Groupe de Recherche et d'Action Pour la Santé

Numéro 129
Octobre - Novembre 2023

PUBLIVIGILéTIC :

La Lettre du GRAS N° 129

For traduction, you can use google → outils

Sommaire:

❖

❖ PUBLIVIGILANCE:

- ➢ Cybersanté et protection des données : p.2

  " Les médecins, encodeurs des GAFAM ? " un débat à Charleroi

- ➢ Esprit critique : *Qui se cache derrière "choletsterol.be ?"* p.4
- ➢ Indisponibilité des médicaments : p.5

  Les causes selon la CE

  Toujours les analogues du GLP-1

- ➢ Allaitement maternel : p.6

  Pour une (in)formation objective en allaitement maternel

- ➢ Enfants : p.7

  Mamma Natura Coli: de l'alcool pour les nourrissons ?

- ➢ Transparence et indépendance de l'expertise : p.8
- ➢ Développement durable et santé : p.8

  Obsolescence programmée en ophtalmo ?

  Que faire chacun dans sa spécialité ?

  REACH not reached

- ➢ Ethique: *Oncologie du bon sens :* p.9

❖ ÉCHOS DE TERRAIN : p.9
A vos plumes
❖ BRÈVES : p.9
Médecins généralistes et influences des industries pharmaceutiques (TFE)
❖ OUTILS DE LECTURE CRITIQUE : p.10
❖ OUTILS POUR LA PRATIQUE ET/OU POUR L'EMPOWERMENT DES PATIENTS: p.10

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 de nos campagnes

Cybersanté et protection des données: Voir étiquette "données" sur le site du GRAS

Annonce d'un débat à Charleroi: A l'heure ou l'Europe et ses différents pays légifèrent en ce domaine, le GRAS estime qu'il est important de sensibiliser les professionnels de la santé aux enjeux de ce débat.

Le G.R.A.S. (Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé asbl), la FAGC (Fédération des Associations de médecins Généralistes de Charleroi) et la SMC (Société de Médecine de Charleroi) organisent le

samedi 2/12/23 de 10 – 13H à CHARLEROI,

à la Société de Médecine, rue du Parc, 45,

un débat sur l'utilisation secondaire des données de santé dans l'espace numérique européen sous l'intitulé

" Les médecins, encodeurs des GAFAM ? "

Vous trouverez le programme détaillé en annexe de ce mail.

L'accréditation en « Ethique et économie de la santé » a été demandée pour cette formation tant en présentiel que en ligne via zoom.

Une collation sera disponible après la séance au prix de 10€. Un accueil café + viennoiserie sera ouvert à partir de 9H30.

Si vous comptez y participer, nous vous demandons de vous inscrire par ce lien en précisant si vous serez présent(e) physiquement ou virtuellement et si vous participerez au lunch de 13H en réglant sur place votre contribution en liquide.

N'hésitez pas à diffuser cette invitation autour de vous
Au plaisir de vous y rencontrer,

Patrick JADOULLE, président de la F.A.G.C.

Grégoire CHOISEZ, président de la S.M.C.

Marc BOUNITON, secrétaire du G.R.A.S.

Plus d'infos : permanent.fagc@gmail.com le.gras.asbl@gmail.com

PRESENTATION : L'utilisation secondaire des données de santé semble prometteuse pour la recherche médicale et l'évaluation des traitements; mais l'anonymisation de ces données suffit-elle à garantir leur confidentialité et à se passer du consentement des citoyen.ne.s concerné.e.s comme l'y autorise le R.G.P.D. et sa clause d' « intérêt légitime » ?

Le problème est d'actualité vu le projet du ministre Vandenbroucke de valorisation des « real data » dans les décisions de remboursement des médicaments et les projets législatifs au niveau européen relatifs au partage et à la protection des cyberdonnées en santé.

Y aura-t-il un accès différencié pour les « innovateurs » privés, les chercheurs et les décideurs ? Quels sont les risques pour les citoyens que comporte ce « don » de données de santé : revente ou vol, malgré la veille des autorités de protection et les conflits d'intérêts qui les ont déjà éclaboussées ?

EN PRATIQUE : Exposés de 5 X 20 minutes avec 10 minutes de Q/R et débat final de 30 minutes entre les différents intervenants et la salle.

Pour les participants en ligne, les questions seront posées via le chat et le contrôle des présences se fera via le chat.

Animation : Patrick Jadoulle (MG, président FAGC)

- Les données en vie réelle (Real data): Pour quoi ? Pour qui ? *Par ML Lambert, médecin, ancienne experte scientifique pour la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI.*

- La seconde vie des données de santé : qu'en pensent les citoyens ?

par Louise Mathieu, Sciensano

- Réseau Santé Wallon: l'anonymisation des données garantit-elle une protection suffisante de la vie privée ? *par François Roucoux,médecin responsable de l'informatique du réseau Humani*

- Vie privée et santé à l'épreuve du Big data: *par Jean-Baptiste Fanouillère, doctorant en sciences politiques à l'ULg*

- L'utilisation secondaire des données de santé dans l'espace numérique européen: enjeux législatifs actuels *par Emeraude Camberlin*, *juriste spécialisée en droit de la santé et des nouvelles technologies*

Plus d'infos sur: Table des règles d'accès

portail Règlement Protection Vie Privée

https://pharma.be/fr/expertise/donnees-et-numerisation

https://pharma.be/fr/medias/actualites/les-lignes-directrices-de-pharmabe-pour-lutilisation-secondaire-des-donnees-des-patients-a-des-fins-de-recherche-scientifique

---

ESPRIT CRITIQUE: Voir étiquette "critique" sur le site du GRAS

8.11.2023: **https://choletsterol.be/.**

Qui se cache derrière cette campagne de sensibilisation sur le cholesterol relayée par La Libre Belgique, le Soir, l'Avenir du Luxembourg. Cette campagne, financée par Sanofi, (mentionné en tout petit, tout en bas du site) invite à consulter son médecin et à se faire tester. Non, ce n'est pas une faute d'orthographe mais un jeu de mot sur "chol et sterol".

« Un tueur silencieux que 80% des belges n'ont jamais fait mesurer » . C'est

grave, docteur ?

A grand coups de titres racoleurs, les grands quotidiens francophones (La Libre Belgique, le Soir) se font l'écho d'une « campagne de sensibilisation au cholestérol » financée par la firme Sanofi.

Quel intérêt pour Sanofi ? Les « campagnes de sensibilisation » à des « maladies sous diagnostiquées » , orchestrées par une industrie peu reconnue pour son souci de santé publique, sont identifiées de longue date (British Medical Journal, 2006) comme une stratégie de marketing d'une firme à la recherche de nouveaux clients . Dans ce cas précis, cette campagne serait-elle liée à la décision de Sanofi de rapatrier en France la production de Suvezen (Ezetimibe+rosusvastatine - Suvreza en France) dans le but de « soutenir la croissance » de ce produit, comme le rapporte le Figaro ?

Est-ce vraiment un problème si « 80% des belges n'ont jamais fait tester leur taux de cholestérol » ? Est-ce au patient de le demander ? Et en supposant un cholestérol trop élevé, faut-il le traiter ? Selon une étude du KCE (2019) , 25% de la population de 40 ans et plus prend des statines, dont le bénéfice est douteux ou marginal chez les personnes à risque faible d'accident cardio-vasculaire. Le dépistage du cholestérol n'a de sens que dans le cadre d'une évaluation du risque cardio-vasculaire global (âge, hypertension, tabagisme, surcharge pondérale, diabète…) . Laissons la décision au médecin généraliste et regrettons l'approche peu critique d'une presse grand public qui joue précisément le rôle que ces « campagnes de sensibilisation » entendent lui faire jouer.

Vacciner les adultes contre le VRS ? Que dit le Conseil Supérieur de la Santé ?

Selon le Conseil Supérieur de la Santé, la vaccination anti-VRS peut être proposée sur base individuelle aux plus de 60 ans présentant au moins un facteur de risque de maladie grave due au VRS. Arexvy® protège contre la maladie au VRS mais son efficacité vaccinale chez les personnes les plus à risque de développer une maladie grave, reste mal documentée. Et le vaccin coûte très cher (206,3€ la dose, non remboursé).

RUPTURES DE STOCK: Voir étiquette "indisponibilité" sur le site du GRAS

Study on medicine shortages : final report (revised)

Si vous voulez en savoir plus sur les raisons de ces pénuries, voir un rapport européen récent:. La partie "root causes" est intéressante.

Future-proofing pharmaceutical legislation - Publications Office of the EU (europa.eu)

Les pénuries de médicaments constituent un problème croissant pour de nombreux pays de l'UE/EEE. Les conséquences de ces pénuries incluent une diminution de la qualité des traitements reçus par les patients et une charge accrue pour les professionnels de la santé, qui doivent identifier et fournir des traitements alternatifs, ainsi que pour les systèmes de santé. Consciente du problème et de la nécessité d'une action concertée au niveau européen, la Commission européenne a demandé une analyse des pénuries de médicaments dans l'UE et de leurs causes profondes, ainsi qu'une évaluation du cadre réglementaire actuel, afin d'élaborer des solutions législatives et non législatives potentielles. Cette étude a consisté en une analyse de données provenant de sources telles que les registres nationaux des pénuries, des consultations approfondies avec les principales parties prenantes et des publications. Elle met en évidence le fait qu'une analyse comparative complète est sérieusement entravée par un manque d'informations standardisées de haute qualité sur la surveillance des pénuries au niveau national. Malgré les limites des données, l'étude confirme que les pénuries de médicaments sont fréquentes dans la région et qu'elles concernent le plus souvent des médicaments anciens, hors brevet et génériques. Les causes sont multifactorielles et des goulets d'étranglement ont été identifiés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique, depuis la fabrication des matières premières jusqu'aux pratiques nationales en matière de prix et d'approvisionnement. Une série de 16 mesures politiques sont présentées en vue d'une action au niveau de l'UE et au niveau national.

Disponibilité restreinte des analogues du GLP-1 : publication d'un arrêté royal réglementant la prescription en Belgique

Ces derniers mois, ces médicaments, souvent utilisés en cas de diabète de type 2, sont en rupture de stock. La cause en est toujours la même : il est détourné et utilisé par des personnes qui souhaitent maigrir.

Des recommandations ont déjà été données aux médecins de *réserver ce médicament pour leurs patients qui ont un diabète type 2*: mais, selon le ministre fédéral de la santé, *cette stratégie ne fonctionne pas.* Il faut dire que certaines pratiques promotionnelles (cfr. ICI et LÀ), déjà dénoncées par le GRAS, n'arrangent pas cette fausse situation de pénurie.

L'arrêté royal fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues du GLP-1 autorisés pour l'indication diabète de type 2 a été publié le 14.11.2023. Outre les diabétiques de type 2, les patients en surpoids dont l'IMC est supérieur ou égal à 30 kg/m² et qui présentent au moins une comorbidité liée au poids, dans la mesure où ces médicaments sont prescrits la première fois par un médecin spécialiste en endocrinologie dans le cadre d'une approche multidisciplinaire

---

ALLAITEMENT: Voir étiquette "allaitement" et "alimentation des nourrissons" le site du GRAS

Pour une (in)formation objective en allaitement maternel (11/2023):

Boiron (homéopathie) participe activement à la formation approfondie en lactation humaine dans une haute école liégeoise. On retrouve par la suite les "recettes" données par le laboratoire Boiron aux futures consultantes en lactation dans les consignes écrites qu'elles laissent aux mères allaitantes.

ENFANTS: Voir étiquette "enfants" sur le site du GRAS

Mamma Natura Coli: de l'alcool pour les nourrissons ?

Ce médicament homéopathique contient en fait 3% d'éthanol. Il figurait systématiquement dans la lettre de sortie d'une maternité ("en cas de coliques…"). La direction médicale hospitalière, interpellée, a mis à jour ces documents et toutes références aux poudres de perlimpinpin ont été supprimées… N'hésitez pas à nous signaler ce genre de pratiques non fondées et les "en cas de…" qui risquent de médicaliser la petite enfance.

TRANSPARENCE et INDEPENDANCE de l'expertise:

Voir étiquette "Transparence et indépendance de l'expertise" sur le site du GRAS

Voici un nouvel article parlant des liens d'intérêt dans le BMJ. Dans une étude de cohorte, les patients dont les oncologues avaient des liens d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique recevaient davantage de traitements non recommandés et moins éprouvés.

DÉVELOPPEMENT DURABLE et SANTE :

Voir étiquette "développement durable" sur le site du GRAS

https://lecmg.fr/sante-planetaire/

Obsolescence programmée en ophtalmo ?

Une consœur ophtalmo nous fait part de son indignation:

« Mon champ visuel fonctionne encore très bien mais mon fournisseur m'annonce qu'il stoppe les procédures d'entretien et la fabrication des pièces de réparation ! »

Que faire chacun dans sa spécialité ?

Cet outil interactif tiré d'un éditorial du BMJ présente les différents gestes à privilégier suivant votre spécialité en médecine, la nature du changement et de la stratégie envisagés pour favoriser un développement durable avec les liens vers les articles documentant leur bien fondé. http://santedurable.net/ vous présente aussi des alternatives pour un cabinet durable. Plusieurs TFE sur ce thème sont disponibles sur la banque de TFE (Travail de Fin d'Etudes) des médecins généralistes belges francophones

REACH not reached:

A l'heure où la Wallonie s'inquiète pour la présence de PFAST dans l'eau de distribution, la cellule "environnement" de la SSMG belge vous invite à signer cette lettre ouverte en réaction à l'annonce par la Commission européenne du

report sine die de son plan d'interdiction des produits chimiques dangereux (16/11/2023) la réforme du règlement REACH (Registration, evaluation and authorization of chemicals « enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques ») devait permettre en particulier, à l'horizon 2030, d'interdire ou de restreindre massivement l'usage d'une multitude de produits chimiques …Lire plus

---

ETHIQUE: Voir étiquette "éthique" sur le site du GRAS

Du bon sens en oncologie…

Un groupe d'oncologues éminents lance le mouvement « common sense oncology ». (Article du Lancet 2023 ici) . Leur constat : beaucoup de médicaments « innovants » en oncologie n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. Une des raisons en est que les autorisations de mise sur le marché sont délivrées sur base d'études d'efficacité qui prennent comme critère de résultat la durée de survie sans progression du cancer ('*progression-free survival*) . Il est bien démontré aujourd'hui que ce critère (même si cela semble contre-intuitif) n'est que peu ou pas corrélé avec la survie globale. Et dans la minorité de cas où des données existent quant au bénéfice en termes de survie globale, ce bénéfice est limité : un gain médian en terme de survie de 2,8 mois pour les anticancéreux approuvés aux Etats-Unis entre 2003 et 2021. Cela au prix d'effets secondaires graves et de dégradation de la qualité de vie des patients, sans parler de coûts exorbitants pour notre sécurité sociale. C*ommon sense oncology* plaide pour une approche centrée sur le patient – et non sur le profit, en rendant plus stricts les critères de mise sur le marché de médicaments anticancéreux. Et à l'oncologue d'expliquer les avantages (ou incertitudes) et inconvénients du traitement, au patient de décider…

ACTION N° 201: Accréditation des formations médicales et éthique: interpellation de l'INAMI (10/2023)

L'accréditation en éthique et économie de la santé est accordée parfois à des formations visant à optimiser la situation fiscale de médecins par la création de sociétés. Ce type d'accréditation nous apparaît contraire aux critères de reconnaissance en « éthique et économie de la santé » tels que retenus par l'INAMI. Le GRAS a écrit au comité d'accréditation pour lui demander de préciser sa politique en la matière avec quelques exemples à la clé.

Le GBO nous demande d'autres exemples de cette pratique avant d'intervenir auprès du comité directeur de l'accréditation. N'hésitez pas à nous transmettre des cas d'accréditation "fiscale" !

ÉCHOS DE TERRAIN:

N'hésitez pas à nous rapporter les pratiques, promotions et articles contraires à l'éthique !

BRÈVES:

TFE de Jean Regniers

MÉDECINS GÉNÉRALISTES ET INFLUENCES DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES :

Quelles raisons amènent les médecins généralistes à accepter aujourd'hui les industries pharmaceutiques comme source d'information pour assurer leur formation continue ?

Vous souhaitez réaliser votre TFE en lien avec une des thématiques suivies par le GRAS ? Contactez-nous !

OUTILS DE LECTURE CRITIQUE :

L'EBM dans votre pratique quotidienne

https://ebpnet.be/fr/evenement/suivez-notre-webinar-gratuitement-lebm-dans-votre-pratique-quotidienne

---

OUTILS POUR LA PRATIQUE ET/OU POUR L'EMPOWERMENT DES PATIENTS:

Plateforme d'aide à la décision pour les prescripteurs : des soins plus adaptés et moins de risques de sécurité grâce au soutien « evidence-based » (= fondé sur des preuves)

Ce projet belge développé par l'INAMI vise une amélioration de la qualité dans plusieurs domaines faisant face à de nouveaux défis : prescriptions d'examens de radiologie, de tests de laboratoire en biologie clinique et d'antibiotiques. Nous entendons contribuer à cette amélioration en soutenant des prescripteurs dans la recherche de la prescription des soins la plus adéquate dans ces situations. Nous mettrons facultativement à la disposition des prescripteurs la plateforme d'aide à la décision (PSS) que nous développons. Cette plateforme soutient les prescripteurs dans le traitement des prescriptions. Elle constitue également une fonction de bibliothèque intégrée dans le dossier de prescription sur les preuves existantes/certifiées pour le domaine en question. Nous garantissons ainsi l'efficience et l'efficacité, ce qui permet également de réduire les risques pour la sécurité des patients et de fournir des soins plus appropriés.

https://lucperino.com/858/grand-pas-dans-l-histoire-des-medicaments.html

Après l'utilisation de critères intermédiaires de preuve, la grande histoire des médicaments vient de franchir une nouvelle étape dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, celle des médicaments inefficaces basés sur des théories hasardeuses.

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.

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 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, 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 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.

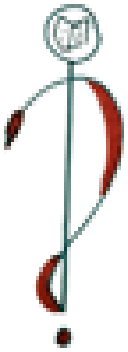
Vous voulez soutenir notre action ?
Bonne idée! Vous pouvez prendre un abonnement de soutien à 20 €. Ce montant est à verser sur le compte : IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS, rue Duployé, 20 à 6180 - COURCELLES (Belgique) en mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement 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.

ASBL GRAS
Rue Duployé, 20
6180 - COURCELLES
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