce produit « orphelin » dont la matière première (propranolol) reste bon marché (100 X 40 mg à 7,92€ pour le Propranolol EG comprimés sécables) et dont les frais de recherche et développement sont depuis longtemps rentabilisés ! La préparation magistrale de ce produit par le pharmacien d'officine revient à 17.35 € pour les 120 ml de sirop de propranolol dosé à 3.75 mg/ml dans un sirop de framboise !! Il est temps de revoir la législation concernant le statut des médicaments orphelins.

### **Quand Muco fait du lobby...**

L'association Muco a lancé ce 12/07/2022 sa "campagne de la dernière chance" intitulée #sickofwaiting ([www.sickofwaiting.be](http://www.sickofwaiting.be)). *« Le but est de récolter des petites vidéos de personnes atteintes de mucoviscidose, des familles, des amis, des connaissances, dans lesquelles tous expriment leur mécontentement face à un éventuel échec des négociations concernant le remboursement d'un médicament très efficace appelé Kaftrio. Ces négociations entrent dans leur phase finale. Ça passe ou ça casse. L'absence d'accord serait un véritable coup porté à la santé des personnes atteintes de muco. »*

[L'avis de la revue Prescrire](#) et du [CBIP](#) sur ce médicament est plus nuancé...

Médicaments orphelins : de la transparence pour des prix justes (L'Avenir 5/07/2022) Pour Ecolo, il faut revoir le règlement européen pour leur imposer des clauses de transparence.

### **Les licences obligatoires sont-elles une solution contre les prix élevés des médicaments ?** KCE Reports 356B (2022)

Partout dans le monde, les prix croissants des médicaments innovants exercent une pression difficilement supportable sur les systèmes de santé. L'avenir suscite des inquiétudes plus fortes encore, car la médecine va vers des traitements de plus en plus personnalisés, et donc vers des médicaments de plus en plus complexes...et onéreux.

L'octroi de licences obligatoires par les autorités publiques est parfois évoqué comme une solution (PTB) afin de pouvoir fabriquer et mettre sur le marché des versions meilleur marché de médicaments onéreux. La Commission de la Santé et de l'Égalité des chances de la Chambre a demandé au Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) d'évaluer dans quelle mesure cet instrument pourrait être mis en œuvre chez nous.

Il ressort de l'étude, menée en étroite collaboration avec des équipes coordonnées par l'Université Antwerpen et la KULeuven, que les licences obligatoires sont un mécanisme qui permet de pondérer la protection étendue conférée par les brevets lorsque celle-ci semble déséquilibrée. Elles ne peuvent toutefois être utilisées que dans des circonstances exceptionnelles, et comme un outil parmi d'autres pour tenter de préserver un prix abordable pour les médicaments. Chaque situation doit donc être envisagée au cas par cas. Les chercheurs considèrent également qu'il est nécessaire de se coordonner avec d'autres pays européens. [Lire plus...](#)

### **Combien coûte réellement le Paxlovid® ?**

#### **Paxlovid : pourquoi est-il si cher ?**

Le site [Devex](#) annonce que « *Pfizer a un accord de licence avec le Medicines Patent Pool qui permet à une version générique du médicament Paxlovid® d'être produite et vendue dans 95 pays à bas et moyens revenus ; ... La Clinton Health Access Initiative a également lancé une initiative visant à rendre disponibles des versions génériques du médicament à 25 \$ par cours.* »

En Belgique, suite aux négociations secrètes avec Pfizer (Article 81-111), on ignore toujours combien coûte ce médicament conseillé par l'OMS pour traiter certains cas de Covid non hospitalisés à risques de complications. Moins d'enthousiasme du côté des [balises belges pour la prise en charge médicamenteuse ambulatoire de la COVID-19](#) et du CBIP qui émettent un "avis favorable de force faible" pour l'utilisation du nirmatrelvir + ritonavir

---

(Paxlovid®) chez les patients sévèrement immunodéprimés, dans les 5 jours suivant les premiers symptômes et après évaluation du risque d'interactions. Pour Prescrire (Avril 2022), ce médicament apporte quelque chose chez certains patients à risque de forme grave.

Voir les actions du GRAS à ce sujet :

[ACTION N° 173 \(2/2020\) : Utilisation abusive de la législation sur les médicaments orphelins: un risque mortel pour la mexilétine](#)

[ACTION N° 166: CAP 48, TELEVIE, TELETHON, OEUVRE CONTRE LE CANCER... Soutenir la recherche OUI MAIS...\(5/2018\):](#) Osons poser les bonnes questions : A qui appartiennent les résultats de la recherche ? Pourquoi le prix de ces nouveaux traitements sont-ils démesurés ?

[LLG N° spécial 90-91 12/2016 : Médicaments à prix d'or / hors de prix](#)

[Action N°143 \(7/2016\) PRIX DES MEDICAMENTS : il faut enrayer la spirale des prix à la hausse.](#) 1 avril 2017

[Action n° 91 : associations de patients et sponsoring de firmes pharmaceutiques : attention aux liaisons dangereuses !](#) 6 février 2006

---

## **CONFLITS D'INTERETS :**

**ACTION N° 189: Quand les agences gouvernementales belges collaborent avec des firmes pharmaceutiques ... Conflits d'intérêts en vue ?**

Le GRAS a interpellé l'INAMI sur sa politique de partenariat avec le privé à but lucratif. [ICI](#) Pas de réponse officielle jusqu'à présent (22/07/2022)

**La littératie en santé en Belgique : de l'idée à l'action 10/05/22 (9:00-14:30).**

*Un 1/3 des belges éprouve des difficultés à obtenir, comprendre et utiliser des informations sur la santé. Cet événement, organisé à et avec l'INAMI par **HealthNest**, vous permettra de contribuer au développement d'idées, en collaboration avec d'autres acteurs des soins de santé. Participation gratuite.*

[Plus d'info](#)

HealthNest, une campagne pour améliorer la littératie en matière de santé en Belgique, est une [initiative de MSD](#). On peut s'étonner que l'INAMI collabore avec une firme dont elle est censée décider du remboursement de certains de ses produits.

### **Open Pharma: les curieuses donations de firmes pharmaceutiques à Sciensano**

Subvention de 25.000 euros de Pfizer, sponsoring de 34.000 euros de MSD, pourquoi l'institut au cœur de la gestion de la crise covid a-t-il touché de l'argent du privé ? (dans [le Soir du 2 mai 2022](#))

Sciensano joue un grand rôle dans la définition de la stratégie vaccinale en Belgique (Covid19, pneumococcies, papillomavirus,...) alors que les firmes concernées produisent des vaccins contre ces maladies ! On peut comprendre qu'une partie du public mette en question l'objectivité des experts scientifiques.

Voir [l'article du BMJ](#) du 29/06/2022 : **De la FDA à la MHRA : les organismes de réglementation des médicaments sont-ils à louer ?**

*Les patients et les médecins attendent des autorités de réglementation des médicaments qu'elles procèdent à une évaluation impartiale et rigoureuse des médicaments expérimentaux avant leur mise sur le marché. Mais sont-ils suffisamment indépendants des entreprises qu'ils sont censés réglementer ?*  
Maryanne Demasi enquête...

### **Open Pharma :**

Open Pharma est une enquête collaborative menée par quatre médias belges sur les liens financiers entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels et organisations du secteur de la santé, publiée du 27 au 30 avril 2022, dans quatre médias belges (*De Tijd, Knack, Le Soir* et *Médor*).

Sur les quatre années étudiées (2017 à 2020), les entreprises du secteur pharmaceutique et les fabricants de dispositifs médicaux (prothèses, pacemakers...) déclarent avoir versé 875,5 millions d'euros à près de 32.000 professionnels et organisations des soins de santé basés en Belgique. 520 millions sont destinés à financer la recherche et le développement. Ce qui en fait le poste le plus important dans [betransparent.be](#), la base de données rassemblant les déclarations de flux financiers entre industrie pharmaceutique et le monde de la santé. Elle permet à quiconque, via un petit moteur de recherche, de vérifier pour une année donnée les liens financiers existant entre des firmes et un praticien, une association de malades ou une organisation

---

professionnelle, qu'il s'agisse d'honoraires ou de sponsoring. Si la plateforme a été créée à l'initiative de l'industrie, les conditions de déclaration ont été fixées dans un cadre légal: [le Sunshine Act](#).

### **BeTransparent.be, pas si transparent :**

Pour les dépenses de recherche et de développement, les firmes ne sont pas tenues de déclarer qui est le bénéficiaire des montants investis, seulement le montant total (agrégé).

La mémoire de betransparent est limitée légalement à trois ans. Un nouveau droit à l'oubli ?

Les rabais négociés par les hôpitaux lors de l'achat de médicaments ou d'implants ne doivent pas non plus être déclarés même si les hôpitaux sont tenus maintenant de réaliser des appels d'offre pour marchés publics pour certaines commandes (les médicaments biosimilaires p.ex.)

Le sponsoring ne se fait pas toujours en ligne directe mais peut se camoufler derrière une société ou un hôpital alors que la loi impose que ce soit le nom du bénéficiaire final qui apparaisse dans le registre.

Parfois la confusion se fait entre deux catégories de bénéficiaires («organisations de patients» versus «organisations du secteur de la santé») ou les déclarations se révèlent incomplètes avec de (très) nombreuses erreurs d'encodage.

80% des 70 millions d'euros versés à des organisations de patients basées en Belgique le sont en fait à des associations européennes employant plusieurs dizaines de lobbyistes auprès des institutions européennes.

L'enquête critique aussi la gestion des conflits d'intérêts des experts siégeant dans différentes commissions fédérales santé : commission de remboursement des médicaments à l'INAMI, commissions Covid19, conseil supérieur de la santé.

In fine, il n'y eu aucun contrôle sur le respect de ces obligations légales de transparence depuis l'entrée en vigueur de cette obligation de déclaration en 2017. Les sanctions relèvent de la compétence de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) qui confirme que ce n'est pas une priorité pour elle en matière de santé publique sur la base d'une analyse des risques.

Il n'existe, actuellement, aucun cadre européen organisant la transparence. Cfr [BMJ](#) 12/2021

---

Autant de raisons de découvrir cette minutieuse enquête dans Médor ou le Soir

Voir les actions / alertes du GRAS sur ce thème :

[Action n° 86 : pour une publication des conflits d'intérêts ...](#)

[ACTION N° 135 : CONFLITS D'INTERETS = RISQUE SANITAIRE \(04/2013\)](#)

[ACTION 160 : Publication des liens d'intérêts: Motivons les associations scientifiques des professionnels de la santé](#)

[ACTION N° 181: COVID-19 : Oser la transparence pour gagner la confiance – 10/2020](#)

[« Euros for Docs », une base inédite sur les liens d'argent entre industrie pharmaceutique et professionnels de santé](#)

---

## **ALLAITEMENT MATERNEL :**

**L'OMS révèle l'ampleur choquante des pratiques abusives de commercialisation des préparations pour nourrissons** 28 avril 2022  
[Plus d'infos \(en français\)](#)

Les fabricants de préparations pour nourrissons paient des plateformes de médias sociaux et des influenceurs pour obtenir un accès direct aux femmes enceintes et aux mères à des moments de leur vie où elles sont les plus vulnérables. Les nouvelles mères sont ciblées sur les médias sociaux au moyen de contenus personnalisés qui souvent ne sont pas reconnaissables comme étant de la publicité. Le rapport synthétise les conclusions d'une nouvelle recherche pour laquelle quatre millions de messages relatifs à l'alimentation des nouveau-nés publiés sur les réseaux sociaux entre janvier et juin 2021 ont été échantillonnés et analysés au moyen d'une plateforme de veille commerciale sur les réseaux sociaux. Ce marketing omniprésent accroît les ventes de substituts du lait maternel et dans le même temps, dissuade les mères d'allaiter exclusivement, comme le recommande l'OMS. La prolifération de la commercialisation numérique mondiale de préparations pour nourrissons contrevient ouvertement au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1981. Cet accord emblématique de santé publique a vocation à protéger les populations et les mères contre les pratiques agressives de commercialisation



---

par l'industrie de l'alimentation infantile, qui nuisent aux pratiques d'allaitement. L'OMS a appelé l'industrie de l'alimentation infantile à mettre un terme aux pratiques abusives de commercialisation des préparations pour nourrissons, et les gouvernements à protéger les nouveau-nés et les familles à travers la promulgation, le suivi et l'application de lois interdisant la publicité et la promotion des préparations pour nourrissons.

Signalons au passage (cfr. l'enquête Open Pharma 27-30/04/2022) que lorsqu'une firme ne vend ni médicament ni dispositif médical, elle n'est pas concernée par l'obligation de déclaration des avantages qu'elles versent au secteur médical. Les firmes commercialisant les substituts du lait maternel ou des compléments alimentaires évitent donc le passage par la case betransparent.be.

#### AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :

[Action n°172: Distribution d'échantillons de lait en poudre](#) 13 octobre 2020

[Action n° 117 : promouvoir et défendre l'allaitement maternel en respectant le code OMS sur les substituts du lait maternel \(06/2009\)](#) 7 décembre 2011

[Action n° 39 : lait maternisé ENFALAC® \(MEAD JOHNSON\) \(06/1998\)](#) 4 juin 1998

---

#### Critères de substitution en cancéro :

[\*\*ACTION N° 176: Mise sur le marché des nouveaux médicaments anticancéreux : une utilisation trop fréquente des critères de substitution dans les essais cliniques\*\*](#)

**-SUITES-**

[Dans les Folia Pharmacotherapeutica de juillet 2022 :](#)

L'avantage clinique de nombreux médicaments antitumoraux n'est pas clairement établi. L'une des raisons à la base de cette incertitude est l'utilisation parfois inadéquate de critères d'évaluation intermédiaires dans les études. Les commentateurs plaident pour une utilisation plus rationnelle des critères d'évaluation intermédiaires et pour un relèvement du seuil pour l'autorisation de ces médicaments. Cet article traite de critères d'évaluation intermédiaires fréquemment utilisés en oncologie, en s'attardant sur un certain nombre de problèmes tels que les faibles corrélations avec les critères d'évaluation qui importent réellement : la survie et la qualité de vie.



Voir aussi [NATURE 19/04/2022](#) : *Les traitements du cancer doivent bénéficier aux patients : une révolution de bon sens en oncologie* de ishal Gyawali & Christopher M. Booth

*De nombreuses thérapies anticancéreuses récemment approuvées offrent des avantages cliniques limités et sont pourtant toujours prescrites aux patients. Une révolution de bon sens en oncologie donnerait la priorité aux traitements qui améliorent significativement la survie et la qualité de vie. Bien que des progrès importants aient été réalisés dans certains domaines de la prise en charge du cancer, le secteur de l'oncologie perd de vue ce qui compte pour les patients. Le battage médiatique a éclipsé l'espoir, et la plausibilité biologique précède l'efficacité. La communauté des oncologues célèbre les traitements censés changer la donne sur la base d'études à un seul bras, de données d'observation et même de modèles animaux. Même lorsque des essais contrôlés randomisés (ECR) fournissent des preuves de l'efficacité d'un traitement, ces études présentent de nombreux problèmes, notamment la promotion de la signification statistique au détriment de la signification clinique, l'utilisation de bras de contrôle de qualité inférieure et d'analyses de sous-groupes pour revendiquer les avantages du traitement, l'utilisation d'une conception de non-infériorité au lieu d'une conception de supériorité, et la promotion de l'efficacité sur la base de critères de substitution ou secondaires<sup>1</sup>. Ces problèmes appellent une révolution de bon sens qui nécessitera des changements de paradigme dans l'éducation, la conception de la recherche et la prestation des soins contre le cancer.*

---

## ÉPINGLE

---

### **La banque de TFE du CCFFMG :**

Le Centre de Coordination Francophone pour la Formation en Médecine Générale gère [la banque de TFE](#) (Travail de Fin d'Etudes) des médecins généralistes belges francophones. Une mine d'informations dont certains thèmes intéresseront les lecteurs de la Lettre du GRAS (Tramadol, délégué, ...)

---

## ÉCHOS DE TERRAIN

---

D'un médecin généraliste, membre du GRAS :

*La réponse d'un patient qui m'a frappé: Il m'apprend qu'il prend du MScotin®. Un peu plus tard, je lui propose de passer au Dafalgan Codéine. Il me répond que cela coûterait beaucoup plus cher.*

---

Nous avons vérifié ensemble:

- MS contin 10 : cela lui revient à 1,15 euros pour 30 cp, soit pour 15 jours
  - Dafalgan Codéine : cela lui coûterait 7,5 euros pour 30 cp, soit 10,75 euros pour 15 jours: 9,3 fois plus cher !
- 

## BRÈVES

---

### L'E.B.M. en danger :

Un article du BMJ du 16/03/2022: "[The illusion of evidence-based medicine](#)"

*La médecine fondée sur des preuves a été corrompue par les intérêts des entreprises, l'échec de la réglementation et la commercialisation du monde universitaire.*

Cette dérive était déjà pointée en 2016 par JP Ioannidis (Cochrane Collaboration).

### [Cartographie des liens d'intérêts en santé \(BMJ 3/11/2021\)](#)

---

**OUTILS DE LECTURE CRITIQUE**: informations tirées du site redactionmedicale.fr animé par Hervé Maisonneuve

**Les manipulations de langage sont fréquentes pour embellir les essais non significatifs**

**Torturer les phrases : une tromperie très préjudiciable pour la science, mais tolérée**

**L'index de fragilité des résultats statistiquement significatifs des essais COVID-19**

*Face à un  $p$  proche de 0,05, c'est le nombre minimum de participants à un essai positif qui devraient avoir un résultat différent pour que les résultats de l'essai perdent leur signification statistique*

---

**Méthodologie dans l'évaluation des médicaments**

---

*Guide pratique pour le lecteur préoccupé de la juste évaluation des médicaments, contribuant ainsi à affiner le regard critique sur les conditions de mise à disposition de nouveaux médicaments. Bien qu'assez technique sur plusieurs aspects, ce document reste néanmoins accessible à un large lectorat, les plus aguerris ou les plus curieux trouveront dans les documents compagnons des éléments supplémentaires pour les aider dans la compréhension de tel ou tel point particulier.*

---

## **Journée de l'ESPRIT CRITIQUE (6/04/2022 en France): - Suites -**

[Lien](#) pour visionner les ateliers sans les temps morts

Cette journée, adressée à tous les étudiants de médecine, s'inspire des [Journées de l'esprit critique niçois](#) organisées à plusieurs reprises en France, à Nice. Elle a consisté en une série d'ateliers sur la thématique de l'indépendance et de lecture critique d'informations médicales.

Voici le site internet de l'initiative: <https://jecnationale.fr>

Plus d'informations:

[https://www.exercer.fr/full\\_article/1758](https://www.exercer.fr/full_article/1758)

<https://hal.univ-cotedazur.fr/hal-03611360/document>

<https://www.shortcogs.com/>

General practitioners and sales representatives: Why are we so ambivalent? PLoS ONE 2022. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261661>

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0261661>

*les rencontres avec les commerciaux lors de la formation initiale façonnent la relation médecin généraliste-représentants qui est ensuite entretenue dans le temps par les trois grandes explications décrites ci-dessus...Ce travail propose trois types d'explications possibles pour comprendre pourquoi certains médecins généralistes reçoivent des visites de commerciaux alors qu'ils en ont une opinion négative. Le premier est pratique, comme pour obtenir des informations sur les nouveaux médicaments, par commodité et pour créer des liens sociaux. Le deuxième type d'explication est plus social ou culturel et consiste à rester dans les codes acceptés des relations interpersonnelles et des caractéristiques personnelles ou professionnelles (politesse, courtoisie, accueil de l'autre). Lorsque les médecins généralistes manquent de confiance dans leur propre expérience et leurs capacités de*

---

jugement, lorsqu'ils rencontrent des difficultés personnelles ou professionnelles et ne sont pas actifs dans la recherche de formation continue, les commerciaux peuvent se positionner comme porteurs d'informations. Le troisième type d'explication concerne des facteurs psychologiques comme la dissonance cognitive, qui est une théorie de psychologie sociale bien établie, et qui permet de comprendre comment des individus dont le comportement n'est pas compatible avec leurs opinions entretiennent un sentiment d'équilibre mental.... Dans le contexte français, où les médecins généralistes individuels sont souvent dépassés par leurs conditions de travail et où des facteurs psychologiques complexes sont à l'œuvre, les enjeux relationnels généralistes-médecins peuvent être plus sociétaux et politiques qu'individuels.

---

### [Vaccin contre le papillome humain : une dose unique est aussi efficace qu'un schéma à 2 dose](#)

**Le groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination de l'OMS** a examiné les données épidémiologiques disponibles. Les auteurs du rapport recommandent que les schémas vaccinaux recommandés soit mis à jour et intègrent la **possibilité de ne réaliser qu'une seule injection** chez les filles et les jeunes femmes de 9 à 20 ans (sauf si immunodéprimées)

---

### **Médicaments : les profits de la pénurie**

Fruit d'une enquête menée sur trois continents, une plongée édifiante dans les arcanes complexes de l'économie du médicament, mise à mal par la course aux profits des laboratoires - Sur [Arte](#)

Délocalisation de la production des matières premières en Inde et en Chine là où les coûts de production et les exigences environnementales sont moindres, ruptures de stock, manque de transparence dans les prix, confrontation états-industrie,...

---

### **INAMI : le rapport MORSE 2020 :**

Le [rapport « Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses »](#) suit et analyse les dépenses de l'assurance soins de santé pour les médicaments délivrés en pharmacies publiques et hospitalières. Voici le décryptage des chiffres 2020, les derniers disponibles. Un chapitre intéressant sur les conventions article 81/111.

---

### **Dépakine : Sanofi condamné pour manque d'informations sur la notice, une première pour un cas individuel [RTBF](#) [Le Quotidien du Médecin](#)**

Une action de groupe lancée en 2017 par l'association de victimes Apesac a par ailleurs été jugée recevable par le tribunal judiciaire de Paris, qui a estimé le 5 janvier 2022 que Sanofi avait « commis une faute en manquant à son obligation de vigilance et à son obligation d'information ». « Le juge a précisé la date à partir de laquelle le laboratoire aurait dû indiquer ces risques dans la notice : 1984 pour les malformations, 2001 pour les troubles neurocomportementaux », rappelle l'Apesac. Le laboratoire a fait appel. Sanofi a parallèlement été mis en examen en 2020 pour « homicides involontaires » dans la partie pénale du dossier.

---

### **FRANCE : Étude IATROSTAT : les hospitalisations pour effet indésirable médicamenteux en hausse et certaines évitables.**

Le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance a conduit pour l'ANSM une [étude](#) prospective nationale visant à actualiser les données sur les hospitalisations liées à la survenue d'un effet indésirable médicamenteux (EIM). L'incidence de ces hospitalisations a augmenté de +136% entre 2007 et 2018, passant de 3,6% à 8,5%. Il est ainsi estimé que, chaque année en France métropolitaine, environ 212 500 personnes sont hospitalisées à cause d'un EIM dans un service court séjour de spécialités médicales du secteur public hospitalier. Après un mois de suivi, le taux de mortalité compliquant ces EIM ayant entraîné l'hospitalisation, était estimé à 1,3%, soit environ 2 760 décès par an en France. Le profil des effets indésirables et des médicaments impliqués a également évolué entre ces 2 périodes, avec l'apparition de nouveaux médicaments fréquemment en cause comme les anticoagulants oraux directs, les incrétinomimétiques et les thérapies ciblées/immunothérapies. L'analyse a permis d'estimer que 16,1% de ces effets compliqués d'hospitalisations auraient pu être évités si les médicaments avaient été utilisés par les professionnels de santé et les patients conformément aux recommandations de bon usage.

NDLR : A quand pareille enquête en Belgique ?

Cfr [ACTION du GRAS n° 92 : Timidité de la pharmacovigilance belge](#)

**Addictions : des outils pratiques pour accompagner les médecins généralistes**

Pour accompagner les médecins généralistes dans le repérage et la prise en charge des consommations à risque, le Collège de la Médecine Générale, avec le soutien de la MILDECA, propose un kit addictions constitué de 8 fiches thématiques concernant les addictions aux substances psychoactives.

---

**Organisation mondiale du commerce : influence du lobby alcoolier  
([Revue Prescrire 1/07/2022](#))**

---

*Les anciens numéros de la lettre sont disponibles sur le site du GRAS trois mois après leur parution.*



## Participez

### DES OUTILS D'ANIMATION DISPONIBLES POUR VOTRE GLEM OU VOTRE DODECAGROUPE.

#### ASBL GRAS

Rue de Courcelles 154  
6044 ROUX  
Belgique

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

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 PubliligileTIC, 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 publiligilance. Diaporamas disponibles aussi sur [ssmg.be](http://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 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.

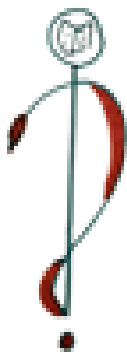
#### **Vous voulez vous désabonner ?**

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

#### **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.



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

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

[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)