

Influences des firmes pharmaceutiques sur notre prescription

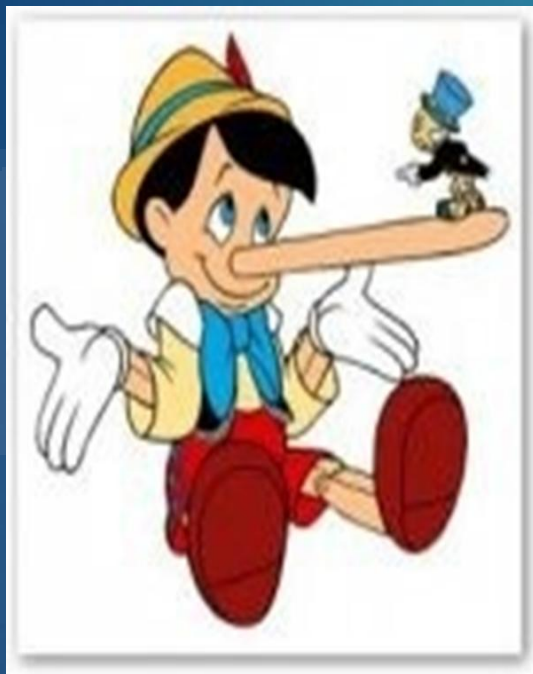


ORATEUR – DR MARC BOUNITON

MODERATEUR – DR ALIZEE DETIFFE

PETITE JOURNEE INFLUENCES – SSMJ 20/01/2018

**RIEN A
DECLARER ?**



Marc BOUNITON

M.G.

Pas de lien d'intérêt :

*Je déclare n'avoir aucun lien avec des entreprises
produisant ou exploitant des produits de santé.*

Membre du GRAS asbl

Groupe Recherche Action Santé

www.gras-asbl.be

→ **Publivigilance®**

I. L'INDUSTRIE VEUT VENDRE DES MÉDICAMENTS

1. Le plus possible
2. Le plus vite possible
3. Le plus cher possible
4. Le plus longtemps possible

Dans l'intérêt des actionnaires

1. LE PLUS POSSIBLE

COMMENT VENDRE PLUS DE MÉDICAMENTS ?

1. 1. EN SUSCITANT LA DEMANDE

En créant des besoins chez le citoyen

1. 1. EN SUSCITANT LA DEMANDE

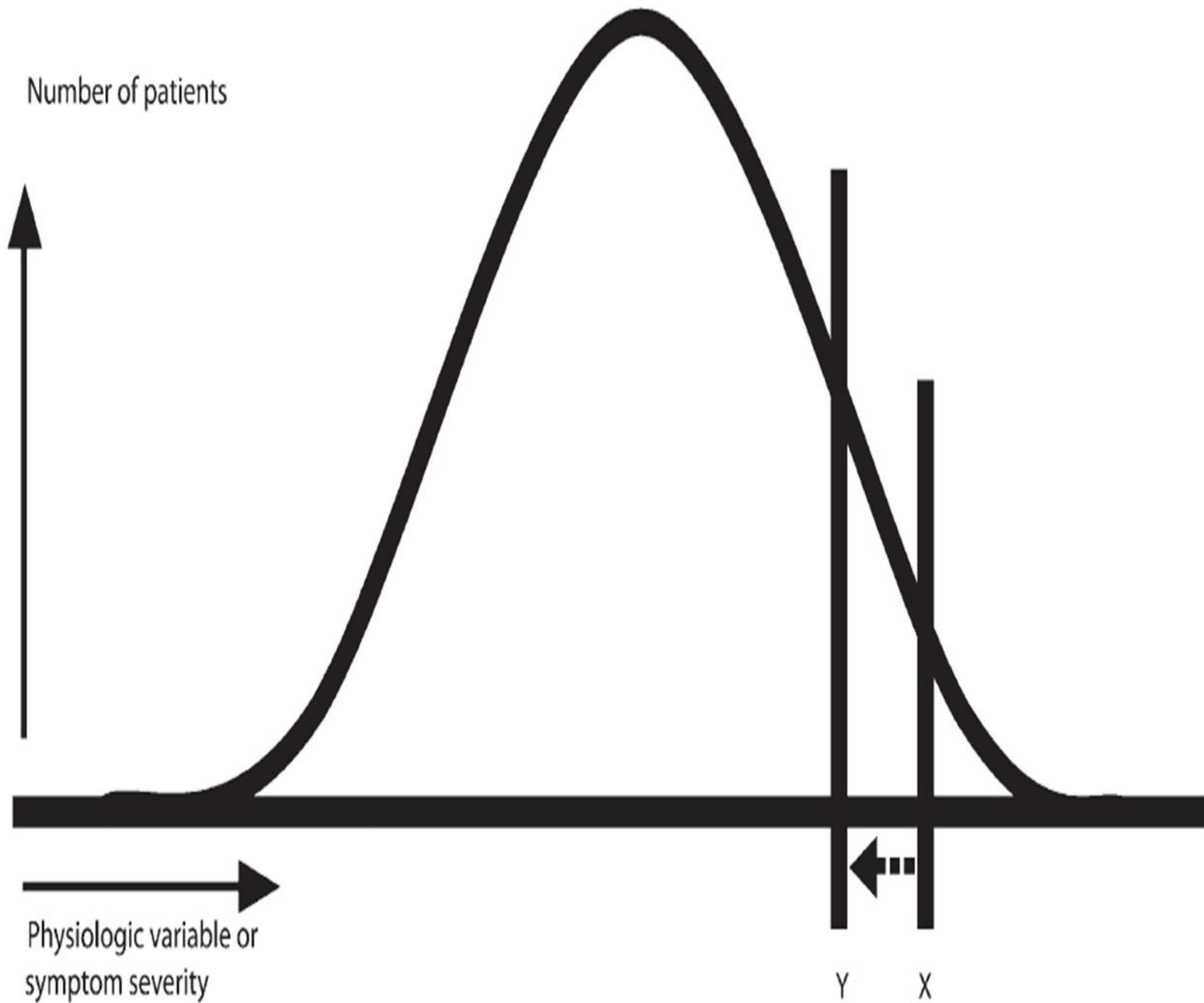
1. En dramatisant les risques d'une maladie :

ex. **varicelle, hépatite A**

2. En augmentant le nombre de malades à traiter :

+ en élargissant les seuils de prise en charge

ex. **préhypertension, cholestérol,...**



1.1. EN SUSCITANT LA DEMANDE

2. En augmentant le nombre de malades à traiter :

+ en élargissant les seuils de prise en charge

ex. **préhypertension, cholestérol,...**

+ en dépistant des malades asymptomatiques

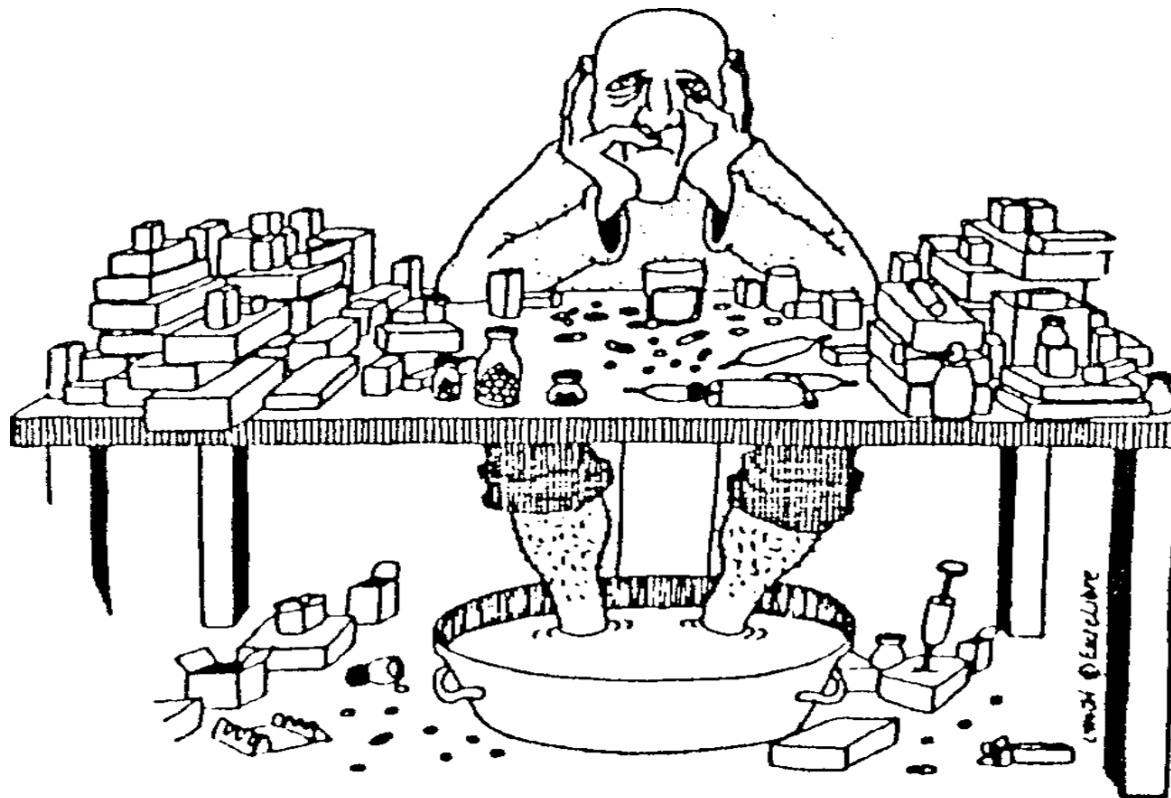
ex. **RGO, onychomycoses**

+ en médicalisant le mal-être (cfr DSM V)

ex. **S. prémenstruel, enfant hyperactif, phobie sociale, trouble explosif intermittent,...**

3. En encourageant les indications thérapeutiques non validées

– hors notice (RCP)



DISEASE MONGERING

Pour vendre des médicaments, inventons des maladies

QUI SE CACHE DERRIERE

Cette association de patients ?

Ce site internet ?

Cette annonce à la radio ?

Cet article dans le journal ?

Cet expert ?



« LE GRAND PUBLIC, LA CLÉ DU MARCHÉ ! »

Comment ?

- ▶ Par la **publicité directe** via les médias « *Parlez-en à votre médecin* »
- ▶ Par la **publicité déguisée** en informant sur des maladies en rapport avec médicaments commercialisés *ex: www.varicelle.be*
- ▶ Via des **ASBL opaques invitant au dépistage ou à un traitement** *ex. F.A.*
- ▶ En **finançant** voire en créant des **associations de malades**, relais vers le politique et vivier pour des essais cliniques
- ▶ Par des **programmes d'aide à l'observance**

Les médecins sont donc influencés par les firmes & par les patients, eux-mêmes influencés par les firmes !

LE CAS DES NUTRIMENTS



- ▶ **Absence de contrôle** de qualité, du prix et de l'efficacité
- ▶ Nouvelle législation CE > 12/2012 : contrôle des allégations de santé
- ▶ **Pas d'indication thérapeutique**
- ▶ Nouveaux acteurs : industrie agroalimentaire
- ▶ Danone, Nestlé, Unilever,...

DISPOSITIF MEDICAL

≠ médicament par mode d'action

A QUOI A-T-ON AFFAIRE ?

- ▶ Dispositif médical ?
- ▶ Médicament ?
- ▶ Plante ?
- ▶ Complément alimentaire ?



MÉDICAMENTS CAMOUFLÉS

- ▶ Multiplication des statuts des produits touchant à la santé:

Médicaments, alicaments, compléments alimentaires, cosmétiques, biocides, plantes, dispositifs médicaux.

« **Zones grises** »

- ▶ Commission mixte

« AFSCA – AFMPS – SPF Economie »

« **Produits gris** »

Moins de contrôle du prix, de qualité, d'efficacité et de sa publicité



1. LE PLUS POSSIBLE

1. 1. EN SUSCITANT LA DEMANDE

En créant des besoins chez le citoyen

1. 2. EN CONTROLANT L'INFORMATION

Destinée au grand public et aux professionnels de la santé



Tout ce qui brille n'est pas or...

LA VISITE DU DÉLÉGUÉ MÉDICAL

VOUS MEFIEZ – VOUS DE VOS AMIS ?

Se méfier des 3F - Food, Flattery and Friendship

1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

1. Journaux papier et digitaux gratuits
2. Sponsoring de congrès et formations continues
3. Publicité déguisée : information thérapeutique
4. Etudes biaisées, modifiées « **Data torturing** »

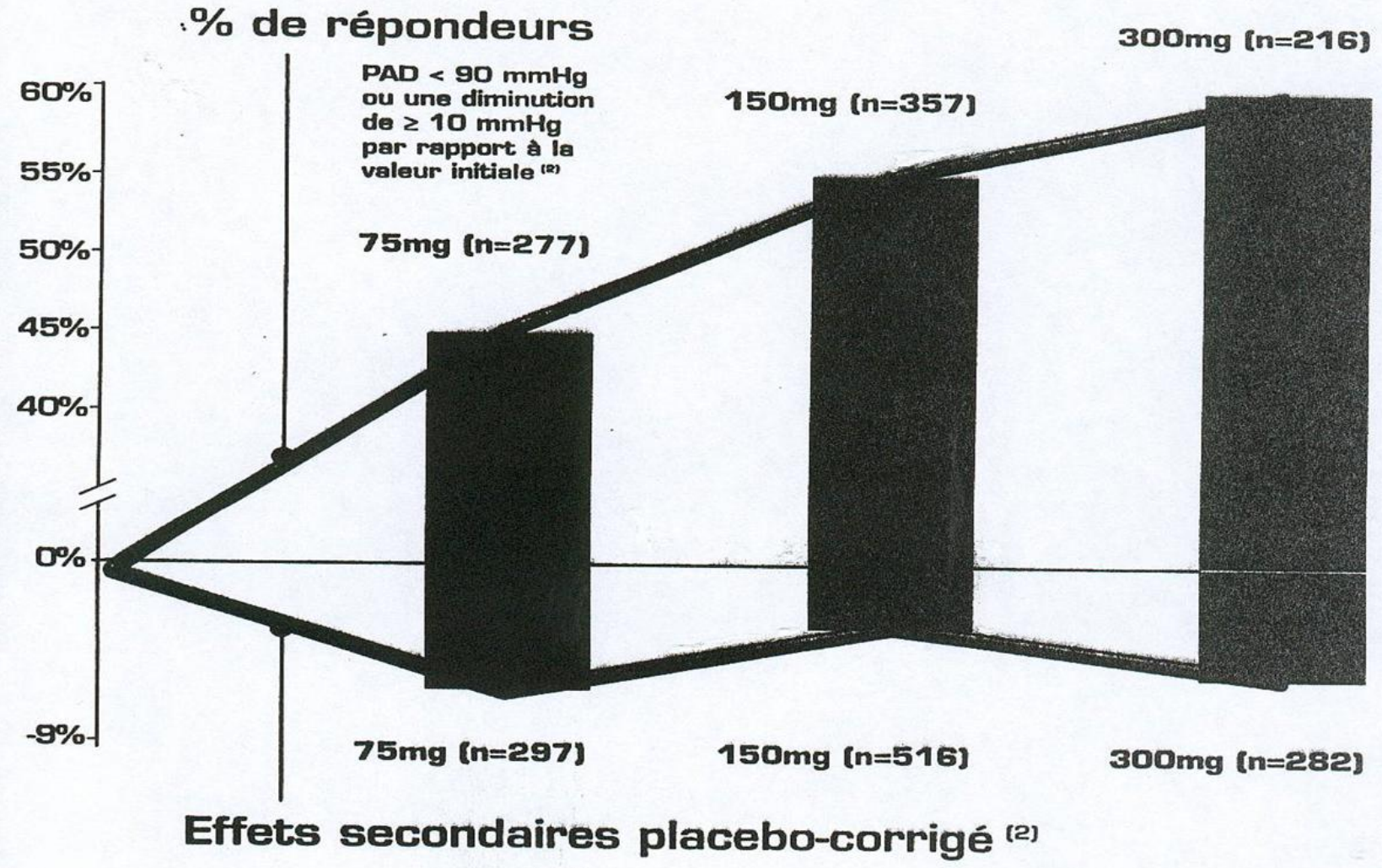
1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

4. Etudes biaisées, modifiées « **Data torturing** »

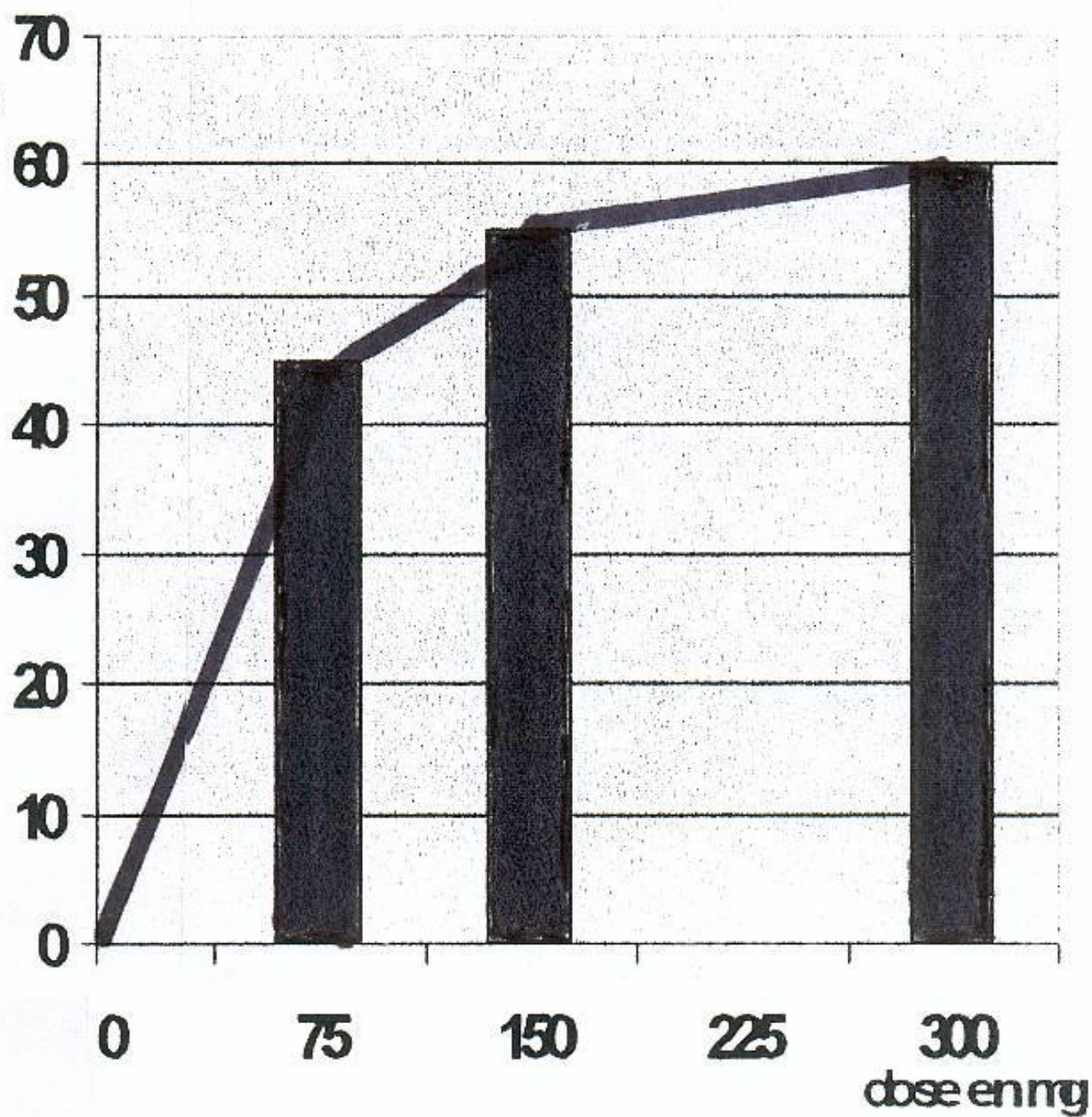
► Trafiquer les données pour leur faire parler le langage EBM

1. Graphiques

UN PAS DE PLUS

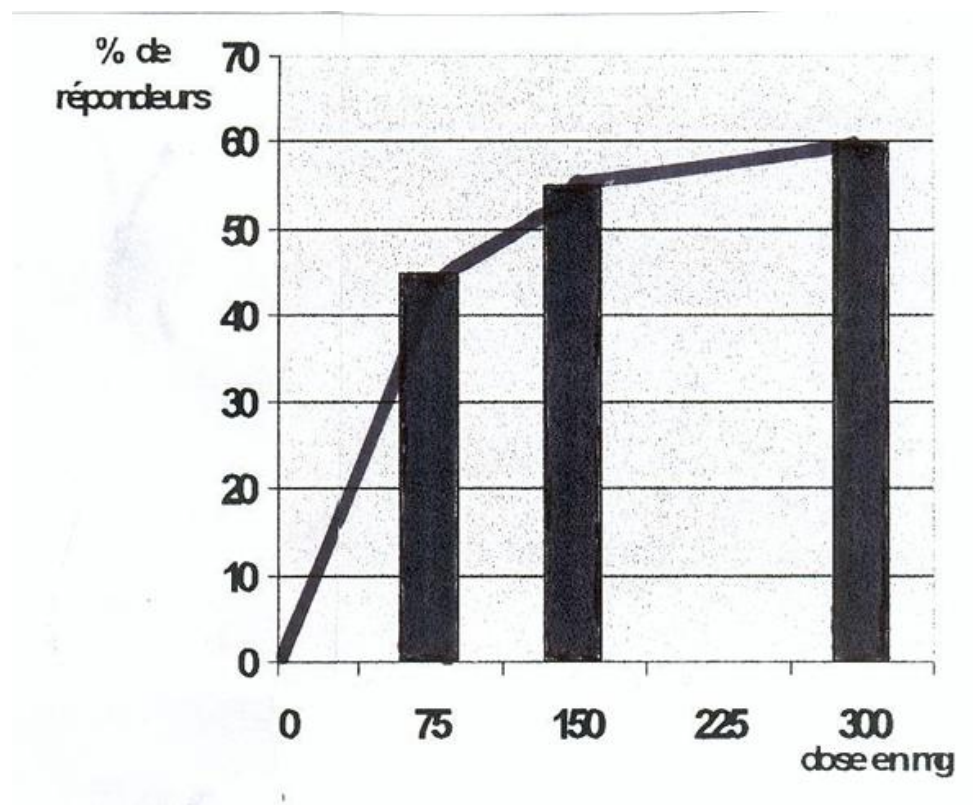
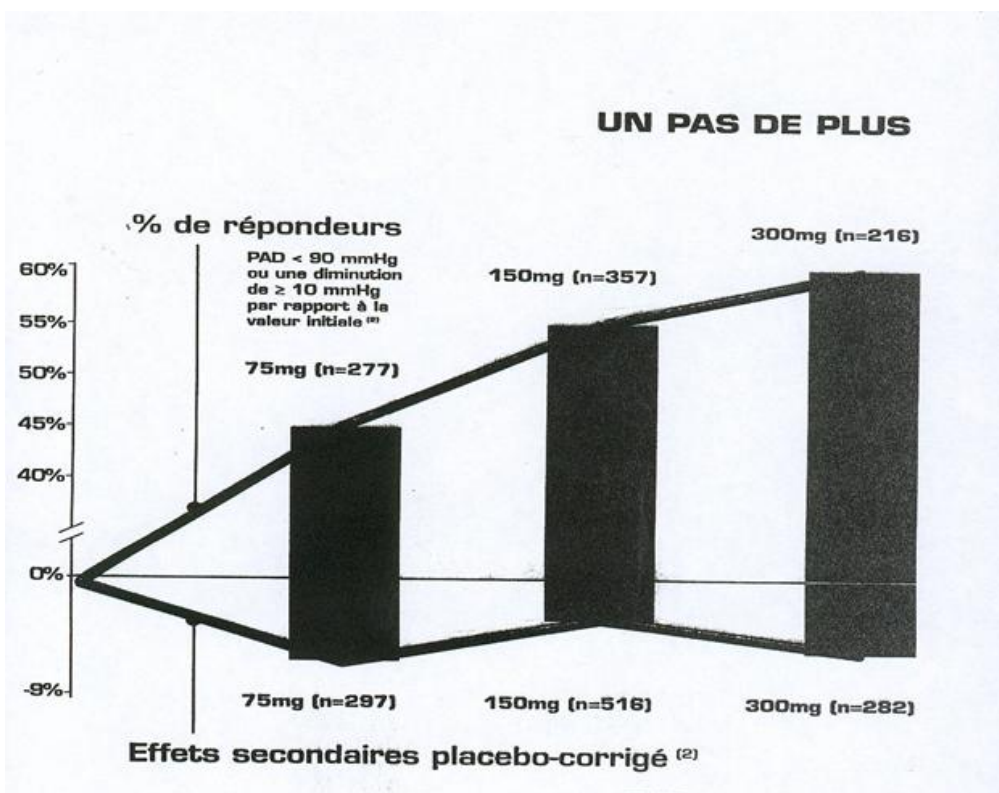


% de
répondeurs



1. 2.

EFFET ZOOM



Confidential - Only for Internal use

**(2) Man in't Veld A.,
Journal of Hypertension 1997;
Vol. 15 (suppl. 7) : 827-833.**

1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

4. Etudes biaisées, modifiées « **Data torturing** »

► Trafiquer les données pour leur faire parler le langage EBM

1. Graphiques

2. Critères de jugement :

- Intermédiaires/cliniques: D.O. vs #, ESV vs décès

- Secondaires, non prévus: ex. Ex étude PROactive (Lancet 2005) pioglitazone trt diabète

	Celecoxib	NSAID
Serious upper gastrointestinal events		
Silverstein 2000 ¹¹ (D)	5/1993	9/1996
Silverstein 2000 ¹¹ (I)	6/1994	11/1985

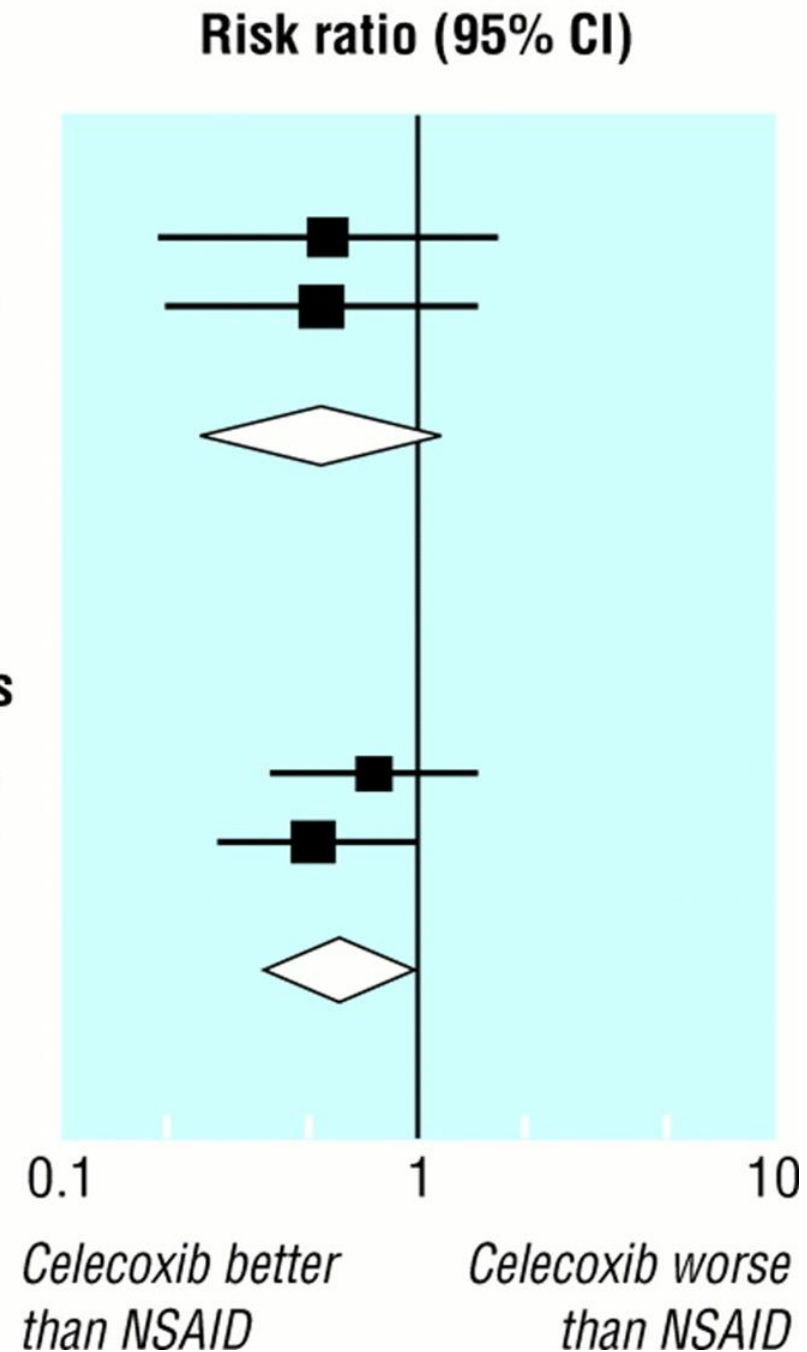
RR = 0.55 (0.26 to 1.14)

Heterogeneity: Q=0.00, P=0.97

	Celecoxib	NSAID
Serious upper gastrointestinal events + ulcers		
Silverstein 2000 ¹¹ (D)	15/1993	20/1996
Silverstein 2000 ¹¹ (I)	15/1994	29/1985

RR = 0.61 (0.39 to 0.96)

Heterogeneity: Q=0.66, P=0.42



1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

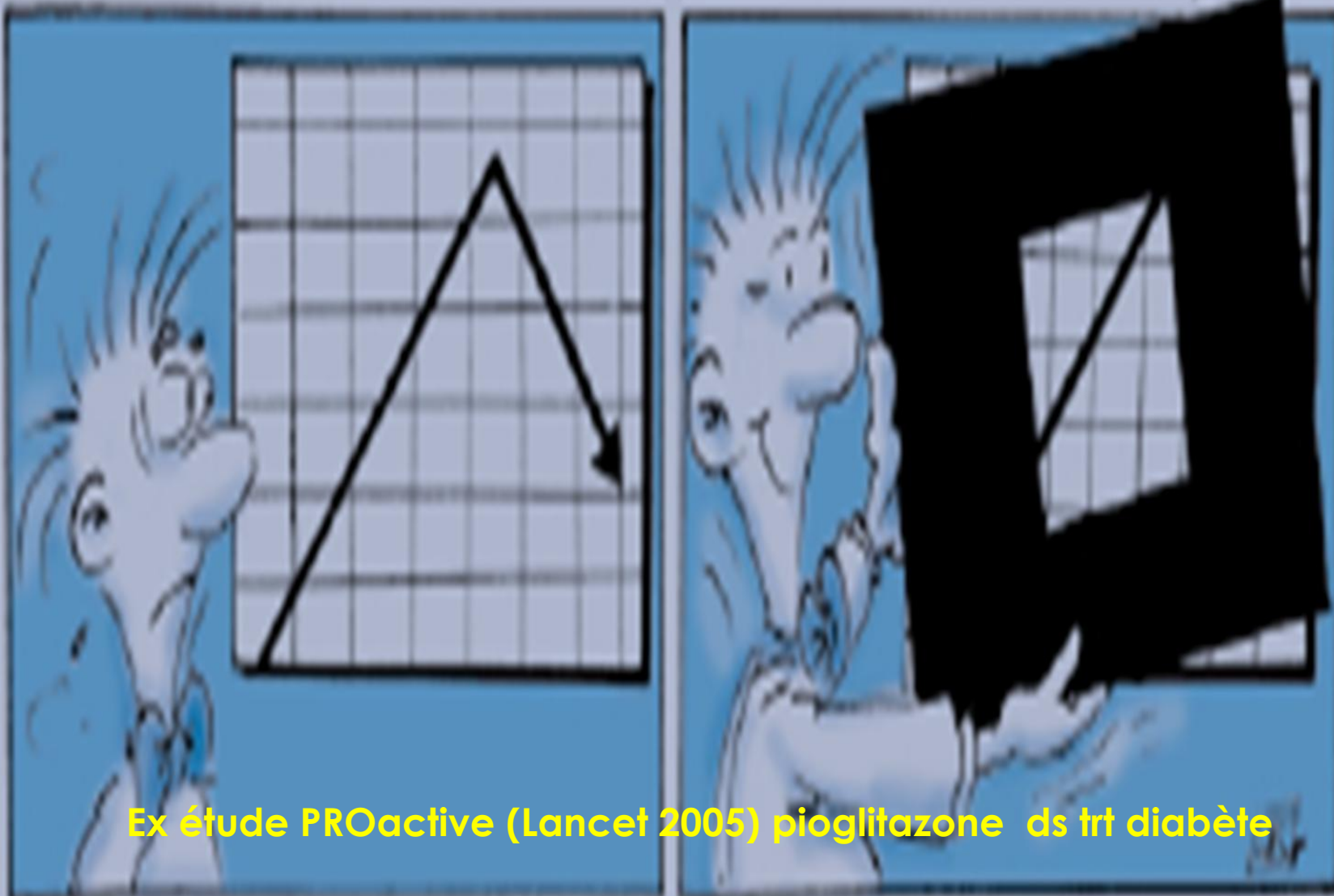
4. Etudes biaisées, modifiées « **Data torturing** »

► Trafiquer les données pour leur faire parler le langage EBM

1. Graphiques

2. Critères de jugement :

- Intermédiaires/cliniques
- Secondaires, non prévus
- Non pertinents
- Arrêt prématuré de l'étude



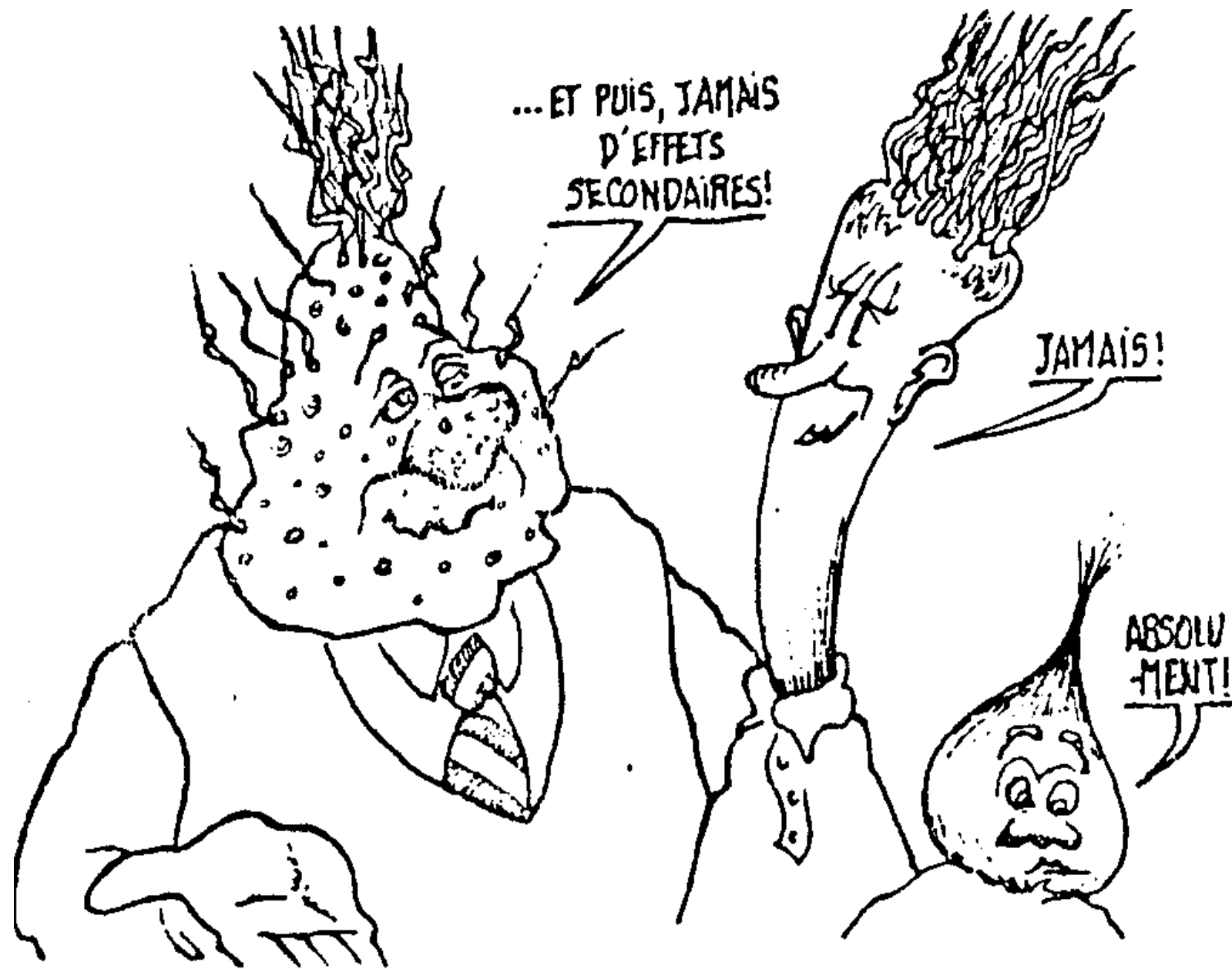
Ex étude PROactive (Lancet 2005) pioglitazone ds trt diabète

1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

5. Pseudo-études cliniques de phase 4

6. Sous publication des SAE

La CE confie en partie à l'industrie la récolte des déclarations d'ES !

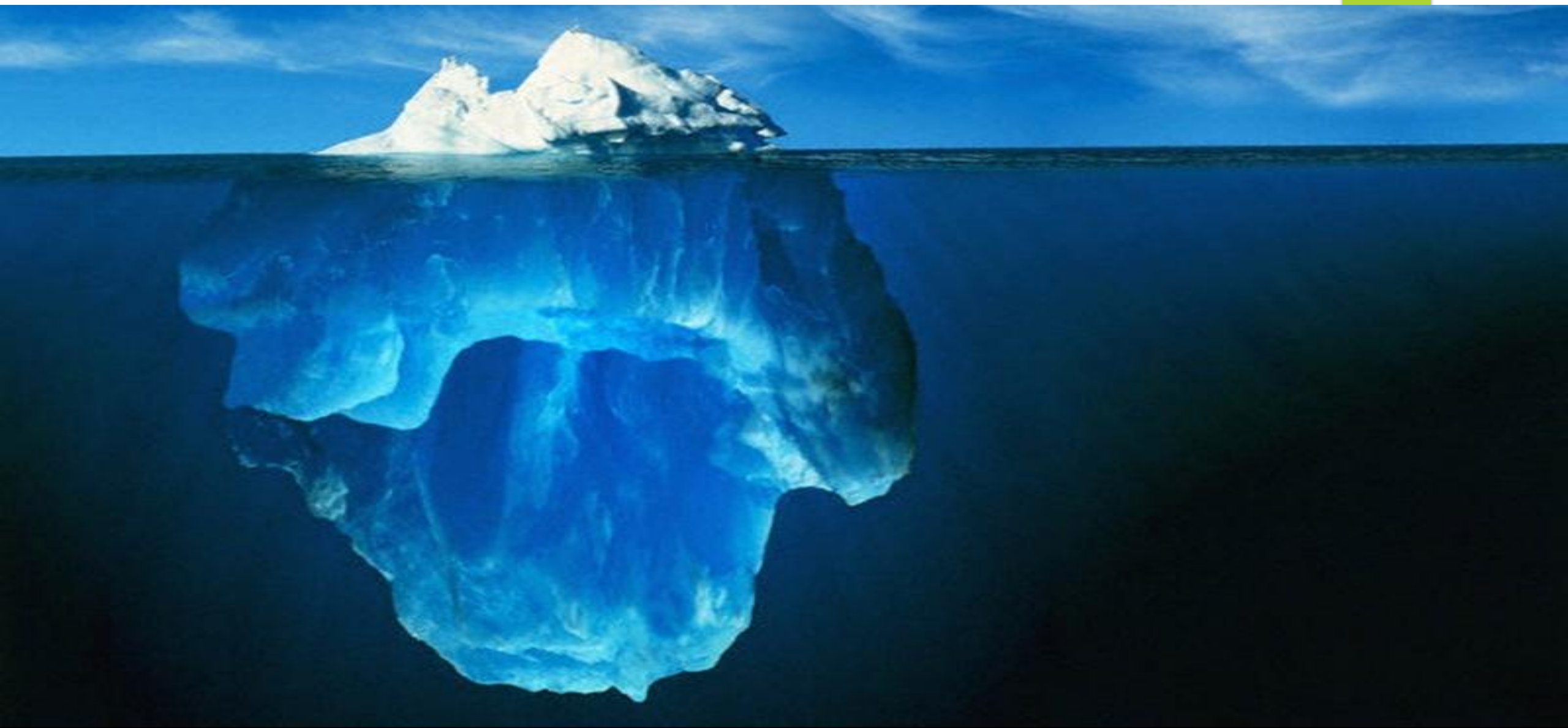


1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

7. Sous-publication des essais négatifs

Iceberg





1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

7. Sous-publication des essais négatifs

Iceberg

8. Références douteuses

Suppléments, data on file, en attente de publication

9. Présentation des Rs

RRR, % >< RRA, NNT, NNH, IC/p

1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

- 10. Contrôler les leaders d'opinion
- 11. Occulter les conflits d'intérêts

1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

10. Contrôler les leaders d'opinion

Les ventriloques de l'industrie

- ▶ Sponsoring de recherche
- ▶ Experts dans les commissions SP
- ▶ Auteurs fantômes / honoraires



1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

11. Occulter les conflits d'intérêts

Conflits d'intérêt

- ▶ = Quand le **jugement d'un professionnel** sur un **sujet d'intérêt primaire** (*santé du patient, intégrité de la recherche, bien fondé d'une RBP*) peut être **influencé et altéré par un intérêt secondaire** (*gain financier, notoriété, cadeau, carrière académique, philosophie,...*)
- ▶ Liens → Conflits
- ▶ Appréciation par un tiers



CONFLITS D'INTERET

RIEN A DECLARER ?

- ▶ **BUT** : INDEPENDANCE & COMPETENCE DE L'EXPERTISE
(pratique clinique !)
- ▶ **MOYEN** : PLUS DE TRANSPARENCE
- ▶ Pas d'obligation de publier ses L.I.
 - Sf dans Big Five
 - Sf dans commission expertise SPF Santé
- ▶ Dysfonctionnements
- ▶ betransparent.be : limites

CONFLITS D'INTERET

C.M. (AFMPS) et C.R.M. (INAMI) Pas si transparentes !

- ▶ Obligation C.E. de transparence >< directive sur le secret d'affaires
- ▶ Déclarations L.I. non disponibles à l'INAMI
- ▶ Présences non mentionnées
- ▶ Signalement des CI <> dossiers du jour: suites ?
- ▶ Résultats des votes détaillés non disponibles
- ▶ Présence des firmes sans voix délibérative
- ▶ Décision finale CRM >< décision du ministre
- ▶ Article 81

CONFLITS D'INTERET

CI ≠ question morale

CI = risque sanitaire

- ▶ Les **experts conseillent** le **politique**, **informent** la **population** et (dé)**forment** les (futurs) **médecins**.
- ▶ C.I. = problème de santé publique, cause de morbi-mortalité et de détournement des ressources.
- ▶ Ils peuvent aboutir à la capture de certaines institutions et influencer la prise de certaines décisions hors du bien commun.

PANTOUFLAGE, CHAISES MUSICALES, « REVOLVING DOORS »



1. 2. LE CONTRÔLE DE L'INFORMATION

12. Influencer les comités de RBP

Classification GOLD 2016, ABCD, RBP ESC (statines...)

I. L'INDUSTRIE VEUT VENDRE DES MÉDICAMENTS

1. Le plus possible

Disease mongering, Contrôle de l'information

2. Le plus vite possible

Lobby, Article 81, RMA

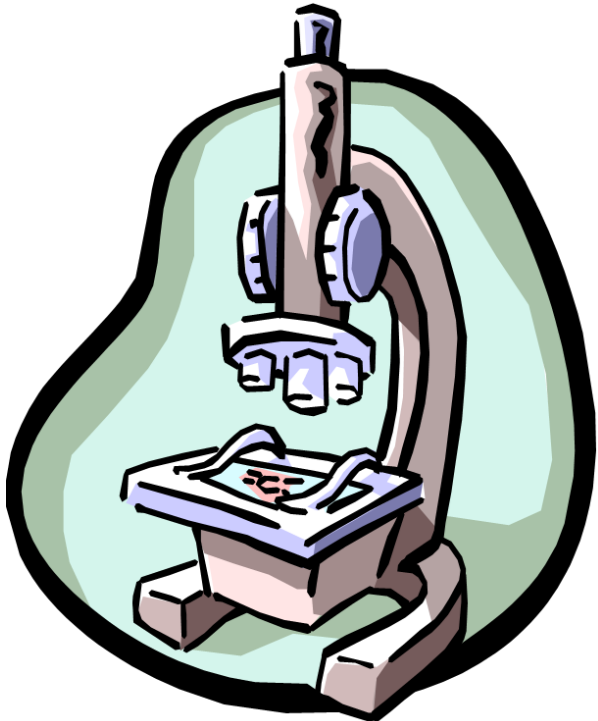
3. Le plus cher possible

HCV, -mab, HIV 2ème ligne, Vaccins récents

4. Le plus longtemps possible

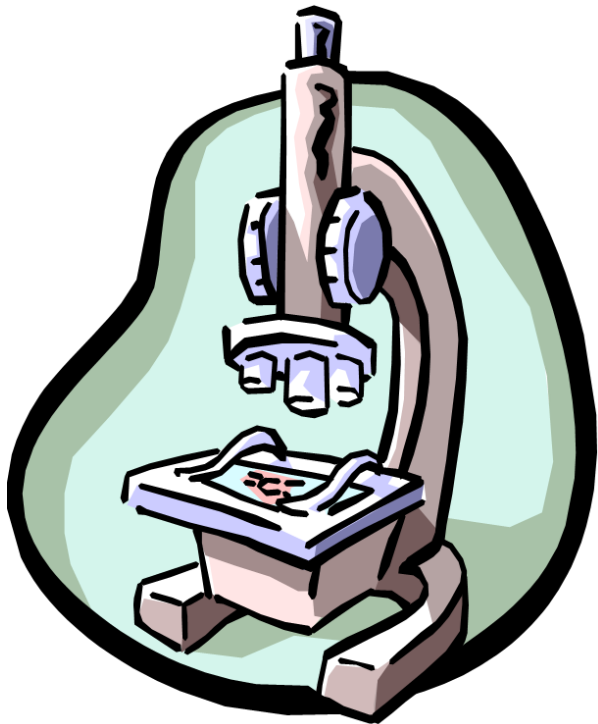
Brevets, me-too, modifications galéniques, biosimilaires,...

II. LA RECHERCHE AU SERVICE DE QUI ?



- ▶ AMM si $>$ placebo \rightarrow peu d'études comparatives avec nouveau traitement
- ▶ Disponibilités des résultats
- ▶ Choix des orientations: maladies des riches, maladies chroniques $><$ antibio, me-too,...

II. LA RECHERCHE AU SERVICE DE QUI ?



- ▶ Rôle des comités d'éthique: respect du cahier des charges, validité du protocole, pertinence de la question...
- ▶ Sous-publication des SAE
- ▶ Evaluation des traitements non médicamenteux

FAIRE DU NEUF AVEC DU VIEUX



► Stéréoisomères :

*Tavanic®/Tarivid®, Xyzall®/Zyrtec®,
Nexiam®/Losec®,
Sipralexa®/Cipramil®...*

► Métabolites actifs

Aerius®/Claritine®,...

► Modifications galéniques : LA, SR, GE,...

Fosavance®/Fosamax®

A l'expiration du brevet

ME TOO

- ▶ **Occuper** une part d'un **marché porteur**
- ▶ **Différentiation** sur base du **prix** ou d'arguments **pharmacologiques**
- ▶ **Indication naïve** permettant une comparaison au placebo
- ▶ Nouveau brevet avec **moins de recherche**



III.

III. R/ ?

- ▶ All Trials Registered + All Results Reported
- ▶ OMS : Rs RCT = bien commun
- ▶ Plusieurs grosses firmes coopèrent
- ▶ Financements d'études conditionnels

CONCILIER COMPÉTENCE ET INDÉPENDANCE

- ▶ Création d'un **corps d'experts internes indépendants**

Pas de liens avec les firmes 3 ans avant et après

- ▶ Création d'une **Ecole européenne de l'expertise indépendante**

- ▶ Obligation de **déclarer ses L.I.** avant prise de parole en publique : résolution AG des sociétés



FIABILITÉ DES R.B.P.

- ▶ Outils d'analyse : AGREE,...
cfr Farmaka
- ▶ Certification CEBAM
- ▶ ! RBP des Sociétés Scientifiques

ETUDIER LE DIFFÉRENTIEL DE PRIX ENTRE LES MÉDICAMENTS PRESCRITS À L'HOPITAL ET EN M.G.

- ▶ Lettre Maggy Deblock R/ > 60% BM
- ▶ Recherche KCE en cours

LABEL DE QUALITE POUR LA FORMATION CONTINUE

- ▶ Déclaration des liens d'intérêts
- ▶ Niveaux de preuve
- ▶ Outils EBM: RAR, NNT
- ▶ Sponsoring
- ▶ A.S.M.R.
- ▶ Outils pour décision médicale partagée

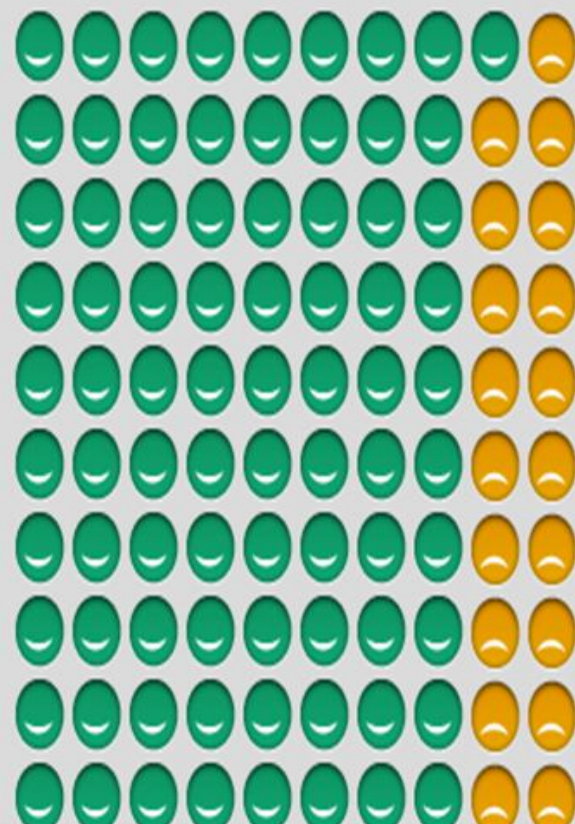
Risque actuel d'avoir un infarctus

Risque pour 100 personnes qui, comme vous, **ne prennent pas** de médicament pour le cholestérol

Sur 10 ans

19 Personnes auront un infarctus

81 Personnes n'auront pas d'infarctus



Risque avec traitement d'avoir un infarctus

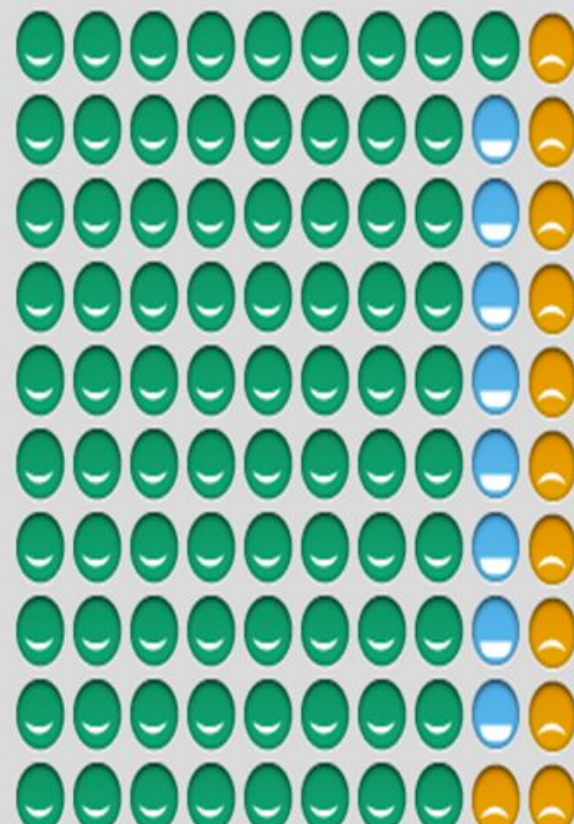
Risque pour 100 personnes qui, comme vous, prennent une statine de **dose élevée**

Sur 10 ans

11 Personnes auront un infarctus

81 Personnes n'auront pas d'infarctus

8 Personnes éviteront un infarctus grâce au médicament





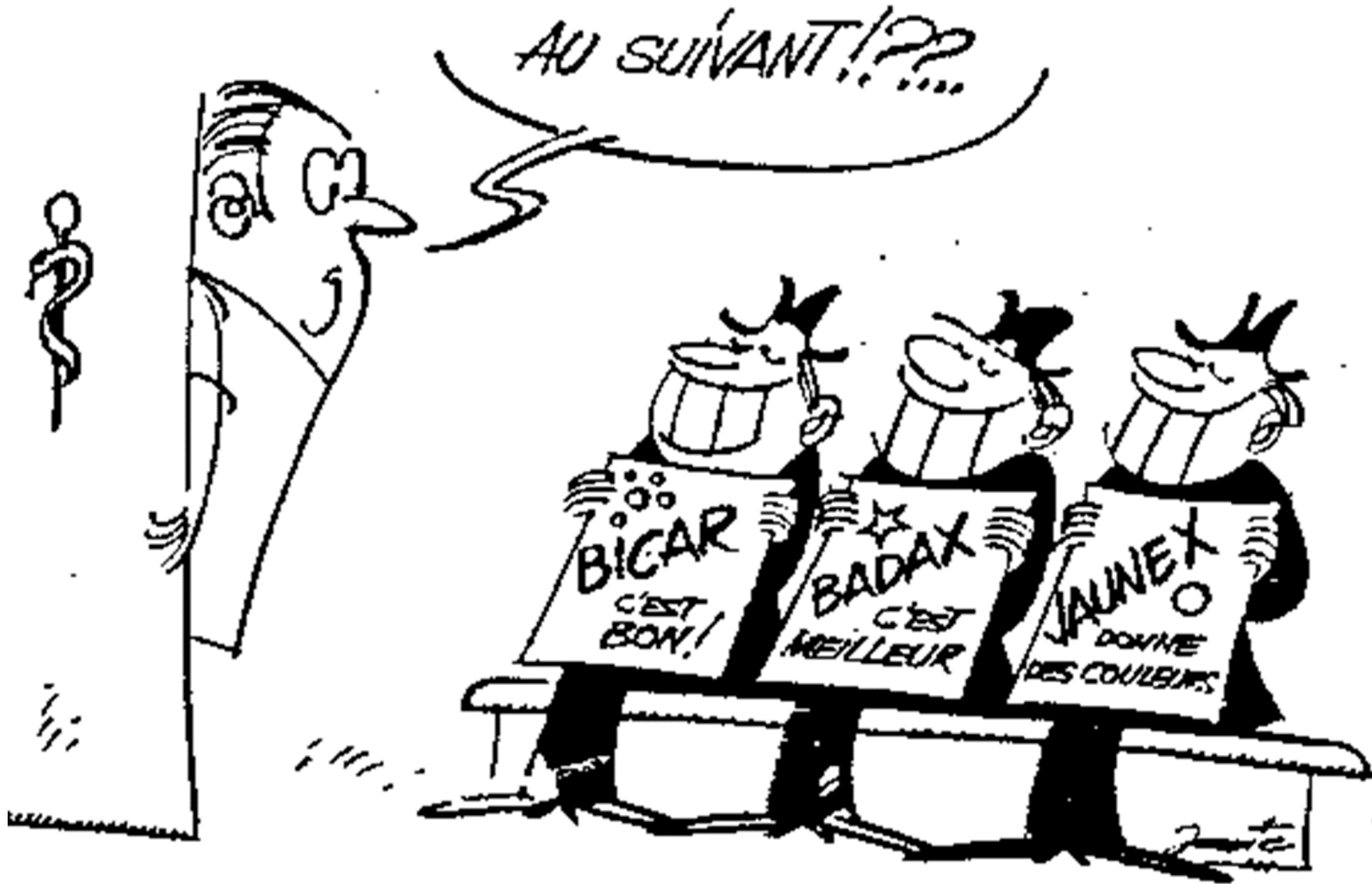
STOP AUX MÉDICAMENTS CAMOUFLES

III.

APPEL

- ▶ Aux médecins et pharmaciens
- ▶ Aux associations de consommateurs, de patients et aux mutuelles de santé
- ▶ Aux responsables politiques (et surtout au ministre de la Santé Publique)



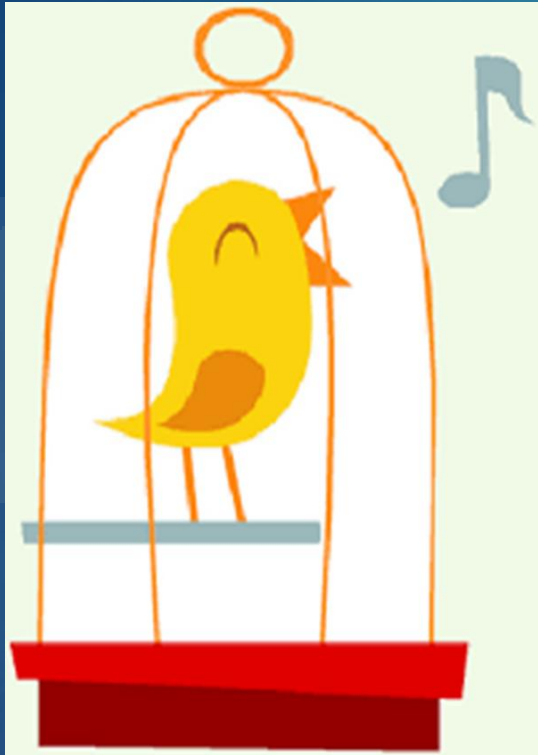


« Non Merci » de Prescrire, NoFreeLunch (USA), (RFA), MLAM (Australie),...

D'AUTRES PISTES...

- ▶ Formation à la lecture critique
- ▶ Réseau de publivigilance – PublivigiléTIC :
FORMINDEP, GRAS
- ▶ Pour des universités plus transparentes :
AMSA & Co
- ▶ Outils EBM belges
- ▶ ISDB (International Society of Drug Bulletins)

M.G., LES CANARIS DE LA MEDECINE



= Médecins vigies

▶ D.O.A.C. et F.A.

▶ ALZHEIMER et médicaments

▶ RBP et > 10 médicaments

▶ SAS, PSG et CPAP

▶ ...

PLUS D'INFOS SUR :

- ▶ Guide de l'OMS : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre » via HAS.fr
- ▶ La Troupe du Rire via formindep.fr

POURQUOI GARDER SON INDÉPENDANCE FACE AUX LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ?



Une initiative de La TROUPE DU RIRE - Collectif d'étudiant-e-s en médecine

PLUS D'INFOS SUR :

- ▶ Guide de l'OMS : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre » via HAS.fr
- ▶ La Troupe du Rire via formindep.fr
- ▶ GRAS

www.gras-asbl.be (Lettres, actions, TFE de Cindy Joye...)

Merci à Pierre Chevalier, Michel Jehaes, Michel Roland, Cindy Joye,...



Merci