

# PUBLIVIGILÉTIC

La Lettre du GRAS N° 133



For traduction, you can use [Firefox](#)

## Sommaire:

### A. PUBLIVIGILANCE:

- **A.1. Cybersanté et protection des données**
    - [UE: accord pour un accès transfrontalier aux données médicales](#) p.2
  - **A.2. Disponibilité des médicaments**
    - [Ruptures d'approvisionnement = une opportunité ?](#) p.3
  - **A.3. Prix des médicaments:**
    - [Le juste prix des médicaments: un procès qui fera date](#) p.4
    - [Action n° 205: Rembourser le traitement per os de la gale](#) p.4
    - Dépenses pour les médicaments délivrés par des pharmacies hospitalières, Belgique, 2022: [une analyse du GRAS](#) p.4
    - Une ONG hollandaise [attaque en justice](#) la firme AbbVie, pour le prix excessif de son médicament Humira : p.5
    - [Nouvelles indications à valeur thérapeutique moins forte que l'indication initiale... mais le prix reste le même !](#) p.5
    - [PHARMADEAL à la belge...pas seulement](#) p.6
    - [SSMG: "Objectif : l'indépendance vis-à-vis des firmes"](#) p.8
  - **A.4. Transparence et indépendance de l'expertise:** p.8
  - **A.5. Développement durable et santé:** p.9
  - **A.6. Timidité de la pharmacovigilance belge:** p.10
  - **A.7. Ethique:**
    - [ACTION N° 206: Pas de publicité pour les antisécrétoires chez les enfants en bas âge en cas de diarrhée](#) p.11
  - **A.8. Esprit critique:**
    - [Common Sense Oncology:](#) p.12
- B. EPINGLE :** p.13
- C. ÉCHOS DE TERRAIN :** p.14
- D. BRÈVES :** p.14
- E. OUTILS :** p.18

---

## 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.

---

## A. PUBLIVIGILANCE :

### des nouvelles de nos campagnes

---

**A.1. CYBERSANTE ET PROTECTION DES DONNEES:** Voir étiquette "[données](#)" sur le site du GRAS

**UE: accord pour un accès transfrontalier aux données médicales (15/03/24)**

Les négociateurs du Parlement européen et des Etats membres sont parvenus à un [accord sur une législation](#) facilitant notamment l'accès du personnel de santé au dossier médical d'un patient se trouvant dans un autre Etat de l'UE que son pays de résidence.

Ce règlement visant à mettre en place un "espace européen des données de santé" a été proposé par la Commission européenne en mai 2022.

Il impose une harmonisation des formats des dossiers médicaux numériques - ordonnances, compte-rendus d'imagerie médicale, résultats de laboratoire et lettres de sortie d'hospitalisation. Il établit un cadre permettant aussi aux chercheurs et autorités publiques de santé d'accéder à des données de santé anonymisées, à des "fins d'intérêt public".

Selon la Commission, cela devrait éviter d'avoir à refaire des radiographies ou analyses médicales coûteuses déjà réalisées dans un autre pays, et permettre d'économiser quelque 5,5 milliards d'euros sur 10 ans.

Par ailleurs, le règlement "*libérera le potentiel des données de santé pour le développement de traitements et de dispositifs innovants et vitaux, ainsi que*

---

*pour améliorer l'élaboration de politiques de santé, le tout avec de solides garanties de protection des données et de sécurité", a assuré la commissaire européenne.*

Le Bureau européen des unions de consommateurs (Beuc) a toutefois regretté que les législateurs européens n'aient pas donné aux citoyens "*d'avantage leur mot à dire pour qu'ils puissent décider eux-mêmes avec qui leurs données sont partagées et dans quel but*".

Le texte doit encore être approuvé formellement par le Parlement européen et le Conseil avant d'entrer en vigueur.

Par ailleurs, en juin 2024, la Belgique a rejoint l'Initiative «[1+ Million Genomes](#)») visant la mise en place d'une infrastructure européenne pour accéder aux données génomiques et de santé connexes dans toute l'Europe, pour faire progresser la recherche et les soins personnalisés en Europe.

---

**A.2. DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS:** Voir étiquette "[Indisponibilité](#)" sur le site du GRAS

Le [Canadian Family Physician](#) de février 2024 propose de voir dans ces ruptures d'approvisionnement une opportunité pour réévaluer avec le patient l'intérêt des thérapeutiques en cours et une occasion de déprescrire...

Les autorisations de mise sur le marché européen d'un certain nombre de médicaments génériques testés par Synapse Labs Pvt. Ltd (en Inde) sont suspendues en raison d'études erronées ([European Medicines Agency, 24 mai 2024](#))

---

**A.3. PRIX DES MEDICAMENTS:** Voir étiquette "[prix](#)" sur le site du GRAS

**[Le juste prix des médicaments: un procès qui fera date:](#)**

En 2018, Solidaris lançait une campagne de sensibilisation à la publicité pour les médicaments. Elle mettait notamment en lumière quelques stratégies

marketing utilisées par l'industrie pharmaceutique, par le biais de [capsules vidéo](#) humoristiques, pour aider les patients-consommateurs à les décoder. Cela n'a pas plu au secteur de l'industrie. L'un de ses représentants, Bachi, a immédiatement introduit une action en justice contre Solidaris, une semaine après la diffusion de la première capsule. Initialement censurée par la chambre des actions en cessation du tribunal des entreprises de Bruxelles, cette campagne a été autorisée par la Cour d'appel de Bruxelles qui a finalement déclaré la demande de Bachi non fondée et l'a condamnée à indemniser Solidaris de tous les frais de procédure.

**ACTION du GRAS N° 205: Rembourser le traitement per os de la gale (Ivermectine) pourrait se révéler tout bénéfique pour la santé publique (3/2024): Lettre ouverte au Ministre fédéral belge de la Santé Frank Vandenbroucke**

“C'est faciliter le traitement chez les patient(e)s avec plaies surinfectées et dans les collectivités ainsi qu'améliorer l'observance thérapeutique au traitement (unique p.os alors que le traitement par pommade nécessite 2 applications sur 8 jours, la 2<sup>ème</sup> n'étant pas toujours effectuée). Cela permettrait aussi de diminuer la contagion.

Le prix actuel de l'ivermectine per os est équivalent à celui de 2 tubes de pommade Zalvor°, la dose nécessitée pour le traitement d'un adulte (quitte à conditionner ce remboursement chez les enfants qui nécessitent moins de 2 tubes pour se soigner).

Dès lors, pourriez-vous envisager de rembourser le traitement per os de la gale par ivermectine ?”

Le Ministre fédéral de la Santé Frank Vandenbroucke nous a répondu en ces termes:

*Pour qu'une spécialité soit inscrite sur cette liste, la société responsable de sa commercialisation doit introduire une demande d'admission auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM). Les modalités de remboursement d'une spécialité pharmaceutique sont ensuite déterminées par le Ministre chargé des Affaires sociales, sur proposition de la CRM. La justification de la Commission quant à l'inclusion ou non sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables repose sur différents critères : la valeur thérapeutique de la spécialité, le prix décerné par le Service Public Fédéral Économie, l'analyse de l'impact budgétaire pour l'assurance maladie, l'évaluation de toute donnée pharmaco-économique, ...*

*A ce jour, la société responsable de la mise sur le marché d'IVERMECTIN SUBSTIPHARM® n'a pas encore introduit de demande de remboursement auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments. Or, cette première étape est indispensable pour enclencher une procédure ; l'initiative doit donc venir de la firme elle-même.*

*NDLR: un exemple de plus que les décisions de remboursement dépendent de l'offre, et non des besoins.*

## **Dépenses de l'assurance-maladie pour des médicaments délivrés par des pharmacies hospitalières, Belgique, 2022: [une analyse du GRAS](#)**

### **Aux Pays-Bas, une organisation [attaque en justice](#) la firme AbbVie:**

arguant que les prix élevés payés par le gouvernement pour son blockbuster Humira® ont détourné de l'argent qui aurait pu être mieux utilisé dans les soins de santé. Une initiative semblable pourrait voir le jour en Belgique...

Cfr. <https://fairpharmascocard.org/> Obligations éthiques des sociétés pharmaceutiques et droits de l'homme

### **Nouvelles indications à valeur thérapeutique moins forte que l'indication initiale... mais le prix reste le même ! [CBIP](#)**

Un article récent publié dans le BMJ a évalué la « valeur thérapeutique » des médicaments approuvés par l'EMA entre 2011 et 2020:

*Pour la première indication approuvée, seuls 47% des médicaments ont une « forte valeur thérapeutique ». Pour les indications approuvées ultérieurement, ce chiffre descend à 36% des médicaments.*

*À l'heure actuelle, chaque médicament a un prix unique, quelle que soit l'indication. Pour obtenir un prix élevé pour un médicament, il est tentant pour l'industrie pharmaceutique de se concentrer d'abord sur une indication à forte valeur ajoutée et de négocier un prix. Ensuite, l'indication du médicament peut être élargie tout en gardant le même prix, malgré une valeur thérapeutique ajoutée plus faible. De nouveaux modèles de fixation des prix et de remboursement sont nécessaires, selon lesquels le prix du médicament serait corrélé à sa valeur thérapeutique ajoutée.*

*Un modèle de fixation des prix plus transparent pourrait également être utile aux modalités de remboursement. On observe aujourd'hui de grandes différences dans le remboursement des médicaments anticancéreux par exemple, entre pays similaires. Lors des décisions de remboursement, la priorité devrait être accordée aux médicaments à forte valeur thérapeutique.*

### **PHARMADEAL à la belge...pas seulement:**

Sous le ministre Frank Vandenbroucke, les contrats confidentiels avec l'industrie pharmaceutique ont explosé. cfr. [RTBF](#)

BRUXELLES 16/04 - Le ministre fédéral de la Santé publique Frank Vandenbroucke (Vooruit) a conclu des contrats confidentiels conséquents avec l'industrie pharmaceutique pour obtenir des réductions de prix. Son parti s'opposait à cette pratique, mais maintenant ces contrats pèsent pour près de la moitié du budget, rapportent mardi De Standaard, Het Nieuwsblad et la Gazet van Antwerpen. Ceci constitue désormais "un problème", admet M. Vandenbroucke. Durant le mandat de M. Vandenbroucke au cours des trois dernières années, plus de 120 contrats confidentiels avec l'industrie pharmaceutique ont été soit prolongés ou conclus pour un montant total de 2,8 milliards d'euros. Cela représente près de 60% du budget national consacré aux médicaments. En 2014, il n'était encore question que d'un demi milliard soit 13% du budget, ressort-il des chiffres de l'Inami. Le ministre Vandenbroucke reconnaît lui-même un manque de transparence dans le cadre de ces contrats confidentiels, menant à "un problème démocratique" ce qui amenuise la confiance dans le gouvernement. Il évoque un "dilemme de prisonnier". "Nous avons recours à ce système parce qu'il s'avère avantageux pour nous. Nous négocions très durement pour obtenir des remises importantes. Mais cet avantage s'accompagne aussi d'inconvénients. Comme de nombreux pays utilisent le système, les entreprises exigent des prix de plus en plus élevés et, au bout du compte, tout le monde est perdant".

De nouvelles dispositions sur les contrats confidentiels avec le secteur pharma approuvées [ICI](#)

*Ces réformes ont fait l'objet d'une concertation avec l'Inami. Elles visent entre autres les contrats confidentiels passés avec des sociétés pharmaceutiques sur le remboursement de certaines spécialités innovantes... Ces contrats pharmaceutiques seront ainsi résiliés immédiatement si la protection du médicament par un brevet, par exemple, expire puisqu'une solution moins onéreuse pourra dès lors être trouvée grâce à des génériques ou des biosimilaires.*

*La commission de remboursement des médicaments de l'Inami fixera le prix cible à l'avance, de sorte que les fabricants de médicaments alternatifs auront une idée du prix et devront prendre moins de risques lorsqu'ils entreront sur le marché.*

*Les thérapies innovantes pourront par ailleurs être remboursées avant que l'Agence européenne des médicaments n'ait émis une évaluation positive. Cela permettra aux patients qui en ont besoin d'accéder plus rapidement aux médicaments.*

Pour le GRAS, ces mises sur le marché précoces se font très souvent au détriment des preuves permettant d'évaluer la valeur ajoutée des médicaments... Tout au bénéfice de l'industrie. On notera que le problème du manque de transparence des prix n'est pas abordé, qu'il n'y a pas de limite au nombre de renouvellements de conventions, et qu'autoriser une convention jusqu'à l'expiration du brevet est un recul, et pas une avancée.

[Texte de loi](#) adopté en urgence, demandé par le gouvernement (!?) ce 18/04/24. *“La mission et les responsabilités de la Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament (CAIT) sont revues et élargies. La CAIT reçoit ainsi pour mission de prévoir une intervention financière temporaire pour le financement (par les sociétés pharmaceutiques) des traitements pharmaceutiques qui peuvent apporter une réponse précoce et/ou rapide aux besoins médicaux non rencontrés (exposé des motifs) au détriment des prérogatives de la CRM (Commission de Remboursement des Médicaments).*

## **Comment mieux prévoir les dépenses futures en médicaments dans notre pays ?**

À l’heure actuelle, les prévisions quant aux dépenses futures en médicaments sont formulées principalement sur la base des dépenses et tendances du passé. Cette approche n’est toutefois pas suffisante pour évaluer l’impact de médicaments émergents très coûteux, comme les thérapies cellulaires et géniques. Pour les identifier et préparer le système à leur arrivée sur le marché, le pipeline pharmaceutique doit faire l’objet d’un suivi systématique, connu sous le nom d’horizon scanning. L’INAMI a chargé le Centre Fédéral d’Expertise des Soins de Santé (KCE) de formuler des recommandations pour mieux prédire les dépenses futures en médicaments, en mettant notamment l’accent sur l’horizon scanning, l’évolution du budget des médicaments excédant la norme de croissance. [KCE Report 381Bs \(2024\)](#) et [Communiqué de presse](#)

## **Le Parlement européen adopte sa position sur la réforme pharmaceutique de l’UE**

[Communiqué de presse](#) 10-04-2024

**Provenance et bénéfice clinique des médicaments introduits sur le marché français, 2008 à 2018** [JAMA Intern Med. 2024;184\(1\):46-52.](#)

---

Sur 632 médicaments, 73% proviennent de l'industrie et 27% des milieux académiques. Parmi les > 70% des "first-in-class", > 55% n'apporte pas de bénéfice clinique.

**MSF: Sign Our Petition ! We need you for our 'Time for \$5' campaign!**

[Plus d'infos](#)

Une pétition pour faire baisser le prix du test diagnostic geneXpert (utilisé pour un diagnostic rapide, entre autres, de la tuberculose ultrarésistante)

**Vaccin COVID et Pfizer: Ursula Von der Leyen sur la sellette ? [Plainte à Liège](#)**

Un belge a déposé plainte contre Mme von der Leyen auprès d'un juge de Liège dans l'affaire de la négociation par SMS du troisième contrat d'achat de vaccins COVID en mai 2021, entre Mme von der Leyen et le patron de Pfizer. Le juge devrait se prononcer sur la [recevabilité](#) en décembre 2024.

---

**A.4. TRANSPARENCE et INDEPENDANCE de l'expertise:** Voir

étiquette "[Transparence et indépendance de l'expertise](#)" sur le site du GRAS

**SSMG: "Objectif : l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques"**

Le dernier numéro de la SSMG (412; p.26) contient un [article intéressant](#) sur leur financement, l'objectif de la SSMG étant d'évoluer vers une plus grande indépendance vis-à-vis des firmes. Cependant, il faut alors trouver d'autres sources de financement. La cotisation Gold a peu de succès. Il y a encore du chemin à faire.

Cfr. [Action n° 203 \(20/12/2023\): Expert ou influenceur ?](#) *Quand un médecin généraliste prend la parole via une firme pharmaceutique en tant que président d'une société scientifique (ici), pour promouvoir un produit de cette firme... A vous de juger*

**Une étude intéressante sur un vieux problème qui n'a toujours pas été**

**résolu :** <https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-024-00145-9>

"Les directives des rédacteurs en chef des revues concernant la déclaration des conflits d'intérêts ne sont pas respectées. L'implication financière de l'industrie dans la recherche reste importante, souvent non déclarée, et peut influencer la qualité et les conclusions tirées, ce qui entraîne une

---

surestimation des avantages et une surutilisation des conclusions dans la pratique clinique".

**L'industrie pharmaceutique ne s'était jamais montrée aussi généreuse envers les professionnels des soins de santé.** (Petit extrait du Soir du 28/6/24)

“En 2023, les entreprises du secteur pharma et les fabricants de dispositifs médicaux déclarent avoir versé 303,4 millions d'euros à près de 12.000 professionnels et organisations de soins de santé basés en Belgique. Il s'agit d'une hausse de 13 % par rapport à l'année précédente, indique le registre officiel « [betransparent.be](http://betransparent.be) », sur lequel toutes les déclarations peuvent être consultées. La majeure partie des investissements déclarés (65 %, soit plus de 198 millions d'euros) sont consacrés à la recherche scientifique. Mais l'industrie pharmaceutique finance également médecins, hôpitaux et organisations de patients en les invitant à des congrès scientifiques (45,4 millions d'euros en 2023), en versant des donations ou subventions directes (16 millions) ou en s'offrant les services d'un praticien comme consultant (26,2 millions). En se concentrant sur les montants versés à des individus, les médecins spécialistes cannibalisent près de 65 % de l'enveloppe. X.C”

---

**A.5.DÉVELOPPEMENT DURABLE et SANTE** : Voir étiquette

“[développement durable](#)” sur le site du GRAS

<https://www.cmg.fr/sante-planetaire>: Info transmise par Quentin Mary et intégrée dans notre proposition de label de qualité pour la formation continue des médecins généralistes [Pour un congrès « santé planétaire »](#)  
[Recommandations au comité d'organisation du congrès](#) (CMG Fr)

**Appel des professionnels de la santé contre les pesticides**

[Dr Coquelicot 18/04/2024](#) SSMG

**Comment choisir un soin durable ? Faisabilité d'un modèle de décision "médico-éco-climatique" pour la prise en charge de la dépression. Le**

---

secteur de la santé représente environ 5% des émissions totales de carbone au niveau mondial. Cette étude, publiée sur le portail HAL Open Sciences Po, a développé un outil innovant qui intègre les émissions de carbone à l'égal des critères traditionnels (bénéfice clinique et coût économique) dans les processus décisionnels des soins de santé. En appliquant cet outil à 3 modalités de prise en charge de la dépression (pharmacothérapie, psychothérapie et leur combinaison), cette étude a modélisé leur empreinte carbone et leur coût-efficacité sur un horizon de 5 ans. Les résultats préliminaires ouvrent la voie à une réflexion plus large sur l'intégration de la durabilité environnementale dans les politiques de santé. [Plus d'info](#)

### **Un en-JEU oublié: En Belgique, le secteur des soins de santé, pèse pour 5 à 10 % dans l'empreinte carbone nationale**

Amusants et percutants, trois jeux de cartes orientés 'actions concrètes' ont été mis au point au sein du CHU UCL Namur afin de réduire l'empreinte climatique de son personnel. La Fondation Roi Baudouin, qui a soutenu la conception et la fabrication de ces jeux dans le cadre de son appel à projets 'Tous chauds pour le climat!', voit en cette initiative une occasion unique d'inspirer l'ensemble du secteur des soins de santé en Belgique dans la lutte contre le réchauffement climatique. [En savoir plus](#)

[Sciensano:](#) (Beaucoup) trop de publicité pour la nourriture malsaine et l'alcool en Flandre

**Le coût environnemental de l'IA est colossal et... sous-évalué**  
cfr. [Radio-France](#)

---

## **A.6. TIMIDITE DE LA PHARMACOVIGILANCE BELGE:**

Voir étiquette "[pharmacovigilance](#)" sur le site du GRAS

**Pseudoéphédrine : nouveaux effets indésirables cérébrovasculaires graves** [Folia Pharmacotherapeutica mars 2024](#)

Les autorités sanitaires européennes ont identifié deux effets indésirables cérébrovasculaires rares mais potentiellement graves avec la pseudoéphédrine : le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible

---

(PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Le point de vue du CBIP reste que la balance bénéfices-risques des vasoconstricteurs à usage oral est négative.

**Le CBIP estime depuis des années que la balance bénéfice-risque de la pseudoéphédrine et des autres vasoconstricteurs oraux est défavorable** : il n'y a pas d'unanimité concernant leur efficacité, et leurs effets indésirables sont potentiellement très graves. Ceci est aussi le point de vue de La Revue Prescrire.

### **Protoxyde d'azote: limiter l'exposition des professionnels**

L'Anses fait le point sur la toxicité du protoxyde d'azote pour les professionnels qui y sont exposés et émet des recommandations de limites d'exposition professionnelle pour prévenir les principaux effets sur la santé.

### **Risque de grossesse lors de l'utilisation d'Ozempic:**

---

**A.7. ETHIQUE:** Voir étiquette "[éthique](#)" sur le site du GRAS

**ACTION N° 206:** Pas de publicité pour les antisécrétoires chez les enfants en bas âge en cas de diarrhée sans rappeler la prééminence de la réhydratation orale dans ce cas: interpellation de l'AFMPS à propos d'une publicité pour le Tiorfix pédiatrique (4/2024)

Suite à la publicité promotionnant le TIORFIX solution en cas de diarrhée chez les enfants en bas âge, le GRAS a interpellé l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, Belgique)

*La [publicité ci-jointe](#), relative au Tiorfix® solution pédiatrique et envoyée aux médecins généralistes belges fin avril 2024, nous inquiète quant à son manque de rigueur et les risques qu'elle pourrait induire dans la prise en charge de la diarrhée du nourrisson où le traitement repose avant tout sur la réhydratation orale. Cette notion est bien détaillée dans le **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT** (version médecin et patient) mais n'est aucunement mentionnée dans la publicité incriminée. Eu égard aux effets désastreux déjà causés précédemment par les antisécrétoires chez les enfants en bas âge, spécialement dans les milieux défavorisés et dans les pays du Tiers-Monde, nous souhaitons que votre agence prenne position vis-à-vis de cette publicité et exige que la firme responsable modifie cette publicité et envoie un correctif auprès des praticiens déjà contactés...*

---

Ce 20/06/2024, les médecins belges ont reçu le [correctif suivant](#) de la part de la firme commercialisant le Tiorfix°.

---

**A.8. ESPRIT CRITIQUE:** Voir étiquette "[critique](#)" sur le site du GRAS

### [Common Sense Oncology:](#)

*La mission principale de l'initiative Common Sense Oncology (CSO) est de veiller à ce que les soins et l'innovation en matière de cancer soient axés sur des résultats qui comptent pour les patients plutôt que sur les résultats commerciaux. Prise de décision éclairée par le patient, amélioration de leur qualité de vie; favoriser la pensée critique des oncologues...*

*Les décisions relatives au traitement du cancer sont de plus en plus complexes. Si certains traitements anticancéreux sont très bénéfiques, de nombreux nouveaux traitements approuvés n'aident pas les patients à vivre plus longtemps ou mieux (1,2).*

*Tous les traitements du cancer ont des effets secondaires, peuvent entraîner une charge financière considérable et peuvent faire perdre du temps aux patients, qui le passent à l'hôpital plutôt qu'avec leurs amis et leur famille.*

*Les soins et la recherche sur le cancer sont souvent guidés par des intérêts commerciaux plutôt que par les intérêts des patients. Les nouveaux médicaments contre le cancer coûtent aujourd'hui en moyenne 200 000 dollars par an et par patient, y compris ceux qui n'aident pas les patients à vivre plus longtemps ou à vivre mieux (4,5)...*

*Au cours des dernières décennies, les essais cliniques sur le cancer sont passés d'études principalement financées par des fonds publics et conçues pour répondre à des questions importantes pour les patients, à des essais financés par l'industrie et conçus pour obtenir une autorisation réglementaire ou un avantage commercial (1).*

*L'objectif d'améliorer et de prolonger la vie des patients et celui de faire du profit ne sont souvent pas alignés.*

**Chercheurs du cancer:** une [humeur de Luc Perino](#) du 02/04/2024

Tous les efforts des chercheurs ont-ils modifié la réalité clinique des cancers de l'adulte ? Le seul indicateur sanitaire permettant de le savoir est l'âge moyen constaté à la mort pour chaque type de cancer. Curieusement, cet indicateur est presque toujours remplacé par d'autres, tels que survie après diagnostic ou durée de rémission, qui ont certainement une vertu pour le moral des patients, mais qui sont dépourvus de pertinence en termes de

---

santé publique. Quel dommage ! Cela nous permettrait de discuter du coût que peut supporter la société par semaine ou mois gagnés sur cet indicateur.

En attendant, le coût des thérapies reste exclusivement proportionnel à l'empathie que suscite le cancer.

### **KCE 2024: Le dépistage du cancer du poumon peut sauver des vies, mais il présente aussi de sérieux inconvénients**

De plus en plus de voix s'élèvent pour proposer régulièrement aux personnes à haut risque de cancer du poumon, comme les gros (ex-)fumeurs, un dépistage au moyen d'un CT-scan à faible dose. Les possibilités de traitement et les chances de survie sont en effet nettement meilleures lorsque ce cancer est identifié à un stade précoce. Le Centre Fédéral d'Expertise des soins de santé (KCE) a été chargé de se pencher sur l'efficacité, la sécurité et le rapport coût-efficacité d'un tel dépistage. Il ressort de ses recherches que le dépistage du cancer du poumon présente des avantages et des inconvénients considérables, qui doivent être mûrement pesés par les autorités puis par les personnes à haut risque elles-mêmes. [Pour accéder aux documents du rapport KCE Reports 379 \(2024\).](#)

**Une courte histoire de l'Evidence Based Medicine... est-ce la fin d'un cycle ?** [Voir Hervé MAISONNEUVE](#)

---

## EPINGLE:

---

**Vers des soins de santé guidés par les besoins des patients et de la société**

[Temps forts](#) de la conférence de haut niveau belge organisée à Bruxelles les 17 et 18 avril par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

Voir aussi **Un cadre pour évaluer les besoins non rencontrés liés à la santé** ([KCE Reports 377B](#))

---

[Dans le vortex de Vertex](#) cfr. Medor - Publié le 07/03/2024

Vendu à un prix démentiel par rapport à son coût de production, le Kaftrio, remède miracle contre la mucoviscidose, prend en otage notre sécurité sociale et des milliers de malades. Plongée (jusqu'à l'asphyxie) dans le business des maladies rares et de la philanthropie... spéculative.

---

## ÉCHOS DE TERRAIN:

---

[« À l'hôpital, des patients meurent tous les jours par erreur »](#)

«C'est le combat de ma vie, mais jusqu'ici je l'ai perdu. » Depuis des années, Bruno Charpiat traque les erreurs médicamenteuses - un fléau méconnu, responsable de plusieurs centaines de morts par an dans les hôpitaux français - et tente de lutter...

---

## BRÈVES:

---

**Médicamieux: l'étonnante offensive des laboratoires pour réduire les prescriptions** [Le Monde 5/06/24](#)

En France, les industriels pharmaceutiques lancent une campagne nationale visant à promouvoir la sobriété médicamenteuse auprès des patients de plus de 65 ans. Objectif : baisser le train des dépenses de l'Assurance-maladie. [Spot TV](#)

**Synapse Labs : la Commission européenne impose la suspension des autorisations de mise sur le marché de certains médicaments**

Les produits visés ont tous été testés dans les laboratoires de la société indienne Synapse Labs, dont on ne peut plus être certain de la fiabilité des résultats, estime l'Europe. En Belgique, quelques dizaines de médicaments sont concernés. [Une liste des produits concernés](#) se trouve sur le site de l'EMA

---

## Une autre lanceuse d'alerte:

Dans le [BMJ du 9/3/24](#): Une interview de Nancy Olivieri, qui avait dénoncé les fraudes d'une firme où elle était chercheuse. Elle a subi maintes intimidations, menaces et procès en diffamation. Son histoire a inspiré *The Constant Gardener*, de John Le Carré...

## ETAT DE DROIT : la Belgique vote contre ! Cumuleo, Transparencia, TestAchats et le Gerfa interpellent la Commission européenne

Alors que la Belgique préside le Conseil de l'Union européenne, le gouvernement et sa majorité politique [votent CONTRE](#) les recommandations de la Commission européenne en matière de transparence et d'Etat de droit.

**Pharmacologie sociale:** [humeur du 06/05/2024](#) de Luc Perino

## [Résultats prometteurs](#) pour le médicament expérimental "amycrétine" de Novo Nordisk

Novo Nordisk a déclaré ce 7/03/24 que les résultats préliminaires de son médicament expérimental amaigrissant, l'amycrétine, étaient prometteurs: les participants à l'essai clinique ont perdu 13,1% de leur poids après 12 semaines. Cela a entraîné une hausse des actions de l'entreprise. Le groupe danois, connu pour avoir développé des traitements contre le diabète et l'obésité (Ozempic et Wegovy), est devenu la première capitalisation boursière européenne l'année dernière.

## Déterminants commerciaux des maladies non transmissibles:

Selon un [nouveau rapport du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe](#) (Juin 2024), quatre produits industriels, à savoir le tabac, les aliments ultra-transformés, les combustibles fossiles et l'alcool, sont à l'origine de 19 millions de décès par an dans le monde, soit 34 % de la mortalité totale. Ce rapport [Déterminants commerciaux des maladies non transmissibles dans la Région européenne de l'OMS], met en lumière le large éventail de tactiques employées par les industries pour maximiser leurs profits et nuire à la santé publique. Ces pratiques alimentent les inégalités et les taux de cancer, de maladies cardiovasculaires et respiratoires chroniques et de diabète, et constituent un obstacle majeur aux politiques de prévention. Le rapport recense les actions à mener par les pouvoirs publics, le monde universitaire

---

et la société civile afin de réduire l'influence disproportionnée du secteur commercial dans le domaine de la politique de santé.

### **Inquiétudes concernant le consentement éclairé des femmes enceintes dans le cadre de l'essai de Pfizer sur le vaccin contre le VRS**

<https://www.bmj.com/content/383/bmj.p2620>

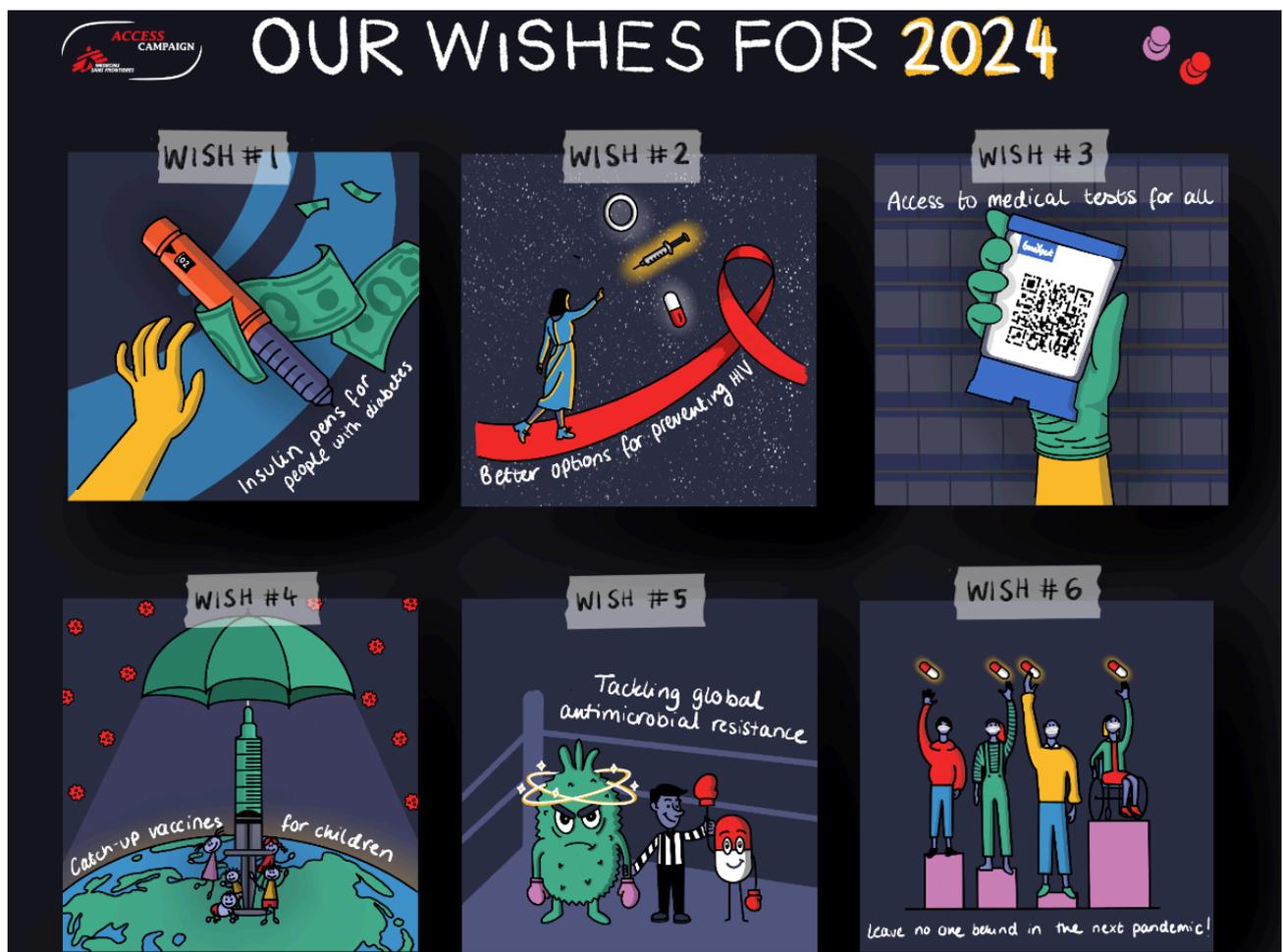
Certains experts ont critiqué Pfizer pour ne pas avoir informé les femmes enceintes dans son essai sur le vaccin respiratoire syncytial que les essais d'un vaccin similaire étaient interrompus par GSK sur un risque potentiel de naissances prématurées (signalé dans le [RCP de Abrysvo](#) p.5). D'autres pensent que la notification aurait été prématurée et aurait causé une inquiétude inutile. Pour le [CBIP](#), *“Davantage de données doivent être recueillies sur la sécurité de la vaccination contre le VRS chez les femmes enceintes, notamment en ce qui concerne l'incidence des naissances prématurées.”* + cfr [critique de l'étude MATISSE](#)

### **Les Etats membres de l'Organisation mondiale de la santé peinent à s'accorder sur la réponse aux pandémies**

Les négociations lancées depuis deux ans au sein de l'OMS pour une réponse aux pandémies plus équitable entre les pays achoppent toujours sur des questions de défense des brevets pharmaceutiques et d'accès préférentiel aux produits de santé. [Le Monde 10/05/2024](#)

### **MSF Access Campaign: leurs souhaits 2024**

*“Nos [six "vœux"](#) définissent certains des objectifs clés sur lesquels nous travaillons aujourd'hui pour garantir aux personnes dans le besoin un accès équitable. **#Les médicaments ne devraient pas être un luxe**”*



**La direction de MSF souhaite clôturer sa campagne d'accès aux médicaments essentiels:**

Elle est soumise à d'importantes pressions mondiales pour inverser sa décision, décrite comme un triomphe pour les technocrates au sein de MSF, qui veulent que l'organisation soit plus étroitement axée sur les efforts humanitaires et moins sur les questions politiques plus larges qui entravent l'accès des patients aux médicaments.

**Quand l'hôpital se préoccupe de soins à domicile ... sans les MG !?**

C'est en effet très surprenant qu'un colloque consacré à l'innovation en soins à domicile ne comporte aucun intervenant médecin généraliste ...

<https://www.lux-health.be/pages/assises-2024/programme.html> (relayé par le GBO !?)

---

**OUTILS:** Voir étiquette “[outils pour la pratique](#)” et “[outils de lecture critiques](#)” sur le site du GRAS

---

[https://www.youtube.com/@ConsiliumScientific\\_org/videos](https://www.youtube.com/@ConsiliumScientific_org/videos)

Apprendre l'anglais tout en cultivant son esprit critique en santé

p.ex. le dernier: **Conflict-of-interest in oncology: prevalence, trends, and potential harms**

[consilium-scientific.org](https://www.consilium-scientific.org)

*s'engage à faire évoluer les politiques de santé au Royaume-Uni et dans le monde entier. Le paysage de la recherche clinique est marqué par le gaspillage des ressources, une mauvaise méthodologie et des incitations biaisées. Notre programme de séminaires se concentre sur les questions relatives aux sciences de la vie, à la recherche clinique, aux politiques publiques et à la politique de santé. Nous présentons les points de vue de patients et de décideurs politiques, d'éminents scientifiques, d'activistes et d'éducateurs. Rejoignez-nous tous les deuxièmes jeudis du mois en direct. Suivez Consilium Scientific sur X @consiliumsci et sur LinkedIn.*

### **Artifact Corrections for Effect Sizes ([“Guide to Effect Sizes and Confidence Intervals”](#))**

Livre en ligne, en libre accès, qui fournit une vue d'ensemble rigoureuse des artefacts d'étude, de leur impact sur les résultats de la recherche et des corrections appropriées. Les artefacts tels que les erreurs de mesure et les effets de sélection sont des sources de contamination dans les études de recherche qui peuvent introduire un biais important dans les estimations de la taille de l'effet. Les études primaires et les synthèses de données (c'est-à-dire les méta-analyses) souffriront toutes deux de la contamination par les artefacts, et des corrections appropriées devraient donc être appliquées pour atténuer le biais induit par les artefacts de l'étude. Les chapitres suivants décrivent les différents types d'artefacts, notamment le biais lié aux petits échantillons, l'erreur de mesure, la dichotomisation, la classification erronée, la grossièreté de l'échelle et la sélection directe/indirecte. Les deux derniers chapitres expliquent comment mettre en œuvre ces corrections d'artefacts dans la méta-analyse. Chaque chapitre est accompagné d'un QR code et

---

d'exemples pratiques utilisant des données réelles, ce qui permet aux lecteurs d'être bien préparés pour appliquer les corrections d'artefacts dans leur propre recherche.

Matthew B. Jané anime le blog [Meta-Analysis Magic](#).et [Click here to view the list of talks offered in 2024](#) (possibilité de traduction via google ou firefox)

**Modification des critères d'évaluation primaires en cours d'étude**  
[Folia Pharmacotherapeutica avril 2024](#)

**Quand adoptez-vous l'IA ?** [L'avis de Hervé MAISONNEUVE](#)

**Mesure du risque cardiovasculaire:**

<https://decisionaid.ca/cvd/> un outil très simple et didactique à mettre sur votre bureau (N'oubliez pas de cocher « Europe » et « mg/dl ») et [ICI](#) une petite vidéo sur l'utilité de la mesure du profil lipidique. Une seule fois sur la vie serait suffisant.... de James Mc Cormack (Université Columbia, Vancouver)

**Mise à jour 2023 du [Glossaire en EBP](#) par Minerva (Belgique)**

---

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

---

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

---

### **COMMENT SOUTENIR ET PARTICIPER AUX ACTIVITÉS DU GRAS ?**

- 1) En prenant un abonnement de soutien à La Lettre du GRAS et en la faisant connaître autour de vous, spécialement auprès des plus jeunes
- 2) En encadrant un(e) jeune généraliste en formation dans la réalisation de son TFE sur un des thèmes promus par le GRAS.
- 3) En pratiquant de la Webvigilance : vous acceptez de suivre un site internet et d'épingler les nouvelles intéressantes à faire connaître
- 4) En participant à notre réseau de publiligilance en nous rapportant les pratiques contraires à l'éthique dans les (in)formations, la promotion de certains produits, le sponsoring ou la recherche médicale que vous rencontrez dans votre pratique.
- 5) En animant des rencontres (Séminaires locorégionaux, GLEM, Dodécagroupes...) autour de thématiques portées par le GRAS qui peut vous proposer des outils d'animation

## Participez

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

#### ASBL GRAS

Rue Duployé, 20  
6180 - COURCELLES  
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 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 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](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.

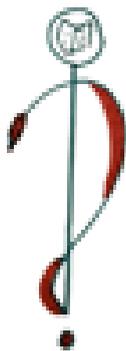
#### **Vous voulez vous désabonner ?**

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



<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)