

PUBLIVIGILeTIC:



LA LETTRE DU GRAS n°138 - Janvier à Mars 2025

[Qui sommes-nous ?](#)

[Vous voulez soutenir notre action ?](#)

[De l'éthique dans notre pratique:](#)

NDLR: les textes en *italique* sont repris des sources citées

A. PUBLIVIGILANCE°: des nouvelles de nos campagnes

A.1. JEUX D'INFLUENCE: Voir étiquette "[manipulation](#)" et "[conflits d'intérêts](#)" sur le site du GRAS

- [UK: Novo Nordisk oublie de déclarer ses paiements versés aux associations de santé et de patients](#)
- **Journée de l'Esprit Critique en Santé.**

Comme chaque année le premier mardi d'avril (ce n'est pas un poisson !), rejoignez nous pour la Journée de l'Esprit Critique en Santé. Informations sur jecsante.fr

Programme:

Matinée : Ateliers en présentiel dans les facultés participantes (France)

Après-midi : Webinaire

15h00 - [La désinformation par l'image : comment peut-on adhérer à des discours pseudo-médicaux ?](#) par Vivien Soldé, docteur en Sciences de l'éducation et de la formation et en Science de l'information et de la communication, président de l'association Cinétique et membre du Cortecs.

- **Antivax et Co: censure de la recherche:**

L'[Observatoire des médias sociaux de l' université d'Indiana](#) (et tous ceux qui mènent des recherches sur la désinformation) sont accusés de censure par l'[Alliance Defending Freedom](#) (une association américaine qui se consacre à lutter pour "la protection de la foi, de la famille...etc"). - particulièrement active dans cette censure de la recherche. Son mode opératoire consiste à rechercher des déclarations qui peuvent être sorties de leur contexte pour étayer le récit du « complexe industriel de la censure »: c'est comme cela désormais qu'ils nomment ces chercheurs dont les travaux ont pour but de protéger les citoyens contre les manipulations (entre autres sur les vaccins). Ces déclarations sont ensuite transmises aux médias partisans et finalement utilisées pour justifier les enquêtes du Congrès aux USA.

A.2. CYBERSANTE ET PROTECTION DES DONNEES: Voir étiquette "[données](#)" sur le site du GRAS

- **Quelle est la place de l'IA et de la santé digitale dans l'accord gouvernemental belge ?** ([Numerikare 02 février 2025 par Dr Giovanni Briganti](#))
- **Be-SafeShare : Partage électronique et multidisciplinaire de données entre les dispensateurs de soins et avec le patient**

Le partage d'informations sur le patient, entre les dispensateurs de soins et avec le patient, est essentiel e.a. pour la continuité des soins. Le projet Be-SafeShare vise à permettre les partages électroniques et multidisciplinaires de ces informations.

<https://www.hda.belgium.be/fr> <https://www.hda.belgium.be/fr/hedera>

- **Le règlement sur l'espace européen des données de santé ([EHDS](#)) a été officiellement publié au Journal officiel de l'Union européenne.**

Cette nouvelle législation, qui vise à harmoniser progressivement l'échange et l'utilisation des données de santé à travers l'Europe, entrera en vigueur le 26 mars 2025 dans l'ensemble des États membres. ([5/03/2025](#)) à travers un cadre sécurisé pour l'accès et le partage des données de santé électroniques au sein des États membres. A partir de 2029, les prestataires de soins seront tenus d'échanger les prescriptions et les résumés électroniques des patients dans un format standardisé, conforme aux normes européennes.

A.3. PRIX et DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS: Voir étiquette “[prix](#)” et “[indisponibilité](#)” sur le site du GRAS

- **PAF (Pharmaceutical Accountability Foundation): amende de 17 millions de dollars infligée à Leadiant pour prix excessif d’un médicament orphelin, confirmée en appel:**

D’après la Cour de district de Rotterdam, « L’augmentation exorbitante des prix est un exemple d’abus de position dominante »

Ruptures de stock:

- **L’Alliance pour les médicaments critiques lance de [premières pistes face aux pénuries](#):**

Créée en avril 2024 sous la présidence belge du Conseil de l’Union européenne, l’Alliance pour les médicaments critiques vise à favoriser la collaboration entre décideurs politiques et parties prenantes.

- **La Commission européenne veut promouvoir l’achat de produits européens dans la [nouvelle loi sur les médicaments essentiels](#)**
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733

La liste européenne des médicaments critiques a été [mise à jour en décembre 2024](#) ainsi que la [méthodologie](#) ayant prévalu à son élaboration, suite aux [critiques reçues](#). De nombreuses critiques n’ont toujours pas été rencontrées (absence de méthadone, de lévothyroxine, de metformine, présence d’eskétamine nasale,...)

- **AstraZeneca acquiert une start-up belge pour un montant pouvant atteindre un milliard de dollars ([Le Soir 17/03/25](#))**

A.4. ALLAITEMENT: Voir étiquette “[allaitement](#)” et “[alimentation des nourrissons](#)” sur le site du GRAS

A.5. TRANSPARENCE et INDEPENDANCE de l’expertise: Voir étiquette “[Transparence et indépendance de l’expertise](#)” sur le site du GRAS

- **Transparence au Fédéral**: il n’y a pas que le GRAS qui en réclame

Cumuleo incrimine une législation trop faible pour protéger la transparence administrative

A.6. SURMEDICALISATION: Voir étiquette “ [surmédicalisation](#) ” sur le site du GRAS

- **Quand la Libre Belgique et Le Soir font de la [publicité gratuite](#) pour un test de dépistage commercial du cancer colo-rectal ...**
- **Surdiagnostic : [excellent livre didactique](#) pour le citoyen averti... bon exemple de vulgarisation** malheureusement indisponible en français pour l’instant (Voir “Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health”)
- **[Le disease mongering à l’heure de la médecine « personnalisée »](#) par [Collectif Formindep](#)**

Même s’il date de 2017, cet article reste d’actualité et reprend fort bien les nombreux problèmes de conflits d’intérêts dans la promotion des médicaments. Avec une description de l’évolution des techniques de marketing des entreprises. Voir aussi du même auteur “[L’emprise de l’industrie pharmaceutique](#)” (2011 - cliquez sur pdf)

- **Analyse des messages postés sur les médias sociaux (Instagram et Tiktok) concernant 5 tests médicaux populaires, susceptibles de donner lieu à du surdiagnostic ([JAMA Network Open. 26/02/ 2025](#)) - [contribution de François PESTY](#)**

A.7. UNE RECHERCHE MÉDICALE AU SERVICE DE TOUS/TES: Voir étiquette “ [recherche](#) ” sur le site du GRAS

B. ÉPINGLÉ:

C. ÉCHOS DU TERRAIN:

- Ezétimibe d'emblée contre le cholestérol: justifié ou prétexte ?

Plusieurs cardiologues belges prescrivent en premier choix une combinaison de statine et d'ézétimibe en prévention cardiovasculaire secondaire et tertiaire avant même d'avoir titré l'effet hypocholestérolémiant d'une statine. L'ézétimibe, en association avec une statine, a un effet limité sur la morbidité cardio-vasculaire chez certains patients à risques, mais pas d'effet avéré sur la mortalité cardio-vasculaire et totale [[voir Folia de novembre 2015](#)]. De plus, cette approche peut augmenter les effets secondaires cumulés de ces 2 molécules. Les conseils diététiques ne sont pas souvent explicités [malgré leur intérêt](#)... Du travail pour les MG !

Heureusement l'approche préventive proposée par le NHG (Société des médecins généralistes hollandais) et le calcul du risque CV (cardiovasculaire) proposé par l'université d'Utrecht (1) et Ortec permettent de dédramatiser l'[approche préventive de l'ESC](#) (European Society of Cardiology) basée sur le monitoring du {LDL} en fonction du niveau de risque CV mais dont l'impartialité a été questionnée (2).

- (1) [U-prevent](#), gratuit, en anglais et néerlandais mais s'inscrire pour bénéficier de sa mise à jour
- (2) [Leitlinienwatch \(GuidelineWatch\)](#) évalue les directives de traitement médical quant à leur indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Un système de points récompense les mesures qui réduisent l'impact des conflits d'intérêts. Leitlinienwatch est soutenu par Mezis, NeurologyFirst et Transparency Deutschland. Une analyse fouillée en anglais de 11 guides cliniques de l'European Society of Cardiology pointe le manque d'indépendance de ces recommandations.
- (3) <https://richtlijnen.nhg.org/files/2024-12/Praktische%20handleiding%20bij%20de%20NHG-Standaard%20CVRM.pdf>

- Ketamine: A quoi faut-il faire attention ?:

<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/esketamine>

Un de nos relecteurs nous signale le [risque de cystite chronique à kétamine](#) qui survient fréquemment chez les abuseurs de ce produit.

D. BRÈVES:

Une entreprise pharmaceutique indienne fabrique des opioïdes sans licence et alimente la crise des opioïdes en Afrique de l'Ouest

NDLR: le carisoprodol est un précurseur du méprobamate toujours disponible aux USA (Merck) et ailleurs online

E. OUTILS: Voir étiquette "[outils pour la pratique](#)" et "[outils de lecture critique](#)" sur le site du GRAS

- **E-learning en Belgique:**

Le SPF Santé publique et l'INAMI mettent à disposition une série de e-learning sur des thématiques liées à la santé/aux soins de santé. En outre, des formations en ligne sont également mises à disposition par des organisations partenaires. Les e-learning sont accessibles à tout le monde. Beaucoup de cours donnent droit à des points accréditation pour les médecins (CreditPoints ou CP's).

<https://www.health.belgium.be/fr/e-services/e-learning>

- **Médecine personnalisée et « companion diagnostics » : Dossiers de demande de remboursement en cours**

[Liste des combinaisons](#) pour lesquelles une demande de remboursement a été introduite (28 février 2025). En médecine personnalisée, les patients sont testés avant le début du traitement. Un médicament donné leur sera administré que lorsqu'il aura été démontré au préalable qu'ils réagiront fort probablement bien à la thérapie.

Ces tests, appelés « companion diagnostics » ou « biomarqueurs prédictifs », sont des examens de laboratoire qui permettent de prédire si un patient bénéficiera thérapeutiquement d'un traitement avec un médicament « personnalisé », et/ou s'il éprouvera moins d'effets secondaires." A l'heure actuelle, ces "diagnostics compagnons" concernent presque exclusivement des traitements en oncologie

Lors d'un traitement personnalisé contre le cancer, la technique innovante du « [Next Generation Sequencing](#) » (NGS) permet de déterminer simultanément les séquences d'un grand nombre de gènes.

Avantage de la technologie NGS:

Pour un certain nombre de cancers, le traitement personnalisé offre aujourd'hui une grande plus-value par rapport à la chimiothérapie classique.

Les tests moléculaires permettent la détection ciblée de mutations dans les gènes des cellules cancéreuses. La détection de ces mutations permet un diagnostic et un pronostic corrects, et de viser efficacement la tumeur avec le médicament adéquat. L'intérêt de la technologie du NGS est qu'elle permet de déterminer la séquence d'un

grand nombre de gènes simultanément au lieu d'utiliser une analyse conventionnelle « gène par gène ».

- <https://outilsdusoin.fr/>

Pas mal de réflexions et d'outils sur ce site qui s'adresse à tous ceux qui s'intéressent aux questions du soin et de la santé, (soignants, psys, aidants, citoyens). Des textes, des images, des articles sont proposés en accès libre , à télécharger et utiliser comme vous l'entendez.

- [Identifier, discuter et prendre en charge la perte auditive en tant que médecin généraliste et dispensateur de soins de première ligne \(INAMI\)](#)
- **Boîte à outils du groupe de travail Choisir avec soin de la Société Française de Gériatrie et Gériologie:**

Outils sur les antipsychotiques, les inhibiteurs de la pompe à proton, les benzodiazépines, l'analyse d'urine et la décision partagée.

- **Boîte à outils du CBIP (Belgique):**
<https://www.cbip.be/fr/formations/outils/>
- **Critères de jugement intermédiaires et procédures accélérées d'autorisation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques:** [DTB Vol 32 No 1 "Surrogate outcomes and fast-track drug approval"](#) [Article complet](#)

Les critères de substitution (par exemple, un marqueur biologique ou radiologique) évaluent indirectement un effet clinique lorsque l'on considère qu'une mesure directe (critères cliniques, directement pertinents pour les patients) n'est pas réalisable ou efficace. Seule une minorité de ces critères de substitution utilisés dans les essais cliniques font l'objet d'une validation solide. En outre, les autorités réglementaires autorisent des résultats insuffisamment validés dans leurs programmes de reconnaissance accélérée.

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 ?

La Lettre du GRAS est une publication du [Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé](#) (GRAS asbl) - Editeur responsable : Marc Bouniton, 20, rue Duployé, 6180 - Courcelles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publavigile ou rejoindre notre équipe, envoyez-nous un mail à l'adresse: le.GRAS.asbl@gmail.com.

Pour recevoir gratuitement les prochaines Lettres du GRAS, il suffit d'envoyer un mail à le.GRAS.asbl@gmail.com.

Vous voulez 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.