

PUBLIVIGILETIC : LA LETTRE DU GRAS n° 134

Aout 2024

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.

EDITO : La Lettre du GRAS se cherche un nouveau look, initié dans ce numéro: elle se voudrait plus concise et rapide à parcourir, vous permettant d'accéder rapidement aux articles qui vous intéressent et être plus réactive en collant davantage à l'actualité, tout en gardant la fiabilité de nos informations via la caution de notre comité de lecture.

Toujours centrée sur nos thèmes prioritaires, à savoir: l'accès pour tous aux traitements utiles (prix, disponibilité ici et là-bas, recherche médicale au service de tous/tes), l'indépendance de l'expertise (transparence des liens d'intérêt,...), la protection des données médicales et la lutte contre la surmédicalisation avec, en sus, quelques infos et outils épinglés pour leur originalité ou leur intérêt pour des soignants en première ligne.

Dites nous [ICI](#) ce que vous en pensez SVP...

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

- Un outil d'aide à la décision : [Born in Belgium Professionals \(BiB\)](#)

[Tapez un texte]

Outil numérique développé par et pour les professionnels travaillant avec ou pour les femmes enceintes (vulnérables). Cet outil est utilisé pour détecter des indicateurs de vulnérabilité psychosociale chez les femmes enceintes. En fonction des besoins de soins présents, des parcours de soins personnalisés sont proposés. Cet outil est une plateforme partagée en ligne qui récolte les informations sur la situation psychosociale de la femme enceinte et les met à disposition de ses intervenants du secteur (para)médical et social, ceci dans le plein respect de la législation sur la vie privée (RGPD). A suivre en pratique...

Cfr. Programme de soins intégrés : Soins et accompagnement des femmes enceintes, des enfants et de la famille qui les entoure lors des premiers 1000 jours ([INAMI](#))

- **Les enjeux des RWD (Real World data) : DARWIN.EU®** (Data Analysis and Real World Interrogation Network)

[L'Agence européenne des médicaments](#) (EMA) et son [réseau européen de réglementation des médicaments](#) ont mis en place un centre de coordination chargé de récolter et harmoniser des bases de données de santé (dossiers médicaux informatisés, bases de données administratives, registres...), avec comme finalité une analyse de la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, y compris les vaccins. Des partenariats publics-privés impliquent diverses universités et la [société privée IQVIA](#). Une caractéristique de [DARWIN EU](#) est que les données sont converties en un modèle de données commun; elles restent locales. Ces modalités de traitement garantissent, espérons-le, une protection des données personnelles dès la conception et la réalisation rapide de grandes études multi-bases de données. Les résultats des études déjà réalisées sont disponibles sur leur site.

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

- [Covid : la justice de l'UE épingle un manque de transparence de la Commission sur les contrats de vaccins](#)

Le Tribunal avait été saisi par un groupe d'eurodéputés et des particuliers

[Tapez un texte]

- Arrêt de remboursement de l'anticoagulant Xarelto: quid?

Le Xarelto® (rivaroxaban, de la classe des nouveaux anticoagulants oraux) ne sera plus remboursé à partir du 1er septembre 2024 aux dosages de 10, 15 et 20 mg. Selon les [données de l'INAMI](#) (2022) ce médicament est utilisé par plus de 100.000 patients en Belgique - qui seront donc potentiellement impactés. A l'origine de cette décision de mettre fin au remboursement, un conflit juridique entre la firme Bayer et le gouvernement sur les baisses de prix de la spécialité alors que des équivalents génériques arrivent sur le marché. Le Xarelto® se situe en 4e place dans la liste des dépenses annuelles de l'INAMI pour des médicaments délivrés hors hôpital. Des profits juteux pour la firme Bayer, qui se bat bec et ongles pour protéger son produit de l'arrivée des génériques. Voir à ce sujet le [CBIP](#) (que faire?) et le site de la [RTBF](#) (20/7/2024)

- La fin du VIH?

Le lénacapavir, administré tous les 6 mois, est très efficace et bien toléré pour la prévention pré-exposition de la transmission du VIH. De quoi pouvoir envisager une réduction spectaculaire de la transmission et ... le début de la fin de l'épidémie? Sauf que ce médicament coûte plus de 40 000 \$US par an ... Les [appels de MSF](#) (qui affirme que ce médicament - si produit en masse - pourrait ne coûter que 100 \$US par an, ou même moins) ou ceux de la directrice exécutive d'ONUSIDA en séance d'ouverture de la conférence AIDS 2024 (lénacapavir générique: Gilead, faites en sorte que cela arrive..) seront-ils entendus ?
[AIDS 2024 : « Lénacapavir... quel prix pour mettre fin au VIH ? »](#)

- Aux Pays-Bas, une première: une firme pharmaceutique [attaquée en justice](#) car son médicament était trop cher...

La « *Pharmaceutical Accountability Foundation* » (PAF), une fondation hollandaise, attaque en justice la firme AbbVie, estimant que son blockbuster Humira® (adalimumab, une immunothérapie), qui a coûté à la sécurité sociale hollandaise 2,3 milliards d'euros entre 2004 et 2018 (arrivée des génériques), était trop cher, détournant ainsi de l'argent (plus d'un milliard d'euros, selon les calculs de la PAF) d'autres priorités de santé publique. La plainte a été jugée recevable par un tribunal hollandais cfr. [Lancet](#) (Vol 404 July 27, 2024). Affaire à suivre...

- **Aux Pays-Bas, une autre première...: une firme pharmaceutique oblige par voie de justice, à la révision d'une évaluation scientifique soutenant la [décision de non-remboursement d'un médicament coûteux](#) (BMJ 9/07/2024)**

En Hollande, l'agence chargée de l'évaluation scientifique des nouvelles technologies (Zorg Instituut Nederland, ZIN, l'équivalent de notre commission de remboursement des médicaments à l'INAMI) s'est prononcée [contre le remboursement de l'abemaciclib](#) (Verzenio®) dans le traitement de certaines formes de cancer du sein, estimant que ce médicament n'avait démontré ni une amélioration de la survie, ni une amélioration de la qualité de vie chez les patientes traitées. La firme Ely Lilly, s'estimant lésée, a obtenu en justice que le dossier soit réévalué. Le juge ne s'est pas prononcé sur les raisons du refus de remboursement, mais a estimé que le refus était insuffisamment étayé. Encore une affaire à suivre... Cfr la rencontre organisée par le GRAS le 22/02/2024 sur le thème «Nouveaux médicaments: pourquoi tant d'incertitudes quant à leur valeur ajoutée, pourquoi des prix exorbitants ?» ([LLG n° 132](#), p.2)

- **[RAPPORT MORSE](#)** (Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses) Belgique : INAMI (Données 2022 – 2023)

Bizarre alternance de chapitres en flamand et en français sur les dépenses relatives au remboursement des médicaments...
Un dossier intéressant sur les spécialités pharmaceutiques sous « CONVENTIONS ARTICLE 81/111 »

3. TRANSPARENCE et INDEPENDANCE de l'expertise: Voir étiquette "[Transparence et indépendance de l'expertise](#)" sur le site du GRAS

- **Le lécanumab, médicament controversé pour la maladie d'Alzheimer**, autorisé aux Etats-Unis, n'a pas été autorisé par l'Agence Européenne du Médicament : bénéfices douteux, effets secondaires graves, bénéfice/risque négatif (voir communiqué [ici](#) + [CBIP](#)). La firme [Eisai fait appel](#)...

La [Libre Belgique du 22/08/24](#) présente ce « *traitement très attendu, qui présente une efficacité prouvée pour ralentir la progression de la*

[Tapez un texte]

maladie" d'Alzheimer, approuvé en Grande-Bretagne... »

La Grande-Bretagne, depuis le Brexit, ne passe plus par l'EMA et décide elle-même des autorisations de mise sur le marché pour son territoire. Ici elle prend une décision différente de celle de l'EMA. Par contre ce médicament, jugé trop cher, ne sera pas remboursé. .. La façon dont LLB présente les choses est un bel exemple de titre accrocheur et d'analyse peu critique, risquant susciter de faux espoirs...

- **MDEON : Découvrir toutes [les nouvelles règles](#)**

À partir du 1er juillet 2024, les règles de participation aux congrès, événements et salons médicaux vont connaître des modifications pour l'hospitalité. L'une des principales modifications est la distinction claire entre les participants et les consultants.

- **Vous avez accès à BMJ Best Practice !**

Proposé gratuitement aux soignants belges par [ebpracticenet](#), il est aujourd'hui considéré comme l'un des principaux outils d'aide à la décision clinique pour les professionnels de santé à travers le monde.

- **[D Raoult accumule les défaites judiciaires](#) (et les rétractations d'articles – NDLR) [... mais peu de médias nous en parlent](#)**

Toujours pas mal de billets intéressants sur le [blog Revues et Intégrité](#) en juillet 2024. Voir aussi: "*Triste de voir que le Dr A Fauci qui a bien géré la COVID-19 aux USA a été [trainé dans la boue par les républicains.](#)*"

- **[La-vaccination-contre-le-zona-pourrait-prevenir-la-demence](#): que penser de l'article du Soir du 26/07/24 ?**

Cet article se fait l'écho des conclusions d'un [article scientifique](#) (2024) qui a montré chez les personnes vaccinées avec le vaccin recombinant contre le zona Shingrix® une protection contre la démence en comparaison des personnes vaccinées avec le vaccin vivant.

Cette étude, qui compare entre elles des personnes vaccinées, évite le biais du volontaire sain. Ce biais - ce sont surtout les personnes en bonne santé, et donc à moindre risque d'Alzheimer - qui se vaccinent, pourrait expliquer pourquoi un risque diminué de démence a été observé chez des personnes vaccinées avec d'autres vaccins (par exemple, influenza) en comparaison de personnes non vaccinées.

[Tapez un texte]

En ce qui concerne le vaccin Shingrix®, ces résultats obtenus à partir d'études observationnelles devraient de toutes façons être confirmés par des études randomisées. D'autre part le bénéfice observé est assez modeste (le diagnostic de démence est posé environ 5 mois plus tard chez les personnes vaccinées avec le Shingrix®), et à mettre en perspective avec un [article du Lancet](#) (2024) selon lequel 45% des cas de démence seraient liés à 14 facteurs de risque évitables à différents stades de la vie. Parmi ces facteurs, l'isolement sociale chez les personnes âgées, la perte d'audition...et les "suspects habituels" (hypercholestérolémie, hypertension, diabète, tabagisme,) mais aussi un faible niveau de scolarisation dans l'enfance ; Il y a donc bien des interventions prioritaires, dont les bénéfices ne sont plus à démontrer, si on veut diminuer le risque de démence... avant d'envisager pour cela un vaccin contre le zona.

[Nos membres réagissent](#): « Ceci n'est pas un scoop... » et « d'autres interventions prioritaires dont les bénéfices ne sont plus à démontrer »

Le Soir [nuance](#)...Ouf !

- **ACTION N° 199 (3/2023) : Les savoirs expérientiels en santé sont-ils un bien commun ?** cfr. <https://www.welink.care/nous-reunissons-nos-forces-decouvrez-welink-care/> La privatisation d'un bien commun expérientiel...

- **Les turpitudes de l'Agence Européenne du Médicament :**

Grâce à des témoignages et des documents inédits, [Investigate Europe](#) a pénétré dans les coulisses de l'Agence européenne du médicament et démontre la dépendance à l'industrie pharmaceutique de cette agence qui autorise la mise sur le marché des médicaments dans toute l'Union européenne. Une dépendance qui fait le lit des conflits d'intérêts, aboutit à des procédures accélérées de mise sur le marché de médicaments n'ayant pas fait la preuve de leur valeur ajoutée... (Cfr la rencontre organisée par le GRAS le 22/02/2024 sur le thème «Nouveaux médicaments: pourquoi tant d'incertitudes quant à leur valeur ajoutée, pourquoi des prix exorbitants ?» ([LLG n° 132](#), p.2)

- **Recherche financée par l'industrie du tabac :**

Malgré des antécédents bien documentés de recherches scientifiques biaisées menées par l'industrie du tabac, la plupart des grands journaux médicaux n'ont pas de politique explicite visant à s'en distancer en

[Tapez un texte]

refusant de publier des études financées par “Big tobacco”. Par ailleurs, même les revues refusant de publier ces études sont confrontées au fait qu’il est devenu bien difficile d’identifier la source du financement, car l’industrie investit des milliards dans la pharma et les technologies de santé... voir [BMJ 2024;385:q1153](#) (30/05/2024). Une jolie figure interactive au bout de ce [lien](#).

Et chez [Hervé Maisonneuve](#) : **Trop peu de journaux scientifiques refusent les publicités des industries du tabac : long combat !**

- **Quand [MSD](#) utilise des influenceuses pour promouvoir la vaccination contre le papillomavirus chez des adultes:**

MSD qui fabrique le Gardasil®, un vaccin contre le HPV, cherche à élargir le marché potentiel de son produit... Le message-clé du Dr Belkhir dans cette discussion avec les influenceuses: « Pour résumer : **On peut toujours se faire vacciner plus tard même si on a déjà été en contact avec le HPV**, mais au plus tôt on fait le vaccin, au mieux c’est ».

C’est vrai... mais, pour rappel, on considère de manière générale que le vaccin procure peu de bénéfices chez les personnes déjà exposées au HPV (donc après les premiers rapports sexuels).., même si le fait d’avoir été exposé-e à un sérotype n’exclut pas une protection potentielle par rapport aux autres sérotypes. Par exemple les recommandations américaines ([CDC](#)) estiment que « la vaccination HPV n’a pas besoin d’être discutée avec la plupart des adultes de plus de 26 ans ».

D’un point de vue de santé publique, on peut regretter que la position sur la vaccination des adultes ne soit pas plus tranchée dans cette discussion - et surtout, le message dont on voudrait que les influenceuses se fassent l’écho, c’est : « il est important de vacciner les pré-adolescents » (vos enfants, sœurs, copines ...). Selon [Sciensano](#), (données 2021) le taux national de couverture vaccinale pour une vaccination complète des jeunes filles de 15 ans (69,3%) est inférieur à l’objectif de l’OMS d’éliminer le cancer du col de l’utérus (≥90%).

4. DÉVELOPPEMENT DURABLE et SANTE : Voir étiquette “[développement durable](#)” sur le site du GRAS

[Tapez un texte]

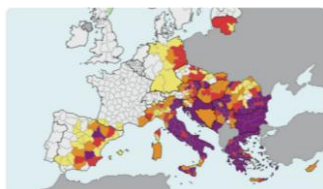
- **PFAS - Perturbateurs endocriniens:** Saluons le matériel d'information mis à disposition gracieusement par le SPF Santé Publique en Belgique



La Revue Prescrire N°490, aout 2024 :

- **Impact environnemental des médicaments:**

Résidus de ceux-ci dans les eaux de surface et souterraines via les excréments humaines, nécessité d'évaluation des risques toxiques lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, de bioaccumulation et de persistance dans les milieux aquatiques, nécessité d'une analyse de ces impacts collective et indépendante au niveau européen...



Un **nouvel outil épidémiologique** permet d'alerter sur la mortalité liée à la chaleur et au froid par sexe et par âge en Europe

5. ÉPINGLÉ :

de Herve Maisonneuve :

- **Le partenariat du BMJ avec les patients et le public fête ses 10 ans** Toutes les revues scientifiques devraient collaborer avec le public

6. BREVES :

[Tapez un texte]

- ***Le marché du corps et de l'âme se porte bien dans notre société anxieuse.***

Un [billet d'humeur](#) du Dr Lawrence Cuvelier, Vice-président du GBO/Cartel, publié le 21/06/2024 dans le *GBO News hebdo 17/2024*

- **Un prix statistique prestigieux pour un travail sur “les fausses découvertes”**

Combien de “découvertes scientifiques prometteuses” ... ne tiennent-elles jamais leurs promesses? Combien de ces découvertes ne sont-elles tout simplement pas reproductibles par d'autres chercheurs? Cette “crise de la reproductibilité” est un problème majeur dans de nombreuses disciplines scientifiques, et peut s'approcher (entre autres) de manière statistique. Le 30 juillet 2024, le jury international et indépendant, désigné par la Fondation Roi Baudouin, a attribué le [Prix Rousseeuw biennal de statistique 2024](#) aux auteurs de travaux pionniers sur le “taux de fausses découvertes” (false discovery rate). Les recherches couronnées cette année ont débouché sur une méthode permettant de limiter le nombre de fausses découvertes sans pour autant étouffer le potentiel de vraies découvertes.

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

[Tapez un texte]

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 publiligance 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

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.

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.

[Tapez un texte]

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.

G.R.A.S.

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

ASSOCIATION SANS BUT LUCRATIF

20, rue Duployé, 6180 – COURCELLES

Numéro d'entreprise : 0435.935.717 – RPM Charleroi

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

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

[Tapez un texte]