éDITORIAL

Redresser le cap des agences du médicament : l'exemple irlandais

De plus en plus de patients agissent pour qu'une politique du médicament et une réglementation vraiment au service de la santé soient mises en œuvre (1,2,3).

Ainsi, en Irlande, une pétition réclame la création d'une instance de pharmacovigilance à financement 100 % public, chargée de la protection de la population, en contrepoids à l'Agence irlandaise du médicament, actuellement financée à 100 % par les firmes pharmaceutiques (a)(4) :

"Nous avons le droit de connaître la vérité sur les risques des médicaments de prescription". « *Au premier Ministre, nous, soussignés, sommes indignés de ce que l'Agence irlandaise du médicament trompe les patients. Les patients sont en droit d'avoir une information complète et impartiale sur les risques et les effets indésirables des médicaments de prescription. Nous demandons un nouveau cadre réglementaire solide et indépendant pour assurer non seulement que l'information à ce sujet soit rendue publique mais aussi que des décisions soient rapidement prises en conséquence. La nouvelle instance doit avoir tout pouvoir de retirer des médicaments du marché, d'enquêter, et de mettre en garde les patients et les médecins sur les dangers des médicaments. Le point de vue des patients doit être central dans un système moderne d'encadrement du marché des médicaments de prescription. Dans un tel système, les notifications d'effets indésirables par les patients doivent peser au moins autant que les données issues des essais cliniques fournies par les firmes pharmaceutiques.*

Actuellement, l'Agence irlandaise du médicament est financée à 100 % par l'industrie, 6 % du personnel travaille pour la pharmacovigilance, et les conflits d'intérêts des personnels et des experts payés par l'industrie ou possédant des intérêts industriels sont nombreux. Nous demandons que soit mise en place une instance totalement indépendante de l'Agence irlandaise du médicament, surveillant de façon indépendante les effets indésirables des médicaments après commercialisation en Irlande, financée par l'État, avec une représentation de la population, et dont la seule mission soit de protéger la population.

Nous demandons aussi la création d'un registre d'essais cliniques obligatoire, accessible à tous, où toutes les données soient disponibles de la même façon pour le public et les professionnels de santé, pour permettre la prise de décisions éclairées, tenant compte des risques réels et des bénéfices réels. Une loi sur l'"accès équitable aux essais cliniques" doit être adoptée en Irlande, pour faire en sorte que tous les essais cliniques soient accessibles au public. Cette loi assurerait que tout risque potentiel soit porté à la connaissance des professionnels de santé, des chercheurs et des patients. Cette loi permettrait à la nouvelle instance de pharmacovigilance de prévenir des accidents tels que ceux provoqués par Vioxx°, ou les antidépresseurs inhibiteurs dits sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS). Elle permettrait d'éviter que des patients subissent les effets indésirables d'autres médicaments, par manque d'information ou de décision de retrait du marché dès que les nouvelles données sont connues.

L'Agence du médicament irlandaise a été créée pour protéger la population, mais elle a fini par protéger les intérêts des firmes pharmaceutiques, manquant ainsi à sa mission. Cette agence n'est pas censée rendre des comptes à la population. Le gouvernement a des relations trop proches ▸▸

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

▶ *avec l'industrie qu'il est censé réglementer !!!, ce qui se traduit par des gains financiers, au prix de victimes innocentes.*

Nous demandons une action immédiate de notre gouvernement pour rectifier cette situation scandaleuse ».

Une initiative irlandaise qui concerne toute l'Europe. Cette pétition irlandaise concerne les citoyens de tous les pays de l'Union européenne : la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle (**b**), et l'action conjuguée des États en matière de pharmacovigilance, impliquent l'ensemble des agences du médicament de l'Union européenne.

Cette démarche est à faire connaître à tous ceux qui ont le souci du niveau des garanties apportées aux citoyens de l'Union européenne en matière d'AMM, de surveillance des risques et d'information sur le médicament.

Les succès obtenus par le Collectif Europe et Médicament montrent que l'action est difficile, mais pas vaine (**c**)(5).

La revue Prescrire

a- La pétition est hébergée sur un site rassemblant des pétitions de domaines très variés et de diverses origines, ce qui ne diminue pas la qualité et l'intérêt spécifique de cette pétition. Au 17 avril 2005, la pétition irlandaise était accessible à l'adresse précise : http://www.thepetitionsite.com/takeaction/444384374?ltl=1111733053. En cas de difficulté pour la retrouver, aller sur le site http://www.thepetitionsite.com, catégorie "Health", et saisir dans la case de recherche ("search") des mots du titre.

b- Pour en savoir plus sur cette procédure, lire réf. 6.

c- Les étapes de la campagne Europe et Médicament du Collectif du même nom sont disponibles sur le site internet www.prescrire.org à l'adresse http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCampagneChrono.php

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Prescrire Rédaction "Action" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 166.
2- Public Citizen's Health Research Group "Petition to remove the cox-2 inhibitors celecoxib (Celebrex) and valdecoxib (Bextra) from the market" January 24, 2005. Site internet http://www.worstpills.org consulté le 26 janvier 2005 (sortie papier disponible : 9 pages).
3- "The Vioxx debacle" *The Network's Drug Bulletin* 2004 ; **13** (5) : 3-13. Site internet www.thenetwork.org.pk
4- "We deserve to know the truth about the safety of our prescription drugs" Site internet http://www.thepetitionsite.com consulté le 28 mars 2005 (sortie papier disponible : 1 page).
5- Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (252) : 542-548.
6- Prescrire Rédaction "Les dangers de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (230) : 542.

EN BREF

Les recommandations de l'Afssa sur la consommation de glucides simples

● Selon l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), il existe d'importantes incertitudes sur les relations entre les glucides simples ajoutés (fructose, glucose, saccharose) et l'état de santé.

● La consommation de ce type de glucides simples continue d'augmenter en France et dans les autres pays industrialisés, en particulier en dehors des repas et sous forme liquide. Les jeunes sont particulièrement concernés.

● L'Agence recommande une diminution de 25 % de la consommation de glucides simples ajoutés, et un étiquetage systématique des quantités présentes dans les aliments et boissons.

Le rapport "Glucides et santé : état des lieux, évaluation et recommandations" a été rendu public par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), en octobre 2004 (1). Ce rapport analyse l'évolution de la consommation de glucides et les données sur les relations potentielles entre le niveau de consommation et l'état de santé, dans le but de proposer des recommandations pour la population française (1).

L'Afssa, agence chargée de veiller à la sécurité en matière d'alimentation et de nutrition, s'est saisie de ce problème en 2003 (**a**). Pendant près d'un an, un groupe de travail composé d'une vingtaine de spécialistes de diverses disciplines (nutritionnistes, biochimistes, diabétologues, pédiatres) s'est attaché à faire le point sur les données disponibles.

Cette expertise était d'autant plus nécessaire que plusieurs initiatives concernant la consommation de glucides ont vu le jour récemment en France. C'est le cas du "Programme national nutrition santé", mis en place par le ministère de la Santé et de la Protection Sociale depuis 2001, dont l'un des objectifs prioritaires vise à diminuer la consommation de glucides simples (**b**)(2). C'est également le cas de la loi relative à la politique de santé publique votée durant l'été 2004, qui intègre un article supprimant les distributeurs automatiques de boissons sucrées dans les établissements scolaires (3,4).

Les méfaits des glucides simples ajoutés : des données encore incertaines

Un grand nombre d'études (une centaine de références sont citées dans le rapport) ont examiné les relations entre l'apport de glucides simples et le développement de l'obésité, du diabète de type 2, des maladies cardiovasculaires, et de certains types de cancer (1).

Limites méthodologiques. L'Afssa met l'accent sur le fait que la plupart de ces études présentent d'importantes limites sur le plan méthodologique (1). Ainsi, très peu ont analysé un même paramètre de manière comparable et dans des populations similaires, ce qui fait que l'on ne dispose souvent que d'une seule étude rapportant, par exemple, l'effet de l'apport de saccharose chez des femmes en bonne santé d'âge moyen.

Un autre facteur de confusion possible est la sous-estimation fréquente des apports en glucides simples (et des lipides) mesurés lors d'enquêtes alimentaires, particulièrement chez les personnes en surpoids ou obèses (**c**)(1). Plus problématique encore, la distinction entre glucides simples ajoutés et glucides simples naturellement présents dans les aliments n'est généralement pas faite. Cela rend très difficile l'interprétation des résultats, étant donné que certaines catégories d'aliments naturellement riches en glucides simples ont des effets bénéfiques notables sur la santé (les fruits par exemple) (1).

Les essais d'intervention présentent aussi des limites. Ils ont le plus souvent été réalisés chez des sujets à risque (avec surpoids, intolérance au glucose, hyperinsulinémie, hyperlipidémie ou diabète de type 1 ou 2), mais très peu dans la population générale (1). En outre, l'effet des glucides simples est généralement comparé à celui de l'amidon provenant d'aliments à index glycémique élevé (l'index glycémique rend compte du pouvoir hyperglycémiant d'un aliment), pour lesquels un faisceau de preuves consistant montre un effet délétère sur le contrôle de la glycémie et le profil des lipoprotéines plasmatiques (**d**)(1).

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement