

A a ALTERDICTIONNAIRE MÉDICO-PHARMACEUTIQUE BILINGUE : La pharmacologie sociale de A à Z A a

[Alternative Bilingual Medico-Pharmaceutical Dictionary : Social Pharmacology from A to Z]

Pour promouvoir l'analyse critique de l'univers médico-pharmaceutique en francophonie, sensibiliser aux questions de pharmacologie sociale et aux maladies médicamenteuses, métamorphoser l'attitude des soignants et soignés envers le médicament et ses promoteurs, et promouvoir le maintien de l'usage d'une langue fragilisée par la mondialisation de la science biomédicale

Mise à jour

Avril 2015

2015 © Pierre Biron

Disponible au téléchargement / Free download

http://alterdictionnaire.homovivens.org/fr/nouveaux_documents

Ouvrage évolutif, bilingue, impertinent, critique, à contre-courant, exigeant, engagé à documenter la surmédicalisation, la 'pharma-co-dépendance', les conflits d'intérêts des acteurs du médicament, la corruption et la privatisation du savoir pharmaco-thérapeutique. De nouvelles versions paraissent périodiquement

Work in Progress, Bilingual, Impertinent, Critical, Contrarian, Demanding, Committed to Document Overmedicalization, 'Pharma-Co-Dependence', Conflicts of Interest of Medicines' Stakeholders, Corruption and Privatization of Pharmacotherapeutic Knowledge. Aimed at Increasing Awareness of Social Pharmacology Issues and Drug Induced Diseases, Hopefully Transform the Attitude of Caregivers and Consumers Toward Medicines and their Promoters, and Maintain the Use of French in a Globalized BioMedical Science. Aimed at Learning how to read « between the lines and between the lies » – See also as 6 additional appendices: *Vaccination, Statinization, Medicalization, Methodology, Psychopharmacology* and *Selected Readings & Scientific Writing*

Pour journalistes d'enquête, auteurs, victimes de médicaments ordonnancés, formateurs médicaux, traducteurs médicaux débutants et observateurs de la scène médico-pharmaceutique bilingues cherchant à comprendre la terminologie des scientifiques comme celle des relationnistes et à interpréter les discours des acteurs du médicament en lisant entre leurs lignes. Projet sans but lucratif, sciemment partial en faveur du bien commun, contenant 2 344 articles et 1 632 références dans le présent corpus principal. Merci de l'utiliser sans modération et de le diffuser à vos collègues en raison de vos convictions. La première entrée donne le ton de l'ouvrage, surtout si lue à haute voix - Voir aussi dans 6 annexes complémentaires: *Vaccination, Statinisation, Médicalisation, Méthodologie, Psychopharmacologie* et *Choix de lectures & Rédaction scientifique*

[For bilingual medical reporters, writers, authors, prescription-drug victims, medical educators and observers of the medico-pharmaceutical scene aiming at understanding the terminology of both scientists and spin doctors, interpreting the rhetoric of medicines stakeholders, learning to read between the lines, as well as for beginners in medical translation. A nonprofit endeavor, knowingly biased in favor of the general welfare. Thanks for using it without moderation and for sharing it with colleagues according to your own commitments. The first entry sets the tone of the work, especially if read aloud. Updates are added periodically]

On trouvera les occurrences d'un terme/locution/titre anglais/français par le raccourci Recherche (Ctl-F/Cmd-F)

[Click on the Research shortcut Ctl-F or Cmd-F to find all occurrences of a term, expression or title in either language]

CONVENTIONS – Articles-vedettes en ordre de présentation alphabétique anglais, titrés en **MAJUSCULES GRASSES** suivies des domaines d'utilisation en *italiques maigres* - Équivalents français préférés en **minuscules grasses**; ceux en minuscules maigres sont moins usités, ou moins recommandés ou moins consis ou moins spécifiques - Les codes nationaux (CA, FR, CH, BE, É-U / USA, UK / RU, AU, etc.) témoignent d'une spécificité régionale – Le symbole *égal* précède une définition sommaire, l'*astérisque* un commentaire référencé ou personnel; les guillemets français « » entourent des phrases contextuelles référencées ou personnelles ou traduites illustrant vedette anglaise ou équivalent français - *Points-virgules* ou *barres obliques* remplacent souvent le *ou* – Noms propres ou institutionnels en *italique* – Titres en **gras italique bleu** - Genre *masculin* pour alléger le texte – Nouvelle orthographe - Composition MS Word, à afficher en mode Page (largeur page), références renvoyées en bas de page – Souligné : **en rouge**

QUELQUES ABRÉVIATIONS RÉCURRENTES - ADR (Adverse Drug Reaction) / EIM (Effet indésirable médicamenteux) – Ansm, ex-Afssaps (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, FR) - AMM (Autorisation de mise sur le marché) – ARR (Absolute Risk Reduction) / RRA (Réduction du risque absolu) - EMA (European Medicines Agency) – CCT (Controlled Clinical Trial) / ECC (Essai clinique contrôlé) – CME (Continuous Medical Education) / FMC (Formation médicale continue) - COI (Conflict of interest / Conflit d'intérêt) – EBM (Evidence Based Medicine) - FDA (Food and Drug Administration, USA) – HAS (Haute autorité de santé, FR) – HR (Hazard Ratio) - MHRA (Medicines and Health Care Products Regulatory Agency, UK) – MI (Myocardial Infarction) / IDM (Infarctus du myocarde) - NNH (Number Needed to Harm) - NNT (Number Needed to Treat / Nombre Nécessaire de Traiter) – NS (Not significant / Non significatif) - SPC (Summary of Product Characteristics) / RCP (Résumé des caractéristiques du produit) – RCT (Randomized Clinical / Controlled Trial) / ECR (Essai clinique randomisé) – RRR (Relative Risk Reduction / Réduction du Risque Relatif) - TN (Translator's Note)

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ - Cet ouvrage ne doit en aucun cas être assimilé à un conseil médical personnalisé, ni servir de guide de pratique clinique pour traiter un patient, mais être considéré comme source de connaissances générales en pharmacologie sociale

[**Disclaimer** : This work should in no circumstances be construed as a source of personalised medical advice or serve as clinical practice guideline to treat a patient, but be construed as a source of background information on social pharmacology issues]

A NIGHT OF TERROR – (Title of a book chapter) - *EIM fatal – Santé Canada*

* First chapter of *DEATH BY PRESCRIPTION* by Terence Young – See that entry in the *Selected Readings* Appendix

« She jumped up to head back upstairs and in midair fell back, hitting the back of her head on the carpeted floor with a thump, as if she had been pushed by a giant invisible hand. She was limp, silent, motionless, and pale. A feeling deep inside me told me something was terribly wrong. I put my index finger to her carotid artery. I could feel no pulse, no beat, nothing...

Then they arrived : - Was she on any medication? – Yes, she takes Prepulsid™ (cisapride) to help her with bloating – Is she taking anything else? – No »¹

Epilogue : thanks to the tenacity of Terence Young, the Canadian parliament passed the bill short-titled *Protecting Canadian from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, obtaining Royal Assent on 6.11.2014²

Une nuit de terreur

* Titre du premier chapitre du livre *Mourir sur ordonnance* de Terence Young – Voir cette entrée dans l'annexe *Choix de lectures*

¹ Terence H. Young. *Death by prescription*, Toronto : Key Porter Books; 2009 - 374 pages, page 16

² <http://www.parl.gc.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Mode=1&billId=6365510&Language=E>

« Vanessa s'élance en direction des escaliers avant de retomber brusquement en arrière. Sa tête percute le plancher avec un bruit sourd, comme si une main géante invisible l'y avait poussée. Elle était toute molle, muette, inerte et pâle...

Un terrible pressentiment m'a envahi. J'ai placé mon index sur sa carotide. Je ne sentais aucun pouls, aucun battement. Rien. Les secours arrivent: - Prenait-elle des médicaments? – Elle prend du Prepulsid™ (cisapride) pour apaiser ses ballonnements – Autre chose? – Non »³

Épilogue : le 6.11.2014, grâce à la ténacité de Terence Young, le parlement canadien obtient la sanction royale de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* dite *Loi de Vanessa*⁴ - Reste à voir si elle sera appliquée

ABBREVIATED NEW DRUG APPLICATION; ANDA (USA) AMM – Règlements

demande d'AMM par procédure abrégée (UE) ; présentation abrégée de drogue nouvelle (CA)

* utilisée pour un produit générique

ABBREVIATED NEW DRUG SUBMISSION ; ANDS (CA) AMM - Règlements

* Used for a generic product. The submission must meet the same quality standards as a *New Drug Submission* and the generic product must be shown to be as safe and efficacious as the brand-name product...

An ANDS, which typically involves between 10 and 20 binders of data, includes scientific information that shows how the generic product 'performs' compared with the brand-name product, as well as providing details on the production of the generic drug, its packaging and labelling

* The generic drug must be shown to deliver the same amount of medicinal ingredient at the same rate as the brand-name product. This comparison is usually done through comparative *bioavailability studies* in healthy human volunteers. Generic manufacturers are *not* required to perform clinical trials for efficacy and safety

demande d'AMM par procédure abrégée (UE) ; présentation abrégée de drogue nouvelle (CA)

ABSTRUSE DIAGNOSIS

diagnostic abscons / abstrus / ésotérique / hermétique / obscur / sibyllin / inintelligible

ACADEME *n*

monde universitaire

ACADEMIC CAPITALISM *Éthique universitaire*

« The coming of *academic capitalism* has been anticipated and praised for years; today it is here. Colleges and universities clamor greedily these days for pharmaceutical *patents* and ownership chunks of high-tech *startups*; they boast of being *entrepreneurial* ... Consider their *sleazy* arrangements with Big Pharma and high-tech startups »⁵

capitalisme universitaire

ACADEMIC COLLUSION *Éthique universitaire- Pharma-co-dépendance*

« Too many medical schools have struck a Faustian bargain – a Deal with the Devil - with pharmaceutical companies »⁶ - « Leaders in many american medical centers received substantial annual compensation for serving on the boards of pharmaceutical companies. Regardless of the form and amount of the compensation; whether it is retained by the individual AMC leader or donated to the AMC or to charity; whether it is fully disclosed...

³ Titre du premier chapitre de : Terence H. Young. *Mourir sur ordonnance*. Montréal : Écosociété; 2011 - 352 pages - Préface de Jean-Claude St-Onge auteur de *l'Envers de la pilule*

⁴ <http://www.parl.gc.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Mode=1&billId=6365510&Language=F>

⁵ Thomas Franck, 2013 at http://thebaffler.com/past/academy_fight_song

⁶ Marcia Angell. Quoted by Duff Wilson, *New York Times* 3.3.2009

And no matter what the good intentions of the leaders might have been in accepting an affiliation with a pharmaceutical company, such ties are a real (never a 'potential') COI and **should be totally eliminated** »⁷

« Governments and *academics* have *colluded* with industry to hide information critical to our patients »⁸

collusion universitaire / académique *emprunt sémantique*

« Tant que les *universités*, chroniquement sous-financées, encourageront les partenariats avec des firmes subventionnaires, la porte restera grande ouverte pour la poursuite de la *corruption* de la recherche scientifique »⁹

« Le *Clinical Trial Services Unit* (CTSU) d'Oxford est le groupe de statisticiens de loin le plus favorable aux statines et pour cause, car, malgré ses apparences officielles et publiques, le CTSU est une officine privée, certes liée par contrat à la *Radcliffe Infirmary* d'Oxford, qui lui confère son apparence publique, mais il est pour la plus grande part, et de loin, financé statutairement par MSD et au cas par cas, par les firmes GSK, AZ et BMS, fabricants des statines...

Le CTSU fut fondé par Richard Doll, lourdement condamné avant sa mort pour **malversations** et **falsifications graves** »¹⁰

* Les mondiales du médicament « **obligent les universités à passer sous les fourches caudines de leurs exigences, à travers des contrats léonins** ... ses managers s'intoxiquent eux-mêmes sur la valeur clinique de leurs produits, à travers des essais cliniques faussés par leurs propres services »¹¹

ACADEMIC DETAILER *Formation médicale continue*

counter-detailer

= academic counterpart of the pharmaceutical representative; pioneered by Jerry Avorn

visiteur / délégué universitaire / académique *emprunt sémantique*

= informateur pharmaceutique indépendant

* Homologue universitaire du visiteur / délégué médical d'entreprise, c'est un formateur qui prend la forme d'un médecin ou pharmacien (retraité ou étudiant), d'une infirmière spécifiquement formée, présumés sans liens d'intérêts avec une industrie de santé, délégués par une institution universitaire telle un service de pharmacologie clinique conscient de sa vraie mission...

Cette forme de contrepouvoir promotionnel est à développer, à défaut d'une réforme impérative de la FMC. Les mises en œuvre demeurent toutefois ponctuelles car elles sont couteuses et sont à contre-courant de la pensée dominante. En plus d'inciter les médecins à prescrire moins et mieux, il pourrait leur expliquer pourquoi il est préférable d'utiliser des produits déjà génériques, mieux connus et moins chers

ACADEMIC DETAILING *FMC universitaire*

* NaRCAD is a National Resource Center for Academic Detailing¹²

« The National Resource Center for Academic Detailing (NaRCAD) is an initiative supported by an Agency for Healthcare Research and Quality grant housed in the Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics in the Department of Medicine at Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School. Our goal is to promote the use of evidence-based medicine by supporting programs of academic detailing...

Despite the availability of a growing body of comparative effectiveness research weighing the risks and benefits of therapies in a wide range of clinical areas, non-EBM medical care is common. *Academic detailing* was pioneered by our team 30 years ago as a method of educational outreach that provides prescribers with accurate, non-commercial,

⁷ Arnold Relman. *JAMA* 2014; 312(5):558 - doi:10.1001/jama.2014.7569

⁸ Aubrey Blumsohn. *BMJ* 2006; 333: 1121

⁹ Marc-André Gagnon. *Le Devoir*, 4 septembre 2009, section Opinion

¹⁰ Philippe Even. <http://www.lanutrition.fr/bien-dans-sa-sante/les-maladies/le-cholesterol/polemique-sur-l-arret-des-statines.-le-commentaire-du-pr-even.html>

¹¹ Othmar Keel, page 141, citant Philippe Even préfaçant Marcia Angell

¹² <http://www.narcad.org/>

and relevant data on medications in a user-friendly, interactive format that is proven to change practice »

visite universitaire ; visite académique *emprunt sémantique*

« Le Pr Jerry Avorn de l'Université Harvard a eu la brillante idée d'analyser la façon dont les corporations s'y prennent pour nous vendre leurs idées et leurs produits ; avec ces connaissances, il a mis sur pied un programme, *Academic Detailing* ; 435 médecins divisés en deux groupes, expérimental et témoin, en ont fait l'objet ...

Des personnes avec un entraînement solide en pharmacologie clinique se rendaient au cabinet des médecins (à l'instar des délégués pharmaceutiques) et discutaient, avec matériel promotionnel attrayant en main (comme les délégués pharmaceutiques, dont les manuels avaient été étudiés) du bon usage des médicaments. En deux visites, on observa une réduction significative des prescriptions inappropriées de certains médicaments »¹³

ACADEMIC EXPERTS *Leaders d'opinion*

« Big Pharma has captured almost total control over the research process, to say nothing of buying up *academic experts* and turning them into **marketing shills** »¹⁴

experts universitaires

ACADEMIC FREEDOM *Éthique du savoir – Éthique universitaire*

* Academic freedom is just as necessary in a democratic society as a *free press*¹⁵ ; the latter may be targeted by djihadists and reined in by Big Finance, but the former is endangered by global trade agreements (TTIP and TTP) and by some international, national and professional institutions that do not tolerate whistleblowers and do gag outspoken critics of Big Pharma and of themselves, when corruption does not do the job

liberté universitaire

« Parce que les chercheurs sont souvent dissuadés de révéler les vrais résultats de leurs études, surtout s'ils déplaisent à l'industrie ou aux bailleurs de fonds. On les pousse dans des débats qui masquent la réalité, comme par exemple les effets réels d'un nouveau médicament. Que reste-t-il alors de leur liberté de parole? Là, on voit nettement que la science est mise au service d'une dictature économique, qu'elle soit privée ou publique »¹⁶

* La liberté universitaire n'existe pas quand le promoteur finance l'étude de ses propres produits ou de sujets qui les concernent, que ce soit en totalité ou en PPP. Ni quand l'institution accepte de généreuses subventions éducatives dites sans restrictions ; **il n'y a rien qui** lie et musèle plus – et, disons-le, **corrompt plus** – que de tels cadeaux à **nos doyens, nos chefs** de départements / services, **nos recteurs, nos directeurs** d'instituts

ACADEMIC MEDICINE *Éthique universitaire*

« *Is Academic Medicine for Sale ?* »¹⁷ asks a former *New England Journal of Medicine* editor

médecine universitaire

« *La médecine universitaire est-elle à vendre?* »

ACADEMIC PHYSICIANS' FOUR MISSIONS *Médecine universitaire*

= patient care; initial and continuing education; research; expertise

les quatre missions des médecins universitaires

= soins; enseignement; recherche; expertise¹⁸

* devenir un *meneur d'opinion de premier plan* pour l'industrie est un détournement de la *mission universitaire*, tout comme la participation comme chercheur à un essai clinique sponsorisés à visée purement mercantile est un détournement de la *mission de soignant*, ce qui devrait être compris par les patients recrutés afin que leur consentement dit éclairé soit éthiquement valide

¹³ Jacques Thivierge, en référence à Jerry Avorn. *Powerful Medicines : The benefits, risks and costs of prescription drugs*. New York: Knoff; 2004

¹⁴ David Healy. *Mania*. Johns Hopkins and Wiley; 2009

¹⁵ Kantarjian H, 2013. <http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/early/2013/04/23/blood-2013-03-490003.full.pdf?sso-checked=true>

¹⁶ Laure Waridel, interview Michel Dongois dans *Profession Santé* 4.6.2012

¹⁷ Marcia Angell. *N Engl J Med* 2000; 342:1516-1518, site <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200005183422009>

¹⁸ Debré & Even, 2011. Site <http://www.decisionsante.com/fileadmin/uploads/Mediator-Even-Debre.pdf>

ACADEMIC PROSTITUTION

« One of the worse types of *academic prostitution* is when doctors contact politicians and pretend they are independent experts when in reality they are hired guns ... Jerome Kassirer [*On the take*, 2005] has given many egregious examples of academic prostitution in *specialist societies* »¹⁹

prostitution universitaire

ACADEMIC SILENCE *Pharma-co-dépendance – Collusion universitaire*

Voir aussi ANECHOIC EFFECT

« What is needed is a breach in the dam of *academic silence* about an increasingly compromised academic literature, and a flood of refusals to accept that publications containing data that are not publicly available should be called scientific. A failure to take a stand will leave us repeatedly cuckolded by every issue of our major journals »²⁰

« Unfortunately, so many *academic physicians* depend on the pharmaceutical industry for funding that they tend to be reluctant to *speak out* about abuses of which they are aware²¹ » and this is a serious downside of public-private research partnerships - « The *silence* and indifference of scientists have enabled their paymasters to undermine the *integrity of science* with impunity »²²

“These institutions ... have become breeding grounds for systems managers trained to serve the corporate state. In a Faustian bargain with corporate power, many of these universities have swelled their endowments and the budgets of many of their departments with billions in corporate and government dollars. College presidents, paid enormous salaries as if they were the heads of corporations, are judged almost solely on their ability to raise money...

In return, these universities, like the media and religious institutions, not only *remain silent* about corporate power but also *condemn as political all within their walls who question corporate malfeasance and the excesses of unfettered capitalism*²³”

See also STEALTH ADVERTISING

le silence des universités

= la non dénonciation, par l'establishment universitaire, de la FMC sponsorisée, des leaders d'opinion partiaux, de la recherche commanditée et dirigée tantôt hermétique tantôt promotionnelle, de la publicité agressive et trompeuse, des prix exorbitants des médicaments, des biais de publication

* L'affaire Olivieri a révélé combien le monde universitaire était *coincé*. Son université, son hôpital, et une majorité de collègues, l'ont laissé tomber par un *silence* coupable et seule l'*Association canadienne des professeurs d'université* l'a soutenue contre le harcèlement judiciaire d'un commanditaire...

Pourtant la *liberté universitaire* était en jeu, tout comme l'*intégrité en recherche* médicale car celle-ci devient trompeuse quand l'intérêt des sponsors l'emporte sur la rigueur scientifique, l'indépendance et la transparence

« Nous sommes troublés par la *timidité* des réactions de l'Université chargée précisément d'enseigner à traquer les biais et supercheries, erreurs et mensonges, en provenance des ministères de la Santé »²⁴

“Que dire du monde académique et de sa réaction très majoritairement *acritique* durant la pseudo-pandémie H1N1 de 2009 ?”²⁵

Voir aussi DEAFENING SILENCE

¹⁹ *Deadly Medicines...* page 280

²⁰ David Healy. Is academic psychiatry for sale? *Br J Psychiatry* 2003;182: 388-9

²¹ Shapiro MF

²² John Cornwell. *New Scientist* 2003 ; (2414) : 25, quoted by Arndt von Hippel

²³ Chris Hedges. *Death of the Liberal Class*. Nation Books; 2010

²⁴ Luc Perino. *Rev Prescrire* 2010; 30(324): 791

²⁵ Marc Girard 2011. *Médicaments dangereux*, page 40

ACADEMIC STALKING *Éthique universitaire*

« One of the consequences of taking a stand on an academic issue that has commercial implications seems to be ongoing academic harassment or stalking. The person most affected by harassment of this sort has been Nancy Olivieri on whom a whole book has appeared that seems aimed at discrediting her »²⁶

« Some studies in respected journals amount to *stealth advertising* and when legitimate scientific critics point this out, they may be the recipients of *academic stalking* »²⁷

See also STEALTH ADVERTISING

harcèlement / traque universitaire

ACCELERATED APPROVAL PROCEDURE AND LESS SAFE DRUGS *Règlementation – AMM – La vitesse tue*

fast-tracking (procedure) : less safe drugs

« After approval, many prescription medications that patients rely on subsequently receive new black-box warnings or are withdrawn from the market because of safety concerns. We examined whether the frequency of these safety problems has increased since 1992, when the *Prescription Drug User Fee Act*, legislation designed to accelerate the drug approval process at the FDA, was passed...

We found that drugs approved after the act's passage were more likely to receive a new black-box warning or be withdrawn than drugs approved before its passage (26.7 per 100.0 drugs versus 21.2 per 100.0 drugs at up to 16 years of follow-up)...

Our findings suggest the need for reforms to reduce patients' exposure to unsafe drugs, such as a statement or symbol in the labeling, medication guides for patients, and marketing materials indicating that a drug was approved only recently »²⁸ - « Speed kills »

processus accéléré d'autorisation et médicaments moins sécuritaires

* On peut dire que *La vitesse tue* car plusieurs produits commercialisés prématurément se sont avérés capables de tuer des patients ou de les rendre très malades, sans que ce risque, fut-il rare, soit compensé par un service médical rendu substantiel et une balance bénéfices-risques favorable; ils ont alors été l'objet de mises en garde sévères, voire de retraits du marchés...

Il serait de mise d'accompagner la monographie, la notice aux patients et toute publicité des nouveaux produits, d'un symbole avertissant l'utilisateur que le produit est de commercialisation récente et de toxicité incertaine, pour encourager la prudence dans l'indication et la surveillance des effets indésirables; en Europe on fait suivre la dénomination d'un triangle noir inversé

ACCEPTABILITY OF A PRODUCT

1. Pharmacie

convenience / ease of use / practicality / user-friendliness of a product

* a component of the benefit / risk ratio, the others being *effectiveness* (efficacy in clinical setting), *safety* (ADRs, information, packaging) and *efficiency* (value compared to costs)

acceptabilité / commodité / praticité d'un produit

= qualité d'une forme galénique et d'un conditionnement qui en facilite l'administration et minimise le risque d'erreur: horaire commode, voie orale, déglutition facile, goût agréable, boîtage sécuritaire, étiquette lisible

2. Réglementation - AMM

acceptabilité d'un produit (sur le marché)

= dont les effets indésirables n'annulent pas un rapport bénéfice-risque clinique positif, qu'il soit obtenu ou anticipé; dont l'indication ou la présence sur le marché est inacceptable (e.g. quand *Prescrire* ou *WPSP* réclame le retrait du marché ou dénonce l'AMM)

²⁶ <http://healyprozac.com/AcademicStalking/AcademicStalking.htm>

²⁷ Antonuccio & Healy. *BMJ* 2009; 338: b1612

²⁸ Frank et al. *Health Aff* 2014 ; 33(8): 1453 - doi: 10.1377/hlthaff.2014.0122

ACCESS TO PRIMARY DATA *Transparence – Éthique de la recherche clinique*

« Researchers should not enter into agreement that interfere with their *access to the primary data* or their ability to analyze the data independently, to prepare manuscripts, and to publish them²⁹ »

* From that viewpoint, *Institutional Review Boards* and *Research Ethics Boards* **act as mere sieves** in most instances
accès aux données brutes / primaires / sources

« Les chercheurs ne devraient pas conclure des accords qui interfèrent avec leur *accès aux données sources* ni avec leur capacité d'en faire une analyse indépendante, de rédiger des manuscrits et de les publier eux-mêmes »

* À cet égard, les Comités de protection des personnes (FR) / Comités d'éthique de la recherche (CA) agissent le plus souvent comme de simples passoires

ACCIDENTAL POISONING *Toxicologie clinique*

Voir DRUG POISONING

ACCOUNTABILITY

responsabilité ; reddition de comptes ; responsabilisation

ACCOUNTABLE PRESCRIBING *Pharmacoéconomie – Justice sociale*

“As the debate over health care reform unfolds, policy makers and the public need to focus more attention on **doctors and the huge role they play in determining the cost of medical care** - costs that are rising relentlessly³⁰”

la prescription responsable

= dont le prescripteur est conscient des éléments économiques suivants :

- a) couts directs (achat)
- b) couts indirects : surveillance biologique; consultations médicales; prévention, diagnostic et traitement des effets indésirables
- c) couts d'opportunité : détournement des budgets en santé et des ressources médicales et paramédicales

* Le fait que des prescripteurs préfèrent encore :

- a) un AINS COX-2 tel le célécoxib (Celebrex™) à un AINS COX-1 traditionnel,
- b) un réducteur d'acidité (famille des IPP) encore breveté (Nexium™) à un équivalent générique,
- c) prescrire sans vergogne des statines en prévention primaire – notamment celles qui sont brevetées, chères et publicisées, telles que Lipitor™ / Tahor™ et Crestor™ qui prend le relais

témoigne du fait que les législateurs / parlementaires, les règlementeurs, les formateurs, les universitaires et les praticiens sont davantage influencés par la promotion et les pots-de-vin dans toutes leurs formes que par les meilleures preuves disponibles, notamment en ce qui concerne les interventions pharmacologiques à titre préventif

« Les médecins demeurent un groupe **puissant et respecté**, quoiqu'ils en disent. Ne serait-ce que parce qu'ils détiennent entre leurs mains (et qu'ils distribuent par leur signature) le budget **le plus important de l'État**, un pouvoir de gestion du produit intérieur brute **inégalé dans l'histoire** et incontesté dans son principe. Le pouvoir médical est là, dans le poids économique, dans les conséquences budgétaires **et sociales** des décisions thérapeutiques »³¹

« Un monde médico-hospitalier et pharmaceutique laxiste ou âpre au gain sapera un des systèmes de santé les plus performants qui soient [i.e. un régime public] s'il n'est pas mis fin à ses dérives. La relation soignant-patient atteint un tel degré de sophistication technologique et mobilise de tels budgets que l'État doit s'y impliquer de plus en plus »³²

²⁹ MM Reidenberg. *Clin Pharmacol Ther* 2002; 71(5) : 309-10

³⁰ *New York Times*. 13 juin 2009

³¹ Jean Peneff. *La profession médicale (Montréal) et le piège des dépenses en santé*

³² Philippe Mahoux. Préface de Oscar Grosjean, *La santé à quel prix?* page 3

ACTIVE INGREDIENT *Galénique*

active substance / component / moiety / molecule / entity / constituent

= any component that provides pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or that affects the structure or any function of the body of man or animal³³

« The number of therapeutically useless *active ingredients* on the market is staggering »

principe actif; substance / molécule / entité active; ingrédient actif *emprunt*

= la substance, dans un produit pharmaceutique, responsable d'effets pharmacodynamiques / biologiques / immunologiques / physiologiques sur l'organisme, indépendants de l'effet placebo

« Le nombre de *principes actifs* sans intérêt thérapeutique sur le marché est époustouflant »

ACTIVE PATIENT

1. *Pharmacothérapie*

patient en cours de traitement

2. *Essai clinique contrôlé*

patient dans le groupe actif / expérimental

ACTIVE SUBSTANCE CONTENT *Galénique*

teneur en principe actif / en substance active

ACTIVIST FOR RATIONAL PRESCRIBING *Ordonnance rationnelle*

militant pour la prescription rationnelle

ACTUAL MARKETING *Mise en marché*

effective commercialisation / marketing; availability on the market

commercialisation effective; mise à disposition sur le marché; disponibilité

* à distinguer de l'AMM, autorisation obligée qui précède la mise à disposition; un promoteur peut choisir de commercialiser immédiatement après l'AMM, un autre peut attendre un moment plus opportun

ADAPTIVE LICENSING *Règlementation – La vitesse tue*

fast-track procedure; accelerated approval

AMM progressive / évolutive

* euphémisme pour procédure *accélérée, laxiste...*

ADDED BENEFIT *Évaluation clinique*

amélioration du service médical rendu ; AMSR ; avantage tangible ; valeur ajoutée

* par rapport aux traitements standard existants, aux comparateurs de référence

ADDED THERAPEUTIC VALUE *Évaluation clinique*

therapeutic gain; added value; added clinical value

« EU countries are paying billions more than necessary for drugs that provide little health gain because prices are not being set to reward new drugs in proportion to their *added clinical value* »³⁴

valeur ajoutée; amélioration du service médical rendu (FR); ASMR (FR); amélioration de l'intérêt thérapeutique

* en deçà du service rendu par le meilleur traitement de référence ou par une version antérieure d'un produit

ADDICTION MEDICINE *Pratique*

= medical management of substance use disorders

la médecine des toxicomanies

³³ <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm>

³⁴ Light & Lexchin. *BMJ* 2012; 345: e4348 - <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348.full?ijkey=Y1g4ZVUImIbtXOI&keytype=ref>

ADDITIONAL LABELING IN NEW DRUG APPLICATION DOSSIER (USA) *Règlementation – AMM*
supplemental NDA labeling

* obtainable from FDA under the *US Freedom of Information Act*

documentation complémentaire d'un dossier d'évaluation clinique / d'un dossier d'AMM

ADJUNCT TREATMENT *Protocole thérapeutique*

adjunctive therapy

traitement d'appoint

ADJUSTED DOSE DRUG TREATMENT *Posologie*

traitement médicamenteux à dose ajustée

* comme l'anticoagulation par warfarine (Coumadin™) à *dose ajustée* selon l'INR. Cet ajustement est de mise pour certains médicaments, dont l'index thérapeutique est étroit. Ainsi que chez les patients dont l'état de santé évolue (chirurgie, affections de longue durée, ajout d'autres médicaments...)

ADJUVANT

1. *n - Pharmacie – Galénique*

= Substance intégrée à un médicament ou substance administrée en même temps qu'un médicament afin d'en renforcer l'action sur l'organisme³⁵

adjuvant

« Vaccin avec adjuvant »

2. *adj - Thérapeutique*

adjuvant

« Traitement adjuvant »

ADJUVANT THERAPY

thérapie adjuvante

* comme la chimiothérapie après chirurgie oncologique

ADMINISTRATION ERROR *Erreur médicamenteuse*

erreur d'administration

ADMINISTRATION, DISTRIBUTION, METABOLISM AND ELIMINATION; ADME *Pharmacocinétique*

administration, distribution, métabolisme et élimination

* ce sont les quatre composantes de la pharmacocinétique qui est l'étude du devenir des médicaments dans l'organisme

ADMINISTRATIVE DOCUMENT

texte / document officiel / administratif

ADULTERATED PRODUCT *Qualité du produit*

produit frelaté

ADVANTAGE, THE TRIAL *Essai promotionnel*

« The literature on marketing studies is sparse. One example was the ADVANTAGE study (such studies are characterised by their upbeat acronyms) which involved 5,557 participants treated with rofecoxib (Vioxx™). Access to confidential company documents confirmed that the study was designed as a **marketing tool** »³⁶

« Dr. Jeffrey R. Lisse, an academic rheumatologist from the University of Arizona, later admitted that he was little more than a ghost author: Merck **designed the trial, paid for the trial, ran the trial**, Merck came to me after the study

³⁵ OqIf

³⁶ Edwin Gale. *BMJ* 2012; 344: e3974 available at <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e3974>

was completed and said 'We want your help to work on the paper', Lisse admitted to a *New York Times* reporter »³⁷
l'essai dit Advantage

ADVISE v AGAINST A DRUG
déconseiller un médicament

ADVISORY COMMITTEE *Administration*
advisory panel / council
« Advisory Committee On Drugs »
commission consultative; comité consultatif ; conseil
« Conseil du médicament »
N.d.T. *comité aviseur* est un calque vieilli, à éviter³⁸

ADVISORY FEES
honoraires de consultance

ADVOCACY GROUP
groupe de défense / de pression (pour défendre)

ADVOCACY GROUPS FUNDING *Financement*
« The ideal situation is that *advocacy groups* of any kind take funds only from individuals with the express understanding that no funding great or small in any way buys their support. This should include a ban on funding from corporations or governments »³⁹
financement de groupes citoyens

ADVOCACY *Médecine sociale*
« Advocacy by some disease groups... Health advocacy... Advocacy as medical responsibility »
« Product *advocacy*... [coaching programs] will not only foster product loyalty among patients but also generate *product advocacy*. There' nothing more powerful than patient-to-patient endorsement »⁴⁰
militantisme; activisme; (communication de) plaidoyer; promotion
« Militantisme / activisme de certaines associations de malades... Promotion de la santé... Le militantisme comme responsabilité médicale »

ADVOCACY MEDICINE *Pratique*
médecine sociale / sociétale

ADVOCACY ORGANISATIONS *Société civile – Risque de subvention commerciale*
“However valuable independent *advocacy organizations* are for a democratic society and however important their services provided to targeted populations, their advocacy positions and the related underlying assumptions must be scrutinized with the same diligence as those of other stakeholders. There should be no automatic assumption that all health advocacy organizations deserve special standing or represent the common good”⁴¹
groupes militants

ADVOCATE
1. *n*
défenseur; militant; protagoniste; promoteur

³⁷ Arthur Schafer 2012 at <http://fqppu.org/assets/files/bibliotheque/colloques/reconstruire/schafer.pdf>

³⁸ Oqlf

³⁹ Ritika Goel, communication, 2012

⁴⁰ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 83

⁴¹ Rothman SM. *JAMA* 2011; 305(24): 2569

2. v

plaider / militer en faveur de; défendre; promouvoir

ADVOCATING FOR

plaider pour / en faveur de

AGE ON THE MARKET *Commerce*

âge commercial

* décrit l'ancienneté de la présence d'un produit sur le marché, qui débute avec le lancement mais pas nécessairement avec la date d'autorisation. Le lancement peut aussi bien survenir 24 heures que 1 an après l'AMM, c'est une question de stratégie commerciale et n'a rien à voir avec l'intérêt public

AGENDA AND VERBATIM TRANSCRIPT *Transparence réglementaire*

ordre du jour et compte-rendu textuel

* comme celui des réunions d'Agences du médicament pour autoriser la mise sur le marché ou la rejeter, pour modifier une monographie, pour suspendre du marché

AGGRESSIVE AND FUTILE THERAPY *Surtraitement*

Voir THERAPEUTIC HARASSMENT

AGGRESSIVE MARKETING *Promotion*

« In 2009 the *aggressive marketing* of the painkiller Bextra® (valdecoxib), pulled because of safety risks after 3.4 years, resulted in the largest criminal fine in U.S. history »⁴²

mise en marché agressive; marketing agressif

AGGRESSIVE PROMOTION

promotion agressive / intensive

« La *promotion intensive* des laboratoires n'est pas étrangère cette situation aberrante où la *cécité* des uns et la *complaisance* des autres permettent à de mauvaises pratiques médicales de s'éterniser malgré leur cout humain et économique »⁴³

ALLEVIATION OF SYMPTOMS *Objectif thérapeutique*

soulagement des symptômes

ALLHAT, THE TRIAL *Financement public - Hypertension*

l'essai dit Allhat

« Cet essai sur le traitement de l'hypertension préconise en première ligne une petite dose de diurétique, la *chlorthalidone* (ou à défaut l'hydrochlorothiazide); aucun antiypertenseur plus récent n'a une efficacité préventive supérieure, ni une balance bénéfices-risques plus favorable, en particulier pour prévenir l'insuffisance cardiaque »⁴⁴

ALLOCATION OF RESEARCH FUNDS *Politique de recherche*

affectation / attribution / allocation des fonds de recherche

ALTERNATIVE MEDICINE *Pratique*

médecine douce / parallèle / alternative *emprunt sémantique*

* peut être utilisée seule ou en complément

ALTERNATIVE TREATMENT

1. alternative medicine treatment

= treatment used in the place of standard, *mainstream* treatment; scientifically unproven therapy, such as

⁴² <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/>

⁴³ Lenglet & Topuz, op. cit., page 24

⁴⁴ *Rev Prescrire* 2006 ; 26(270) : 205

homeopathy, naturopathy
traitement de médecine douce

2. Alternative treatment
= other option among possible standard, mainstream treatment of a condition
traitements de rechange

AMBLATORY CARE

outpatient (hospital) care
« Ambulatory care clinic / center »

soins ambulatoires

= ne nécessitant qu'une visite de courte durée à l'hôpital, le patient rentrant chez lui sans être hospitalisé dans une chambre ou retenu indûment dans une urgence - « Clinique / Centre de soins ambulatoires »

AMBULATORY MANAGEMENT

outpatient management
prise en charge en ambulatoire / en externe *emprunt sémantique*

AMBULATORY MEDICAL PRACTICE *Pratique*

outpatient medical practice ; medical practice on outpatients

(pratique de la) médecine ambulatoire

* à l'opposé de la médecine hospitalière, sur patients hospitalisés

AMBULATORY TREATMENT

treatment on outpatients
traitement ambulatoire

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION; AMA (USA) *Association professionnelle*

Association étatsunienne des médecins

* exerçant un lobbying efficace sur les élus à Washington

ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL CLASSIFICATION OF DRUGS - *Pharmacologie*

ATC classification of drugs

Classification anatomique thérapeutique chimique des médicaments

classification ATC des médicaments

ANECHOIC EFFECT *Complicité - Autocensure*

« For years, we have been discussing the *anechoic effect*, the notion that certain topics in medicine and health care just aren't talked about. We have discussed the particular topics that are taboo, particularly those that might offend or threaten health care leaders who have been deriving immense personal advantage from their positions...

These include specific cases of bad behavior by large health care organizations, involving mismanagement, self-interest, conflicts of interest, deception, intimidation, and outright corruption that provoke no echoes...

The concentration and abuse of power in health care fail to produce any responses, or echoes. Last month, an article with the provocative title, 'Elephants in Academic Medicine' by Souba et al⁴⁵ addressed the *anechoic effect*, but was unable to discuss what people in academic medicine cannot discuss »⁴⁶

« No one within either the regulatory or professional communities is willing to say that science has never been the dominant force in decision-making about therapeutic products ; it has been **peculiar quirks of history, economic**

⁴⁵ Souba W et al. *Acad Medicine* 2011; 86: 1492 - Site

http://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2011/12000/Elephants_in_Academic_Medicine.9.aspx

⁴⁶ Roy Poses. Site <http://hcrenewal.blogspot.com/2012/01/elephants-we-can-notice-but-cannot-name.html>

structures like patent laws, cultural biases and power struggles and the like which have determined which products go one way, and which products go the other »⁴⁷

effet anéchoïque

Voir aussi ACADEMIC SILENCE

ANTIBIOTIC RESEARCH: POOR RELATION OF INDUSTRY *Orientation de la recherche*

antibiotic research neglected by industry

« Only 2 new antibiotics have been approved since Infectious Diseases Society of America's 2009 pipeline status report, and the number of new antibiotics annually approved for marketing in the USA continues to decline »⁴⁸

“Since the 1990s, when pharma found itself twisting and turning down blind alleys, it has not shown a great deal of enthusiasm for difficult antibiotic research. And besides, because, unlike with heart medicines, people take the drugs for a week rather than life, and because resistance means the drugs become useless after a while, there is just not much money in it”⁴⁹

« Beyond the slowdown in developing new antibiotics – 13 new categories of antibiotics were discovered between 1945 and 1968 and just 2 new ones since then... Only 4 of the 12 largest global drug companies are researching new antibiotics. The last company to drop out was Pfizer, closing its Connecticut antibiotics research center, laying off 1200 employees and moving operations to China...

When the drug companies balked at spending money to discover anti-malaria drugs for our soldiers during the Vietnam War, the Pentagon opened its own research section at Walter Reed Army Hospital and developed several effective medicines itself »⁵⁰

la recherche sur les antibiotiques: parent pauvre des entreprises

ANTICHOLINERGIC *Classe pharmacologique*

anticholinergique

atropinique; qui mime l'action de l'atropine

* la majorité sont antimuscariniques (comme l'atropine), une minorité est antinicotinique

* l'effet pharmacologique peut être recherché (comme pour l'ipratropium ou Atrovent™ dans la maladie pulmonaire obstructive chronique ou MPOC), ou indésirable comme pour plusieurs psychotropes

APOTEX-OLIVIERI SCANDAL *Harcèlement de lanceurs d'alerte – Collusion universitaire*

« A shameful episode in the history of Canada's largest research university... of which corporate funding of university research is at - or close to - the very heart »⁵¹

« Dr Nancy Olivieri felt compelled to make public serious side effects from a drug she was testing ; Apotex, the sponsors of the trial she was undertaking, threatened to sue her and the hospital refused to back her. Robinson tells this story but adds a few lesser known details...

Such as how Olivieri and her colleagues, acting on their own, exposed Dr. Gideon Koren, a prominent doctor at Sick Kids, Toronto, as the author of hate mail directed at her and her supporters »⁵²

scandale Apotex-Olivieri

Voir les autres articles contenant le nom OLIVIERI

⁴⁷ Warren Bell 2011, communication

⁴⁸ Boucher et al. *Clin Infect Dis*, 2013 at <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2013/04/16/cid.cit152.abstract>

⁴⁹ Sarah Boseley. *The Guardian*, 12.8.2010

⁵⁰ Ralpa Nader, 2012

⁵¹ Arthur Schafer 2012 at <http://fqppu.org/assets/files/bibliotheque/colloques/reconstruire/schafer.pdf>

⁵² <http://www.bcam.qc.ca/content/prescription-games-money-ego-and-power-inside-global-pharmaceutical-industry>, commenting on Jeffrey Robinson's book *Prescription Games*

APPLICATION DATA AMM – Réglementation - Transparence

New Drug Application / NDA data / dossier (USA); Marketing Authorization data / MA data / dossier (UK); New Drug Submission / NDS data / dossier (CA)

* Much of it is still kept secret, a secret shared by the sponsors and the regulators...

données d'évaluation clinique (pour l'AMM)

APPLICATION FOR MARKETING AUTHORIZATION Réglementation – AMM

New Drug Application (USA); application for approval

demande d'autorisation de mise sur le marché; dossier d'AMM

* ce document technico-réglementaire devrait être divulgué, au moins partiellement, au lieu d'être considéré un *secret d'affaires*

APPROVABLE LETTER (USA) Réglementation - AMM

lettre d'autorisation conditionnelle

= terme réglementaire (É-U) qui signifie que la FDA est prête à accorder l'AMM à certaines conditions

APPROVAL BY SURROGATE ENDPOINTS (FDA) Réglementation

« In 1992, the FDA initiated an accelerated-approval pathway (Subpart H) to allow approval on the basis of surrogate end points that were seen as reasonably likely to predict patient benefit. Subpart H shortened the clinical-investigation process by permitting trials to end before the occurrence of hard clinical end points (e.g., hospitalization, myocardial infarction, and death)...

For example, bedaquiline (Sirturo™), a medication for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis, was approved in 2012 on the basis of the surrogate end point of sputum-culture conversion, even though the pivotal studies also showed an incidence of *death* (generally from tuberculosis) that was 5x as high among patients given the drug than among those randomly assigned to receive standard treatment for MDR tuberculosis »⁵³

approbation sur critères de substitution

* une façon d'obtenir une AMM accélérée, une AMM par procédure accélérée. Aussi un moyen pour obtenir une AMM sans être obligé de démontrer quelque utilité sur critères cliniques, comme c'est la situation pour les hypoglycémifiants, les hypocholestérolémiants, les antihypertenseurs, les produits amaigrissants, les antitabagiques

APPROVAL HISTORY Réglementation - Autorisation

historique d'approbation / d'agrément

= déroulement chronologique des décisions (*approval actions*) de l'Agence du médicament dans l'évaluation d'un dossier d'AMM

APPROVAL LETTER (USA) Réglementation – AMM

= An official communication from FDA to a new drug application (NDA) sponsor that allows the commercial marketing of the product⁵⁴

lettre d'approbation

APPROVAL PACKAGES (USA) - Réglementation

« *Approval Packages* are the decisional documents generated from the data, often 'raw' data submitted by manufacturers in support of new drug approvals. These documents are rigorous analyses, not simple reviews of application submissions. They are accessible on the Internet⁵⁵ for drugs approved since 1998...

In addition, *Briefing Documents* are prepared for discussion for drugs that are, in general, not yet approved in the US, as well as for agents discussed by advisory committees for drugs requiring advisory committee meetings since 2000. These documents are important outside the US as some drugs denied approval by the FDA on safety grounds might be marketed in other countries. A few examples :

⁵³ Darrow et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1311493>

⁵⁴ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

⁵⁵ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

- a) The atypical antipsychotic *sertindole*. The FDA analysis found that *sertindole* increased the risk of sudden cardiac death compared to *risperidone* with no trade-off in improved efficacy
- b) Safety issues involving *rofecoxib* were identifiable in Approval Packages and Briefing Documents
- c) Safety issues involving *rosiglitazone* were identifiable in Approval Packages and Briefing Documents
- d) The 1999 *Approval Package* for *oseltamivir* indicated that the manufacturer had not submitted evidence of serious complications of influenza. This has been reflected in the professional product labeling for the drug since at least 2000⁵⁶

dossiers d'AMM (É-U)

APPROVAL PROCESS *Règlementation*

licensing processs

processus d'enregistrement / d'AMM / d'homologation

APPROVAL STATUS *Règlementation*

statut réglementaire / d'homologation / d'autorisation / d'approbation

APPROVED LABELING *Règlementation*

* *Approved Labeling* est un pléonasme. Voir LABEL (1)

monographie officielle

* *Monographie officielle* est un pléonasme, mais rappelle au lecteur le caractère légal / réglementaire / contraignant de ces textes

APROTIMIN (TRASYLOL™) SUSPENSION AND REAUTHORIZATION (CA) *Laxité réglementaire – Utilisation hors-AMM – EIM mortels*

« Aprotinin marketing approved October 3, 1995] was temporarily suspended in November 23, 2007 at Health Canada's (HC) request after a canadian clinical trial, the *Blood Conservation Using Antifibrinolytics in a Randomized Trial* (BART) study...

It was stopped due to a higher number of deaths in patients receiving aprotinin relative to two drugs also used to reduce blood loss – In 2011, HC concluded (sic) that the benefits of aprotinin outweighed the risks when aprotinin is used as authorized by HC »⁵⁷, a typical example of regulatory reversal from industry pressure

« The BART trial was halted early in 2007 after preliminary results suggested an additional 2 deaths per 100 patients [NNH = 50] would occur among those treated with Trasylol™ (aprotinin). Use of the drug was suspended worldwide. Final analysis put the increased relative risk of death within 30 days at +53%, compared with patients who took the other drugs or placebo...

Michael Lincoff, director of CV clinical research at the Cleveland Clinic (a non profit private institution), one of the top hospitals in the U.S., told the Canadian Press: 'I can't think of drugs that have reached this point of being pulled and then come back' ...

I was surprised and I thought that the evidence that HC reviewed suggested that it was maybe **wiser not to re-release it'** said Stephen Fremes, head of cardiac and vascular surgery at Sunnybrook Health Sciences Centre and professor of surgery at the University of Toronto...

The co-principal investigator of the BART study, Paul Hébert, said the research clearly showed the drug was **unsafe** in high-risk surgery, the kind most doctors were using it for. 'Frankly, nothing's changed' he said. Since Trasylol™ was taken off the market, doctors have used two **effective, and often much cheaper**, alternatives...

⁵⁶ Larry Sasich at <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f1880/rr/653909>

⁵⁷ *WHO Pharmaceuticals Newsletter* 2011 ; 5 : 7

As a result, Dr. Hébert and others question the point of reauthorizing a pricey drug for which viable alternatives exist. 'Are the benefits worth the costs and risks?' he asked »⁵⁸

suspension et réintroduction de l'aprotinine (Trasylol™) au Canada

* ce produit est un antifibrinolytique qui était utilisé lors des pontages coronariens pour prévenir les hémorragies postopératoires et réduire ainsi les besoins transfusionnels, surtout chez les patients à haut risque de saigner...

Sa réintroduction au Canada avec indication limitée aux patients à faible risque ne tient pas la route car les chirurgiens pourront continuer à l'utiliser hors-AMM chez les patients à haut risque hémorragique, et démontre la puissance du lobbying des entreprises auprès d'une agence du médicament

« Déjà en fin 2006 la FDA a signalé 3 études non comparatives démontrant un risque accru d'insuffisance rénale, d'infarctus du myocarde, d'AVC, d'insuffisance cardiaque, de décès. Elle a recueilli 291 observations d'hypersensibilité dont 52 d'évolution mortelle »⁵⁹ - « Bayer avait fait faire un essai, les résultats montraient des taux élevés de décès et d'atteintes rénale et elle ne les avait pas publiés »⁶⁰

ASK YOUR DOCTOR

1. Promotion directe

« The sneak Ask Your Doctor campaigns are so successful at stimulating inappropriate demand⁶¹»

demandez à votre médecin

* expression couramment utilisée dans la promotion directe au public, légitime ou déguisée

2. Ordonnance rationnelle

« Ask your doctor to explain why you really need each of your prescriptions and what the side effects are... Don't ask if you need the latest miracle drug being pushed on television⁶²»

demandez à votre médecin

3. Médecine préventive

* Quand un patient se fait prescrire des produits à visée préventive au long cours ou des examens de dépistage, il conviendrait de demander le NNT annualisé (nombre nécessaire de traiter annuellement) ou le NND (nombre nécessaire de dépister). Chanceux est le patient dont le prescripteur en connaît un chiffre même approximatif ...

demandez à votre médecin

ASPIRIN DISCOVERY Histoire du médicament

« The use of aspirin-like compounds predates the dawn of modern medicine. The earliest known references to the medicinal use of myrtle and willow tree bark, original sources of salacin (named after its source *Salix alba*, the White Willow) can be traced back to the ancient Egyptians...

The application of willow tree bark for stiff and painful joints is recommended in Ebers Papyrus, a medical text dated to the reign of Amenhotep I, around 1534 BC. Hippocrates of Cos (460-377 BC) who spent several years in Egypt studying medicine, also noted that chewing the bitter leaves of the willow tree reduced pain...

In 1899 Felix Hoffmann, a chemist working for the Bayer company, perfected the formula for acetylating salicylic acid to make it less bitter and less gastrotoxic. Acetylsalicylic acid, the world's first truly synthetic and eventually most successful drug, was patented on March 6, 1899 and was called 'Aspirin' (A- from Acetyl, -spir-from *Spiraea ulmaria*

⁵⁸ <http://m.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/health/conditions/reapproval-of-anti-bleeding-drug-stirs-controversy/article595330/?service=mobile>

⁵⁹ *Prescrire* 2007 ; 27(281) : 195

⁶⁰ Donald W Light. *Prescrire* 2008 ;28(297) : 553

⁶¹ Charles J Wright. *Literary review of Canada* 2009 ;17(9) :3

⁶² Charles J Wright. *Literary Review of Canada* 2009;17(9) :3

[meadowsweet, which also contains salacin, and -in as a then typical name-ending for medicines) »⁶³

découverte de l'aspirine

ASSERTIVE CONCLUSIONS *Promotion - Rédaction*

conclusions péremptoires

* elles font partie de la *conflation*, le gonflage des conclusions par rapport aux données

ASSESSMENT REPORT

rapport d'évaluation

ASSOCIATION OF INNOVATIVE PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS (FR) *Entreprises*

Les Entreprises du Médicament; LEEM (FR)

* anciennement SNIP; Rx&D au Canada, PhRMA aux É-U, ABPI au RU, VFA en Allemagne, APMA en Australie

ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY ; ABPI (UK) *Association d'industriels*

= the trade association representing the manufacturers of prescription only medicines in the UK

Association de l'industrie pharmaceutique britannique (Traduction libre du nom de l'association)

ATHEROSCLEROTIC CARDIOVASCULAR DISEASE ; ASCVD

maladie cardiovasculaire athérosclérotique

ATRIAL FIBRILLATION *Cardiologie – Prévention tertiaire*

fibrillation auriculaire

N.d.T. éviter *fibrillation atriale*, un anglicisme

* Quelques médicaments peuvent en augmenter le risque

* Certains anticoagulants peuvent en prévenir la complication qu'est l'embolie cérébrale par caillots formés dans les oreillettes, il s'agit d'une *prévention tertiaire* (selon la terminologie nord-américaine). Les antivitamines K (warfarine) sont les mieux évalués, ont un antidote, mais entraînent leur lot d'hémorragies et exigent un contrôle périodique de leur activité (mesure de l'INR sur prélèvement sanguin)...

Les nouvelles classes d'anticoagulants, sans contrôles périodiques de l'INR, ont des profils de toxicité encore trop mal cernés (en 2015) pour les recommander en premier recours dans les fibrillations non valvulaires ; ne sont pas recommandés dans les FA valvulaires

* Des anti-arythmiques au long cours peuvent aider au contrôle de la fréquence cardiaque (*rate control*) ou du rythme cardiaque (*rhythm control*). Ces traitements relèvent de la cardiologie, le maniement en est parfois délicat. On priorise souvent le contrôle de la fréquence - La cardioversion (en rythme sinusal) peut être pharmacologique, ou électrique avec ou sans anesthésie de courte durée

ATTENDING PHYSICIAN *Pratique*

= physician with primary responsibility for the (usually inpatient) care of a patient in a particular case ; responsible physician in a hospital setting

médecin traitant

* En milieu hospitalier, premier responsable d'un patient, par opposition aux médecins consultants

AUTHORITY ARGUMENT *Savoir médical*

argument d'autorité

« On se fie beaucoup à l'autorité d'un Maître ou d'un leader d'opinion censé véhiculer les connaissances les plus fiables... Nos pratique médicales ressortent davantage du domaine de l'opinion, pour ne pas dire de l'engouement, que de faits réellement démontrés »⁶⁴

⁶³ Vonkeman H et al. *Drug Health Patient Saf* 2010; 2: 191 - doi: 10.2147/DHPS.S7206

⁶⁴ G Bouvenot. *Thérapie* 1996; 51: 209-11

* de nombreuses directives cliniques sont basées sur des opinions d'experts influents, au lieu de se limiter aux données probantes pour argumenter une recommandation
Voir aussi CLINICAL GUIDELINES TRUSTWORTHINESS, notamment l'article de Pierluigi Tricoci (dans *JAMA* 2009; 301(8): 831)

AUTHORIZED INDICATION *AMM – Règlementation*

labeled indication

indication autorisée / libellée

N.d.T. *libellée* tout seul tient lieu de *libellée dans l'AMM* ; c'est ainsi qu'on peut traduire *labeled ADR* par *EIM libellé*

AVAILABILITY IN COMMUNITY DRUG STORES *Règlementation – Statut d'un médicament*

disponibilité en officine / dans la collectivité / **en (pharmacies de) ville (FR)** / **en pharmacies de proximité** / **en pharmacies communautaires** *emprunt*

AVAILABILITY IN THE COMMUNITY *Pharmacie*

disponibilité en collectivité / **en officine** / **en ville (FR)**

AVERAGE DAILY DOSE *Révision d'utilisation*

dose / **posologie moyenne journalière**

AVERAGE PRACTITIONER

praticien / **soignant moyen**

AWARDEE *Promotion*

« The speaker is a Pfizer awardee »

boursier / **boursière**

« Le conférencier est un boursier Pfizer »

AWARENESS CAMPAIGN *Promotion*

campagne de sensibilisation

* Il est désolant de constater que la majorité des campagnes de sensibilisation depuis les années 2000 sont des formes déguisées de promotion secrètement financées par des promoteurs privés de produits de santé ou par des instances gouvernementales ou professionnelles sous la pression de démarcheurs, et ont peu à voir avec les priorités d'une santé publique bien pensée

BACK ORDERED PRODUCT *Pharmacie*

produit en rupture de stock

BACK SCRATCHING *Courtisanerie*

"The cosy *back-scratching* link between drug firms and doctors must be broken"⁶⁵

retour d'ascenseur

BACK-ORDERED PRODUCT *Pharmacie*

produit en rupture de stock

BACKGROUND TREATMENT *Pharmacothérapie*

background treatment regimen; maintenance treatment

TN : *disease modifying treatment* is a social construction by marketing departments

traitement de fond

* s'oppose au *traitement de crise*

« Le traitement de *fond* de l'asthme repose sur la recherche minutieuse de la posologie minimale efficace quand un

⁶⁵ Charles J Wright. Too Much Health Care : We can't afford life's creeping medicalization. *Literary Review of Canada* 2009;17(9):3

corticoïde inhalé est justifié. Pour la *crise* il s'agit de prendre sans tarder un bronchodilatateur bêta-2 stimulant d'action brève »⁶⁶

BAD MANUFACTURING PRACTICES

* as opposed to Good Manufacturing Practices

mauvaises pratiques de fabrication

BAD OUTCOME

évolution défavorable

BAITING AND SWITCHING *Promotion – Donations d'utilité douteuse – Agenda caché*

« A national prevention programme for cervical cancer in Rwanda is made possible through *donations* by Merck and Qiagen, the manufacturers of a human papillomavirus (HPV) vaccine and an HPV screening test, respectively (*the bait*). After the first 3 years, the country would have to bear the costs (*the switch*)...

These costs are kept a secret. It would be a tragedy if funds were shifted from proven, cost-effective vaccines and the strengthening of health systems to new but costly vaccines of unknown effectiveness »⁶⁷

« This is *drug dealer* economics, where the first shot is free and it becomes more expensive after that »

leurre et reports

* dans les hôpitaux on donne des échantillons gratuits avant l'AMM, c'est le *leurre*, puis c'est le *report* des prescriptions vers la version payante prescrite après l'AMM, tant à l'hôpital qu'en ambulatoire / en ville (FR)

* en pays sous-développés on distribue un vaccin donné par le fabricant aux autorités de santé, c'est le *leurre*, puis c'est le *report* des achats de la version payante d'un vaccin qui souvent n'entre pas dans la priorité de la santé publique de ces pays

BALANCE OF BENEFITS AND HARMS *Évaluation*

balance des bienfaits et torts / bénéfices et risques *emprunt accepté*

BANALIZATION OF PRESCRIBING *Pratique*

trivialization of prescribing

banalisation de la prescription

BANDAGE *Forme galénique – Pharmacie*

plaster ; patch

emplâtre

BANDWAGON

« To join misguided therapeutic bandwagons »

train (en marche)

« Monter dans le train de thérapeutiques mal avisées »

BANKROLLING OF PATIENT GROUPS *Pharma-co-dépendance*

financement d'associations de patients

* une fois dépendantes de l'industrie, elles servent à exercer des pressions pour obtenir le remboursement d'un nouveau produit cher d'intérêt douteux, à promouvoir un dépistage ou un traitement auprès de ses membres et de la population...

BANNING OF PHARMA REPS *Pharma-co-indépendance*

banissement des délégués médicaux

⁶⁶ *Prescrire* 2007 ; 27(290) : 884

⁶⁷ [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61164-1/fulltext?rss=yes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61164-1/fulltext?rss=yes)

* En Colombie Britannique (CA), un important groupe de santé, Fraser Health, bannit les visiteurs médicaux déguisés en 'apprentis'⁶⁸

BARE STENT *Dispositif*

bare metal stent

Voir aussi DRUG ELUTING STENT

stent (en métal) nu; endoprothèse (métallique) nue

BASIC CLINICAL RESEARCH *Épistémologie*

* such as physiology, physiopathology, pharmacology dynamics and kinetics, proof-of-concept trials

* not to be confused with laboratory or 'bench' research as in the expression 'From bench to bedside'

recherche clinique fondamentale

= à visée *explicative*, par opposition à visée *pragmatique*

BASIC RESEARCH *Savoir*

fundamental / explanatory research

* Such as decoding the biology behind lupus, rheumatoid arthritis, type 2 diabetes and Alzheimer's disease. Mostly pre-clinical and partly clinical

recherche fondamentale / *explicative*

* en médecine elle vise à expliquer les mécanismes et trouver les causes des maladies, avant de passer aux études pragmatiques qui sous-tendent les décisions cliniques

BAYH-DOLE ACT (USA) *Règlementation*

Voir aussi PRIVATIZATION OF ACADEMIA

« The decline in unbiased research began with the Bayh-Dole Act, which opened up the academic and scientific community to money-making, at the origin of a generalized and pervasive degradation of research *integrity* »⁶⁹

loi Bayh-Dole (É-U)

« Le déclin de la recherche impartiale débuta avec la loi Bayh-Dole qui ouvrit à la communauté universitaire et scientifique la porte de la profitabilité, ce qui est à l'origine d'une dégradation généralisée et pernicieuse de l'intégrité scientifique »

BEDTIME DOSING *Posologie*

prise au coucher

BEHIND THE PHARMACEUTICAL SCENE *Marketing – Démarchage*

dans les coulisses des firmes

« Derrière la scène, il y a les coulisses, parfois si sombres, qu'il est difficile d'y croire. Si difficile...que ceux qui en parlent n'ont que peu de chances d'être publiés, crus et sont vite taxés d'excès et de sensationnalisme, même preuves en mains⁷⁰ »

BEHIND-THE-COUNTER DRUG *Statut pharmaceutique*

médicament de conseil officinal / conseil pharmacie

* par opposition à *over the counter* (en libre accès, en automédication). Ordonnance médicale non requise, mais on doit les demander au pharmacien, qui pourra dispenser des conseils

« Lors d'un conseil pharmaceutique, comment faire abstraction du fait que ce sont les ventes qui, in fine, rémunèrent les pharmaciens d'officine ? »⁷¹ et leurs propriétaires

BELATED WITHDRAWAL : ROSIGLITAZONE (AVANDIA™)

« One anti-diabetic drug, rosiglitazone, is still prescribed in Australia (2013) despite being pulled from the European

⁶⁸ CMAJ, Nov 2007

⁶⁹ Warren Bell, sur des propos de Marcia Angell

⁷⁰ Even & Debré, *Savoirs et pouvoirs*, Paris; Le cherche midi

⁷¹ *Prescrire* 2009 ; 29(308) : 404

and New Zealand markets after thousands of lawsuits were filed against its manufacturer, GlaxoSmithKline. The company was accused of deliberately withholding evidence that the drug caused heart attacks »⁷²

retrait du marché tardif : la rosiglitazone

BELATED WITHDRAWAL : TIELINIC ACID (DIFLUREX™) Médicament mortel

- * Withdrawal was timely in the USA and Germany, but belated in France where it was developed by a French lab
- * There are similarities with triazolam (Halcion™), a tranquilizer developed in the USA by an American lab, and which was belatedly abandoned in the US despite withdrawals in other countries following compelling reports of amnesia and violent behaviors such as homicide

retrait du marché tardif de l'acide tiélinique

- * Le lancement en 1976 de cet énième antihypertenseur par un labo français est rapidement suivi d'EIM hépatiques décelés par la pharmacovigilance. 52 hépatites dont 5 mortelles aux É-U y entraînent son retrait en 1980, ainsi qu'en Allemagne. La vente est tolérée en France jusqu'en 1990, sur décision de la firme et non des autorités (sic) et même si *Prescrire* fustige contre son maintien sur le marché dès 1981, 1982 et 1984⁷³

BELATED WITHDRAWAL : VERALIPID IN FRANCE

retrait tardif du véralipride (Agreal™) en France

- * 1980: AMM contre bouffées vasomotrices liées à la ménopause
- * 2005: l'Agence espagnole du médicament le *retire* du marché; l'Afssaps *amorçe* seulement une étude de pharmacovigilance
- * 2006: l'Afssaps *limite* la durée de traitement à 3 mois (mais les médecins peuvent continuer à prescrire)
- * 2006, septembre: la CE *déclenche* une procédure d'arbitrage
- * 2007, juillet: le CHMP (Commission européenne d'AMM) *propose* le retrait en Belgique, France, Italie, Luxembourg, Portugal
- * 2007, octobre: la CE *approuve* le retrait dans les 5 pays en question; l'Afssaps *retire* enfin le produit

Ces étapes témoignent de la lenteur à retirer ce neuroleptique sans efficacité démontrée dans cette indication. Dès le retrait espagnol, les autres pays européens consommant ce produit auraient dû promptement imiter cette décision réglementaire⁷⁴. Il a fallu 27 ans pour retirer un produit inutile

BELATED WITHDRAWAL : VIOXX™ Retrait tardif – Irrégularités réglementaires – Catastrophe de pharmacovigilance – Scandale – Médicament mortel

« On May 21, 1999, Merck was granted approval by the FDA to market rofecoxib (Vioxx™). On September 30, 2004, after more than 80 M patients had taken this medicine and annual sales had topped \$2.5 billion, the company withdrew the drug because of an excess risk of myocardial infarctions and strokes...

This represents the **largest prescription-drug withdrawal in history**, but had the many warning signs along the way been heeded, such a debacle could have been prevented »⁷⁵

retrait du marché trop tardif : Vioxx™

BELATED WITHDRAWALS OF INDICATION : WAITING FOR HOW MANY DEATHS ? Médicament mortel

a) Quinine for leg cramps

« Treatment with quinine for leg cramps was common until its withdrawal as an indication in 2004. The withdrawal was a consequence of 198 reports of thrombocytopenia associated with quinine use (since 1972), including **4 deaths** (TGA, AU)...

Quinine was withdrawn at a similar time in the US and subsequently, in 2006, the US FDA Federal Register alerted consumers to the problems surrounding off-label use, reporting 665 serious adverse events including **93 deaths** since

⁷² Melissa Davey. <http://www.theage.com.au/national/deceitful-big-pharma-accused-of-putting-lives-at-risk-20130406-2heOn.html>

⁷³ Lenglet & Topuz, op. cit. page 35

⁷⁴ *Prescrire* 2007 ; 27(290) : 899

⁷⁵ Topol EJ. *N Engl J Med* 2004; 351: 1707 at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp048286>

1969 (FDA, USA). Despite this, off-label use still continues both in AU and overseas »⁷⁶

b) Flecaïnide and encainide for post-MI extrasystoles : an estimated **ten of thousand deaths**

c) Bromocriptine to suppress lactation : **32 preventable deaths** reported to FDA, of healthy post-partum women
retraits tardifs d'indications : on attend combien de morts ?

BELATED WITHDRAWAL OF INDICATION : BROMOCRIPTINE FOR LACTATION SUPPRESSION *EIM – Retrait d'indication – Médicament mortel*

retrait trop tardif d'une indication : bromocriptine pour inhiber la lactation / la montée de lait:

* La bromocriptine contre la montée de lait symptomatique est un exemple parmi tant d'autres de la médicalisation du corps de la femme, transformant une réalité physiologique en un trouble pathologique relevant d'un traitement pharmacologique dangereux

* Cet agent agoniste dopaminergique central, dérivé de l'ergot de seigle dont il possède le profil des EIM, est utilisé dans le Parkinson et divers troubles hormonaux liés à l'hyperprolactinémie. Or, il est efficace pour supprimer la montée laiteuse chez les mères qui n'allaitent pas mais les EIM graves qui furent rarement observés portèrent sérieusement atteinte au rapport bénéfices-risques de cette indication autorisée depuis 1978 (É-U)...

Il s'agit d'AVC (annoncés par céphalées, troubles visuels), d'hypertensions, d'infarctus, de convulsions imitant l'éclampsie, de psychoses type puerpéral, de décès. Le mécanisme des EIM est la vasoconstriction

* Cette indication, dite de confort, fut l'objet d'un retrait tardif et limité à quelques pays **après 32 décès évitables**, par un retrait tardif et pas facile à obtenir. La FDA avait reçu entre 1980 et juin 1994 un total de 531 notifications de réactions graves, dont **32 fatales** chez des femmes exposées à ce produit lors du post-partum pour supprimer la lactation et cette Agence ne réagissait pas :

a) 1988 : le *Public Citizen Health Research Group* (PCHRG) réagit et recommande le retrait de cette indication, arguant que d'autres interventions étaient presque aussi efficaces mais sans risques graves.¹

b) 1989 : un comité consultatif de l'agence recommande le retrait à la FDA mais le fabricant ne s'y plie pas.

c) 1994 : le Dr Sidney Wolfe au nom du PCHRG intente une poursuite contre la FDA pour cause de 'délai administratif inacceptable', 5 ans s'étant passés depuis la recommandation de 1989.

d) Deux jours plus tard le fabricant retire 'volontairement' cette indication aux É-U et au Canada (mais des obstétriciens continuent d'y prescrire le produit). Cette mesure fut prise 10 ans après le début de cette indication, 10 ans trop tard.

* L'indication continuera à être autorisée dans d'autres pays où pourtant d'autres produits de la même classe sont disponibles. Cette situation est illogique car si le produit est dangereux en postpartum en Amérique du Nord il l'est aussi ailleurs. Il est grand temps de mondialiser la pharmacovigilance et d'appliquer le principe de précaution...

Si des instances comme les *International Conferences on Harmonisation* (ICH) voulaient protéger la santé publique, ils recommanderaient un retrait mondial dès que le retrait est requis pour des motifs sérieux de sécurité dans un pays et que le risque est équivalent dans les autres pays. Mais les ICH sont sponsorisées par l'industrie

* L'indication demeure autorisée en France où la pharmacovigilance nationale a enregistré entre 1993 et 2008 un total de 197 déclarations dont 77 pour des EIM graves dont 2 décès, incluant 9 infarctus myocardiques, 29 angiopathies cérébrales, 4 convulsions, 12 désordres psychiatriques⁷⁷ - La première publication remonte à 1985, une observation d'hypertension, AVC et réaction psychotique⁷⁸ - Voici 3 vignettes :

a) Infarctus myocardique avec rechallenge positif pour l'angiospasme :

⁷⁶ <http://www.nps.org.au/health-professionals/health-news-evidence/2014/magnesium-leg-cramps>

⁷⁷ *Rev Prescrire*. 2010 ; 30(325) : 828 - En anglais 2010 ; 31(332) : 478

⁷⁸ Katz. *Obs Gynecol* 1985 ; 66 : 8221

On lira avec intérêt la publication⁷⁹ d'un cardiologue français qui, en 1993, effectue une coronarographie immédiatement après la survenue d'un infarctus myocardique, constate une image de sténose, et cesse la bromocriptine (Parlodel®). Pour savoir si la sténose angiographique représentait un spasme ou un thrombus, ce cardiologue décide d'effectuer un rechallenge et une seconde angiographie...

Le produit suspect est donc repris, et la nouvelle coronarographie montre une sténose qui disparaît après injection directe de nitrate comme antagoniste, ce qui constitue à la fois un *rechallenge positif* (Re+) et une confirmation du mécanisme...

Ce genre d'expérimentation de type 'pharmacologie humaine' n'obtiendrait pas l'approbation d'un Comité d'éthique de la recherche car elle est trop risquée par rapport à son apport scientifique, étant donné que la vasoconstriction était déjà connue comme mécanisme. L'imputabilité est de 4/4 (> 95%, certaine, *definite*)...

Ce genre d'observation clinique convaincante est aussi probante qu'un essai clinique contrôlé qui, même mené rigoureusement, ne peut déceler un EIM rare. Un 2^e cas fut publié au Canada en 1996 et les 2 patientes survécurent avec lésion myocardique en séquelle * Hémorragie cérébrale et hypertension :

b) Hémorragie intracérébrale

Peu avant le retrait de l'indication, il fut publié un cas d'**hémorragie intracérébrale** accompagnée d'une poussée hypertensive, après 2 jours de bromocriptine 2,5 mg bid débutée quelques heures après l'accouchement. La patiente, une soviétique de 31 ans, grvida 2 para 1, hypertendue sévère, subit 4 jours plus tard une hémorragie intracérébrale droite alors que la TA dépasse 180 / 100. Elle survit avec une hémiparésie gauche⁸⁰

c) Amputation d'une jambe :

Santé Canada avait reçu un signalement de spasme de l'artère fémorale entraînant l'amputation mais cette observation ne fut rendue publique dans son bulletin de pharmacovigilance qu'après le retrait en 1994 de cette indication par le fabricant agissant sous la pression de la FDA elle-même aiguillonnée par une association de consommateurs. De toute évidence la santé des femmes n'est pas une priorité à Santé Canada. Et l'establishment médical **ne dit rien, ne fait rien**.

Pourquoi la pharmacovigilance canadienne a-t-elle attendu que le fabricant effectue le retrait 'volontaire' de cette indication en août 1994 aux É-U et au Canada, suite aux pressions juridiques du Dr Sidney Wolfe (PC HRG) exercées auprès de la FDA, avant de révéler dans son Bulletin sur les EIM⁸¹, 5 mois après ce retrait, une histoire 'd'ischémie périphérique ou de spasme vasculaire qui a entraîné une amputation de la jambe gauche, à mi-mollet' chez une femme exposée en post-partum à la bromocriptine quelque part entre 1983 et 1986 ?

Pourquoi ne pas avoir publié ce cas connu près de 10 ans plus tôt? N'y avait-il pas une obligation éthique d'alerter sans délai les gynécologues au sujet de cette observation à haute valeur de signalement? L'amputation d'une jambe ne fait tout de même pas partie des problèmes de santé habituels du postpartum...

BENEFIT-RISK BALANCE *Évaluation*

"An unclear benefit-risk balance"

balance bénéfice-risque; rapport bénéfices-risques

« Une balance bénéfices-risques incertaine »

* On distingue celle observée au cours des essais cliniques, la balance *théorique*, expérimentale, artificielle, et la balance *appliquée*, celle qui est observée sur le terrain, en pratique (aux deux sens du terme),

* On distingue aussi celle dans le cadre d'une indication approuvée (*labeled*) et celle résultant d'une utilisation dans d'autres situations cliniques hors-AMM (*off-label*)

⁷⁹ Larrazet. *Ann Intern Med* 1993 ; 118 : 199

⁸⁰ Iffy. *PEDS* 1994 ; 3 : 247

⁸¹ 1995;5(1):2 Janvier - http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_index-fra.php

* Cette balance est évolutive, au fil des nouvelles données ou analyses disponibles. C'est le rôle de la FMC de réévaluer le dossier d'évaluation clinique des médicaments et de revoir la place qu'ils doivent occuper dans la stratégie thérapeutique (genre : éviter à tout prix, dernier recours, 2^e ligne, premier choix, contre-indications, surveillance, nouvelle posologie, etc.)

BEST PUBLIC INTEREST

intérêt public supérieur

BEST SELLING LIST *Pharmacoeconomie*

palmarès des ventes

BEST SELLING PRODUCTS *Pharmacoeconomie*

Voir aussi TOP TEN PRODUCTS

produits les plus vendus; meilleurs vendeurs; produits au sommet du palmarès (des ventes)

« Les classes ou produits les mieux vendus témoignent des ordonnances médicalement irraisonnables et économiquement irresponsables⁸² »

BIASED GUIDELINE : THE STORY ALTEPLASE IN ACUTE STROKE⁸³ *Conflits d'intérêts – Recommandations biaisées*

* In 1995 a *National Institute of Neurologic Diseases and Stroke* trial showed a 13% reduction in disability, the FDA approved the indication ; in 2013, the *American Heart Association* (AHA), the *American College of Emergency Physicians* (ACEP), the *American Academy of Neurology* (AAN), three respected professional societies, joined in and issued grade A level of evidence guidelines and claimed it could 'save lives'...

In the ACEP and the AAN guideline panels, 5 / 8 members disclosed ties with manufacturers but actually 7 / 8 had direct or indirect ties (through a 100% industry sponsored Foundation). In the AHA panels, 13 / 15 had ties to manufacturers of stroke-related products, and 11 of those 13 had ties to alteplase marketers

In 2002 the AHA had been forced to withdraw that claim since no study had shown a mortality benefit.

In 2005 only 40% of polled ER doctors said they were 'not likely to use' alteplase for acute stroke even under ideal conditions

In 2012 a survey of ER physicians showed that only 49% agreed that science supported alteplase, but 83% (sic) would still give the treatment

In 2013 only 16% of surveyed ER physicians supported the claim

Leading stroke experts with industry ties repeated the 'saves lives' claim in the *New York Times* but the newspaper later stated there was no evidence support the claim. Only 2 / 12 randomised trials of thrombolytics have shown benefit and 5 had to be terminated early because of lack of benefit, higher mortality and increases in brain haemorrhage...

The largest of all, the IST-3 trial, was actually negative on the primary outcome – up to 6 hours post stroke - and the claimed benefits were based on secondary, exploratory analyses

A 2005 Cochrane Review of pooled effects showed that alteplase increased the *relative* risk of fatal intracerebral haemorrhage by nearly 400%, and that thrombolytics overall increased the *absolute* risk of mortality in 3 / 100 treated patients (NNH = 33).

directive biaisée : le cas de l'alteplase dans l'AVC aigu

BIASED GUIDELINE STORY : ERYTHROPOIETIN IN RENAL FAILURE ANEMIA *Conflits d'intérêts – Recommandations biaisées*

⁸² Debré & Even, 2011

⁸³ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2013; 346: f383 – <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3830>

In 2006 the *NEJM* published an article (Singh et al. 2006; 355: 2085) warning against aggressive treatment of anemia with erythropoietin in patients with kidney disease...

The *National Kidney Foundation* (USA) received multimillion dollar donations from companies that make erythropoietin. According to the *Wall Street Journal* (26.12.2006). In 2007 the guidelines from the *Foundation* recommended aggressive treatment that would increase the number of patients receiving the drug...⁸⁴

BIASED GUIDELINE STORY : STEROIDS IN ACUTE SPINAL INJURY *Recommandations fautives – Conflits d'intérêts*

* In 1990 the US NIH and the Cochrane Collaboration (e.g. the medical establishment) recommended high dose steroids in acute spinal cord injury. 89% of polled neurosurgeons did not believe it was safe and effective, 94% did not believe it should be a standard of care, but 60% (sic) said they would continue prescribing the treatment ...

In 2013 the *Congress of Neurological Surgeons* issued new guidelines because there is no Class I or II evidence supporting the *benefit* of steroids in acute spinal cord injury, but Class I, II and III evidence exists that they are associated with *harmful* side effects including death ; one expert estimated that more had been killed by the treatment in the past decade than died in the 9/11 WTC attacks...

It was found that an occasional consultant to steroid manufacturers Pharmacia and Upjohn was the lead researcher on a single 'landmark' study published in 1990 in the *NEJM* and also the sole Cochrane reviewer on this topic⁸⁵

histoire de directive trompeuse : stéroïdes dans les lésions médullaires traumatiques

BIBLIOGRAPHIC DATABASE

base de données bibliographiques

BIG PHARMA *Mondialisation - Monopoles*

pharmaceutical majors; major drug firms; major multinational pharmaceutical manufacturers; global pharmaceutical companies / industry; largest drug companies

TN : no plural form

« The 11 largest global pharmaceutical companies made an astonishing \$711 billion in **profits** over the last decade: Johnson & Johnson, Abbott Laboratories, Pfizer, Novartis, Eli Lilly, Roche, Merck, Bristol-Myers Squibb, Sanofi, GlaxoSmithKline and AstraZeneca »⁸⁶

“As a result of the [American Civil] War, corporations have been enthroned and an era of corruption in high places will follow”, was somewhat of a prophecy said in 1864 during the American Civil War by the most famous of all presidents of the USA, Abraham Lincoln

mondiales du médicament

grandes firmes / grandes sociétés / grands groupes / grands laboratoires (pharmaceutiques); méga-entreprises du médicament; industrie pharmaceutique transnationale; grande industrie pharmaceutique; grandes multinationales pharmaceutiques; multinationales de la pharmacie / du médicament; Big Pharma *emprunt*; firmes dominantes du secteur pharmaceutique; laboratoires internationaux de recherche ; industrie pharmaceutique internationale / mondialisée ; grande entreprise pharmaceutique ; majors de l'industrie pharmaceutique ; pharmacie industrielle

N.d.T.

a) dans un premier sens, une *mondiale du médicament* est une réunion / conférence internationale sur le médicament; nous proposons ici un second sens, celui des grandes firmes (nécessairement) mondialisées, dans ce secteur de l'industrie

b) rappelons que la *mondialisation* est un 'processus par lequel un maximum de richesse est concentré en un

⁸⁴ Ibid.

⁸⁵ Ibid.

⁸⁶ Ethan Rome at http://www.huffingtonpost.com/ethan-rome/big-pharma-ceo-pay_b_3236641.html

minimum de mains, au détriment d'un maximum de gens⁸⁷, et pour les pharmaceutiques ces 'gens' sont les malades et, depuis quelques décennies, les bien portants

* quelques analystes incluent les entreprises occupant le premier tiers des chiffres d'affaires, d'autres n'incluent que les 7 à 15 plus importantes, d'autres se limitent aux 10 à 15 plus grandes, aux 11 plus grandes...

« Une douzaine de groupes géants, dont les 7 principaux qu'on surnomme *Big Pharma*, contrôlent la moitié de ce marché. Leurs bénéfices sont supérieurs à ceux réalisés par les puissantes firmes du **complexe militaro-industriel** »⁸⁸

* Les 10 plus importantes en 2010 étaient dans l'ordre : Pfizer, Novartis, Merck, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Roche, Johnson & Johnson, Abbott et Lilly - En 2012 « 15 grandes firmes se partagent environ les 2/3 d'un marché mondial d'environ 900 G \$ »⁸⁹

« Les pharmas cherchent à :

- a) **manipuler** voire falsifier les études scientifiques pour dissimuler les effets négatifs des médicaments,
- b) **contrôler** les agences de réglementation et les autorités sanitaires grâce à des experts devenus véritables employés des firmes
- c) **influencer** les médecins prescripteurs grâce à leur naïveté et à leur incapacité de faire face aux conflits d'intérêts

d) **financer** et contrôler la quasi totalité de leur *formation*

e) **façonner** de nouvelles maladies pour créer et développer le marché

f) **influencer** tous les niveaux du circuit du médicament pour vendre, vendre encore et toujours plus, au risque de la santé des populations »⁹⁰

« Le pouvoir et les stratégies des pharmas leur permettent souvent d'orienter les décisions en faveur de leurs intérêts et au détriment des vrais objectifs poursuivis par le gouvernement, les gestionnaires, les cliniciens et même la population. Pour contrer ces dysfonctions, la société doit se donner de nouveaux arrangements de décision et d'application des décisions...

Dans un système de santé, **la décision la plus importante** par rapport à un médicament est la réponse à la question suivante : **quand l'utiliser** »⁹¹ et les promoteurs ne répondront jamais honnêtement à cette question

BIG PHARMA CEOs : TEN BEST PAID IN 2010 (USA) Industrie – Revenus des présidents directeurs généraux

J&J payed \$28.7M, Novartis \$27M, Abbott \$25.6M, Pfizer \$24.7M, Merck \$24.6M, Mylan \$22.9M, Amgen \$21.1M, Biogen Idec \$20M, Eli Lilly \$16.5M, Gilead Sciences \$14.2M⁹²

« Over the 10-year period (2003-2012), the \$1.57 billion in total compensation was split among 27 executives. The top earners in 2012 were Johnson & Johnson's William Weldon, who took in \$29.8 M, and Pfizer's Ian Read, who received \$25.6 M. By comparison, the median household income in the U.S. last year was \$50,054, while half of all Medicare beneficiaries had less than \$22,500 in annual income »⁹³

pdg des grandes pharmaceutiques : les mieux payés en 2010

BIG PHARMA GAMES REGULATIONS

Les mondiales du médicament déjouent la réglementation

⁸⁷ Chems Eddine Chitour. <http://www.mondialisation.ca/lessence-du-neoliberalisme-la-conquete-du-monde/5391447>

⁸⁸ Ignatio Ramonet 2009 sur <http://www.medelu.org/spip.php?article265>

⁸⁹ *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 311

⁹⁰ Formindep, 2010

⁹¹ Robert Jacob, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), communication

⁹² <http://dangerousprescriptiondrugs.weebly.com/pharma---biggest-paychecks.html>, lu le 8.5.2010

⁹³ Ethan Rome at http://www.huffingtonpost.com/ethan-rome/big-pharma-ceo-pay_b_3236641.html

BIG PHARMA PROTESTERS *Critiques pharmaceutiques*

* they are not against medicines, it would be unreasonable and unrealistic; they protest against a system of development, promotion and prices they judge distorted. *Big Pharma* has bribed politicians who simply pander to their every whim and key opinion leaders who relay their promotional messages.

protestataires contre les mondiales du médicament

* ils ne sont pas contre les médicaments, ce serait irraisonnable et irréaliste; ils en sont contre un système de mise au point, de promotion et de fixation des prix qu'ils jugent dénaturées. Les grandes firmes ont acheté les politiciens qui ne font qu'exécuter leurs quatre volontés, et les meneurs d'opinion qui retransmettent leurs messages promotionnels

BIG PHARMA VERSUS THE NATION STATE AND THE PEOPLE *Mondialisation*

les mondiales du médicament contre la nation-État et le peuple

« Les corporations mondiales sont des cercles qui se resserrent autour de la *nation-État*, y compris les États-Unis. Elles n'ont aucun respect pour aucun processus, ni pour le Congrès, ni pour la volonté des peuples »⁹⁴ - Si on rajoute les mondiales de la finance, de l'énergie, de l'agroalimentaire, de l'armement, on vient de décrire les responsables de la Troisième Guerre mondiale en cours, froide mais combien efficace

BIG PHARMA, BIG AG AND BIG CHEM *Mondialisation*

les mondiales du médicament, de l'agroalimentaire et de la chimie

BIG PHARMA, PSEUDO-SCIENCE AND CME : WILLIAM OSLER'S 1909 PREMONITION

« What right have Z. and Co. to send on a card directions for the treatment of anaemia and dyspepsia, about which subjects they know as much as an unborn babe, and, if they stick to their legitimate business, about the same opportunity of getting information? ...

For years the profession has been exploited in this way, until the evil has become unbearable, and we need as active a crusade against **pseudo-science** in the profession as has been waged of late against the use of quack medicines by the public...

We have been altogether too submissive and have gradually allowed those who should be our willing helpers to dictate terms and to play the role of masters. Far too large a section of the treatment of disease is to-day controlled by the big manufacturing pharmacists, who have enslaved us in a plausible **pseudo-science**...

The remedy is obvious: give our students a first-hand acquaintance with disease, and give them a thorough practical knowledge of the great drugs, and we will send out independent, clear-headed, cautious practitioners who will do their own thinking and be no longer at the mercy of a **meretricious literature which has sapped our independence**...

And lastly, from the day the student enters the hospital until graduation, he should study under skilled supervision the action of the few great drugs....

While I would, on the one hand, imbue him with the firmest faith in a few drugs, 'the friends he has and their adoption tried,' on the other hand, I would encourage him in a keenly sceptical attitude towards the pharmacopoeia as a whole, ever remembering Benjamin Franklin's shrewd remark that 'he is the best doctor who knows the worthlessness of the most medicines' »⁹⁵

grandes pharmaceutiques, pseudo-science et FMC : la prémonition de William Osler en 1909

BIG PHARMA'S INFLUENCE *Politique du médicament – FMC – Pharmacologie sociale – Production du savoir médical – Synthèses méthodiques - Directives cliniques – Pharmacovigilance – Pharmacoéconomie - Associations professionnelles – Associations de patients*

« Drug company influence seems to be everywhere: shaping the **definition** of diseases and the writing of prescribing

⁹⁴ Bernard Dugué. <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

⁹⁵ *BMJ* 1909.7.24 ;185-189 - *On the treatment of disease*. Address to the *Ontario Medical Association*

guidelines, funding political campaigns, inserting themselves into the education of our doctors, carrying out research that only gets published when it paints the drug in a good light, paying for ghost-written articles in medical journals and on and on...

To top it all off, we have TV drug advertising and the drug industry's support of astro-turf patient groups, all of which shape and distort peoples' expectations of drugs »⁹⁶

"The medical profession has been inundated with profound influence from the pharmaceutical and medical device industries. This has occurred because physicians have allowed it to happen, and it is time to stop"⁹⁷

« Over the last few years, one scandal after another has shown how drug company marketing can distort prescribing patterns »⁹⁸

« Hiding or manipulating clinical trial data, monopolizing CME, distorting efficacy through promotion, off-label prescribing and gumming up the regulatory process »⁹⁹ - "The corporate giants popularly known as *Big Pharma* spend annually, worldwide, some 25 MM\$ on marketing, and they employ more Washington lobbyists than there are legislators...

Their power, in relation to all of the forces that might oppose their will, is so disproportionately huge that they can dictate how they are to be (lightly) regulated, shape much of the medical research agenda, spin the findings in their favor, conceal incriminating data, co-opt their potential critics, and insidiously colonize both our doctors' minds and our own"¹⁰⁰

"The influence of the pharmaceutical industry is enormous and out of control... Big Pharma's tentacles... reaching patients, health departments, regulators, managers, researchers and medical charities... academics, the media, carers, school children and politicians... The excessive influence of industry will not be curbed unless and until all those involved with drug companies take a stand and question their own relations with them...

Patients' welfare will continue to be vulnerable while health policies and practice are dominated by the will of big pharma"¹⁰¹ - « Pharma, one of the most powerful lobbies in Washington, will exert its influence, again at the expense of average, low income Americans who will have to choose between medication and eating"¹⁰²

"The penetration of the drug industry into health care has resulted in a complex network of interests and collusion that affects the whole sector"¹⁰³ - "Today the industry has got a very bad name. That is very unfortunate for an industry that we should look up to and believe in, and that we should be supporting. I think there have to be some big changes...

Issues of secrecy, transparency and public accountability in the drug regulatory system pervaded almost every aspect of the *House of Commons Health Committee, 2005 inquiry* ", Sir Richard Sykes says on the influence of the pharmaceutical industry on the UK drug agency"¹⁰⁴ - « It seems fair to admit that doctors are a key ingredient in Big Pharma's power »¹⁰⁵

« Pharmaceutical companies continue to use the large amounts of money they have at their disposal. In Europe, for example, companies are lobbying to increase opportunities for direct access to patients, and patent bundling and

⁹⁶ Alan Cassels. at <http://commonground.ca/2013/11/a-sanitary-revolution-in-the-works/>

⁹⁷ Catherine DeAngelis. *JAMA* 2008; 299(15): 1833

⁹⁸ Julio Sotelo. *PLoS Medicine* 2006 ; 3(7) : e306

⁹⁹ JC/FC, 2012

¹⁰⁰ Frederick C Crews. *NYRB* 2007(Dec6);54(19) *Talking Back to Prozac*

¹⁰¹ Collier J. Big Pharma and the UK Government. *Lancet* 2006;367:97-8

¹⁰² Republican Senator John McCain, 2012 - <http://thehill.com/blogs/floor-action/senate/229405-senate-defeats-mccain-amendment-on-canadian-pharmacies>

¹⁰³ No Gracias. Cited by Miguel Jara in *BMJ* 2008;337:a1579

¹⁰⁴ John Abraham. *BMJ* 2005;331:528

¹⁰⁵ Jacques Thivierge, communication 2012

deals with manufacturers of generic medications continue to keep cheaper medications off the market for too long [evergreening]...

Healthy Skepticism regrets the fact that the majority of countries have not banned symptom-related advertising, as this means too many people continue to be talked into purchasing medications for relatively harmless disorders or newly invented conditions [disease mongering] »¹⁰⁶

« Now primarily a marketing machine to sell drugs of dubious benefit, this industry uses its wealth and power to co-opt every institution that might stand in its way, including the US Congress, the FDA, academic medical centers, and the medical profession itself. (Most of its marketing efforts are focused on influencing **doctors**, since they must write the prescriptions) »¹⁰⁷

“Companies have commandeered the very machinery of **medical information**”¹⁰⁸ - « The *Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America* (PhRMA) lobby was one of the most aggressive supporters - and most lavish beneficiaries - of the health care bill – so called Obamacare - drafted by Elizabeth Fowler. Mother Jones' James Ridgeway **proclaimed** *Big Pharma* the big winner in the health care bill (USA) »¹⁰⁹

« Mandatory CME is useless, was and will always be due to the minimal choice of topic or usefulness in locally generated, usually poorly presented, often **drug industry tainted topics** »¹¹⁰

« We located abundance of consistent evidence demonstrating that the industry has created means to intervene in all steps of the processes that determine healthcare *research, strategy, expenditure, practice and education*. As a result of these interferences, the benefits of drugs and other products are often exaggerated and their potential harms are downplayed, and clinical guidelines, medical practice, and healthcare expenditure decisions are biased...

To serve its interests, the industry masterfully influences evidence base *production, evidence synthesis*, understanding of *harms* issues, *cost-effectiveness* evaluations, clinical practice *guidelines* and healthcare professional *education* and also exerts direct influences on professional *decisions* and health *consumers*...

There is an urgent need for **regulation** and other action towards redefining the mission of medicine towards a more objective and patient-, population- and society-benefit direction that is free from **conflict of interests** »¹¹¹

« Amgen is one of many health care corporations that recently settled allegations of significant unethical behavior. Amgen pleaded guilty to misbranding its products, and settled allegations that it gave kickbacks to physicians to aid marketing...

Whistle blowers asserted that the company's corporate culture, which put ‘making the numbers,’ that is, achieving short term revenue targets, ahead of everything else facilitated the bad behavior. Predictably, the settlement did not require any individual involved in the bad behavior to suffer any negative consequences...

The misbehavior likely lead to overuse of hazardous drugs, and hence likely harmed payments. But to add insult to ethical and clinical injury, a few weeks later the US ‘fiscal cliff’ legislation included a specific measure that would prevent decreases in Medicare payments for a key Amgen drug...

This little noticed provision, which was not central to the bill's main purpose, and went against legislative leaders' stated interest in controlling government spending, may have been pushed by legislative aids who had transited the revolving door from Amgen, aided by **heavy Amgen lobbying** to and large Amgen **payments to the campaigns and**

¹⁰⁶ Coolen van Brakel

¹⁰⁷ Marcia Angell. <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false>

¹⁰⁸ Shannon Brownlee. *Overtreated*, page 233

¹⁰⁹ <http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2012/dec/05/obamacare-fowler-lobbyist-industry1>

¹¹⁰ Arndt von Hippel, communication, 2012

¹¹¹ Stamanakis et al. *Eur J Clin Invest* 2013 at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.12074/full>

favoured charities of key legislative leaders...

This sorry story indicates how cozy ties between large corporations and government leads to increased corporate revenue at the expense of the public, and to the detriment of patients. True health care reform would attack such corporatism »¹¹²

« Modern marketing has closed in on the holy grail of *fooling all of the people all of the time*... and there has been so little resistance among doctors »¹¹³ - « **Pharmaceutical companies have hijacked healthcare in America, and the results are life-threatening** » bemoans David Healy - Big Pharma is an informant, a political player and a medicines provider, but is accountable to whom ? The shareholders...

L'influence des mondiales du médicament

« 88% des médecins américains pensent que l'industrie joue un rôle globalement néfaste (il faudrait nuancer évidemment) sur la pratique de la médecine et la qualité des soins chez eux. Terrifiant ! »¹¹⁴ - « L'ampleur que prend l'industrie pharmaceutique dans l'économie générale des systèmes de santé, dans la gouverne des États, dans la transformation des habitudes de vie et de la pratique médicale, bref à tant d'égards est un sujet fondamental »¹¹⁵

« L'industrie pharmaceutique en est arrivée à **dominer le milieu médical ainsi que l'orientation de la recherche, de la réglementation, de la prescription, de l'accès et de l'utilisation des médicaments dans le monde entier** »¹¹⁶ depuis les écrits de Ivan Illich - « L'industrie pharmaceutique a mis la main sur les soins de santé aux É-U, et les résultats sont une menace pour la santé » déplore David Healy

« Installée à tous les étages des défaillances de l'État, des instances qui décident des autorisations de mise sur le marché jusqu'aux cabinets des médecins et des ministres, l'industrie pharmaceutique semble avoir gagné la bataille d'influences. Très souvent, notre système de santé est **pris au piège d'intérêts économiques** qui n'ont plus grand-chose à voir avec la santé de tous »¹¹⁷

« Les critiques de la *pharma-co-dépendance* sont peu ou pas du tout répertoriées par les médias qui défendent d'autres intérêts. Il saute aux yeux que tous les gouvernements et partis politiques pourtant démocratiques sont **à la table de l'industrie pharmaceutique**. Comment pourrions nous défendre et protéger nos concitoyens ? »¹¹⁸

« Deux acteurs du médicament sont gravement défaillants: les professionnels et les autorités de santé (réglementeurs et législateurs). L'industrie s'adapte à ces deux acteurs »¹¹⁹, pense Graham Dukes, un des pères de la pharmacovigilance moderne

« Je pense que l'industrie **s'adapte en surface**, adapte sa communication et son marketing, invente des stratégies nouvelles pour faire passer la pilule, dorée en fonction des modes qu'elle contribue largement à créer... Mais **elle ne changera jamais** profondément. Ce qui ne veut pas dire qu'il faille baisser les bras, bien au contraire. La société doit insister et **imposer des limites** très strictes aux firmes, qu'elles le veuillent ou non! La décision ne doit pas leur appartenir... »¹²⁰

« La nation-État, en tant qu'unité fondamentale de la vie organisée de l'homme, a cessé d'être la principale force créatrice : les banques internationales et les corporations transnationales [dont les pharmaceutiques] sont à présent les acteurs et les architectes au sens que prenaient autrefois ces termes appliqués à la nation-État »¹²¹ et les nouvelles ententes commerciales transatlantiques (TTIP) vont empirer les choses...

¹¹² <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/01/how-revolving-door-and-other-aspects-of.html>

¹¹³ *Pharmageddon*, page 39

¹¹⁴ Michel de Lorgeril, 2014 - <http://michel.delorgeril.info>

¹¹⁵ Interniste général, préférant l'anonymat

¹¹⁶ *Social Audit – Rev Prescrire* 2008; 28(293) : 231

¹¹⁷ Stéphane Horel. <http://www.stephanehorel.fr/doc/medicamenteurs/livre/>

¹¹⁸ Médecin, spécialiste, auteur, préférant l'anonymat

¹¹⁹ Médecin, éditeur, préférant l'anonymat

¹²⁰ Graham Dukes

¹²¹ Zbigniew Brzezinski 1971

Autrement dit, Brzezinski a jeté au placard les concepts de base d'État-nation, de souveraineté des pays et du rôle de l'État dans la société, pour défendre la vision d'un monde gouverné par les banques et les corporations transnationales¹²²

« Philippe Even citant Marcia Angell sur l'influence de Big Pharma :¹²³

- a) recherche clinique orientée au détriment de la recherche fondamentale
- b) recrutement de chercheurs universitaires intéressés par le profit
- c) programmes de collaboration universités-industrie (alias PPP)

d) protection des résultats par le secret des brevets [Adieu transparence...], n'hésitant pas à faire les résultats qui la dérangent

e) essais thérapeutiques gravement déformés que l'industrie décide, organise, finance, contrôle et rédige à sa convenance

f) promotion des inutiles 'moi-aussi'

g) influence sur les directives cliniques et ceux qui les rédigent

h) prise en main de la FMC

i) détournement de la médecine factuelle »

BILLION DOLLAR DISEASE

Voir BLOCKBUSTER DISEASE

BIOLOGICAL PRODUCT *Pharmacie*

therapeutic biological product; biological drug; biotherapeutic product

= protein derived from living material (such as cells or tissues) used to treat or cure disease

= Medical products prepared from biological material of human, animal or microbiologic origin (such as blood products, vaccines, insulin), according to UMC/WHO¹²⁴

« Biological products include a wide range of products such as *vaccines, blood and blood components, allergenics, somatic cells, gene therapy, tissues, and recombinant therapeutic proteins*. Biologics can be composed of sugars, proteins, or nucleic acids or complex combinations of these substances, or may be living entities such as cells and tissues...

Biologics are isolated from a variety of natural sources — human, animal, or microorganism — and may be produced by biotechnology methods and other cutting-edge technologies. Gene-based and cellular biologics, for example, often are at the forefront of biomedical research, and may be used to treat a variety of medical conditions for which no other treatments are available »¹²⁵

biomédicament; produit / médicament / spécialité (FR) biologique ;

= protéine ou macromolécule à visée thérapeutique produite par biotechnique, utilisant des cellules ou tissus vivants ou des parties; substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci - On peut citer par exemple, les vaccins, les facteurs de croissance ou les médicaments dérivés du sang¹²⁶

* Inclut la thérapie cellulaire (*cell therapy*), la thérapie génique (*gene therapy*) et les organes ou tissus modifiés à des fins thérapeutiques

¹²² <http://www.agoravox.fr/tribune-libre/article/comment-david-rockefeller-et-ses-105085>

¹²³ Othmar Keel, page 146

¹²⁴ <http://www.who-umc.org/graphics/27400.pdf>

¹²⁵ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

¹²⁶ Afssaps / Ansm

BIOMATERIAL *Produit de santé*

biomatériel

= matériau destiné à être mis en contact avec les tissus biologiques

* par exemple les amalgames dentaires, les cathéters

BIOMEDICAL INDUSTRY *Biotechnologie*

* includes drugs, biologicals and devices

industrie biomédicale

BIOPHARMING *Biotechnologie*

pharming

NT : avoid *farming*

= Experimental application of biotechnology in which genetic engineering is used to create plants that can produce pharmaceutical proteins and chemicals

agriculture pharmaco-moléculaire ; agro-pharmacologie transgénique

= Production de produits médicaux issus de végétaux génétiquement modifiés

BIOPROSPECTION OR BIOPIRACY? *Brevets – Biopiratage*

bioprospection ou biopiraterie?

N.d.T. : *bioprospection* vient de Patrick Mooney en 1993, le fondateur du ECT Group, une ONG qui défend la biodiversité

= recherche de plantes médicinales du tiers monde en vue de les breveter puis de les exploiter commercialement au profit des pharmas et non des populations locales, parfois avec la complicité d'ONG ou d'universitaires qui servent de cheval de Troie

« Nous allons [au tiers-monde] uniquement pour exploiter, piller, voler leurs ressources »¹²⁷

* Noter que *Conservation International* est une ONG, dénoncée par Aziz Choudry de l'Université Concordia de Montréal, pour exploiter plutôt que protéger, aidant à pirater des plantes médicinales au profit de Monsanto, Bristol-Myers-Squibbs et autres, avec la collaboration de la NASA (photos par satellite) et de USAID, sans compter des dons de Texaco, Bank of America, Walmart et autres

BIOSIMILAR NAMING AND LABELING *Règlementation*

nomenclature et étiquetage des biosimilaires; nomenclature et résumé des caractéristiques des biosimilaires

BIOSIMILAR *Pharmacie*

biogeneric; follow-on biologic

« A biosimilar is a drug that has the same active properties as an already approved biological product. It can have clinically different inactive components from the original "reference product," but must share the same mechanism of action, administration route, and dosage strength. Additionally, the biosimilar is only approved for the same indications for which the biological product is approved »

* A follow-on biologic, or biosimilar, is similar to the brand-name (innovator) product made by the pharmaceutical or biotechnology industry¹²⁸ - « A biological product is 'biosimilar' to a reference product if it is 'highly similar' to the reference product 'notwithstanding minor differences in clinically inactive components' and if there are no 'clinically meaningful differences' between the products in terms of the safety, purity, and potency »¹²⁹

« The FDA in March 2015 approved Zarxio™ (filgrastim), the first biosimilar product approved in the USA. Sandoz's Zarxio™ is biosimilar to Amgen's Neupogen™ (filgrastim), which was originally licensed in 1991. Zarxio™ is approved

¹²⁷ Pierre JC Allard. Site <http://www.vigile.net/Un-brin-de-causette-chez-les>

¹²⁸ Congressional Research Service (USA)

¹²⁹ FDA

for the same indications as Neupogen™ »¹³⁰

biosimilaire

= version générique dite jumelle d'un médicament biologique innovant - Copie d'un médicament produit par une source biologique ou qui en est extrait¹³¹

« Les innombrables lobbies ... lancent des campagnes mensongères sur ces remèdes bio-équivalents pour tenter d'effrayer les patients¹³² »

= médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique; diffère d'un générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication nécessitant des données précliniques et cliniques supplémentaires¹³³

* l'équivalence est plus difficile à obtenir qu'avec un produit non biologique car il s'agit de grosses molécules dont la fabrication est plus complexe que celle des médicaments chimiques facilement copiés. L'obtention d'une licence est plus difficile et coûteuse, la réglementation est en cours de préparation. Cependant la FDA a obtenu un droit discrétionnaire en 2010 pour établir la 'similarité'

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION ; BIO (USA)

Organisation des industries biotechnologiques (É-U)

BIOTECHNOLOGY Pharmacie

biotechnologie

= technique qui utilise des organismes vivants ou des parties, pour fabriquer ou modifier un produit pharmaceutique, pour améliorer le potentiel de plantes ou animaux, ou pour développer des micro-organismes à usage spécifique

BLISTER PACK PEN Conditionnement primaire - Pharmacie

foil cutting pen

* for opening blister packs

stylo de découpe des alvéoles / des plaquettes (thermoformées)

BLISTER PACK Pharmacie - Conditionnement primaire

« Single blister packs ... Thermoformed blister packs »

plaquette alvéolée / alvéolaire; blister emprunt

« Plaquettes à alvéoles individuelles ... Plaquettes alvéolaires thermoformées »

BLISTER PACKED Pharmacie - Conditionnement primaire

« Labeling of blister packs should be clear »

conditionné en plaquettes alvéolées / plaquettes alvéolaires / plaquettes d'alvéoles / en blister emprunt

« L'étiquetage des plaquettes d'alvéoles doit être clair »

BLOCKBUSTER DISEASE Commerce

billion dollar disease

« To be a true *blockbuster* disease, a *Wall Street* pleaser, that condition must :

- (1) really exist but have huge diagnostic 'wobble room' and no clear-cut test,
- (2) be potentially serious with 'silent symptoms' said to 'only get worse' if untreated,
- (3) be 'underrecognized,' 'underreported' with 'barriers' to treatment,
- (4) explain hitherto vague health problems a patient has had,
- (5) have a catchy name — ED, ADHD, RLS, Low T or IBS — and instant medical identity, and

¹³⁰ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm436648.htm>

¹³¹ *Rev Prescrire* 2008 ; 28(292) : 135

¹³² Ignacio Ramonet 2009, sur <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

¹³³ *Prescrire* 2008 ; 28(299) : 663

(6) need an expensive new drug that has no generic equivalent »¹³⁴

maladie milliardaire

BLOCKBUSTER DRUG *Pharmacoéconomie*

« Drugs that earn a billion \$ or more per year for a company ... literally worth more than their weight in gold... Prozac™ for depression, Lipitor™ for cholesterol, Fosamax™ for osteoporosis, all of which we could have **easily managed without** »¹³⁵ - « The best selling drugs 1996-2012 are Lipitor, Plavix, Seretide, Remicade, Enbrel, Zyprexa, Rituxan, Diovan, Nexium, Singulair, Humira, Abilify, Herceptin, Seroquel, Avastin, Crestor, Lantus and Januvia »¹³⁶

« The consumption of *blockbuster drugs* has grown from 6% of the market in 1991 to 45% in 2006 ... Where once the industry made its money from drugs that cured, the big money now lies in *marketing* chronic diseases for which the current best-selling drugs offer little benefit»,¹³⁷ evidence that marketing – not unbiased clinical science – drives prescription behavior

« The fortunes of pharmaceutical companies increasingly now depend on the success of *blockbusters* and their *branding*. They have to be **hyped to the max** and their **hazards concealed** ... There is no blockbuster drug that is a life-saving drug. They are all lifestyle or risk management drugs »¹³⁸

médicament / produit / spécialité milliardaire

BLOCKBUSTER MARKUP *Pharmacoéconomie*

profit margin of blockbusters / blockbuster products

« Doctors are unlikely to be aware that the *markup* on drugs like Lipitor™, Prozac™ and Nexium™ may be up to 2500% (25x). Medical practitioners fail to understand how industry *brands* its products »¹³⁹

« The *markup* on these drugs is on the order of several thousand percent »¹⁴⁰

marge / majoration des produits milliardaires; majoration de prix / marge de profit *emprunt* des produits milliardaires

BLOCKBUSTER NICHE *Pharmacoéconomie*

niche milliardaire

* se dit d'un produit de niche qui, en se vendant très très cher dans une maladie plutôt rare, deviendra un produit milliardaire

BLOOD PRESSURE TARGETS *Seuils de traitement – Niveaux cibles*

"We found there is no evidence that reaching a *target* < 90 mm Hg diastolic BP will provide additional clinical benefit, we can't say whether lowering systolic BP < 140 mm Hg will be beneficial or not; there are no data"¹⁴¹

"Our Cochrane review that showed no benefit of trials that randomised people to specific BP targets lower than the standard target 140/90 mmHg »"¹⁴²

"There is no question that the 140/90-mmHg BP limit is **absolutely arbitrary**, and the benefits of antihypertensive medications are most obvious in patients with the highest BP. The closer we get to 'normotension,' the more difficult it becomes to show benefits of BP lowering"¹⁴³

cibles tensionnelles

¹³⁴ Martha Rosenberg. Site <http://www.alternet.org/health/153332>

¹³⁵ David Healy 2013, at <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

¹³⁶ <http://www.forbes.com/sites/simonking/2013/07/15/the-best-selling-drugs-since-1996-why-abbvies-humira-is-set-to-eclipse-pfizers-lipitor/>

¹³⁷ *Pharmageddon*, page 10

¹³⁸ *Pharmageddon*, pages 51 & 54

¹³⁹ *Pharmageddon*, page 24

¹⁴⁰ *Pharmageddon*, page 11

¹⁴¹ Jose Agustin Argendas. Cochrane Database of Systematic Reviews, 8.7.2009

¹⁴² Jim Wright, communication, 2012

¹⁴³ Franz Messerli. Quoted by Heartwire, online <http://www.theheart.org/article/985113.do>, accessed 10.7.2009

BLOOD SAMPLING

prélèvement de sang

BORDERLINE PRODUCT *Pharmacie – Médicament – Dispositif médical*

= close to the boundary between medicines which need a licence, and products such as nutritional supplements, cosmetics etc. which do not. Classification depends either on the ingredient or the claim or both¹⁴⁴

produit frontière

* s'applique aussi à un médicament à la limite d'un dispositif médical

BOX LABELING

étiquetage de la boîte

BRAND LOYALTY *Promotion*

fidélité à la marque

* vise la conservation d'une part du marché aux dépens des versions génériques ou de produits comparables, obtenue par diverses méthodes de promotion, dont les programmes d'accompagnement (*coaching*) qui sont à dénoncer

BRAND NAME *Pharmacie*

fantasy brand name

nom commercial / de fantaisie / de spécialité / de marque; marque nominative

* attention aux copies (génériques) vendue sous des *noms de fantaisie*, à repérer¹⁴⁵ pour éviter de perdre de vue la dénomination commune internationale ou DCI

BRAND NAME DRUG *Pharmacie*

= drug marketed under a proprietary, trademark-protected name¹⁴⁶

spécialité (FR) ; produit de marque

BRAND PRESCRIBING

prescription de produits de marque

* par opposition à la prescription de produits génériques, celle-ci étant moins chère d'une part, moins dangereuse d'autre part parce que leurs profils de toxicité sont bien connus. Sidney Wolfe – grand critique des AMM injustifiées à la FDA – recommande d'attendre 5-7 ans après l'AMM des nouveautés. Autre avantage, le prescripteur est plus familier avec les produits qu'il manie depuis longtemps

BRANDED COMPLIANCE *Promotion*

brand loyalty

* Manufacturer sponsored coaching programs of branded expensive products is a form of marketing

« With brand loyalty comes *product advocacy* » by the consumer¹⁴⁷

See also COACHING PROGRAM

fidélité à la marque

« Avec la fidélité à la marque vient la promotion du produit » (par le consommateur)

BRANDED DRUGMAKER

manufacturer of branded drugs; brand-name drugmaker

fabricant innovateur / de produits de marque / de produits innovants

¹⁴⁴ <http://www.mhra.gov.uk/SearchHelp/Glossary/GlossaryB>

¹⁴⁵ *Rev Prescrire* 2008 ; 28(292) : 140

¹⁴⁶ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

¹⁴⁷ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 83

BRANDED DRUGS INTERNATIONAL VARIATIONS IN COSTS *Pharmacoeconomie*
« Cymbalta™ for one month costs \$47 in France and \$176 in the USA in 2012 »¹⁴⁸
variations internationales du cout des spécialités brevetées

BRANDED GENERICS *Pharmacie – Politique du médicament*
= products that are either novel dosage forms of off-patent products produced by a manufacturer that is not the originator of the molecule, or a molecule copy of an off-patent product with a trade name¹⁴⁹
« A system that causes *branded generics* to undercut generic prices requires urgent revision. It can perversely encourage switching from generic prescribing back to brand prescribing¹⁵⁰ »
générique labélisé / de marque

BRANDING OF A DRUG PRODUCT *Promotion - Image de marque*
construction de l'image de marque / de la réputation d'un médicament
* on bâtit dans l'esprit des prescripteurs et consommateurs une association entre le produit et ses promesses, renforçant l'effet placebo du produit qui se trouve alors à diluer la contribution pharmacologique à d'éventuels effets thérapeutiques. C'est une composante de l'effet placebo dont l'autre composante est la prise en charge par le thérapeute et la confiance qu'il inspire

BREAKDOWN OF EXPENDITURES FOR PROMOTION *Affaires*
ventilation des dépenses promotionnelles

BREAKTHROUGH STATUS *AMM – Règlementation*
therapeutic breakthrough status
statut de percée thérapeutique

BREAKTHROUGH THERAPY, AN ABUSED DESIGNATION (FDA) *Règlementation – La vitesse tue - AMM*
« In July 2012, Congress created a new category of *breakthrough therapy* in the *FDA Safety and Innovation Act* (FDASIA). A *breakthrough therapy* was defined as a new product to treat a serious disease for which preliminary clinical evidence suggested substantial superiority over existing options on one or more clinically significant end points...

Lawmakers intended the designation to speed to market a limited number of products that showed 'exceptional results for patients' ... »¹⁵¹ - « The *breakthrough-therapy* designation is the latest addition to the expanded-access (aka early-access) and expedited-approval programs of the FDA...

In recent years, the exceptions have been more common than the rule; among the 39 new drugs approved in 2012, a total of 22 (56%) were approved by means of at least one of the accelerated-approval, fast-track, and priority review programs, and 9 of these (23% of the total) qualified for more than one program »¹⁵²

« The *breakthrough-therapy* designation continued the trend of applying increasingly *flexible evidentiary standards* to determine the qualification for expedited development and approval programs. Certain drugs have long been approved on the basis of well-established surrogate end points. The accelerated-approval pathway (1992) began to allow approval on the basis of 'less than well-established surrogate endpoint[s]'...

By contrast, one way to qualify for the new *breakthrough-therapy* designation (2012) is by showing 'an effect on a pharmacodynamic biomarker(s) that *does not meet criteria for an acceptable surrogate endpoint*, but strongly suggests the potential for a clinically meaningful effect on the underlying disease' »¹⁵³

¹⁴⁸ *Consumer Reports*, July 2013, page 21

¹⁴⁹ <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2008/2008-10/2008-10-8707#sthash.Hgou8mIM.dpuf>

¹⁵⁰ The King's Fund 2011. The quality of GP prescribing. Page 8 - Available on <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2011---August/09/Kings-Fund-report-on-the-quality-of-GP-prescribing/>

¹⁵¹ Darrow et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMHle1311493>

¹⁵² Darrow et al. Op. cit.

¹⁵³ Darrow et al. Op. cit.

« The 27 breakthrough-therapy designations granted by the FDA in the first 9 months of 2013 are unlikely to represent a sudden and dramatic increase in the pace of pharmaceutical innovation, given that an average of 25 new molecular entities were approved annually during the previous decade...

Another interpretation of the rapid popularity of the designation is that it has created the appearance of progress while enhancing the visibility of promising early-stage drugs that may be no more likely than before FDASIA to confer large benefits to patients. The breakthrough-therapy designation is also likely to further increase public pressure on the FDA to approve such products...

Few would argue about the need for pathways to bring safe and effective new drugs to market quickly, especially for life-threatening diseases for which current treatment options are inadequate. Efforts to promote *early access*, *expedited development*, and *early approval* have existed for decades...

Unfortunately, these efforts generally have not been followed by equally energetic efforts to develop rigorous confirmatory data that could refine the indications for the drug or even change its approval status »¹⁵⁴

percée thérapeutique, un qualificatif dont on abuse

* L'écart entre le qualificatif de percée thérapeutique attribué par *Prescrire* et la désignation de percée thérapeutique concédé de plus en plus souvent par la FDA est inquiétant

Voir aussi THERAPEUTIC BREAKTHROUGHS

BRIBER

corrupteur

« Le corrupteur – Big Pharma – joue son existence financière. Le corrompu tire un profit personnel. Si le système déraile c'est que les médecins trahissent les intérêts légitimes des patients pour profiter de l'aumône de l'industrie »¹⁵⁵ - Qui est le plus blâmable, le corrupteur ou le corrompu ?

BRIBERY

corruption by a secret payment¹⁵⁶

corruption

BRIBERY IN CHINA : THE GSK AFFAIR

pots-de-vins en Chine : l'affaire GSK

« Suite au versement de pots-de-vin par des employés du groupe pharmaceutique britannique GSK, les autorités chinoises ont ouvert (en 2013), une enquête pour corruption à l'encontre de GSK accusé d'avoir 'abondamment' versé des pots-de-vin ces dernières années à des fonctionnaires, des firmes du secteur pharmaceutique, ainsi qu'à des hôpitaux et **des docteurs** pour doper les ventes de ses produits en Chine »¹⁵⁷

BRITISH ADOPTED NAME; BAN (UK) Nomenclature pharmaceutique dénomination commune britannique

BUCCAL FILM Pharmacie – Galénique

film buccal

Voir aussi TRANSMUCOSAL ROUTE

BUDGET IMPACT ANALYSIS Pharmacoeconomie analyse d'impact budgétaire

¹⁵⁴ Darrow et al. Op. cit.

¹⁵⁵ Bernard Conan. *Prescrire* 2009; 29(308): 469

¹⁵⁶ *Deadly Medicines...* page 2

¹⁵⁷ http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/07/19/affaire-gsk-la-chine-ferme-une-agence-de-voyage_3449931_3234.html

BULK LAXATIVE *Pharmacie*
laxatif de masse

BULK PACKAGING *Pharmacie*
packaging in bulk
conditionnement en vrac; présentation en vrac / non unitaire

BULLSHIT
connerie

BULLYING OF THE MEDICAL MIND *Intimidation*
* by drug corporations, too often aided and abetted by the medical establishment
intimidation de l'opinion médicale
* par les entreprises du médicament, trop souvent avec la complicité de l'establishment médical

BUPROPION : WHAT'S IN A NAME? *Nomenclature pharmaceutique sous influence*
bupropione : l'envers d'un nom
= dénomination commune internationale (DCI) du Zyban™ proposé comme anti-tabagique, et du Wellbutrin™ proposé comme antidépresseur; c'est la même *bupropione* qui est le principe actif

* le promoteur du Zyban® a fait passer la DCI de l'*amfébutamone*, trop près structurellement de *amphétamine*, à *bupropione*, ce que la revue *Prescrire* dénonçait en 2002 dans un article intitulé *Amfébutamone devenue discrètement bupropione*¹⁵⁸. L'industrie peut-elle exercer des pressions sur l'OMS pour modifier ses normes de nomenclature? On le croirait, il n'y a pas d'autre explication plausible

BURDEN OF TREATMENT
fardeau / contraintes / lourdeur du traitement

BURDENSOME TREATMENT
traitement lourd / contraignant / pénible

BUREAU OF NEW DRUGS (USA) *Règlementation - Agence*
Commission d'autorisation de mise sur le marché / d'AMM (FR)

BUSINESS SPEAK
langage des affaires

BYPASS
coronary bypass ; aorto-coronary bypass grafting or ACBG; coronary revascularization
pontage (aorto-coronarien) ; revascularisation coronaire

C'est cette vérité élémentaire qu'il faut rappeler à chaque fois qu'une industrie, une technique, une technologie, une science dite exacte a des prétentions illégitimes »¹⁵⁹

« Les patients sont à la merci de l'industrie pharmaceutique et de l'establishment médical. La *pharma-co-dépendance* est un néologisme qui synthétise très bien la situation de domination financière des entreprises qui placent leurs profits bien avant les besoins des citoyens...

Les gouvernants, les médecins et le public en général doivent s'en rendre compte et réagir. Une voix dans le désert

¹⁵⁸ *Rev Prescrire* 2002;22(226):191

¹⁵⁹ Elena Pasca. Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/05/26/la-pharmas-co-dependance-montree-du-doigt-bel-apport-de-cla.html>

vaut mieux qu'un silence global »¹⁶⁰ - Cette industrie nous a rendu *pharma-co-dépendants*

« Les grandes entreprises, par la machination d'une propagande bien orchestrée pour mobiliser nos émotions en jouant sur notre intelligence, paralysent nos jugements et canalisent nos émotions dans des actions qui sont celles de leur profit. Actions qui peuvent inclure le fait de :

- a) s'arroger le crédit de recherches publiques
- b) s'adonner à des publicités trompeuses
- c) cacher les résultats défavorables à leur produit même si ce fait porte à conséquence pour les personnes auxquelles il sera prescrit
- d) contrôler les publications dans les grands journaux médicaux de même que les activités de FMC
- e) contrôler les organismes publics de réglementation
- f) jouer un rôle actif et commercialement intéressé dans l'établissement des guides de pratique et des valeurs standards
- g) définir et promouvoir des maladies adaptées à leurs produits
- h) utiliser de façon abusive les organismes juridiques à leurs fins de profit commercial »¹⁶¹

CADAVER GROWTH HORMONE *Pharmacie*

somatotropine extractive

* la somatotropine recombinante a remplacé l'extractive provenant d'hypophyses de cadavres, laquelle menait très très rarement au syndrome de Creutzfeld-Jacobs lié à un prion. La version recombinante est maintenant soupçonnée de réduire l'espérance de vie, soupçon qui remet en question son usage 'frivole' chez des enfants simplement à la limite inférieure de la normalité

CALCIUM CHANNEL BLOCKER *Classe pharmacologique*

calcium blocker

bloqueur / inhibiteur calcique; bloqueur des canaux calciques

CALL FOR PRESENTATIONS *Organisation de congrès*

appel à présentation / à communication

CALL SIGN *Sémiologie - Pharmacovigilance*

signe d'appel

1. Sémiologie clinique

signe avant-coureur

= manifestation précoce d'une maladie

* très important à connaître en médecine de premier recours

2. Pharmacovigilance

= manifestation précoce d'un effet indésirable médicamenteux (EIM)

« Une perte d'appétit peut annoncer une hépatite médicamenteuse »

CALLING FOR PROJECTS *Organisation de la recherche*

call for projects

appel à projets

CALLOUSNESS *Orientation de la recherche*

« Contemporary drug research – directed toward diseases of rich people in rich countries while poor people suffer –

¹⁶⁰ Médecin pharmaceutique, préférant l'anonymat

¹⁶¹ Jacques Thivierge 2010

shows the *callousness* of pharmaceutical companies »¹⁶²

* The exorbitant price of too many new cancer drugs – destined to hopeless patients – is an example of callousness
dureté (de cœur); insensibilité; inhumanité

CANADA'S RESEARCH BASED PHARMACEUTICAL COMPANIES; Rx&D Entreprises
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada; Rx&D

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CA) Agence paragouvernementale
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH; CADTH (CA) Agence paragouvernementale
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; ACMTS

CANADIAN DRUG AGENCY (CA) Autorité de tutelle
Agence canadienne du médicament

N.d.T. Le terme est générique. Le terme officiel change périodiquement au fil des changements politiques ou des changements de politiques

CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH; CIHR (CA) Financement de la recherche
Instituts de recherche en santé du Canada; IRSC

Voir aussi INFILTRATION OF PUBLIC RESEARCH BY INDUSTRY : CANADIAN EXAMPLES

CANCER CARE COSTS : MEDICAL ONCOLOGISTS'S CONTRIBUTION *Pharmacoeconomie*

« Medical oncologists directly or indirectly control or influence the majority of cancer care costs, including the use and choice of drugs, the types of supportive care, the frequency of imaging, and the number and extent of hospitalizations¹⁶³ »

la contribution des oncologues aux couts de l'oncothérapie

CANCEROGENICITY STUDY *Évaluation préclinique*
essai de cancérogénicité

= Essai destiné à déterminer le potentiel tumorigène des dispositif médicaux, des matériaux ou d'extraits à l'aide d'expositions uniques ou répétées durant la majeure partie de la vie des animaux d'expérimentation¹⁶⁴

CARDIAC ARRHYTHMIA SUPPRESSION TRIAL; CAST *Critère de substitution invalide – EIM paradoxal – Financement public*

* This drug safety catastrophe was revealed by a publicly funded clinical trial : *Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction*

« Use of flecainide [and encainide] to reduce the number of irregular heart beats, for some people also raised their risk of an early death, killing tens of thousands just decades ago »¹⁶⁵

« More Americans died from anti-arrythmia drugs [flecainide and encainide] than died in action during the entire Vietnam war. Had some of the early evidence suggesting the drugs were lethal been published, this catastrophe might have been prevented »¹⁶⁶

“The NIH funded trial has shown that [ill] advice may raise, rather than lower, mortality since more Americans were killed by encainide and flecainide than by the Viet Cong”¹⁶⁷

¹⁶² Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 87

¹⁶³ Smith TJ & Hillner BE. *NEJM* 2011 ;364(21) :2060

¹⁶⁴ Afssaps

¹⁶⁵ Ray Moynihan. *BMJ* 2011 op. cit.

¹⁶⁶ Arndt von Hippel

¹⁶⁷ David Sackett. at <http://www.cmaj.ca/content/161/11/1414.full.pdf>

l'essai dit Cast

* Cet essai au *financement public* révéla une catastrophe de pharmacovigilance d'une ampleur insoupçonnée

* Même en médecine 'dure' et sans promotion abusive, il peut survenir derrière les portes closes des soins intensifs et des cliniques de cardiologie des drames de pharmacovigilance ayant des conséquences sur la santé publique. On connaît mieux le thalidomide, le diéthylstilbestrol (DES), le clioquinol (EnteroVioform™), le Vioxx™, le Mediator™.... Mais on connaît peu une classe d'anti-arythmiques qui a tué des dizaines de milliers de coronariens étatsuniens

* Des signaux importants provenant des essais cliniques effectués avant l'AMM auraient été observés mais non publiés : « En 1993, un Dr Cowley et ses collègues ont souligné comment une étude non publiée, réalisée 13 ans auparavant, aurait pu 'laisser présager les problèmes futurs'...

Car 9/49 patients étaient morts [NNH = 5,4 patients exposés] parmi ceux auxquels un médicament contre les arythmies (lorcaïnide) avait été administré, contre un seul parmi un nombre semblable sous placebo [risque relatif de 9/1]». ¹⁶⁸ Ces résultats plus qu'inquiétants ne furent pas publiés, propriété intellectuelle du sponsor...

* La vérité sur la classe 1c contre les extrasystoles en post infarctus fut dévoilée grâce à un essai clinique contrôlé contre placebo, comme on en fait pour obtenir l'agrément d'une nouveauté, mais effectué bien après le lancement des produits en cause (donc en Phase IV), et subventionné par les *fonds publics* des *National Institutes of Health* (NIH) des É-U plutôt que par les fabricants.

* Les produits suspects sont deux antiarythmiques dits de classe 1c, la flecaïnide (Tambocor™, Flécaïne™) et l'éncaïnide (Encaïd™). La FDA les avait approuvés, malgré :

1) Une mauvaise hypothèse, que voici :

- a) les survivants d'infarctus meurent souvent subitement;
- b) les survivants d'infarctus présentent souvent des extrasystoles;
- c) donc la suppression des extrasystoles *préviendra les morts subites* des coronariens en post-infarctus

Voilà la justification de cet essai, mise de l'avant par le leader d'opinion Morganroth

2) Un mauvais critère d'évaluation : la fréquence des extrasystoles. Ce critère intermédiaire n'était pas un critère de substitution validé.

Dans CAST on utilisa un bon critère d'évaluation, clinique: la mortalité toutes causes confondues

* On découvrit grâce à CAST un EIM paradoxal pro-arythmique létal: ces produits augmentaient de 2,5 fois le risque relatif d'arrêt cardiaque fatal, le risque attribuable à ces médicaments était estimé à 5,88 par 100 années-patients, ou si vous préférez, un malade en décède sur 17 exposés durant une année (NNH annuel = 17)

* Cela illustre de façon exemplaire que pour déceler un *EIM paradoxal* sur les plans pharmacologique (pro-arythmique plutôt que anti-arythmique) et thérapeutique (létalité augmentée plutôt que réduite), il peut être indispensable d'avoir recours à un groupe témoin sous placebo dans le cadre d'une expérimentation clinique, car ni la notification spontanée ni les enquêtes observationnelles ne suffisent, et encore moins les opinions personnelles d'experts...

Rarement un critère clinique aussi grave, et de fréquence aussi élevée que la mort subite chez des cardiaques, ne fut l'objet d'un essai thérapeutique comparatif

* La publication princeps datée du 10.8.1989 dans le *NEJM* est devenue un classique du genre. ¹⁶⁹ *Deadly Medicine*, le livre du journaliste d'enquête Thomas Moore – dont le professionnalisme est reconnu aux É-U – est exceptionnellement

¹⁶⁸ <http://www.jameslindlibrary.org/essays/french/12.html>

¹⁶⁹ CAST. *NEJM* 1989; 321: 406

bien écrit et bien documenté, destiné à un lectorat élargi¹⁷⁰
Voir aussi *DEADLY MEDICINE*¹⁷¹ dans l'annexe CHOIX DE REFERENCES

CARDIAC GLYCOSIDES *Pharmacologie cardiovasculaire*
digitaliques

CARE PROVIDER *Pratique*
health care provider
soignant; prestataire de soins

CARE RELATIONSHIP *Pratique*
relation / rapport de soins

CARE-SPARING POLICY *Politique de santé – Rationnement rationnel*
« When less is best »
politique d'économie des soins

CARED-FOR *n*
= the person receiving care / health-care
soigné n

CAREERISM *Conflation – Éthique de la recherche*
« Careerism encourages exaggeration and the cherry-picking of results », but not as often than collaboration with study drug promoter (manufacturer or Contract Research Organization)
carriérisme

CAREGIVER *Pratique médicale*
« We are becoming providers instead of *caregivers* »
soignant; prestataire de soins
* par opposition au rôle grandissant des médecins comme *pourvoyeurs de médicaments* (pill pushers) dits de société (ou hédonistes ou de performance) auprès de bien-portants, au lieu d'être des soignants de malades
« Nous devenons des pourvoyeurs plutôt que des soignants »

CARELESSNESS OF HEALTH AGENCIES
laisser-aller des agences sanitaires

CARER
health-care giver
soignant; prestataire de soins

CASE HISTORY *Pratique*
history ; patient / medical history
anamnèse ; antécédents médicaux ; histoire de cas *anglicisme répandu au Canada*
= antécédents médicaux et détails sur la plainte principale ; renseignements fournis par le patient ou son entourage sur l'histoire de sa maladie
= ensemble des renseignements recueillis par le médecin auprès d'un patient ou de ses proches au sujet de ses antécédents médicaux et de l'histoire de la maladie pour laquelle il consulte¹⁷²

¹⁷⁰ Thomas J Moore. *Deadly Medicine - Why tens of thousands of heart patients died in America's worst drug disaster*. New York: Simon & Schuster, 1995

¹⁷¹ Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. *NEJM* 1989;321:406-12. 4 and Moore TJ. *Deadly medicine*. NY : Simon and Shuster ; 1995

¹⁷² Oqlf, 2005 - http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8373089

« L'anamnèse et l'examen sont de plus en plus délaissés en faveur des bilans biologiques et radiologiques »

CASH COW *Pharmacoéconomie*

« GSK is not even close to abandoning its *cash cow*, rosiglitazone (Avandia™) »¹⁷³

vache à lait

CATASTROPHIC DRUG COVERAGE *Assurance médicament*

couverture des médicaments onéreux

CATEGORY OF THERAPEUTIC OBJECTIVES *Ordonnance rationnelle*

category of therapeutic goals

* may be curative, palliative / symptomatic, preventive (primary, secondary, tertiary; individual; populational), physiological, etc.

catégorie d'objectifs thérapeutiques

CAUCASIAN PATIENT (USA)

white patient

patient de race blanche; patient caucasien *américanisme*

CEGEDIM STRATEGIC DATA ; CSD *Marketing médical*

« The entire *medical marketing* story... CSD is part of the *Cegedim* group founded in 1969. *Cegedim* is a global technology and services company specializing in the healthcare field, a leading global *market* research company dedicated to the pharmaceutical industry...

CSD offers a comprehensive range of market research services by integrating its numerous data sources (primary market research, promotion audit, longitudinal patient databases, clinical research). This information is collected from *general practitioners, specialists (office and hospital based), pharmacists and patients*. CSD manages every stage of the research process in-house, from the collection of raw data, processing, analyses, interpretation to the presentation of the completed studies to its clients...

CSD benefits from its proprietary tools to guarantee the quality of its data and analyses, and delivery flexibility: CSD INES software (e-CRF tool originally developed for the management of clinical studies), CSD Analyzer (Interactive Market Analysis tool) and CSD Advance (Business Intelligence tool) and also gains from Cegedim's physician software (Electronic Medical Records), and a qualified source of physicians with the *Onekey* physician database »¹⁷⁴

Cegedim Strategic Data

Voir aussi *INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES*, entreprise du même genre vouée à aider les entreprises à médicamenter les bien-portants, à surmédicamenter les patients, à maximiser les dépenses pharmaceutiques et les profits des actionnaires

CELL THERAPY PRODUCT *Pharmacie - Biomédicament*

produit de thérapie cellulaire

= préparation de cellules vivantes humaines ou animales

* fait partie des produits biologiques à effets thérapeutiques

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; CDC (USA) *Santé publique*

« As the nation's leading public health agency, the *Centers for Disease Control and Prevention* appear to be operating in some alternative universe, where valid science no longer matters to public policy »¹⁷⁵

Agence étatsunienne de santé publique; Centres fédéraux de contrôle et de prévention des maladies (É-U); CDC
emprunt accepté

¹⁷³ Hadler, *Rethinking Aging*, page 42

¹⁷⁴ <https://www.cegedimstrategicdata.com/ca/Pages/default.aspx>

¹⁷⁵ Shannon Brownlee. *Atlantic Monthly*, Dec. 10, 2009 The Truth about Tamiflu

* Les CDC exercent une veille sanitaire et émettent des recommandations. Ils ne sont pas exempts des pressions de l'industrie, notamment de celle des vaccins et du Tamiflu™

CENTRALIZED PROCEDURE *Règlementation (EU) - AMM*

procédure centralisée

* pour l'enregistrement des médicaments à usage humain dans l'Union européenne auprès de l'Agence européenne du médicament (Ema)

Cette situation de conflit d'intérêt mène au dévoiement du savoir médical et pharmaceutique et à une médicalisation et une médication sociétales inutiles voire nuisibles médicalement, et désastreuses pour les budgets publics de santé...

Les méga-firmes exercent ainsi une dangereuse emprise sur la pensée et la documentation médicale et ne cessent de noyauter les institutions professionnelles (associations, fondations, corporations), universitaires (recherche clinique, formation permanente) et associatives (associations de malades, fondations)

« Que l'on soit politicien en campagne électorale, décideur en politique pharmaceutique, gestionnaire d'une agence du médicament, responsable d'une institution médicale ou universitaire, responsable de formation ou soi-même prescripteur, **accepter l'argent des 'grosses pharmas'** c'est courir le risque de devenir **pharma-co-dépendant**.

C'est courir le risque que ce qui commence par une simple collaboration devienne une complicité avec l'agenda d'une industrie en panne d'innovation tangible et qui, depuis trois décades, se rabat sur un marketing agressif basé sur la sur-médicalisation et la sur-médication en passant par la manipulation du savoir médical, afin de réaliser des marges de profits qui font pâlir d'envie les plus grands secteurs économiques de la planète »¹⁷⁶

« L'industrie pharmaceutique a fait sa fortune grâce à ses produits, mais grâce aussi aux prescriptions des médecins et aux remboursements des médicaments. Elle finance désormais leurs formations, leurs experts, leurs recherches, leurs accès à l'information professionnelle...

La dilution de l'éthique et de l'indépendance médicale dans les capitaux industriels se conjugue à l'imprudent désengagement des pouvoirs publics de ces secteurs¹⁷⁷ » - « Dans ce monde la *compromission*, voire la *corruption*, sont banalisées, y compris sous couvert de 'partenariat' »¹⁷⁸

* On abandonne aux promoteurs la recherche clinique thérapeutique et ils la manipulent avec un art consommé et des budgets inépuisables, on déduit du fisc leurs outrageuses dépenses en promotion, on laisse des institutions médicales compromises avec les industries émettre des recommandations tendancieuses en faveur d'un élargissement des indications...,

et on autorise voire rembourse des nouveaux produits aux indications inutiles, rendus populaires par une promotion intempestive et dont l'abus des lois sur les brevets en majorent les prix d'acquisition

CHANGE IN THE LABELING *Règlementation*

change in the package insert / the product monograph / the SPC

modification dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) / la monographie / le libellé *emprunt sémantique accepté*

CHARITY *Représentants de patients – Liens d'intérêts*

caritative foundation / organization

¹⁷⁶ Pierre Biron, 2010

¹⁷⁷ Dominique Dupagne. <http://www.atoute.org/n/article114.html>

¹⁷⁸ *Prrescrire* 2006 ;26(270) :161

« Charities often campaign for access to newly-licensed drugs for their patients without making clear enough that they receive funding from the drug companies who make them... As an example, multiple sclerosis charities who protest that NICE (UK) is denying patients drugs such as the cannabis-based medicine Sativex™ (nabiximols) – have also received funding from Bayer, the German firm which co-markets that drug with GW Pharma »¹⁷⁹

« In addition to the £5000 from Bayer, the MS Trust has received significant sums in recent years from several other producers of MS drugs, including £15 000 from Genzyme, a Sanofi company which makes teriflunomide and over £50 000 from Biogen Idec, which makes interferon beta 1a, fampridine, and dimethyl fumarate and has several more MS treatments in development »¹⁸⁰

association / fondation caritative / de bienfaisance; œuvre de bienfaisance

* attention à celles qui sont sponsorisées par une industrie de santé et concernent une maladie, car elles risquent la manipulation si leurs objectifs se chevauchent, et la transformation en une sorte de partenariat public-privé où le 'privé' tire les ficelles malgré la bonne foi du 'public'

CHECK LIST

list de contrôle

CHEMICAL DRUG *Pharmacie*

médicament chimique

* par opposition à médicament biologique; il est produit par synthèse chimique

CHEMICAL MAGIC BULLET

projectile chimique magique

* utilisé au sens figuré pour les médicaments dont le site d'action est connu et limité

CHEMICAL SURGERY *Pharmacothérapie*

TN : metaphor coined by Edward Napke referring to pharmacotherapy; he founded the canadian pharmacovigilance program and was an outspoken advocate of the importance of taking *excipients* into account in difficult causality assessments of a suspected product, whether it was an oral tablet, a vaccine or an injectable drug

chirurgie chimique

* métaphore pour désigner la pharmacothérapie; on la doit à Edward Napke, omnipraticien devenu le premier directeur de la pharmacovigilance canadienne.

CHERRY-PICKING OF PATIENTS *Pratique – Marchandisation de la médecine*

cream-skimming of patients

tri sélectif des patients

* consiste à choisir de ne soigner que les moins malades, de se limiter aux interventions les plus payantes, de multiplier les bilans de santé et de faire de la prévention primaire peu utile. C'est le lot, et le risque, des régimes de soins privés, et des médecins moins consciencieux dans les régimes publics

CHRONIC ILLNESS

affection de longue durée ; AFL (FR) ; maladie chronique

NdT : noter qu'un traitement n'est pas *chronique*, il est *au long cours*, *de longue durée*

CHRONOPHARMACOLOGY *Science appliquée*

NT : *kronopharmacy* (from the Greek god *Kronos* who devoured his children and whom *Homer* described as *The God with a treacherous mind*) is not to be confused with *chronopharmacology*

= study of time responses to drugs in relation to biological rhythmicity

« Better blood pressure control was achieved with bedtime dosing than morning administration of antihypertensive medication, the clinical significance of which is not known. The lowering advantage was only -1.7 mmHg for the 24-

¹⁷⁹ <http://www.pharmafile.com/news/195026/charities-must-be-clear-about-pharma-funding>

¹⁸⁰ Arie & Mahone. *BMJ* 2014; 349: g5892 - doi: 10.1136/bmj.g5892

hour systolic and -1.4 mmHg for the 24-hour diastolic¹⁸¹ »

chronopharmacologie

N.d.T. la kronopharmacie¹⁸² (du dieu *Kronos* de la Grèce antique, qui dévorait ses enfants et qu'Homère qualifiait du *Dieu aux pensées fourbes*), est à distinguer de la *chronopharmacologie*
= étude de la temporalité pharmacologique associée à la rythmicité biologique

CLAIM (1) Assurance

reimbursement claim

réclamation

CLAIM (2) Promotion – Monographie

« Labeled therapeutic claim »

allégation; prétention

« Allégation thérapeutique autorisée »

CLASS ACTION AGAINST A DRUG COMPANY *Droit - Consommateurs*

recours collectif (CA) / action de groupe (FR) contre une pharmaceutique

CLASS-ACTION SETTLEMENT : MERCK AND VIOXX™ (CA) *Droit*

* In January 2012 the company settled a class-action lawsuit by Canadians who were exposed to the drug until its withdrawal in 2004. Merck will pay a total of between \$21.8 to \$36.8 M to resolve all actions and claims against rofecoxib (Vioxx™) in Canada. Peanuts compared to US settlements...

règlement de recours collectif : Merck et Vioxx™ (CA)

CLASS, THE TRIAL *Essai à présentation trompeuse des résultats*

Celecoxib Long-Term Arthritis Safety Study¹⁸³

étude sur l'innocuité au long cours du celecoxib dans l'arthrite

CLASSIFICATION OF DOCTORS BY SALES REPS *Profils de prescription*

« Marketers distinguish between

a) high-flyers / early uptakers ; see HIGH-FLYERS

b) skeptical experimenters : similar to (a) but more likely to temper their prescribing practices on the basis of experience

c) rule bound : the drug should be used for the stated purpose and for that purpose only, according to latest guidelines

d) silent majority : the conservative majority picks a drug and sticks to it »¹⁸⁴

classification des médecins par les délégués médicaux

CLIENT BASE *Pratique*

clients (collectively)

clientèle

= ensemble des bien-portants sous les soins d'un professionnel de santé. Ainsi une jeune femme qui consulte pour une contraception n'est pas malade, c'est une cliente, tout comme celle qui souhaite une augmentation mammaire, un désire une pilule pour perdre quelques kilos ; tout comme le galant qui veut raffermir ses érections

CLINICAL ASSESSMENT PACKAGE (CA) *AMM - Règlementation*

dossier d'évaluation clinique¹⁸⁵

¹⁸¹ Cochrane Library, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004184.pub2/abstract>

¹⁸² Neologisme suggéré par Maurice Leduc

¹⁸³ Silverstein et al. *JAMA*. 2000; 284(10): 1247

¹⁸⁴ *Pharmageddon*, page 56

¹⁸⁵ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2012_prochymal_150026-fra.php

CLINICAL CONDITION *Sémiologie*

1. The clinical state of a patient

« His clinical condition is deteriorating »

état de santé; état clinique *emprunt*; condition *emprunt assez répandu*

« Son état de santé s'aggrave »

2. A given pathology, disease, illness, diagnostic

« Clinical conditions where the expected benefit of a drug is large »

situation clinique

« Situations cliniques pour lesquelles le bénéfice escompté d'un médicament est grand »

3. Healthcare condition

* as opposed to controlled clinical trial experimental conditions

situation (réelle) de soins; situation clinique

* par opposition à une situation *expérimentale*, à un contexte d'un essai clinique contrôlé

CLINICAL EVALUATION DATA *Règlementation - Essais*

clinical assessment data

données d'évaluation clinique

CLINICAL EXAMINATION OR LABORATORY TESTING ? *Pratique*

examen clinique ou analyses paracliniques ?

« Aujourd'hui on a abandonné l'examen clinique et la plupart des médecins travaillent sur analyses »¹⁸⁶

CLINICAL GUIDELINE *Recommandations*

clinical recommendation

recommandation / guide / directive / ligne directrice de pratique clinique

CLINICAL GUIDELINE TRUSTWORTHINESS *Conflits d'intérêt – Directives biaisées*

See also BIASED GUIDELINE STORY

« Of the thousands of clinical practice guidelines that have been produced, the majority is based on *inadequate science* and therefore reflects the conjecture of the thought leaders recruited to the task. Many of the thought leaders admit to relationships with industry »¹⁸⁷

« Despite repeated calls to prohibit or limit conflicts of interests among authors and sponsors of clinical guidelines, the problem persists, which is why **we can't trust clinical guidelines** »¹⁸⁸

* In the 2012 article *Failure of clinical practice guidelines to meet Institute of Medicine standard*, it is concluded that an analysis of a random sample of clinical practice guidelines archived on the *National Guidelines Clearinghouse* website as of June 2011 demonstrated *poor compliance* with IOM standards, with little if any improvement over the past two decades¹⁸⁹

« It is simply **no longer** possible to **believe** much of the **clinical research** that is published, or to rely on the judgment of trusted physicians or authoritative **medical guidelines**. I take no pleasure in this conclusion, which I reached slowly and reluctantly over my two decades as an editor of *The New England Journal of Medicine*¹⁹⁰ - « The scientific basis

¹⁸⁶ Catherine Drouault. *Prescrire* 2011 ;31(338) :952

¹⁸⁷ McNutt & Hadler. <http://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/2013/11/22/how-clinical-guidelines-can-fail-both-doctors-and-patients/>

¹⁸⁸ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2013; 346: f383 – doi : <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3830> - <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f3830>

¹⁸⁹ Kung et al. *Arch Intern Med.* 2012;172(21):1628 - doi:10.1001/2013.jamainternmed.56

¹⁹⁰ Marcia Angell. *Drug Companies & Doctors: A Story of Corruption*, New York Review of Books 56 #1, January 15, 2009.

for recommendations of cholinesterase inhibitors for the treatment of Alzheimer's disease is *questionable*¹⁹¹»

« Recommendations issued in current *American College of Cardiology* and *American Heart Association* clinical practice guidelines are largely developed from **lower levels of evidence** or expert opinion. The proportion of recommendations for which there is no conclusive evidence is also growing¹⁹²»,¹⁹² can we read in a landmark paper

« Almost half (48%) of the recommendations in major cardiology guidelines - the level of evidence is grade C - ie, limited evidence and **expert opinion** have a highly influential presence »¹⁹³

« An empirical evaluation of the *Cochrane Database of Systematic Reviews* found that the existing evidence base was unable to support or refute 49% of interventions¹⁹⁴, and 48% of *American College of Cardiology* recommendations were supported by expert opinion only^{195, 196}»

“It is not clear how to apply treatment guidelines to frail older people with multiple comorbidities because the evidence that supports them was not obtained from this population¹⁹⁷”, in other words the relevant clinical trials lack in *external validity*

“The simplistic *linear structuring* of many research questions and the *extrapolation of research results* over prolonged and unstudied time periods produce *guidelines* that make many doctors, and particularly general practitioners, feel uneasy about the high proportion of their patients who are being labelled as sick¹⁹⁸”

« A powerful pharmaceutical and device industry helps opinion leaders, who are often the researchers, strengthen the conclusions of their studies and revise consensus *guidelines* and *recommendations* »¹⁹⁹

fiabilité / crédibilité des directives cliniques

= degré de confiance inspiré par les directives cliniques

« La vérité scientifique ne peut résulter d'un vote »²⁰⁰

« Le système de santé ne cesse de renforcer ses prétentions idéologiques, son refus de la critique, sa cléricature de la norme. Les malades sont de plus en plus traités non comme des sujets libres, mais comme des cas qui doivent se conformer à des procédures. La recherche d'efficacité s'impose à tout autre critère...

Les médecins sont sommés de suivre des pratiques et des styles de raisonnement imposés avec des justifications bancales. Comment répondre à ce mouvement et revendiquer une liberté de penser ? »²⁰¹

* Aussi incroyable que cela ne paraisse, **on décide** des définitions, des seuils de diagnostic, des cibles à obtenir, des indications, des autorisations de mise sur le marché ou de nouvelles indications, par des réunions d'experts où l'on **vote même en l'absence de preuves** scientifiques solides. Quand les panélistes sont en plus en situation de conflit d'intérêts, on devine le reste. Le vrai savoir médical est remplacé par **un argument d'autorité**.

* La médecine est une science appliquée. Les applications sont souvent diffusées à la profession par l'intermédiaire de recommandations, aussi dites directives cliniques, guides de pratique (*clinical guidelines*). Malheureusement il y a les bonnes et les moins bonnes, et les moins bonnes sont trop souvent les mieux promues

¹⁹¹ Gilstad JR & Finucane TE. *J Am Geriatr Soc* 2008;56 :1556-62

¹⁹² Pierluigi Tricoci. *JAMA* 2009;301(8):831

¹⁹³ Ioannidis JPA. *Mayo Clin Proc* 2013; 88(8): 779 - <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.05.010>

¹⁹⁴ El Dib et al. *J Eval Clin Pract* 2007; 13: 689

¹⁹⁵ Tricocci et al. *JAMA* 2009; 301: 831

¹⁹⁶ Prasad & Ioannidis. At <http://www.implementationscience.com/content/9/1/1#B18>

¹⁹⁷ Sarah N Hilmer. <http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/930.pdf>

¹⁹⁸ Steinar Westin. <http://www.bmj.com/cgi/content/extract/330/7506/1461>

¹⁹⁹ Arndt von Hippel

²⁰⁰ Debré & Even, 2011

²⁰¹ Bertrand Kiefer. *Rev Méd Suisse* 16.1.2015

* Le système actuel de recherche clinique est insatisfaisant pour répondre aux besoins des soignants amenés quotidiennement à choisir entre l'attente prudente, une approche non technique, un médicament, un dispositif, un examen clinique, une analyse biologique ou praclinique (imagerie), une consultation d'un collègue. Ce système est fragmenté et en déroute

* À titre d'exemple 0% des recommandations 'officielles' sur les indications d'un *tapis roulant* sont basées sur des preuves solides, un faible 4% le sont sur des preuves passables, seulement 21% le sont sur des recommandations consensuelles, ce qui laisse 75% de recommandations sans fondement solidement argumenté, laissant la décision à la discrétion du cardiologue, payé pour surveiller et interpréter cette épreuve...

Pour l'*échocardiogramme*, les chiffres sont de 0% pour les preuves solides, 0% pour les preuves passables, 57% pour les opinions générées par consensus et 43% à la discrétion du prescripteur. Laisser les décisions à la discrétion des soignants interventionnistes, c'est ouvrir les vannes pour noyer les budgets et raréfier les ressources

* Pour les 114 guides analysés par Kung et al.²⁰² le nombre de critères satisfaits était de seulement 8 sur 18... seulement 70% des liens d'intérêts sont déclarés... seulement 5% des opinions divergentes sont exprimées... plus de la moitié des guides n'avaient pas été révisés depuis 5 ans... les conclusions ne sont pas argumentées dans 15% des guides... les EIM ne sont pas décrits dans 27% des guides²⁰³

« La foi que l'on prête parfois de nos jours aux lignes directrices, sans avoir la certitude que pareilles tendances ne soient pas plutôt le résultat de l'influence des compagnies, me rappelle la confiance aveugle que nous accordions à nos patrons lorsque j'étais résident! »²⁰⁴

* La médecine factuelle a mené à d'innombrables textes à visée normative destinés aux professions de santé mais ils ont une force normative fort variable ; trop de directives ne sont pas fondées scientifiquement et trop d'experts sur les panels ont des liens d'intérêts avec les fabricants

« En France les recommandations élaborées par la HAS sont sous influences... en particulier à cause des liens d'intérêts des experts... Le *Formindep* appelle les professionnels de santé à ne pas appliquer ces recommandations biaisées et altérées par des influences commerciales non contrôlées »²⁰⁵

CLINICAL GUIDELINES

guides de pratique (clinique) ; directives (cliniques) ; lignes directrices (cliniques)

CLINICAL GUIDELINES : RED FLAGS TO LOOK FOR²⁰⁶ *Éthique des directives cliniques*

- a) Sponsor(s) is a professional society that receives substantial industry funding
- b) Sponsor is a proprietary company, or is undeclared or hidden
- c) Committee chair(s) have any financial conflict
- d) Multiple panel members have any financial conflict
- e) Any suggestion of committee stacking that would pre-ordain a recommendation regarding a controversial topic
- f) No or limited involvement of an expert in methodology in the evaluation of evidence
- g) No external review
- h) No inclusion of non-physician experts/patient representative/community stakeholders

signaux d'alerte à surveiller dans les directives cliniques

CLINICAL JUDGMENT OR BIASED GUIDELINES ? *Recommandations biaisées*

« If *clinical judgment* and discretion no longer matter, nurses and others [pharmacists] will be far cheaper prescribers

²⁰² Kung et al, op. cit.

²⁰³ *Prescrire* 2013 ; 33(353) : 215

²⁰⁴ Roger Ladouceur (Montréal). *ProfessionSanté/L'Actualité médicale* 4.9.2012

²⁰⁵ *Formindep*, dans *Prescrire* 2009 ; 29(308) : 404

²⁰⁶ Lenzer et al. *BMJ* 2013; 347: f5535 - doi: 10.1136/bmj.f5535

and can more readily be ordered to stick to *guidelines* than doctors. Anyone can get you on a drug : it takes an expert to get you off »²⁰⁷

jugement clinique ou directives biaisées ?

* l'application aveugle de directives au fondement douteux ne doit pas remplacer le jugement clinique; quand la rémunération sur résultats (aussi dite tarification à l'activité) impose de telles applications, on peut dire que la réforme de la pratique médicale est bien mal partie et ne fera qu'alimenter la médicalisation des bien-portants et la surmédication des malades

CLINICAL NURSES AND PHYSICIAN ASSISTANTS *Pratique*

« Some talented nurses and physician assistants have proven themselves more caring, competent, honest, intelligent or technically skilled than many physicians »²⁰⁸

infirmières cliniques et adjoints au médecin

CLINICAL PRACTICE GUIDELINES; CPG *Recommandations*

* although they should be evidence-based, some raise the suspicion of conflicts of interest when sponsored organisations or key opinion leaders form their committees; for example :

« About 50% of the *Canadian Diabetes Association's* national clinical practice guidelines recommendations are based solely on consensus with only the lowest level of evidence available in the grading scheme... Their *Expert Committee* has explicitly excluded cost and cost-effectiveness considerations from its deliberations...

Yet they advocate that provincial formulary advisory committees should accept the clinical practice guidelines recommendations... a strategy commonly used by manufacturers in their argument for inclusion of their product on a formulary listing »²⁰⁹ - « Protecting the integrity and reliability of CPGs is essential to society and fundamental to the practice of evidence based medicine »

« We identified 116 WHO guidelines where 43 (37%) were GRADED and had 456 recommendations, of which 289 (63.4%) were strong and 167 (36.6%) were conditional/weak. Of 289 strong recommendations, 95 (33%) were based on evidence warranting low confidence in estimates and 65 (22.5%) on evidence warranting very low confidence in estimates (55.5% strong recommendations overall based on low or very low confidence in estimates) »²¹⁰

guides / directives / lignes directrices / recommandations pour la pratique clinique

* Ces guides doivent nettement faire la distinction entre des données solides, bien fondées, et ce qui ne sont qu'hypothèses, extrapolations gratuites, opinions personnelles ou institutionnelles, engouement temporaire ou consensus où le vote remplace la science.

* Surtout, on doit examiner les conflits d'intérêt des rédacteurs²¹¹

* Prescrire distingue *guide* et *directive / recommandation*, la directive et la recommandation étant plus spécifique que l'ensemble d'un guide de pratique

CLINICAL PRACTICE RECOMMENDATION *Formation*

recommandation de pratique clinique

CLINICAL PREVENTIVE SERVICES AMONG ADULTS (USA) *Dépistages*

services cliniques de prévention chez les adultes (É-U)

* Selon les *Centers for Disease Control and Prevention* en 2012 :²¹²

a) moins de 50% des coronariens se sont vu prescrire de l'aspirine

b) moins de 50% des hypertendus sont sous contrôle

²⁰⁷ David Healy, March 2013 at <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

²⁰⁸ Arndt von Hippel

²⁰⁹ JA Johnson & AL Edwards. *CMAJ* 2006 ;174(13) : 1856

²¹⁰ Alexander et al. <http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356%2813%2900434-4/abstract>

²¹¹ DJ Jones et al. <http://annals.org/article.aspx?volume=156&page=809>

²¹² http://www.cdc.gov/mmwr/preview/ind2012_su.html

c) depuis 5 ans, deux-tiers des gens ont subi une cholestérolémie

d) chez plus d'un tiers des patients ambulatoires, le tabagisme n'est pas mentionné dans leur dossier médical

e) chez les fumeurs, 1 sur 5 a reçu un counselling et 1 sur 12 s'est vu prescrire un médicament antitabagique

f) les personnes sans assurance ont 20% moins de chances d'utiliser des services cliniques de prévention

CLINICAL VIGNETTE *Formation*

= case report with pedagogical value, for its lessons learned. Used in medical education

« A concise presentation of an interesting or challenging patient encounter. The goal of the presentation is to highlight the unique aspect of the patient interaction that stimulated an interesting learning issue. The challenge may have come in the diagnosis, management, understanding of underlying pathophysiology, or personal interaction with the patient »²¹³, or in the causality assessment of a suspected adverse drug reaction

vignette clinique

= observation clinique à valeur pédagogique, d'où on peut tirer des leçons quant aux interactions entre un patient, sa maladie, les traitements et les médecins.

* Utilisée en formation médicale, elle est aussi fort utile en pharmacovigilance où une *observation clinique* (case report) bien présentée illustre les caractéristiques d'un EIM et convainc davantage le praticien que des statistiques

CLINICALLY EVIDENT DISEASE *Sémiologie*

See OVERT DISEASE

CLOAKING OF ADVERTISING *Promotion – FMC*

cloaking of promotion

« Industry ... *cloaks* its advertising in the mantle of education »

« Mandatory CME is useless, was and will always be due to the minimal choice of topic or usefulness in locally generated, usually poorly presented, often **drug industry tainted topics** »²¹⁴

dissimulation de la publicité

* sous les apparences de formation médicale continue, de campagnes de dépistage, d'information sur les 'besoins non comblés', de l'incidence de maladies façonnées ou pas...

CLOSE MONITORING *Pharmacothérapie*

close watching

surveillance attentive / étroite

* de certains médicaments dont l'index thérapeutique est étroit, dont on s'attend à devoir faire des ajustements posologiques

CLOSED-LOOP MEDICATION DELIVERY *Pharmacie hospitalière*

closed-loop medication system

prestation de médicaments / circuit du médicament en boucle fermée

CO-PAYMENT *Assurance médicament*

quote-part

= pourcentage du coût des médicaments à charge de l'assuré une fois la franchise payée

CO's TO FIGHT AGAINST *Pharma-co-dépendance*

= coalition, collaboration, collusion, complicity, compromise, connivence, convergence of interests, corruption are what the 'co' stands for in the neologism *pharma-co-dependence*

les 'co' à combattre

= coalition, collaboration, collusion, complicité, compromission, connivence, convergence d'intérêts, corruption : voilà ce que désigne le 'co' dans le néologisme *pharma-co-dépendance*

²¹³ <http://www.utmb.edu/aim/vignettes.htm>

²¹⁴ Arndt von Hippel, communication, 2012

COACHING PROGRAM *Promotion* compliance program

* Tracking down non-compliant patients by consulting healthcare databases provided by public drug plans will help industry in finding patients that 'need' *coaching* on the use of new and expensive products, and in ensuring *brand loyalty*

« Marketers are directly opposed to your decision not to continue taking a prescription even if you feel better or want to try an alternate form of medicine. A marketers real enemy is less the share lost to competitors than the cumulative effects of patient attrition over time »²¹⁵

« The effort to fight against this major economic problem (for manufacturers) called *Non compliance* is not restricted to the province of Quebec²¹⁶ or to Canada, but seems part of a worldwide effort »²¹⁷

programme d'accompagnement / d'aide à l'observance / de fidélisation à la marque

* quand il est financé par un fabricant, une pharmacie ou un prestataire privé de services, l'objectif est majoritairement la *fidélisation* des consommateurs de produits ordonnancés encore brevetés, chers, utilisés au long cours, pour indications établies ou douteuses. On utilise la relance téléphonique, le numéro 1-800 en Amérique ou le numéro vert en France, l'éducation personnalisée, voire la visite à domicile, où l'on culpabilise parfois les *infidèles*...

* Attention à la traque et au repérage des patients non-observants, dissidents à remettre au pas... pour augmenter les ventes de produits nouveaux et chers. L'exploitation par les entreprises des bases de données des assurances santé privées - et même publiques - est en pleine croissance. À proscrire

« Non merci aux programmes d'*aide à l'observance* manipulés. C'est aux soignants soucieux de la balance bénéfices-risques des traitements d'œuvrer pour l'observance, et non aux firmes pharmaceutiques avides de profits »²¹⁸

« Les firmes se lancent à l'assaut du public... fidélisation forcée (*brand loyalty* oblige) des patients-clients sous couvert de programmes d'observance (alias coaching)²¹⁹ ... Il est bien **moins coûteux de fidéliser un client que d'en trouver un nouveau** : 6 fois moins coûteux²²⁰ »

* Les programmes dits d'*aide à l'observance* financés et contrôlés par les firmes doivent être interdits. On peut recourir à la relance téléphonique, au numéro gratuit (vert en France, 800 ou 888 en Amérique du Nord), à l'éducation personnalisée des consommateurs, à l'envoi d'infirmières ou de 'contrôleurs' à domicile²²¹, jusqu'à l'insertion du programme dans le conditionnement²²²

COGNITIVE CAPITALISM

knowledge economy

* paradigm close to *knowledge-based economy*

capitalisme cognitif / du savoir

* paradigme proche de l'*économie du savoir*

COHORT COMPASSIONATE USE *Règlementation*

autorisation temporaire d'utilisation de cohorte; ATU de cohorte (FR)

* Elle concerne un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis

²¹⁵ Joseph Dumit. *Drugs for Life*, page 177

²¹⁶ Stip et coll. *La Revue canadienne de psychiatrie* 2011 ; 56(6) - <http://www.ampq.org/contentDocuments/3CE39A27-7054-D219-67E40636ACA15185.pdf>

²¹⁷ Jacques Thivierge, 2014

²¹⁸ *Prescrire* 2007 ; 27(282) : 321

²¹⁹ *Rev Prescrire* 2006 ; 26(277) : 721

²²⁰ *Rev Prescrire* 2006 ; 26(277) : 779

²²¹ *Prescrire* 2006 ; 26(271) : 241

²²² Pierre Biron et coll. *Can J Clin Pharmacol* 2009;16(2):e285 - Site http://www.cjcp.ca/pdf/CJCP08045_e285-e286.pdf

dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé²²³

COLLUTORY *Galénique*

mouth wash / spray

collutoire; vaporisateur buccal; spray buccal *emprunt*

= médicament à appliquer sur les muqueuses de la cavité buccale, des gencives ou du pharynx; souvent pulvérisé

* la présence de benzalkonium peut induire une bronchostriction, risquée chez un asthmatique

COMMERCIAL AVAILABILITY *Pharmacie*

commercialisation effective

COMMERCIAL CONFIDENTIAL INFORMATION *Règlementation - Opacité*

information commerciale confidentielle

COMMERCIAL INTERESTS VERSUS PATIENT WELFARE *Éthique*

les intérêts commerciaux contre le bien-être des patients

COMMERCIAL LIFE *Cycle d'un médicament*

vie commerciale

* inclut découverte, mise au point préclinique puis clinique; autorisation de mise sur le marché; lancement et mise en marché; nouvelles indications ou contre-indications ou mises-en-garde; ajout ou retrait de doses unitaires; changement de posologie; retrait du marché; passage au générique; rupture de stock intentionnelle pour favoriser le report à une nouveauté plus chère

COMMERCIAL NEWNESS

nouveauté commerciale

* Nouveauté commerciale n'équivaut pas à *progrès thérapeutique*, notamment en pharmaceutique

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ; CHMP (EU) – Agence de réglementation

* a division of the *European Medicines Agency* or EMA

Commission européenne d'autorisation de mise sur le marché (UE)

* Littéralement 'comité pour les médicaments à usage humain'; relève de l'*Agence européenne du médicament* (Ema)

COMMODIFICATION

* Commodification of health care explains present trends towards the *privatization of medicine* and *inefficient preventive medicines*

« Neoliberalism has produced a fractured health care system that pushes clinicians and consumers into research as ersatz health care... Individuals process this environment, internalizing industry values and rationalizing their tasks while evolving a particular code of ethics that helps them resolve the conflict created by this artificial form of care...

The regulatory and bioethical environment fails to address the structures that determine autonomy and consent in this environment... questioning the conventional meaning of those terms in favor of a more nuanced understanding of how they are shaped...

Neoliberalism and the ascent of individualism, autonomy, and choice over broader social considerations fits with the *commodification* of both health and the body and with the perceived 'right' to health care without limits, based on the resources of the individual rather than those of society »²²⁴

marchandisation; mercantilisation

* La marchandisation des soins, et notamment des médicaments, pèse lourd sur les budgets en santé

« Une certaine forme de médecine ne veut pas savoir, n'analyse pas, ne se voit pas sous influence et participe sans

²²³ Afssaps

²²⁴ Jill A Fisher. In *Medical Research for Hire*, Honoken NJ: Rutgers; 2009– Quoted by Michael Goodyear in *JAMA* 2009; 302(23):2603

vergogne ou sans le savoir à la *marchandisation* de la santé »²²⁵

* Une démercantilisation du médicament s'impose si on veut prescrire pour soigner et non pour s'enrichir et en enrichir d'autres aux dépens de la santé de la patientèle

COMMODITY

« Medicines are not just a *commodity* »

marchandise

« Les médicaments ne sont pas juste une *marchandise* »

COMMON-SENSICAL APPROACH TO THERAPY

approche thérapeutique pleine de bon sens

COMMONPLACE POLYPHARMACY *Ordonnance irrationnelle*

trivialized polypharmacy

polypharmacie banalisée

COMMUNITY

collectivité; communauté

COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA *Antibiothérapie*

pneumonie non nosocomiale; pneumonie d'origine extra-hospitalière / acquise dans la collectivité / acquise dans la communauté

N.d.T. *pneumonie communautaire* est un emprunt sémantique facile...

COMMUNITY PHARMACY *Pharmacie*

community drug store

officine; pharmacie d'officine / de ville (FR) / de proximité/ communautaire *emprunt*

COMMUNITY PRACTICE

* in opposition to hospital practice

pratique de ville (FR); pratique extra-hospitalière / de proximité / en cabinet / en milieu communautaire

* en ville ou en banlieue ou à la campagne

COMMUNITY TREATMENT *Pratique*

traitement en milieu communautaire

COMMUNITY-DWELLING PATIENT

patient vivant dans la collectivité / la communauté; patient résidant en milieu communautaire

* par opposition à ceux vivant en résidence plus ou moins médicalisée, en maison de retraite, en centre hospitalier de longue durée, en hébergement

COMPARTMENTALIZATION OF INSTITUTIONS

intra-muros partitionning

cloisonnement des institutions

1. En agences du médicament

Par exemple la commission d'AMM (qui approuve un produit) et celle de pharmacovigilance (qui en critique les EIM) tiennent un langage différent, ne se parlent pas souvent, et se perçoivent même en opposition lors des crises.

Malheureusement pour le public, ceux qui homologuent ont le dessus sur ceux qui critiquent...

C'est pourquoi on recommande depuis longtemps de séparer ces deux activités en deux unités administratives distinctes directement responsables au ministère de la Santé

²²⁵ Marc Jamoulle

2. En entreprises

On y retrouve le même phénomène car la finance, le marketing, le médical, la pharmacovigilance, la recherche, la réglementation, le contentieux (*legal department*), ne parlent pas tous la même langue, n'occupent pas le même rang hiérarchique. Ainsi le marketing oriente souvent les essais de phase IV quand ce ne sont pas ceux de phase III, et les méthodologistes industriels doivent se soumettre ou changer d'employeur...

COMPASSIONATE USE PROGRAM *Règlementation* expanded / early access program

« In the 1960s, *early-access programs* (also called *compassionate-use programs*) allowed limited patient access to *investigational drugs*, although these programs had no written rules and were flexibly applied... In 1987, regulations for *treatment investigational new drug* applications (treatment INDs) formalized the procedures for obtaining *early access* to investigational drugs outside of clinical trials »²²⁶

programme d'usage compassionnel

= procédure d'autorisation de prescrire ou rembourser un produit avant l'AMM, après la suspension d'AMM, ou hors indication

* Ce genre d'accès est controversé car il est souvent autorisé sans information suffisante sur le produit, et peut servir d'outil promotionnel en familiarisant prescripteurs et patients avec un produit nouveau, cher, insuffisamment évalué, plus toxique que prévu, susceptible d'être l'objet de mises en garde, de restrictions d'emploi ou de retrait du marché

COMPENSATION OF DRUG VICTIMS *Indemnisation - Criminologie*

« The class action to compensate drug victims yielded a criminal fine to the tune of 4 billion dollars »

indemnisation des victimes d'un médicament

« Le recours collectif pour l'*indemnisation des victimes du médicament* aboutit à une amende pénale à hauteur de 4 milliards de dollars »

COMPETING INTERESTS

conflicting interests

intérêts conflictuels

COMPLACENCY MARKETING AUTHORIZATION *Politique du médicament* **AMM de complaisance**

COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE ; CAM *Pratique*

= a group of diverse medical and health care systems, practices, and products that are not generally considered part of conventional, mainstream medicine²²⁷

= The sum total of the knowledge, skills, and practices based on the theories, beliefs, and experiences indigenous to different cultures, whether explicable or not, used in the maintenance of health as well as in the prevention, diagnosis, improvement or treatment of physical and mental illness²²⁸

médecine complémentaire et alternative ; médecine parallèle / douce / naturelle et complémentaire

COMPLETE RESPONSE LETTER (USA) – Règlementation – Refus d'AMM

* A complete response letter is issued by the FDA when the agency determines that an application cannot be approved in its current form

« FDA will now (2009) begin issuing *complete response letters* when communicating a decision to a drug company that its new drug application (NDA) or abbreviated new drug application (ANDA) to market a new or generic drug will

²²⁶ Darrow et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1311493>

²²⁷ <http://nccam.nih.gov/health/whatiscom>

²²⁸ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

not be approved in its present form...

Currently FDA issues either *approvable* or *not approvable* letters in these cases. *Complete response letters* will only be issued for applications that are *not approved*; this rule will not impact how FDA communicates decisions to approve an application »²²⁹

« Johnson & Johnson and Bayer AG failed to gain U.S. approval to expand the use of their blood thinner Xarelto™ to prevent heart attacks and strokes in patients with a common heart ailment. The FDA issued (in 2012) a complete response letter declining to clear the treatment for acute coronary syndrome »²³⁰

lettre de réponse complète

COMPLIANCE AND PERSISTENCE *Pharmacothérapie*

* compliance usually refers to *prescribed dose per day* being the *actual dose per day*, and *persistence* usually refers to *prescribed days of therapy* becoming *actual days of therapy*²³¹

observance et persistance

COMPLIANCE *Pharmacothérapie*

= Patient's *adherence* to doctors advice, tests and treatments, to a drug prescription; taken as directed ; faithful *adherence* by the patient to the prescriber's instructions, according to WHO²³² - « Refers to patients staying on the prescriptions they are given and refilling them »²³³

See also BRANDED COMPLIANCE

« *Compliance* is indeed a pernicious concept which devalues patients and leaves the hubris of doctors dangerously exposed. It derives from the foundation of medical science within a modernist rationality, which seeks to identify general rules that can be applied to standardised situations. However, in the care of patients, doctors attempt to apply general rules to particular individuals in situations that are never standard and where there is no single right answer...

When doctors exploit their power and claim a monopoly of relevant knowledge, the autonomy, dignity, and even legal rights of patients may be compromised. This inappropriate use of power is reflected in the concept of *compliance*, which embodies the belief that 'doctor knows best' and implies that patients' responsibility is simply to follow medical advice »²³⁴

observance médicale / médicamenteuse; **adhérence** ; compliance *emprunt facile*

* L'observance par le patient doit demeurer rationnelle et ne pas être appliquée aveuglément. Le patient sous AINS qui découvre que ses selles ont noirci ne doit pas continuer son observance...

* On sait que les patients les plus observants aux directives de leur médecin ont un meilleur pronostic, même quand ils prennent un placebo. C'est le phénomène de *l'utilisateur sain (healthy user effect)*, facteur de confusion important lors de l'interprétation des essais cliniques contrôlés à visée pragmatique

« Prendre son médicament est un acte social », tantôt basé sur la confiance, sur une décision partagée, tantôt basé sur la peur, la docilité, la publicité directe et indirecte, l'illettrisme général ou sanitaire. Dans ce sens, l'observance relève de la pharmacologie sociale

COMPLIANCE PROGRAM *Promotion*

Voir COACHING PROGRAM

²²⁹ <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/LawsActsandRules/ucm084143.htm>

²³⁰ Anna Edney. <http://www.businessweek.com/news/2012-06-21/j-and-j-bayer-fail-to-win-expanded-u-dot-s-dot-backing-for-xarelto>

²³¹ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 95

²³² <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

²³³ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 83

²³⁴ Iona Heath. *BMJ* 2003; 327: 856

COMPLICIT SILENCE *Pharma-co-dépendance*

silence complice

* le silence complice des universitaires à propos des dérives de la recherche et de la FMC, n'est pas étranger au financement de leurs recherches par les industries de santé

Voir aussi DEAFENING SILENCE

COMPLICITY *Pharma-co-dépendance*

complicité

* un des termes qui commencent par 'co' dans l'expression *pharma-co-dépendance*

« Lorsqu'un médecin s'associe à un industriel, il devient inévitablement son débiteur, son porte-parole et son *complice* »²³⁵

COMPLICITY OF MEDICAL INSTITUTIONS

complicity of organised medicine

« The therapeutic approach in diabetes is upside down. Incredibly, spending on diabetes drugs could employ 40 000 personal trainers (UK). The *complicity of doctors* and lack of dissent against the drug model of diabetes care is bad medicine »²³⁶

complicité des institutions médicales / de la médecine organisée

COMPOUND DRUG *Pharmacie - Galénique*

custom-made drug; dispenser's compound; magistral preparation; compounded drug

« A meningitis outbreak was tied to tainted *custom-made* drugs from the *New England Compounding Center* in 2012 (USA) »

produit / préparation magistrale

COMPOUND PRESCRIPTION *Pharmacie - Galénique*

ordonnance de préparation magistrale / officinale

COMPOUNDING PHARMACY *Pharmacie - Galénique*

pharmacie galénique / de préparations magistrales

COMPROMISE *Éthique*

1. Arrangement, deal, settlement where each side makes concessions

compromis

2. An arrangement made by compromising away one's principles, doing something unethical to close the deal

compromission

* abrégé 'co' dans *pharma-co-dépendance*

« La Haute autorité de santé se *compromet* honteusement avec l'industrie pharmaceutique pour valider la 'déformation médicale continue' »²³⁷

COMPROMISED ASSOCIATIONS, COMPROMISED GUIDELINES

« When it comes to the financial interests among physicians who craft Canadian practice guidelines, a study in the BMJ found close to 80% declared VOIs on the *Canadian Cardiovascular Society* and *Canadian Diabetes Association* »²³⁸

association compromises, recommandations compromises

* ces recommandations concernent surtout le volet préventif et le contrôle de critères de substitution, où l'on retrouve le plus d'ordonnances renouvelables 'à vie'

²³⁵ Marc Zaffran, *Le Médecin et le Patient*, page 153

²³⁶ Des Spence. *BMJ* 2013; 346: f2695 doi: 10.1136/bmj.f2695

²³⁷ Olivier Rozand. *Rev Prescrire* 2007 ; 27(288) : 789

²³⁸ Boozary & Lexchin. <http://www.theglobeandmail.com/globe-debate/big-pharmas-relationship-with-your-doctor-needs-some-us-style-sunshine/article17676871/>

COMPROMISING GRANT *Éthique professionnelle*
subvention compromettante

COMPULSORY HEALTH PLAN
compulsory healthcare plan
assurance maladie obligatoire

COMPULSORY LICENSING *Brevets – Droit commercial*
= the use of a patented innovation that has been licensed by a state without the permission of the patent title holder
– More specifically, granting of a non-patent holder permission to make a drug on condition that the originator hasn't been able to make it accessible to those who need it at an affordable price²³⁹

* Big Pharma firms may learn to live with compulsory licensing. Taking a cue from India, countries have initiated changes in patent laws to lower healthcare costs, say experts²⁴⁰
licence obligatoire

CONCEALED DATA
données cachées / dissimulées

CONCEALMENT OF DATA
dissimulation de / des données

CONCENTRATION FOR SOLUTION FOR INFUSION *Galénique - Pharmacie*
solution à diluer pour perfusion

CONDITION

1. Of a patient, a sick person; from a quantitative point of view
clinical state; medical condition; medical seriousness; health condition
« The patient is in critical condition following surgery »

état de santé; condition clinique *emprunt*

* degré d'atteinte d'un patient, d'une personne malade

2. Of a patient, a sick person; from a specific point of view
disease

« What condition does he suffer from ? »

maladie

« Condition est un mot anglais passe-partout équivalant à peu près à *maladie* mais plus vendeur que ce dernier »²⁴¹

3. Of a healthy person

physical condition

« Only young men in top *physical condition* are recruited for piloting jet fighters »

état de santé

condition physique *emprunt*

* d'une personne bien-portante, saine, en bonne santé

4. Of a population

health status

« The *health status* of the socially advantaged is enviable »

²³⁹ C.H. Unnikrishnan. Site <http://videos.livemint.com/2012/06/21200602/Big-pharma-firms-may-learn-to.html?atype=tp>

²⁴⁰ C.H. Unnikrishnan. Op. cit.

²⁴¹ Marc Jamoulle

CONDITION

See HEALTH CONDITION

CONDITIONAL APPROVAL *Règlementation – AMM – Délinquance des entreprises*

conditional NDA approval (USA); conditional NDS approval (CA)

= New Drug Application occurring before completion of conclusive clinical trials when there seems to be some urgency (sic) to market a promising new drug. Most often equivalent to *accelerated approval* or *facilitated approval*

« Concerns about potentially inaccurate assessments of the benefit–risk ratios led the FDA, beginning in approximately 1970, to *condition* some approvals on the conduct of postapproval (phase 4) confirmatory studies. The proportion of new drugs that were subject to these *postapproval obligations* increased from approximately 30% in the early 1980s to approximately 80% in the early 2000s...

Unfortunately, the performance of these follow-up studies has often been markedly delayed or not initiated at all. Gemtuzumab ozogamicin was approved in 2000 for the treatment of pediatric leukemia on the basis of limited data, but it was withdrawn from the market in 2010 after confirmatory trials initiated in 2004 showed increased mortality and no efficacy...

Concern over the timely conduct of postapproval studies led Congress to strengthen the enforcement authority of the FDA in the FDA Amendments Act of 2007. However, as recently as 2011, postmarketing-study commitments for more than 40% of drugs had not yet been started, whereas the number with delays had doubled since 2007 to approximately 13% »²⁴²

autorisation de mise sur le marché / AMM conditionnelle

« Le médicament doit répondre à des besoins médicaux non satisfaits : une affection pour laquelle il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisée, pour laquelle le médicament concerné apportera un avantage thérapeutique majeur »²⁴³ selon la Commission européenne

CONDITIONAL APPROVALS AND POSTAPPROVAL OBLIGATIONS (FDA) *Règlementation non respectée – Délinquance des entreprises – La vitesse tue*

« Concerns about potentially inaccurate assessments of the benefit–risk ratios [by accelerated approval] led the FDA, beginning in approximately 1970, to condition some approvals on the conduct of postapproval (phase 4) confirmatory studies...

The proportion of new drugs that were subject to these *postapproval obligations* increased from approximately 30% in the early 1980s to approximately 80% in the early 2000s. Unfortunately, the performance of these follow-up studies has often been **markedly delayed** or **not initiated** at all...

For example, gemtuzumab ozogamicin was approved in 2000 for the treatment of pediatric leukemia on the basis of limited data, but it was withdrawn from the market in 2010 after confirmatory trials initiated in 2004 showed **increased mortality** and no efficacy ». Good example of a *deadly medicine* withdrawn 10 years too late. Speed (of approvals) kills

autorisations conditionnelles et obligations post-AMM

CONDITIONS FOR THE PHARMACOLOGICAL BENEFIT OF A REPEAT PRESCRIPTION *Pharmacothérapie – L'ordonnance rationnelle*

conditions de l'obtention du bénéfice pharmacologique d'une ordonnance renouvelable

* Une ordonnance renouvelable n'est pharmacologiquement utile au delà de son effet placebo qu'à plusieurs conditions garantes du service médical à rendre. Il faut :

a) poser un diagnostic et poser le bon

²⁴² Darrow et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMHle1311493>

²⁴³ *Prescrire*. 2006 ; 26(274) : 544

- b) évaluer les bilans médical et pharmaceutique (alias le *contexte*)
- c) choisir un objectif thérapeutique *sensé, validé, quantifié, et partagé* par le patient
- d) choisir la bonne approche thérapeutique au vu de l'indication; si elle est pharmacologique :

- e) choisir la bonne classe pharmacologique,
- f) choisir le bon produit,
- g) choisir la bonne posologie (dose, durée, etc.)
- h) joindre les renseignements essentiels

Au long cours il faut vérifier par un suivi approprié :

- a) l'évolution des bilans médical et pharmaceutique (alias l'évolution du contexte)
- b) l'observance,
- c) la réponse attendue, le service médical à rendre

- d) la tolérance, les effets indésirables
- e) la persistance ou non de l'indication et de l'objectif,
- f) si la posologie doit être ajustée ou le produit cessé ou remplacé
- * La banalisation d'une ordonnance renouvelable n'est pas de mise

CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION *Règlementation*

* One could paraphrase it as²⁴⁴ :

- a) the company wants to keep it secret
- b) the company is currently keeping it secret
- c) it could hurt the company's bottom line to make it public

information secrète d'entreprise

CONFLATION *Lecture critique*

= overconfident misinterpretation of inadequate evidence²⁴⁵

TN : Neologism derived from conclusions and inflation

= exaggerated, inflated conclusions, maximising benefits and minimizing harms; this phenomenon is rampant in the medico-pharmaceutical literature, especially in – but not limited to – trials and reviews funded by the manufacturer of the study drug. This technique is mastered by corporate ghostwriters, spindoctors, and key opinion leaders. It encompasses selective, biased, distorted reporting

« Our results demonstrate a strong association between authors' published positions on the safety of calcium-channel antagonists and their financial relationships with pharmaceutical manufacturers »²⁴⁶ - They found that industry funded studies were overwhelming (96%) likely to conclude that the drug was safe whereas by contrast, only 37% of industry-independent research found the drugs safe²⁴⁷ - The absolute conflation difference in this example is 96 – 37 = 59%

conflation

= interprétation exagérée des résultats dans la conclusion d'une publication, à l'avantage des promoteurs ou des chercheurs

= écart entre les résultats et leur interprétation pour les embellir

* Par exemple dans les essais financés par l'industrie les résultats sont 24% plus favorables au produit étudié que dans les essais financés autrement, et les conclusions sont 31% plus favorables; la conflation – écart entre résultats et conclusions - est donc de 7%, selon une méta-analyse de la Collaboration Cochrane²⁴⁸

²⁴⁴ Barbara Mintzes 2011, communication

²⁴⁵ Neil Arya, 2007

²⁴⁶ Stelfox et al. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199801083380206>

²⁴⁷ Arthur Schafer, communication, 2013

²⁴⁸ Lundh et coll. Sur <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.MR000033.pub2/full>

* C'est un mal, pourtant non nécessaire, qui est devenu épidémique et afflige une majorité des discussions, conclusions ou résumés dans la documentation biomédicale, notamment quand une étude est financée par le fabricant du produit étudié, mais aussi dans les études par subventions au mérite quand les conclusions peuvent mousser la carrière universitaire des auteurs

« Les explications [des faits qui sont rapportés] sont pratiquement toujours inexactes, excessives en même temps, voire totalement erronées »²⁴⁹

CONFLATION'S NINE STEPS *Essais sponsorisés*

- a) *raw data* collection and analysis by inhouse or CRO statistician
- b) presentation of selected '*facts*' by inhouse or CRO statistician
- c) preparation of *manuscript*, shown to intended 'authors'

- d) writing of *abstract* withing the paper
- e) writing of final *conclusions* of article and abstract
- f) choosing of final *title*

- g) publication of *article* in prestigious journal
- h) publication of covering *editorial*
- i) citation by professional *journals*
- j) citation by the mainstream *press*

les neufs étapes de la conflation

a) les *données brutes* sont utilisées pour une présentation sous forme de statistiques, de graphiques, de tableaux; les données brutes sont trop souvent confidentielles et considérées propriété intellectuelle du commanditaire

b) les *faits* sont préparés par les rédacteurs et statisticiens d'entreprise (fabricant ou société de recherche clinique)

c) le *manuscrit* de l'article est préparé par le rédacteur d'entreprise et montré aux futurs signataires pour 'commentaires et approbation'

d) le *sommaire* est trop souvent la seule partie lue par les cliniciens pressés; il met en valeur les résultats positifs et occulte les résultats négatifs

e) la *conclusion* de l'article et du sommaire est trop souvent plus enthousiaste que les faits observés ne le lui permettent, allant jusqu'à dire le contraire de ce qui a été trouvé

f) le *titre* final de l'article – parfois choisi avant même de voir les résultats - est trop souvent évocateur d'un résultat positif, même si les faits disent le contraire

g) l'*article* est *publié* dans une revue prestigieuse, qui bénéficie de l'achat massif de tirés-à-part

h) un *éditorial de couverture* – dont l'auteur est trop souvent choisi par le sponsor, ne fait qu'empirer les exagérations et les occultations

i) les *citations* par les revues professionnelles se limitent trop souvent à la conclusion de l'article ou – encore pire - à celle du résumé

j) les *citations* par les médias grand public tombent le plus souvent dans le sensationnalisme voire la démagogie; les conférences de presse sont le plus souvent convoquées par le sponsor ou par des meneurs d'opinion commandités

CONFLATIONARY

conflationnaire; conflationniste

CONFLICT OF INTEREST ; COI *Éthique*

« A person is in a *conflict of interest* situation if she is in a relationship with another in which she has a moral

²⁴⁹ Alain Froment. *Prescrire* 2000;20 (205) :1-2

obligation to exercise her judgment in that other's service and, at the same time, she has an interest tending to interfere with the proper exercise of judgment in that relationship »²⁵⁰

conflit d'intérêt(s); COI

« Le COI est un scénario mettant en scène une firme pharmaceutique désirant tricher, un médecin qui accepte de se faire le complice de cette mauvaise action et qui, pour prix de sa complicité dans cette tricherie, reçoit de l'argent. On ne comprend rien à ce qu'un COI si on n'emploie pas les mots : tricherie, complicité, malhonnêteté, corruption et d'autres mot de ce champ sémantique... vénalité, tromperie »²⁵¹

« Les professionnels de santé sont parfois accusés à juste raison d'être pris dans des conflits d'intérêts, lorsqu'ils sont employés dans des industries, mais aussi à titre personnel »²⁵²

Voir aussi PHARMA-CO-DEPENDENCE

CONFLICT OF INTEREST TRANSPARENCY *Déontologie*

transparence sur les conflits d'intérêts

* bien qu'essentielle à l'indépendance des opinions, elle est insuffisante...

"Seule son élimination garantit que l'intérêt de la santé l'emporte sur ceux des industriels"²⁵³ ...

car la divulgation peut servir à légitimer une association trouble avec les sponsors, à légitimer des comportements inappropriés

CONFLICTED GUIDELINES

= biased clinical guidelines made by committees whose members are in COIs

« Such guidelines fail to place patients' needs foremost and instead protect livelihoods and preserve ideologies »²⁵⁴

directives 'conflictuelles' / par comités compromis

= recommandations cliniques biaisées émises par des comités en conflits d'intérêts

« De telles directives négligent de mettre en priorité les besoins des patients; elles protègent plutôt les revenus et les idées préconçues »

CONFLICTED SCIENCE

« The only solution - solidly endorsed years ago in the conference '*Conflicted Science*' (held in Washington DC) - is to put up an impenetrable firewall between government, researchers and community organizations on the one hand, and corporate players on the other »²⁵⁵

science 'conflictuelle' / par scientifiques compromis

CONFLICTING INTERESTS

competing interests

intérêts conflictuels; liens d'intérêt(s)

CONFLICTS OF INTEREST : TANGIBLE AND INTANGIBLE *Éthique scientifique – Commercialisation de la recherche clinique*

« The research community has long recognized academic conflicts of interest. Lately, however, there has been a sea change within the research enterprise, whereby the accelerating *commercialization of biomedical research* is of mounting concern...

A few statistics are telling: research-and-development investments by pharmaceutical companies increased from \$1.3 billion in 1977 to \$32 billion in 2002, a 24-fold increase in just 25 years, and PhRMA companies alone spent more on pharmaceutical R. & D. than the total 2002 NIH operating budget of \$24 billion

²⁵⁰ Arthur Schafer 2012 at <http://fqppu.org/assets/files/bibliotheque/colloques/reconstruire/schafer.pdf>

²⁵¹ Jean-Pierre Lellouche. *Prescrire* 2014 34(367) : 393

²⁵² Bernard Dugué. Site <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

²⁵³ Elena Pasca, dans <http://sciencescitoyennes.org/sciences-citoyennes-appelle-xavier-bertrand-a-revoir-son-projet-de-loi-sur-la-chaine-du-medicament/>

²⁵⁴ Lenzer et al. *BMJ* 2013; 347: f5535

²⁵⁵ Warren Bell, communication 2013

The number of private practice physicians involved in drug studies increased by 60% over a five-year span. Conversely, the proportion of trials conducted in academic medical centers dropped from 80% to 40% over the same time period during which the industry as a whole was enjoying steady growth...

Clearly, **commercialism is driving the scientific establishment**, and this, indeed, can be beneficial. Yet the intertwining of academic research and commercial interests can lead to financial conflicts of interest. A financial conflict of interest involves some type of financial payment, such as a consulting fee, equity in a company, or other monetary reward, which influences an individual to prefer one outcome to another.

Any of these can be problematic if they are related to the product under study or the sponsor of the research. Financial conflicts of interest are considered *tangible* conflicts, because they can be seen and measured. While they appear easier to deal with than *intangible* conflicts of interest, they may not be. Financial arrangements with sponsors are affecting many areas of scientific life...

A growing literature is documenting, with disturbing accounts, how the **new entrepreneurial environment is altering the publication practices and prescribing patterns of investigators and clinicians**

Intangible conflicts of interest, as previously described, are problematic, but they are widely recognized and shared. What has captured the attention of the federal government, the scientific community, and the public are those conflicts caused by money and financial relationships, the tangible conflicts of interest. Many fear that the cost of these relationships could be the **integrity of science itself** »²⁵⁶

« The attempt by some to equate intellectual or academic conflicts of interest with tangible financial/material conflicts of interest is nothing short of terminally perverse »²⁵⁷

conflits d'intérêts tangibles et intangibles

CONFLICTS OF INTEREST DEFINED BY A MEDICAL BOARD (AU) *Déontologie*

* As defined by the *Medical Board of Australia*, a conflict of interest arises when a doctor, entrusted with acting in the best interests of patients, also has **financial, professional or personal interests, or relationships**, which may affect their care of the patient. Financial or other material interests may include, but are not limited to:²⁵⁸

- a) employment or consultancies
- b) board membership
- c) research funding
- d) fellowships or other educational grants

- e) stock ownership
- f) ownership in a medical or allied health care service
- g) royalties (eg., from the development of a diagnostic or therapeutic device)

- h) real estate leases
- i) receiving support for attending an educational event (such as travel, meals, accommodation, entertainment)
- j) receiving gifts from industry

conflits d'intérêts définis par un Ordre des médecins

CONFLICTS OF INTEREST DISCLOSURE BY MEDICAL SPEAKERS *Déontologie*

divulgarion des liens d'intérêt des conférenciers médicaux (FR)

« L'article 26 de la loi du 4 mars 2002 sur le droit des patients stipule que les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des

²⁵⁶ http://ccnmtl.columbia.edu/projects/rcr/rcr_conflicts/foundation/index.html#2_1

²⁵⁷ Warren Bell 2011, communication

²⁵⁸ <https://ama.com.au/node/5421>

organismes de conseil intervenant sur ces produits **sont tenus de les faire connaître au public** lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produit...

Le décret d'application de l'article 26 de cette loi est paru au *Journal Officiel* du 28 mars 2007.

Le nouvel article L. 4113-110 du Code de la santé publique, créé par ce décret, précise que l'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle »²⁵⁹

* Beau sur papier, mais le règlement n'est pas appliqué...

CONFLICTS OF INTEREST IN ONCOLOGY

« Among reports published in the Journal of Clinical Oncology in 2006-7, authors of 69% of clinical trial articles and 51% of editorials declared financial COIs »²⁶⁰

conflits d'intérêts en oncologie

CONFLICTS OF INTEREST SITUATIONS DISCLOSURE *Revue savantes*

* A good example is found in an original publication of an industry-sponsored trial :

« Dr. Antunez reports being an **employee** of and owning stock in Novartis. Dr. Boonen reports receiving payment to his institution, the University Hospitals Leuven, for serving on the board of Amgen, Novartis, and Servier; consulting fees from Amgen, Novartis, Servier, and Warner Chilcott; grant support from Novartis; and lecture fees and payment for travel accommodations from Amgen, Novartis, and Servier. Dr. Brixen reports serving on the board for Osteologix, Servier, Amgen, and Novartis and receiving payment for expert testimony on a patent for strontium maleate in the United States and consulting fees from Osteologix; lecture fees from Servier, Amgen, GlaxoSmithKline, and Novartis; and payment for travel accommodation from Amgen, Eli Lilly, Servier, and Novartis. Dr. Brixen reports receiving grant support to his institution, Odense University Hospital, from Merck Sharp & Dohme and Novartis and investigator payments from Merck Sharp & Dohme, Osteologix, Servier, Amgen, Natural Product Sciences Pharmaceuticals, and Eli Lilly. Dr. Bucci-Rechtweg reports being an **employee** of and owning stock in Novartis. Dr. Dimai reports serving on the board and receiving consulting fees and payment for travel accommodations from Novartis, Nycomed, Amgen, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Servier, and Daiichi-Sankyo; lecture fees from Novartis, Nycomed, Amgen, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Servier, Kyphon, and Daiichi-Sankyo; payment for manuscript preparation from Amgen and Servier; payment for development of educational presentations from Servier and Merck Sharp & Dohme; and grant support to his institution, the Medical University of Graz, from Novartis, Nycomed, Amgen, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Servier, and Kyphon. Dr. Eriksen reports receiving consulting fees from Eli Lilly and Amgen and lecture fees from Eli Lilly, Amgen, and Novartis. Dr. Hruska reports being an **employee** of Novartis. Ms. Incera reports being an **employee** of Novartis. Dr. Kaufman reports receiving consulting fees from Servier and payment for travel accommodations from Merck, Novo Nordisk, Eli Lilly, Novartis, and Servier. Dr. Kaufman reports receiving payment to his institution, Ghent University Hospital, for serving on the board of Servier; payment for expert testimony about teriparatide and consulting fees from Eli Lilly; and grant support from Novartis, Merck, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Servier, Roche, Procter & Gamble, Amgen, and Nycomed. Dr. Langdahl reports serving on the board for Novartis, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Nycomed, and Amgen and receiving lecture fees from Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Amgen, GlaxoSmithKline, and Servier and grant support to his institution, the Aarhus University Hospital, from Eli Lilly, Amgen, and Merck Sharp & Dohme. Dr. Lippuner reports receiving consulting fees from Amgen, Daiichi-Sankyo, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Nycomed, Pfizer, and Roche; lecture fees from Amgen and Daiichi-Sankyo; and grant support to his institution, University of Bern, from Amgen, Merck Sharp & Dohme, Roche, and Servier. Dr. Lipschitz reports serving on the board for Novartis, Servier, and Merck Sharp & Dohme; receiving consulting fees and payment for development of educational presentations from Servier; lecture fees from Merck Sharp & Dohme, Servier, Novartis, and Eli Lilly; and payment for travel and accommodations from Merck Sharp & Dohme and Servier. Dr. Orwoll reports

²⁵⁹ <http://www.carevox.fr/sante-maladies/article/le-figaro-oublie-d-indiquer-les>

²⁶⁰ Ioannidis et al. *Lancet* 2014 ; 383 : 166

receiving consulting fees from Amgen, Axon Advisors, Eli Lilly, GTx, Merck Sharp & Dohme, RAND, and Wright Medical Technology; grants to his institution, Oregon Health and Science University, from Amgen, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, and O.N. Diagnostics; payment for expert testimony from the County of Placer, California, and the U.S. Department of Justice; and royalty payments from Springer and Academic Press (Elsevier). Dr. Papanastasiou reports being an **employee** of and owning stock in Novartis. Dr. Reginster reports receiving consulting fees from Servier, Novartis, Negma, Eli Lilly, Wyeth, Amgen, GlaxoSmithKline, Roche, Merckle, Nycomed, Natural Product Sciences Pharmaceuticals, Theramex, and Union Chimique Belge; grants from Bristol-Myers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Rottapharm, Teva, Eli Lilly, Novartis, Roche, GlaxoSmithKline, Amgen, and Servier; and lecture fees from Merck Sharp & Dohme, Eli Lilly, Rottapharm, Institut Biochimique, Génévrier, Novartis, Servier, Roche, GlaxoSmithKline, Teijin, Teva, Ebewe Pharma, Zodiac, Analis, Theramex, Nycomed, Novo Nordisk, and Nolver. Dr. Rizzoli reports serving on the board and receiving consulting and lecture fees from Novartis, Amgen, Servier, Eli Lilly, Danone, Nestlé, and Nycomed and grant support from Danone, Servier, and Novartis. Dr. Su reports being an **employee** of and owning stock in Novartis. Dr. Zanchetta reports serving on the board for Pfizer and receiving consulting fees from Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, GlaxoSmithKline, and Servier and lecture fees from Eli Lilly »²⁶¹

divulgarion des situations de conflits d'intérêts

* à cette lecture, on se demande si l'essai en question ne devrait pas être reproduit (aux frais de qui?...) par des chercheurs totalement indépendants avant d'en déduire quelque changement à apporter à la pratique médicale auprès des hommes vieillissants. Qui dit science dit reproductibilité par des chercheurs indépendants

* la divulgation en toute transparence ne suffit pas, car elle peut légitimer la recherche sponsorisée sans en retirer son potentiel de biais à toutes les étapes de la recherche

CONFLICTS OF INTEREST SITUATIONS IN ONCOLOGY : THE ABIRATERONE TRIAL *Éthique de la recherche – Leaders d'opinion – Recherche commanditée*

* in a paper on abiraterone and increased survival in advanced metastatic prostate cancer following chemotherapy, published in the *NEJM* in 2011²⁶², the list of potential COI situations is enlightening:

a) lead author Dr. de Bono reports being an employee of the Institute of Cancer Research, where abiraterone was first designed and synthesized and which has a commercial interest in abiraterone, and receiving consulting fees from Ortho Biotech Oncology Research and Development (a unit of Cougar Biotechnology)...

consulting fees and travel support from Amgen, Astellas, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Dendreon, Enzon, Exelixis, Genentech, GlaxoSmithKline, Medivation, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Supergen, and Takeda, and grant support from AstraZeneca;

b) Dr. Logothetis, receiving consulting fees and travel support from Ortho Biotech Oncology Research and Development;

c) Drs. Molina, Haqq, and Kheoh and Ms. Chieffo, being employees of and holding stock options in Johnson & Johnson;

d) Dr. Fizazi, receiving lecture fees from Janssen-Cilag and consulting fees from Ortho Biotech Oncology Research and Development;

e) Dr. North, receiving consulting fees from AstraZeneca, Pfizer, Sanofi-Aventis, Novartis, Abraxis, Ortho Biotech, Amgen, and GlaxoSmithKline and lecture fees from Novartis and Ortho Biotech;

f) Dr. Chu, holding stock in Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Novartis, Rigel Pharmaceuticals, and Sanofi-Aventis;

g) Dr. Jones, receiving grant and travel support from Ortho Biotech Oncology Research and Development;

h) Dr. Goodman, receiving consulting and lecture fees from Veridex (a division of Johnson & Johnson);

²⁶¹ Boonen et al. *N Engl J Med* 2012; 367: 1714 available at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1204061>

²⁶² JS De Bono MD, FRCP, MSc, PhD et al. *N Engl J Med* 2011; 364:1995-2005 abstract on line <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618>

i) Dr. Saad, receiving consulting fees from Amgen, Novartis, Sanofi-Aventis, and AstraZeneca and receiving payment for the development of educational presentations from Amgen and Novartis;

j) Dr. Staffurth, receiving consulting fees from Pierre Fabre Laboratories and Ortho Biotech Oncology Research and Development, receiving travel support from Sanofi-Aventis, and holding stock in Johnson & Johnson;

h) Dr. Harland, receiving consulting fees from Sanofi-Aventis and travel support from Ortho Biotech Oncology Research and Development;

i) Dr. Flaig, receiving consulting fees from Sanofi-Aventis and lecture fees from Amgen;

j) Dr. Sternberg, receiving consulting fees and travel support from Ortho Biotech Oncology Research and Development;

k) Dr. Fléchon, receiving travel support from Novartis, Bayer, Pfizer, and Ortho Biotech Oncology Research and Development, serving as a board member for Novartis, Sanofi-Aventis, and Ferring, and receiving payment for the development of educational presentations from Novartis, AstraZeneca, Bayer, and Pfizer;

l) Dr. Efstathiou, receiving consulting fees and travel support from Janssen-Cilag; and

m) Dr. Scher, receiving consulting fees from Aragon, Bristol-Myers Squibb, Exelixis, Foundation Medicine, Genentech, and Medivation, consulting fees and travel support from Amgen, Ortho Biotech Oncology Research and Development, Dendreon, Enzon, Millenium, Novartis, Roche, and Sanofi-Aventis...

travel support from AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Exelixis, Genentech, Medivation, and Veridex, and grant support from Bristol-Myers Squibb, Ortho Biotech Services, Medivation, and Veridex, and holding stock in Eli Lilly, Genta, and Johnson & Johnson

« The gain in survival was only 4 months, side effects were very significant, and the cost of this drug is probably very high. Moreover the study was **stopped early**, as many sponsored trials are, that's because usually the longer the trial, the more the early benefits are obscured by later adverse effects...

Most importantly, the risk of death is given as **relative** outcome, not *absolute*. This trial was a fully sponsored trial, from Ortho/Janssen. Every author is up to his or her neck in relations with the pharmaceutical industry »²⁶³

* Some learned medical journals have become the *right arm of pharmaceutical promotion*, as past *BMJ* Editor Richard Smith has repeated convincingly

situations de conflits d'intérêts dans un essai clinique de l'abiratéron en oncologie

Connaught made a significant contributions not only to manufacturing needed medicines and vaccines, but also to independent research since royalties were allocated to that purpose when it was part of the University of Toronto:²⁶⁴

a) Brazil (Biobras bought by Novo Nordisk),

b) Denmark (Nordisk, merged with Novo),

c) India (Boots bought by Knoll which was bought by Abbott),

d) UK (CP Pharma bought by Wockhardt),

e) Argentina (BetaLabs about to be bought out by Novo Nordisk), etc.

privatisation des fabricants sans but lucratif

Voir aussi COST OF INSULINS IN CANADA et PRESCRIBING AMOUNTS TO VOTING

CONNIVENCE Éthique – Pharma-co-dépendance

connivence

« Petits et grands cadeaux tendent à faire passer de la convivialité à la *connivence*, poussant certains à la

²⁶³ Warren Bell, communication

²⁶⁴ Colleen Fuller 2012, communication

compromission²⁶⁵ »

N.d.t. Le 'co' de pharma-co-dépendance désigne *connivence* et autres termes du même genre commençant par 'co'

CONSENSUS CONFERENCE *Promotion – FMC*

« Consensus conferences as drug promotion »²⁶⁶

* The application to medical issues was first implemented by the *Office of Medical Applications of Research* of the *National Institutes of Health*

réunion / conférence de concertation / de consensus *emprunt*

* attention aux COI des membres, en médecine ils sont souvent plus nombreux que les membres... Émettre des recommandations cliniques en recourant au vote des membres c'est une opération plus proche de la politique professionnelle que de la science clinique...

Pourtant il faudrait au moins un méthodologiste indépendant et un représentant des patients, pour assurer respectivement la rigueur scientifique et la prise en compte des valeurs des patients, dans la prise de décisions...
On distingue deux sortes :

- a) celles formées de membres indépendants qui écartent les arguments d'autorité, les pensées dominantes, les opinions non fondées sur des faits probants, et qui savent reconnaître les lacunes du savoir médical; et
- b) celles « Utilisées par les laboratoires pour certaines de leurs opérations de promotion »²⁶⁷

CONSULTANCY

consultance ; expertise-conseil

CONSULTING PHYSICIAN *Pratique*

médecin consultant ; médecin correspondant (FR)

« Le médecin *correspondant* désigne le praticien en direction duquel un patient, en raison de son état de santé, est orienté par son médecin *traitant* dans le cadre d'un parcours de soins. Le recours au médecin correspondant est effectué en vue d'obtenir un avis médical, de faire effectuer des soins ou des séquences de soins spécialisés »²⁶⁸

CONSUMER ADVOCACY GROUP *Résistance citoyenne*

consumer oriented advocacy group; consumer lobby / watchdog group

* such as *Public Citizen's Health Research Group* (USA), publisher of *WorstPillsBestPills*, frequently petitioning the FDA

groupe consommériste / de défense des intérêts des consommateurs / de pression de consommateurs / de surveillance pour la défense des consommateurs

* une proportion petite mais croissante est financée secrètement ou ouvertement par des industries dont les objectifs chevauchent avec ceux du groupe; les autres sont dits indépendants et ils refusent les subventions compromettantes destinées à la recherche ou à la formation

CONSUMER GROUP

association de consommateurs

CONSUMER LOYALTY PROMOTION *Promotion*

See also COACHING

promotion de la fidélisation de la clientèle

* c'est un des objectifs des programmes d'*aide à l'observance* financés par les promoteurs de produits brevetés, chers et utilisés au long cours

²⁶⁵ *Prescrire* 2003 1^{er} mars;23(237):221

²⁶⁶ Sheldon & Smith. *Lancet* 1993 ; 341 : 100

²⁶⁷ *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 587

²⁶⁸ <http://droit-finances.commentcamarche.net/faq/26749-medecin-correspondant-definition>

CONSUMERISM

consomérisme

1. « Son premier sens est celui de l'action concertée de consommateurs dans le but de défendre leurs intérêts face aux entreprises. Le terme est attesté dès 1915 par le Oxford English Dictionary avec pour définition : Plaidoyer en faveur des droits et intérêts des consommateurs », selon Wikipedia

2. « Second sens, un mode de vie, des normes et standards de désir légitime de la vie réussie. Il s'agit d'un mode de consommation individualiste, dépendant du marché, quantitativement insatiable, envahissant, hédoniste, axé sur la nouveauté, faisant usage des signes autant que des choses » selon Wikipedia...

« Les collusions, les intérêts industriels et corporatistes du *complexe médico-industriel*, créent de la désinformation, des biais, des influences sur les prescripteurs et les patients, entretenus par un matraquage publicitaire qui renforce le cercle vicieux du *consomérisme* des patients et de l'offre médicale, inégalement répartie et sans rapport avec les besoins réels de soins, et qui crée la demande »²⁶⁹

CONTAINING

-based

« Aspirin-containing drug product ... aspirin-based drug product »

à base de

« Spécialité à base d'aspirine ... produit pharmaceutique à base d'aspirine »

CONTENT EXPERT *Panels de directives*

topic specialist

* as opposed to *methodology specialist*

« Content experts could serve as nonvoting members, or advisors, to such panels »²⁷⁰ - « *Content experts* not only dominate most *guideline panels*, but also take authorship and dictate the conduct, conclusions and interpretation of systematic reviews... They are especially likely to have a financial or professional conflicts of interest, increasing the risk of bias »²⁷¹

spécialiste du domaine ; expert en contenu / en la matière

* les spécialistes du domaine ne devraient pas avoir un rôle décisionnel dans les panels de recommandations cliniques, seulement un rôle consultatif car les probabilités d'intérêts conflictuels sont trop élevées. On a plus confiance dans un praticien expérimenté doté d'un bon jugement clinique, et dans un méthodologiste capable de comprendre la documentation médicale

CONTINUATION OF TREATMENT

poursuite du traitement

CONTINUING MEDICAL EDUCATION ; CME *Formation*

« Mandatory CME is useless, was and will always be due to the minimal choice of topic or usefulness in locally generated, usually poorly presented, often **drug industry tainted topics** »²⁷²

formation médicale continue; FMC

« Ce qui m'interpelle est que nous sommes requis d'assister à un certain nombre de réunions/colloques, dits de formation continue. Toutes ces réunions doivent être 'avalisées' par nos sociétés professionnelles, donc premiers conflits d'intérêt. Autre conflit d'intérêt, il faut généralement des sponsors. Dès lors qu'il y a sponsors, il y a bien entendu aussi une influence sur le choix des orateurs...

J'ai eu dernièrement un incident: le professeur X a parlé dernièrement au colloque hebdomadaire du CHU, sur les

²⁶⁹ Groupe d'études Princeps, cité dans <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2012/05/18/la-medicalisation-de-la-sante-et-du-mal-etre-i-par-le-pr-cla.html>

²⁷⁰ Ioannidis JPA. – *JAMA* 2.12.2013 – doi :10.1001/jama.2013.284657

²⁷¹ Lenzer et al. *BMJ* 2013 ; 347: 5535

²⁷² Arndt von Hippel, communication, 2012

statines en prévention primaire et secondaire. Ce colloque est sponsorisé. Il fait l'objet d'un compte-rendu d'un de mes confrères diffusé au corps médical. Vu ce qui y était dit, je me suis permis quelques commentaires que mon confrère a redistribué. Je ne vous dis pas le tollé...

Mais ce qui me gêne le plus, c'est finalement qu'un hôpital universitaire de renom laisse un professeur faire une telle présentation sans qu'il n'y ait aucun contradicteur. Alors que ses collègues professeurs ne sont pas censés ignorer la controverse qui règne. Pourtant, si j'assiste au colloque j'ai mes certificats/crédits de formation continue. Cherchez l'erreur... »²⁷³

« La FMC est devenue une farce, 20% de publicité indirecte et 80% de banalités ! » déplorent le Pr Bernard Debré, député de Paris et le Pr Philippe Even, président de l'Institut Necker²⁷⁴
« Même le médecin le plus compétent n'est plus assuré de pouvoir obtenir des informations neutres et objectives lui permettant de prescrire les produits les plus efficaces pour ses patients »²⁷⁵

« L'évaluation de la médecine, des médicaments et des stratégies de prévention est devenue suffisamment opaque pour être incompréhensible par la majorité des patients et par de nombreux professionnels de santé²⁷⁶ », car elle requiert une solide formation en analyse critique et en interprétation des statistiques et une forte dose d'indépendance

* La vraie FMC s'inspire des vrais 'besoins de santé suivis de réponses assurant un rapport bénéfice/risques favorable... et non de messages mercantiles, d'analyses économiques tronquées et d'arguments d'autorité'²⁷⁷

« La formation médicale initiale et continue des médecins ne les prépare pas à exercer leur sens critique ni à prendre du recul vis-à-vis des pratiques promotionnelles de l'industrie »²⁷⁸

« Il est anormal que les médecins s'en remettent à l'industrie pharmaceutique, à la fois juge et partie, pour organiser leur formation continue »²⁷⁹

« Tant de médecins universitaires dépendent de l'industrie pour financer leur recherche qu'ils sont réticents lorsqu'il s'agit de parler franchement des abus promotionnels lors de la FMC »²⁸⁰

« Les FMC existantes sont trop souvent un prolongement des activités de marketing pharmaceutique »²⁸¹

CONTINUING MEDICAL EDUCATION : OUT OF POCKET *Déontologie*

“We physicians could actually pay for our continuing education, as do lawyers, accountants, business people and aerobics teachers, to mention a few”²⁸²,

paiement personnel de sa formation médicale continue

« Les médecins devraient être en mesure d'assumer leurs frais de congrès »²⁸³

« Bravo aux nombreux soignants qui ne concèdent pas et choisissent, à leurs frais, des formations libres de ces influences, répondant aux besoins des patients »²⁸⁴

CONTINUING MEDICAL EDUCATION'S ENEMY : COI OR BIAS? – FMC – COI

²⁷³ Anonyme

²⁷⁴ Site

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/110316_Rapport_de_la_mission_sur_la_refonte_du_systeme_francais_de_controle_de_l_efficacite_et_de_la_securite_des_medicaments_de_M-le_Professeur_Bernard_Debre_depute_de_P.pdf

²⁷⁵ Marc André Gagnon. Conférence en 2009

²⁷⁶ Dominique Dupagne. <http://www.atoute.org/n/article114.html>

²⁷⁷ *Prescrire* 19(201); 1999: 801

²⁷⁸ Lenglet & Topuz, op. cit., page 25

²⁷⁹ Lenglet & Topuz, op. cit. page 66

²⁸⁰ Shapiro MF, *CMAJ*, 1997

²⁸¹ Arnold Relman, *JAMA*, 2001 – Il est ancien rédacteur en chef du *NEJM*

²⁸² Adriane Fugh-Berman. *BMJ* 2006;333:1027

²⁸³ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, Édition du lundi 28 avril 2003

²⁸⁴ *Prescrire* 2009 ; 29(303) : 1

« CME is required for physician relicensing, recredentialing, and recertification, and physicians often depend on CME to learn about new tests and therapies. In 2011, 75% of accredited CME providers received support from commercial entities...

Such commercial support for CME raises concerns about COIs and bias. COIs are situations that present an unacceptable risk of undue influence or bias. They are not tantamount to unethical, unprofessional, or illegal behavior »²⁸⁵

« In order to keep their state licenses and satisfy insurance regulations (USA), doctors must enroll in a certain amount of continuing medical education courses. Not surprisingly, these classes are often 'taught' for free by Pharma-funded specialists, sparing doctors from having to pay for them but providing the objectivity of a time-share presentation...

One such class, 'Atypical Antipsychotics in Major Depressive Disorder: When Current Treatments Are Not Enough,' funded by Seroquel™ (quetiapine) maker AstraZeneca, was taught by former Emory University psychiatrist Charles Nemeroff, who lost his department chairmanship due to unreported Pharma income »²⁸⁶
l'ennemi de la FMC est-il le conflit d'intérêts ou le biais ?

CONTINUING MEDICAL EDUCATION ACCREDITATION *Formation - Commandite*

CME accreditation

« CME-accredited tax-deductible meetings in pleasant resorts or on luxurious cruises – often features faded medical politicians who score free trips and supplementary income by touting Big Pharma products to their captive audiences... CME requirements waste physician time, reduce taxes collected and unnecessarily raise costs for the patients who eventually support our entire medical enterprise »²⁸⁷

l'accréditation de la formation médicale continue (FMC)

* ce n'est pas le seul problème avec la FMC, il y a aussi le fait que le praticien puisse tout au long de sa carrière choisir lui-même les sujets traités, où il est peut être compétent, aux dépens d'autres sujets où sa compétence exigerait une mise à niveau.

CONTINUING MEDICAL EDUCATION FUNDING *FMC – Commandite*

financing of CME

« The Manhattan based philanthropic institution *Josiah Macy Foundation* concludes that drug manufacturers should not support CME »²⁸⁸

« There are pervasive and negative effects of the influence of the pharmaceutical industry on CME. One only has to attend a large CME conference (such as a chapter meeting) and feel overwhelmed by the numerous booths hosted by pharmaceutical representatives to realize that there is something wrong with the situation »²⁸⁹

« Continuing medical education (CME) biases and misleading clinical guidelines are partly a consequence of their funding by firms with vested interests »

« Practicing physicians often don't have any truly scientific basis for prescribing anything. So quite sensibly, they either turn to 'what worked before' [= from personal experience of palliative, symptomatic or curative treatments ; cannot apply to long term preventive medications] or what 'opinion leaders' - often owned and operated by Big Pharma – suggest »²⁹⁰

financement / sponsoring / commandite / subvention de la formation médicale continue

« Je suis tout à fait d'accord avec le constat d'un arrimage de plus en plus contraignant et regrettable de la FMC à un

²⁸⁵ Lo & Ott, 2013 at <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=1729561>

²⁸⁶ Martha Rosenberg 2014, <http://www.alternet.org/personal-health/5-shady-ways-big-pharma-may-be-influencing-your-doctor?page=0%2C1>

²⁸⁷ Arndt von Hippel

²⁸⁸ Mark Gould. *BMJ* 2008;337 :a1399 or pages 487-8

²⁸⁹ Médecin, préférant l'anonymat

²⁹⁰ Arndt von Hippel, communication, 2012

financement venant de l'industrie pharmaceutique. Je ne donne plus depuis bien longtemps de conférences pour les compagnies pharmaceutiques »²⁹¹ - « Les laboratoires ne se contenteront jamais d'être des partenaires purement financiers de la FMC »²⁹²

« On fait jouer à certains médecins un rôle équivoque sous prétexte de FMC et dans la conduite d'essais thérapeutiques et dans la dissémination des résultats par la suite, ce qui contrevient à nos obligations déontologiques. Il faut dénoncer les effets négatifs découlant du **détournement de la FMC**, des dépistages jamais validés qu'on prescrit comme s'il s'agissait de vitamines...

Il importe que nos collègues aient l'heure juste et que nos institutions soient incitées à faire quelque chose. L'introduction de pseudo-innovations, qui viennent remplacer des médicaments déjà établis et bien connus des médecins, ont l'impact qu'on devine sur les coûts »²⁹³

« Les biais de la formation médicale continue (FMC) et les recommandations cliniques trompeuses découlent en partie de leur financement par des firmes ayant des intérêts particuliers » - « Les actionnaires des firmes ne toléreront des dépenses d'éducation thérapeutique que si elles augmentent leur rentabilité. L'occulter relève de la naïveté, de l'hypocrisie ou du cynisme »²⁹⁴

« Je crois fermement qu'il ne faut non seulement *boycotter* les activités de FMC organisées par les compagnies pharmaceutiques, mais les **interdire**. Les rencontres avec les compagnies ne devraient jamais être considérées comme une FMC mais comme du marketing. Il est *inacceptable* qu'un corps professionnel comme le nôtre accepte que sa FMC soit laissée aux frais de compagnies lucratives qui ont des intérêts financiers à la faire...

Les compagnies utilisent les activités de FMC comme un outil de *marketing* très puissant parce que les médecins sont dans une position d'apprentissage et de perfectionnement. Ils sortent de ces rencontres convaincus de ce qu'ils doivent faire maintenant pour être un bon médecin »²⁹⁵

CONTINUING MEDICAL EDUCATION QUALITY CRITERIA *Formation*

critères de qualité de la formation médicale continue

« [Il faut] des supports d'information (a) indépendante, (b) documentée, (c) référencée, (d) comparative, (e) transparente, (f) explicite sur les moyens thérapeutiques, préventifs, diagnostiques et sur le dépistage »²⁹⁶

CONTINUOUS MEDICAL EDUCATION CONTRACT ORGANIZATION *Formation – Promotion*

CME contract / private organization

société privée de formation médicale continue

= société privée financée par l'industrie sous le couvert de formation mais servant à la promotion puisque son client est le fabricant et non le corps médical. C'est un déplorable mélange des genres ...

CONTRARIAN TEACHING

enseignement à contre courant ; enseignement anti-conformiste

CONTRAST AGENT *Radiologie*

opacifiant

CONTROVERSIAL THERAPEUTIC RECOMMENDATION *Formation - Recommandations*

class II level therapeutic guideline²⁹⁷

²⁹¹ Médecin, spécialiste, universitaire, préférant l'anonymat

²⁹² *Prescrire* 2009 ; 29(303) : 1

²⁹³ Médecin, spécialiste, préférant l'anonymat

²⁹⁴ *Prescrire* 2009 ; 29(312) : 777

²⁹⁵ François Auger, 2014 (QC)

²⁹⁶ Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament

²⁹⁷ Tricoci P et al. *JAMA* 2009;301(8) :831-47

= clinical condition / indication for which there is conflicting evidence and divergence of opinion about usefulness / effectiveness of a given procedure / treatment. In class IIa level, the confidence in usefulness is > 50%. In class IIb level the confidence is < 50%

recommendation thérapeutique controversée

CONVENIENCE OF DOSAGE REGIMEN *Observance*

ease of use dosage regimen; easiness of posology

commodité / praticité de la posologie; facilité d'emploi

CONVENIENCE OF USE

* Drugs should be evaluated for effectiveness, adverse reactions, *convenience* and price

praticité

* Les médicaments doivent être évalués selon l'effectivité, les effets indésirables, la *praticité* et le prix

CONVINCING EVIDENCE

preuve convaincante; élément convaincant de preuve

COGENT ARGUMENT *Épistémologie*

= powerfully persuasive

TN : almost similar to *compelling* ; means especially logical, reasoned or well structured

argument convaincant / probant / fortement structuré / bien raisonné

COOKBOOK MEDICINE *Pratique*

* as opposed to *narrative medicine*. Sometimes qualified as 'out of context' medicine

= strict and blind adherence to practice guidelines, irrespective of their validity, such as diagnosis by checklists without concern for the patient's illness narrative, or as decisions by management algorithms without concern for the patient's clinical condition, personal values, lifestyle and pharmaceutical history. Which may not be an appropriate substitute for clinical judgement and taking context into account

pratique médicale par recettes

COOKING OF DATA *Éthique de la recherche*

torturing of data

* type of biomedical research misconduct

bidouillage / trituration des données

* type d'inconduite en recherche biomédicale

COOKING OF REPORTING *Éthique de la recherche*

cooking of results / data

trucage de présentation des résultats

COPPER INTRA UTERINE DEVICE ; Cu IUD *Matérovigilance*

stérilet / dispositif intra-utérin au cuivre

COPY OF A BRAND *Pharmacie*

copie d'une marque; copie générique

* elle ne diffère que par les excipients, le nom et le fabricant; le principe actif est le même. La pharmacocinétique peut différer très légèrement, ainsi que le potentiel allergisant de certains excipients et l'effet nocebo (ie. manque de confiance de la part du prescripteur ou du patient).

* Pour l'immense majorité des produits génériques par voie orale, il n'y a pas de différences d'effectivité si l'index thérapeutique du principe actif est large; quand l'index thérapeutique est étroit (certains anticoagulants, antiépileptiques, etc.) on préférera ne pas changer de marque chez un patient qui répond bien à une marque, on ne passera pas du produit original à sa copie générique, ni d'une copie générique à une autre

COPYCAT BIOLOGIC MEDICINE

See BIOSIMILAR

biosimilaire

COPYCAT PRODUCT *familier*

generic product

copie / spécialité générique

CORE MEDICAL VALUES OF SERVICE, INTEGRITY AND ADVOCACY *Éthique - Déontologie*

* their promotion is the stated primary goal of the *National Physicians Alliance*

valeurs médicales fondamentales de service, d'intégrité et de leur promotion

CORE PRESCRIBING COMPETENCIES *Ordonnance rationnelle - Formation*

compétences de base pour bien prescrire

CORPORATE CORRUPTION OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL SCIENCE *Éthique scientifique*

« Companies

(a) hide, ignore, or misrepresent evidence about new drugs

(b) distort the medical literature

(c) misrepresent products to prescribing physicians »²⁹⁸

« The *Union of Concerned Scientists* published a report last month detailing 'How Corporations Corrupt Science at the Public's Expense' It includes many tales of **corporate malfeasance** -- all stunning in their immoral behavior, but none scarier than those surrounding the drugs we take...

For example, according to the report, GlaxoSmithKline, the pharmaceutical maker of antidepressant Paxil™, 'commissioned five clinical trials from 1998 to 2002 to assess the drug's efficacy in addressing pediatric and adolescent depression'. Of those five trials, four found negative results, including an increased risk of suicide, while one found mixed results...

Guess which one GlaxoSmithKline published? Not only did Glaxo only publish the trial with mixed results, but it blocked the FDA's access to the other trials, citing confidentiality agreements.

The company settled a lawsuit brought by then-New York attorney general Eliot Spitzer in 2007, and it argued that the unpublished negative results were actually made known through other means, including posters, letters to medical professionals, and face-to-face meetings...

The UCS report also accuses companies of manipulating the studies themselves. It cites one case involving Merck, in which the pharma giant compared arthritis drug Vioxx™ 'to naproxen, a pain reliever sold under brand names such as Aleve, instead of to a placebo'...

The scientists then incorrectly concluded that naproxen reduced the risk of heart attack, while missing the fact that Vioxx™ increased the risk of heart complications. Merck settled lawsuits in Canada this past January 2012 related to heart complications caused by Vioxx™ use but says it believes it acted responsibly during clinical trials...

It gets worse. The report says that Pfizer 'failed to publish negative results, selectively reported outcomes, and excluded specific patients from analysis' while helping to publish several publications that boosted off-label use of its epilepsy seizure drug, Neurontin™. Pfizer also 'failed to note that the drug increased the risk of suicide'...

In response, Pfizer claims its 'study results are reported ... in an objective, accurate, balanced and complete manner, with a discussion of the strengths and limitations of the study, and are reported regardless of the outcome of the

²⁹⁸ Light et al. *J Law Med Ethics* 2013 ; Fall : 590

study' »²⁹⁹

corruption de la science médicale et pharmaceutique par les entreprises

CORPORATE CRIME *Éthique publique – Droit commercial – Droit sanitaire – Droit pénal*

« Big Pharma often commits corporate *crime*, and this must be stopped »³⁰⁰

« Escalation of *criminal* activity by multinational pharmaceutical companies »³⁰¹

criminalité des entreprises

« Intensification des activités *criminelles* des firmes pharmaceutiques multinationales »

CORPORATE CULTURE

culture d'entreprise(s)

CORPORATE CUPIDITY

cupidité d'entreprise(s)

CORPORATE FUNDING OF PATIENT GROUPS *Promotion*

financement d'associations de patients par des entreprises ; financement privé d'associations de patients

CORPORATE FUNDING OF UNIVERSITY RESEARCH *Financement de la recherche*

* The university as *corporate handmaiden* is at the very heart of scandals such as Olivieri, Healy, Vioxx™, Celebrex™³⁰²

« With the best of intentions, we have **sold our souls for company gold** and, in the process, have put the integrity of our research and the credibility of our universities into serious question. Data are fast accumulating which demonstrate that when corporations fund research the results of that research are powerfully biased by the corporate agenda ...

As demonstrated by Lexchin et al., when the disinterested pursuit of knowledge gives way to the entrepreneurial pursuit of financial self-interest the result is a body of scientific evidence which is skewed towards the interests of the sponsoring corporation. It's as simple as the old folk wisdom: 'He who pays the piper calls the tune' »³⁰³

« The most promising solution to the problem turns out also to be the most simple: an outright prohibition of corporate funding for university research. The *sequestration* thesis, which I defend, insists that university researchers must be entirely *sequestered* from the process of commercialization »³⁰⁴

« Our medical schools must not become *shills for big pharma* »³⁰⁵

financement de la recherche universitaire par les entreprises

* L'université comme *servante d'entreprise* est au cœur des scandales comme ceux du Vioxx™ ou des affaires Olivieri et Healy - Une conséquence évidente de la commercialisation de la recherche universitaire est que celle-ci se distance de sa mission première - « Celui qui paie le joueur de flûte choisit la musique »

* Au Québec d'antan, les universités francophones étaient sous le contrôle de la religion catholique. Aujourd'hui certaines de leurs facultés – notamment les mieux nanties – sont tombées sous le contrôle des industries intéressées, menant inévitablement à un affaiblissement de la pensée critique

« En raison d'un financement public insuffisant et de la pression irrésistible (et économiquement attirante) des projets de recherche financés par l'industrie, le monde universitaire n'a plus guère d'influence sur le choix des

²⁹⁹ <http://www.fool.com/investing/general/2012/03/15/is-your-stock-corrupt.aspx>

³⁰⁰ Peter C Gøtzsche. *BMJ* 2012; 345: e8462

³⁰¹ Sidney Wolfe, PC HPG & WPBP, Feb. 2014

³⁰² Arthur Schafer, 2012 available at <http://fqppu.org/assets/files/bibliotheque/colloques/reconstruire/schafer.pdf>

³⁰³ Arthur Schafer 2012, op. cit.

³⁰⁴ Arthur Schafer 2012, op. cit.

³⁰⁵ Shnier & Lexchin. *Globe & Mail* 12.7.2013

priorités en matière de progrès thérapeutique »³⁰⁶

CORPORATE GREED, MONOPOLY AND OUTRAGEOUS PRICES *Pharmacoéconomie*

“Industry always says \$800 M [to develop a new drug], generous critics say \$400 M, hard-nosed and better informed critics say more like \$150 M [to develop a new drug]. My own observation over some decades is that industry does everything in style, and so even ‘real’ development costs are **inherently inflated...**

In addition, their research teams **borrow or steal ideas shamelessly from academia** and other sources, thus cutting many primary research costs down to very low levels.

Couple these realities with the ability to manufacture any chemical moiety **off-shore in bulk at extremely low per unit costs**, and the development costs of any successful product -- whatever those costs might be -- are recouped within months³⁰⁷”

“The performance of the pharmaceutical industry has long been characterized by outstanding scientific and technical accomplishments and **squalid business practices** that often endure despite repeated exposures by government, the press and consumer organizations”³⁰⁸

“[In India] treatment with Gleevec™ (manufactured and marketed by Novartis) costs Rupees 120.000 per month (about 2500 \$), whereas the same drug is marketed by Indian companies at a cost of about Rupees 8.000 per month [about 170 \$, 15 times less]³⁰⁹”

“Thalidomide can be made for less than a dime per capsule in a Brazilian government laboratory, today one capsule costs about \$35 [in Canada, a 350x markup]³¹⁰”

“Over the past decade, we've seen HIV/AIDS drug prices fall from \$10,000/year for triple therapy to less than \$100/year³¹¹”, a 100 fold difference

“No trends could so thoroughly undermine the very foundations of our free society as the acceptance by corporate officials of a social responsibility other than to make as much money for their stockholders as possible³¹²”

“The destructive dilemma of Big Pharma has everything to do, first, with the legal play of corporate charters, which have evolved in law almost beyond recognition over the last 150 years. They have gone from being instruments of public service, easily dismantled, to impregnable bastions of shareholder profit-taking and social and environmental exploitation.

And second, with the evolution of **intellectual property rights** (patents). These have likewise morphed from a modest role in the protection of inventors' prerogatives and rewards (mostly European scientists), to **instruments of colossal corporate enrichment and the profound denigration of all non-patentable planetary resources**”³¹³

cupidité des entreprises, monopoles et prix outrageux

CORPORATE IMAGE

image sociale (d'entreprise); réputation de la société

CORPORATE LEADERS' DEMANDS *Entreprises*

« Many wealthy and powerful corporation came to be run by socially irresponsible individuals whose short-term

³⁰⁶ *International society of drugs bulletins*, 2002

³⁰⁷ Warren Bell. Communication, 2010 – Author is Family Physician in Canada

³⁰⁸ NEJM Editors. Quoted on back cover of 1974 edition of *Pills, Profits & Politics*

³⁰⁹ Drug Action Forum, Karnataka. <http://novartisboycott.org/about/>, accessed 23.12.2009

³¹⁰ Globe and Mail. Toronto, 7.2.2008

³¹¹ Anthony So. Communication, 2009

³¹² Milton Friedman

³¹³ Warren Bell. Communication

interests progressively dominated our Republic (USA)... These leaders - mediocre people, temporarily empowered and hugely overpaid in deference to the enduring wealth and power that they momentarily managed - *demand* 'freedom of corporate speech' which they variously view as a legal right :

- a) to lie about conditions under which a product is made,
- b) not to prove whether a drug is effective for the purposes advertised, and
- c) to spend other people's money on candidates and political parties in order to subvert our government and its policies, to reduce corporate obligations to the public, or
- d) to blantly convert public assets into corporate assets »³¹⁴

les demandes des industriels

CORPORATE MALFEASANCE *Éthique commerciale*

corporate wrongdoings

méfais / malfaisance des entreprises

CORPORATE OMNIPOTENCE

l'omnipotence des entreprises

« Dans la jungle pharmaceutique les entreprises ne peuvent être **domptées et apprivoisées** que par les lois et l'opinion publique, encore faut-il commencer par réduire la **manipulation des législateurs et des citoyens** »³¹⁵

« Quand la médecine ou l'industrie pharmaceutique perdent le Nord, comme tous ceux qui font joujou avec leur *omnipotence*, il est impératif qu'une instance éthique indépendante et exogène à leur sphère les régule et leur rappelle l'impératif catégorique du respect de l'humain...

On assiste sinon à l'émergence d'un État dans l'État, d'une zone de non droit où règnent en maîtres les ambitions les plus cupides. Qu'on se rappelle les *scandales* qui parsèment régulièrement l'histoire de l'industrie pharmaceutique »³¹⁶

CORPORATE POWER

« Is the reason for the collapse of democratic choice. It's the source of our growing disillusionment with politics. It's the great unmentionable. Corporate power. The media will scarcely whisper its name. It is howlingly absent from parliamentary debates. Until we name it and confront it, politics is a waste of time. The political role of business corporations is generally interpreted as that of lobbyists, seeking to influence government policy...

In reality they belong on the inside. They are part of the nexus of power that creates policy. They face no significant resistance, from either government or opposition, as their interests have now been woven into the fabric of ... political parties in Britain »³¹⁷, in the USA, in Canada, in France, in Australia...

le pouvoir des entreprises

Voir aussi HEALTH POLICIES AND LOBBYING (USA)

CORPORATE RESEARCH PROJECT *Éthique des entreprises pharmaceutiques - Activisme*

« The *Corporate Research Project* is a non-profit center that assists community, environmental and labor organizations in researching and analyzing companies and industries. The *Project* is designed to be a resource to aid *activism*. Consequently, our focus is on strategic research, i.e., identifying the information activists can use as leverage to get business to behave in a socially responsible manner...

We play this role by: producing profiles of specific companies or industries. We have done analyses in areas ranging

³¹⁴ Arndt von Hippel

³¹⁵ Graham Dukes. Traduction libre

³¹⁶ Clarinesse. Blogue cité dans le site *pharmacritique* 23.4.2009 de Elena Pasca

³¹⁷ George Monbiot at <http://www.theguardian.com/commentsfree/2013/nov/11/business-rules-lobbying-corporate-interests?CMP=EMCNEWEML6619I2>

from agribusiness and mining to private prisons and insurance. In addition to producing custom profiles for organizations, we publish dossiers on some of the world's largest corporations; they can be found in the *Corporate Rap Sheets* section of this site »³¹⁸

* The *Corporate Rap Sheets*³¹⁹ cover the following pharmaceuticals : AstraZeneca, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Merck, Novartis, Pfizer

Projet de recherche sur les entreprises (Traduction libre du nom du projet)

CORPORATE SCIENCE *Éthique de la recherche*

« In the ghost management of research and publication by drug companies we have a new model of science. This is corporate science...which biases the available science by pushing favorable results and downplaying negative ones — and sometimes through outright fraud. As long as pharmaceutical companies hold the purse strings of medical research, medical knowledge will serve to market drugs, not to promote health »

recherche scientifique d'entreprise / en entreprise

CORPORATE SPIEL *Promotion*

company smooth talk

baratin de l'industrie

CORPORATE SPIN DOCTOR

relationniste d'entreprise

CORPORATE SPONSOR *Financement*

société commanditaire³²⁰

CORPORATE STATISTICIAN *Statistiques – Lien d'intérêts*

statisticien d'entreprise

« Le *JAMA* exige maintenant une ré-analyse statistique indépendante de l'ensemble des données brutes de toute étude commanditée au cours de laquelle l'analyse a été effectuée par un statisticien à l'emploi de l'entreprise commanditaire³²¹ »

CORPORATISM *Politique du médicament – Socioéconomie*

“*Corporatism* is fundamentally anti-democratic. Its drive to dominance produces weak governments, ravelled social safety nets, an ignorant workforce, a degraded environment and a culture in which the individual is defined as consumer or employee. All of these are stages in the **destruction of civilization**”³²²

corporatisme

CORPORATIZATION OF HEALTH CARE ORGANIZATIONS *Pratique*

« The influence of *corporatization* is everywhere. Our language has been changed, not just in the boardrooms of Big Pharma, but everywhere. The administration of our Health District (BC, CA), previously equipped with an entirely different vocabulary, now uses ‘CEO’ and and similar designations, and talks about ‘branding’ and ‘marketing’ and ‘product’, when talking about organizing care practices.

The healthcare institutions employ spokespeople to front for the entire organization, as opposed to letting individual practitioners and participants speak from the heart, or give accurate information about what they are doing – just like corporations do. Public pronouncements are sanitized and bowdlerized from top to bottom »³²³

la privatisation de l'organisation des soins

³¹⁸ <http://www.corp-research.org/>

³¹⁹ <http://www.corp-research.org/corporaterapsheets>

³²⁰ Termium Plus

³²¹ Editorial. *JAMA* 2006;174(4) :433 Traduction libre

³²² John Ralston Saul. *The Unconscious Civilization* Toronto : House of Anansi; 1995

³²³ Warren Bell 2012, communication

CORROSIVE CAPTURE *Règlementation - Agence*

« What Carpenter calls 'corrosive capture' has set in — a weakened application of *regulatory* tools and a *cultural* capture of rhetoric about saving lives by getting new drugs to patients more quickly »³²⁴

captation destructive

Voir aussi REGULATORY CAPTURE

CORRUPTION

« Corruption comes in all kinds of shapes in research, teaching and practice »

= abuse of entrusted power for private gain, according to *Transparency International*

corruption

« Consiste à offrir ou à promettre un avantage à un agent de l'autorité publique (ou à un dirigeant d'une entreprise privée) afin que celui-ci trahisse sa responsabilité envers l'autorité (ou l'entreprise) qu'il représente. Le *corrompu* peut soit solliciter explicitement l'avantage, soit l'accepter passivement »³²⁵

« La *corruption* se décline sous toutes sortes de formes en recherche, enseignement et pratique »

« Trop de médecins et d'institutions médicales se sont laissé influencer, pervertir et pour quelques-uns, très clairement et preuves publiques en main, *corrompre* par une industrie qui n'a plus pour loi que le profit rapide et maximum »³²⁶

CORRUPTION IN THE HEALTH-CARE SECTOR

« Corruption in health care cost lives... Very little is known about the extent to which corruption affects health-care systems and providers. The word corruption—**abuse of entrusted power for private gain**—rarely enters health professionals' vocabulary and is frequently softened to unethical or unprofessional behaviour...

The spectrum of corruption ranges from physicians with conflicts of interest advocating a particular treatment for the wrong reasons to aggressive marketing strategies by pharmaceutical companies...

The recommendation goes as far as prohibiting physicians from advocating drugs or devices they have a financial interest in and from taking part in speakers' bureaus funded by pharmaceutical companies... Whistleblowers from all sectors should be protected »³²⁷

corruption dans le domaine des soins de santé

CORRUPTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (USA) *Éthique d'entreprise*

« Some of the most recent big examples (on *Health Care Renewal*) of problems with individual and institutional integrity in the pharmaceutical sector, lack of transparency and accountability in medicine regulatory and supply management systems, and actual corruption in the pharmaceutical sectors since 2012, include:³²⁸

- a) The CEO of drug and biotechnology company Amgen collected tens of millions of dollars while his company settled lawsuits alleging it gave kickbacks to doctors, pharmacists and others to use potentially dangerous medicines
- b) Pfizer's 14 legal settlements since 2000, including settlements of allegations of fraud, illegal promotion of hazardous drugs, kickbacks given to physicians, bribery of foreign officials, etc. The biggest was for \$2.3 billion. In one case, the company was convicted of being a racketeering influenced corrupt organization (RICO)
- c) Three settlements in the US by GlaxoSmithKline in 2012, of allegations including deceptive marketing to hide drugs' adverse effects, improperly preventing generic competition ; and a \$3 billion settlement for deceptive marketing and improper promotion of multiple drugs where Blair Hamrick, a former sales representative for GSK USA, was one of the

³²⁴ Light et al. *JLME* 2013

³²⁵ Jean Ziegler. *Les nouveaux maîtres du monde*, page 151

³²⁶ Othmar Keel, page 145, citant Even et Angell

³²⁷ *Transparency International Global Corruption Report 2006. Lancet* 2006; 367(9509): 447 at [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(06\)68150-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(06)68150-6/fulltext)

³²⁸ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/05/the-best-governance-for-medicine-is-in.html>

whistleblowers

d) Eli Lilly settled allegations that it bribed foreign officials. In 2009 it pleaded guilty to criminal charges arising from deceptive marketing of Zyprexa

e) After making 2 settlements of overcharging the US government in 2007 and 2009, Sanofi settled US allegations of giving kickbacks to doctors »

corruption dans le secteur pharmaceutique (É-U)

CORRUPTION OF MEDICAL KNOWLEDGE *Savoir médical*

« The corruptive financial influence of the industry on stakeholders... medical experts... **research activities... scientific information...** therapeutic guidelines »³²⁹

"If it's true that 7 out of 8 cardiologists in the US take a statin, some firms have a well-tuned propaganda machine"³³⁰, says a Montreal academic cardiologist

« A US Senate committee report detailed yet another example of how marketers working for industry (in this case, for Medtronic, a biotech/ medical device company) sought to systematically but **covertly** influence the ostensibly scholarly medical literature and the public discussion to sell more of their product...

The messages they deceptively inserted included the minimization of the harms of this product, and the exaggeration of the harms of an alternative treatment approach. The report also demonstrated how marketers covertly intervened in the peer review process used by medical journals...

This adds to the evidence that the medical and health care **literature**, and other aspects of public discourse have been deliberately, systematically **manipulated** by marketers to sell products and services. Those who advocate the evidence-based medicine approach, as I do, must not be naive about the extent that the **evidence-base** has been deliberately **corrupted**. We need stronger measures to protect the integrity of clinical science »³³¹

corruption / dévoiement du savoir médical

= méthode subtile, peu visible, pernicieuse et dangereuse, utilisée par l'industrie depuis les années 1985 pour compenser la panne d'innovation réelle et maximiser les profits des actionnaires

« **L'un des lobbies prédateurs est l'industrie pharmaceutique. Cette industrie a ruiné la médecine comme science** »³³²

« L'influence financière *corruptrice* de l'industrie sur les acteurs, les médecins experts, les activités de recherche, l'information scientifique, les directives thérapeutiques... »

« Tout devient possible pour vendre à tout prix. Manipuler voire falsifier les études scientifiques pour dissimuler les effets négatifs des médicaments. Contrôler les agences de réglementation et les autorités sanitaires grâce à des experts véritables 'employés' des firmes. Influencer les médecins prescripteurs grâce à leur naïveté et à leur incapacité à faire face aux conflits d'intérêts, en finançant et contrôlant la quasi totalité de leur formation...

CORRUPTION OF MEDICINE BY INDUSTRY *Corruption*

= Let's define corruption in the usual meaning: taking a certain decision, while in public office or in a professional situation, that is not in the general interest or a client's interest, because you received a bribe, a favor for you or for your organization

* It could happen to a policeman, a political party, a Minister of Public Works ; or a medical *key opinion leader* promoting a health product

"I started awakening to the truth about the greed, deception and *corruption* that permeated my industry"³³³

* The three Fs of corruption : food, flattery and friendship, the three arms of pharmaceutical visitors

³²⁹ Graham Dukes. How, Why and When Corruption Came In, International Anti Corruption Conference, Seoul, 10.11.2010

³³⁰ Colin Rose, communication

³³¹ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/10/marketers-systemic-influence-over.html>

³³² Manfred Stricker. <http://quibla.net/monde/monde.html> 29 mai 2003

³³³ Gwen Olsen. Site http://www.medicalaccountability.net/A_GwenOlsenEssay.html, consulté 20.12.07

« Although industry's cash inducements have *corrupted* both individual doctors, universities, professional associations, and industry front groups that masquerade as *patient advocates*, those most responsible for the *corruption of medicine* are medicine's academic **leaders**, prestigious medical **institutions**, journal **editors, experts** charged with formulating practice guidelines, and federal oversight **agencies**...

In particular [in the USA] the FDA, the *National Institutes of Health* (NIH), the *Centers for Disease Control* (CDC) »³³⁴, and the *European Medicines Agency* (EMA)

corruption de la médecine par les firmes

« Quand une compagnie promeut un produit, c'est **le docteur qui en profite** et **la société qui paye**... L'argent de l'industrie n'a sa place **ni dans les universités, ni en FMC, ni dans le fonctionnement d'une clinique**... [Cette situation entretient] un flou éthique que le corps médical **cautionne** »³³⁵

« Promotion excessive, suppression et falsification des données, opacité, *corruption*, fraudes et graves conflits d'intérêt sont de plus en plus souvent mis en évidence »³³⁶ déclare un des pères de la pharmacovigilance moderne, Graham Dukes

« Les plus grands responsables de la *corruption* de la médecine sont ses *leaders* universitaires, les *institutions* médicales prestigieuses, les *rédacteurs* de revues, les *experts* mandatés pour formuler des directives cliniques, et les *agences* de contrôle – en particulier [aux É-U] la FDA, les NIH et les CDC » sans oublier l'EMA dans l'Union européenne...

De son point de vue l'industrie pharmaceutique fait parfaitement son travail au mieux de ses intérêts ... mais en face, ceux chargés de préserver l'intérêt général et la santé publique, responsables politiques, autorités sanitaires, assurances maladies, professionnels de santé, medias, etc., n'exercent pas leurs responsabilités avec les mêmes acharnement et compétence, loin s'en faut...

Les conséquences sanitaires de ces renoncements et de ces lâchetés sont connues : effets indésirables graves allant jusqu'au décès, gaspillage et creusement des déficits sociaux, perte de confiance dans la médecine et ses représentants »³³⁷ soutient le fondateur du *Formindep* (FR)

CORRUPTION-PRONE SITUATION Éthique

situation corruptrice

« Le paiement à l'acte des médecins est l'exemple parfait d'une intervention créant une situation corruptrice »³³⁸

COSPONSORING OF A STUDY Partenariat public-privé – Financement de la recherche coparrainage d'une étude

COST CONTROL Pharmacoeconomie

maîtrise des coûts

« **Les médecins prescrivent sans modération, multiplient les consultations rapprochées, font consulter des confrères, orientent sans restriction vers des spécialistes, des cliniques ou des hôpitaux.** Une telle logique rend évidemment toute logique de *maîtrise* rationnelle impossible... Le médicament a un poids grandissant dans le budget global de la santé, il est devenu l'élément dominant sinon exclusif de tout traitement.

Les patients tenant à leurs abus alimentaires et refusant tout exercice physique régulier, les médecins - que les systèmes actuels de paiement poussent à limiter les consultations -, ne prennent pas le temps d'expliquer et

³³⁴ Vera Hassner Sharav. Alliance for Human Research Protection, November 2010

³³⁵ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. Montréal, *Le Devoir*, 28.4.2003

³³⁶ Graham Dukes - socialaudit.org.uk - ISDB 2007; 21(3) : 4 (Traduction Prescrire)

³³⁷ Philippe Foucras. <http://formindep.org/Les-Medicamenteurs-le-film>

³³⁸ Jacques Dufresne. *L'Agora – Un nouveau contrat médical* 2000 ; 8(1) page 22

d'accompagner un changement des modes de vie. Ils prescrivent - et justifient ainsi un processus de *médicalisation* permanente, attitude qui a trouvé un allié de poids dans l'industrie pharmaceutique. Science et commerce y font bon ménage »³³⁹

COST EFFECTIVENESS *Pharmacoeconomie*
économicité ; efficience

COST-BENEFIT ANALYSIS *Pharmacoeconomie*
analyse coûts-avantages

N.d.T. *cout-bénéfice* est un emprunt

* les résultats d'interventions sont mesurés par des critères ou unités strictement monétaires

COST-CONSCIOUSNESS *Ordonnance responsable – Pharmacoeconomie – Justice sociale*

= prescriber's attitude favoring diagnostic and therapeutic decisions that are cost-effective to the (public) health care economy, making him an *accountable* prescriber who prescribes parcimoniously, sparingly, conscious of the direct and indirect, tangible and intangible, costs of any prescription of tests, consultations, treatments

« [Prescribers should] consider the value for money spent on new drugs versus older ones, and on drug therapy versus other forms of care »³⁴⁰

« We should practice voluntary simplicity when it comes to prescribe »

conscience des couts

* les prescripteur parcimonieux, responsable, est conscient des couts engendrés. Il préférera les génériques aux produits brevetés, n'utilisera que les (rares) dépistages qui sont efficaces, limitera ses interventions à celles qui procurent un service médical substantiel

« Nous devrions pratiquer la *simplicité volontaire* quand vient le temps de prescrire » - « Nous devrions essayer d'obtenir le bienfait maximum pour chaque dollar dépensé. Nous devrions tenir compte du rapport cout-efficacité d'une intervention avant de décider de l'adopter ou non »³⁴¹ déclare un ex-doyen en médecine à l'université McGill, Montréal

COST-CONSEQUENCE ANALYSIS *Pharmacoeconomie*
analyse couts-conséquences

* les couts sont appliqués à des critères d'évaluation (*outcome measures*) qui sont ni transformés ni regroupés, tels les accidents coronariens, les décès

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS *Pharmacoeconomie*
analyse cout-effectivité / cout-efficacité

* On compare les couts monétaires de différents traitements (e.g. diétothérapie versus hypoglycémiant oral) sur un même critère d'évaluation médical non monétaire (e.g. contrôle glycémique, prévention d'un infarctus non fatal).

* L'*effectivité* (effectiveness), terme moins répandu, est l'efficacité en situation clinique, en conditions réelles d'utilisation, sur le terrain, plutôt qu'en situation expérimentale forcément artificielle

COST-MINIMIZATION ANALYSIS *Pharmacoeconomie*
analyse de minimisation des couts

* Pour comparer les couts d'interventions aux résultats similaires puis choisir la moins couteuse

COST-UTILITY ANALYSIS *Pharmacoeconomie*
analyse cout-utilité

* Les résultats des interventions sont mesurés par un critère global d'évaluation comme les années de vies pondérées pour la qualité ou QALY (Quality Adjusted Life Year). C'est un cas particulier de l'analyse cout-efficacité...

³³⁹ Jean Peneff, interview

³⁴⁰ Steve Morgan. <http://www.vancouversun.com/health/Canada+needs+cure+drug+spending/8193461/story.html>

³⁴¹ Maurice McGregor, *L'Agora* 2000 ; 8(1) : 7

Elle condense dans un seul indicateur la réduction quantitative de la *mortalité* et la réduction qualitative de la morbidité affectant la *qualité de vie*. On peut introduire une pondération en tenant compte des préférences ou utilités des patients à l'égard de l'espérance de vie et de la morbidité

COSTS OF DEVELOPING NEW DRUGS *Pharmacoéconomie*

« Most blockbuster drugs were discovered and often even developed largely by university-based scientists at public expense... The claim that exorbitant charges for patented drugs are the only way to sustain Big Pharma's fabulous research programs is truly a fable »³⁴²

« The cost for bringing a new cancer drug to market is reported to be about \$1 billion (Goozer. *The 800 million pill*, 2004). This much argued about figure, which some independent experts put as low as \$60 to 90 M (Light & Lexchin. *BMJ* 2012; 344 : 4348)...

It includes the cost of development of the new (successful) drug and all other drugs that failed during development, and ancillary expenses including the cost of conducting the clinical trials required for approval, bonuses, salaries, infrastructures, and advertising amongst others. In other words, once a company sells about a billion dollars of a drug most of the rest is profit »³⁴³

couts de mise au point de nouveaux médicaments

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES ; CIOMS *Normalisation internationale* **Conseil des organisations internationales de sciences médicales**

COUNSELLING TO THE HEALTHY *Prévention*

le conseil aux bien-portants

COUNTER-DETAILING *Formation médicale continue*

academic detailing

Voir aussi ACADEMIC DETAILER

visite universitaire

* par opposition à la visite du délégué médical d'une industrie de produits de santé

COUNTER-SPINNING – *Contre-promotion*

= contradiction of corporate or government spin-doctors

réfutation; contestation

= réfutation du discours des relationnistes d'entreprise ou gouvernementaux

COUNTERFEIT MEDICINE *Qualité de produit*

counterfeit drug (product)

médicament / produit pharmaceutique contrefait / de contrefaçon; spécialité de contrefaçon

= Produit pharmaceutique étiqueté frauduleusement pour en dissimuler la nature ou la source, et qui peut viser l'utilisation illégale de médicaments d'origine, de médicaments génériques et de leurs marques déposées. L'OMS précise que les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques, mais dont l'emballage ou le conditionnement pharmaceutique est imité...

Ils peuvent aussi comprendre des produits qui contiennent des principes actifs *autres* que ceux inscrits sur l'étiquette, et, finalement, ils peuvent ne contenir *aucun* principe actif ou, encore, des principes actifs en quantité *insuffisante* (produit dilué, dont la concentration trop faible rend le médicament inefficace)³⁴⁴ - Attention notamment aux achats en ligne

³⁴² Anrdt von Hippel

³⁴³ Kantarjian H. <http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/early/2013/04/23/blood-2013-03-490003.full.pdf?checked=true>

³⁴⁴ Oqlf, http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_grippeh1n1_vaccination/index.html

COUNTERFEIT SCIENCE

science contrefaite

COUNTERFEITING *Défaut matériel* **contrefaçon**

= fausse représentation sur l'identité ou la source d'un produit; se distingue de la *malfaçon* qui comprend les défauts de qualité, de matériel d'un produit bien identifié et de source connue

- * s'applique au produit et au conditionnement (emballage, étiquetage)
- * le produit peut être marqué spécialité ou identifié générique
- * les principes actifs affichés peuvent être absents ou insuffisamment dosés
- * des ingrédients non affichés peuvent être présents

COUP D'ETAT *Criminologie – Politique du médicament* **coup d'État**

« L'offensive des firmes pharmaco-industrielles ne se limite pas à l'Europe. Elles se retrouvent également impliquées dans le coup d'État du 28 juin dernier contre le président Manuel Zelaya au Honduras, un pays qui importe tous ses médicaments fabriqués fondamentalement par les 'Big Pharma'...

Le président renversé était en train de négocier - depuis l'entrée du Honduras, en août 2008, au sein de l'ALBA (Alliance bolivarienne des peuples d'Amérique) -, un accord commercial avec La Havane pour importer des génériques cubains et réduire ainsi les dépenses de fonctionnement des hôpitaux publics du Honduras.

Par ailleurs, lors du Sommet du 24 juin dernier, les présidents de l'ALBA s'étaient engagés à 'réviser la doctrine sur la propriété industrielle', soit, en d'autres termes, l'intangibilité des brevets en matière de médicaments. Ces deux projets, qui menaçaient directement leurs intérêts, ont conduit les firmes pharmaceutiques transnationales à appuyer sans hésitation le mouvement putschiste qui a renversé le président Zelaya »³⁴⁵

COURSE (1)

1.1 clinical course

évolution (clinique)

* se dit des manifestations dans le temps d'un évènement indésirable, d'une maladie, avec les éventuelles interventions médicales de la pratique courante.

1.2 natural course

évolution / histoire naturelle

* se dit d'une maladie naturelle ou iatrogène lorsque son cours évolue naturellement sans interventions médicales, en l'absence de traitement

COURSE (2)

« Treatment courses of 20 days per month - A single course of prenatal corticoid is enough - Semi-monthly courses are indicated – A short course »

cure ; traitement

= période d'exposition (e.g. 1 dose, 1 jour de perfusion, 1 semaine de prise quotidienne) entrecoupée de périodes libres de traitement

« Des cures de 20 jours par mois - Une seule cure prénatale de corticoïde suffit - Des cures bimensuelles sont indiquées – Une cure courte »

COURSE UNDER TREATMENT *Pharmacothérapie* **évolution sous traitement**

³⁴⁵ Ignace Ramonet 2009, sur <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

COURTING BY INDUSTRY *Courtisanerie*

Voir aussi BACK SCRATCHING

* US Senators and Congressmen of both parties find it normal in Washington to eat out with lobbyists 300 days a year if they wanted to. Let's define corruption in the usual meaning: taking a certain decision, while in public office or in a professional situation, that is not in the general interest or a client's interest, because one received a bribe, a favor...

It could happen to a policeman, a Minister of Public Works, or a doctor prescribing a health product to some patients who could do well without that particular product

* Being corrupted does not mean you know or feel that you are corrupted. Medical students find it 'normal' to be *courted* by pharmas early in their career 'they owe it to us, without our prescriptions the pharmas would suffer'. They feel entitled - « Residents perceive that they are entitled to gifts based on hardship »³⁴⁶

courtisanerie par l'industrie

« La relation de *courtisanerie* entre l'industrie pharmaceutique et les médecins... une situation déplorable... recevoir des cadeaux entache l'exercice médical et risque de reléguer l'intérêt du patient au second rang des préoccupations du médecin »³⁴⁷ - Les médecins croient que cela '**leur est dû**', que c'est leur privilège. Un privilège parmi plusieurs autres...

COVERAGE EXTENSIONS TO NEW INDICATIONS *Assurance extensions de remboursement à de nouvelles indications*

COVERED DRUG *Assurance médicament*

= reimbursed by a drug plan

médicament remboursé / couvert

COVERED HEALTHCARE *Assurance maladie*

soins couverts / remboursés

= remboursés par une assurance maladie

COVERT FINANCING *Leaders d'opinion - Déontologie financement occulte*

COX-2 NSAIDS : BENEFIT-RISK BALANCE *Évaluation – Classe pharmacologique*

coxib NSAID : benefit-risk balance

* concerns non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) which are inhibitors of type 2 enzyme cyclo-oxygenase; aka COXIBs

« When it was recognized that new COX-2s, compared with traditional COX-1s, prevented only one complicated ulcer per 500 otherwise healthy patient-years³⁴⁸, i.e. an annual NNT of 500, in addition to increasing coronary risk, the worst offender rofecoxib (Vioxx®) was withdrawn from the market for safety reasons and delisted from drug plans because of a negative cost-effectiveness ratio...

Celebrex® (celecoxib) remained on the market, even though it also carries some coronary risk »

« In a sub-set of studies, risk was elevated with low doses of rofecoxib (Vioxx™), 1.37, celecoxib (Celebrex™), 1.26 ... and rose in each case with higher doses », according to a systematic review of community-based controlled observational studies on cardiovascular risks of NSAIDs³⁴⁹

« For years, NSAIDs that target the cyclooxygenase 2 (COX-2) enzyme have been linked to increased cardiovascular

³⁴⁶ Sierles FS et al. JAMA 2005 ; 294(9) : 1034

³⁴⁷ François Lamontagne et coll. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir* 28.4.2003

³⁴⁸ Gillian Shenfield, *Australian Prescriber* 2005; 28(3) : 54

³⁴⁹ McGettigan P. Site <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001098>

risks. New research³⁵⁰ indicates that these elevated risks occur because COX-2 inhibitors suppress prostacyclin—a vasodilator and platelet inhibitor with heart-protecting properties—in vascular cells »³⁵¹

balance bénéfices-risques des AINS COX-2

* concerne la classe d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et inhibiteur sélectif de la cyclo-oxygénase de type 2 surnommée COXIB

* rofécoxib (Vioxx™), valdécoxib (Bextra™) et célécoxib (Celebrex™) sont les membres les plus connus de cette classe pharmacologique; le premier fut retiré du marché après avoir causé en 5,4 ans un nombre scandaleux de victimes, le second fut retiré assez rapidement (3,4 ans), le maintien sur le marché du troisième demeure quelque peu controversé mais fort rentable pour son promoteur

CREAM-SKIMMING OF PATIENTS *Pratique – Marchandisation de la médecine*

Voir CHERRY-PICKING OF PATIENTS

CREEP *Promotion – Hors-indication*

« Indication Creep and Prevention Creep »³⁵² - « Therapeutic Creep »

glissement; dérive

N.d.T. glissement se traduit aussi par *shift*, comme dans *semantic shift*; *to creep* implique la furtivité, le fait de passer inaperçu, de se glisser insidieusement

« Glissement des indications et des dépistages » - « Glissement thérapeutique »

* sans compter les nombreux glissements sémantiques (*semantic shift*) au service des relationnistes d'entreprises (*spin doctors*), des scribes d'entreprises (*ghostwriters*)

CRIME *Criminologie - Droit*

crime

« Crime (on trouve parfois 'petty crime'), doit être interprété avec de grandes précautions ; en effet, si ce terme, au sens strict, est synonyme de 'misdemeanor' (on pourra alors parler en français d'une 'infraction pénale', de 'délit' ou de 'forfait'), il désigne souvent dans la pratique des délits plus graves et peut parfois être traduit par 'crime' en français, même s'il ne faut pas oublier qu'en droit français, le crime est l'infraction la plus grave qu'un citoyen est susceptible de commettre (les crimes sont jugés en France par la cour d'assises et rendent leurs auteurs passibles de la réclusion à perpétuité) »³⁵³

CRIMINAL DIVERSION OF PRESCRIPTION DRUGS *Criminologie - Droit*

détournement criminel de médicaments ordonnancés

CRIMINAL FELONY *Criminologie*

"Senator Grassley is not the first to have uncovered gross violations of federal disclosure requirements (as Associated Press reports). An investigation by the House Energy and Commerce Oversight Investigations Subcommittee, led to a criminal indictment of the NIMH Chief of Geriatric Psychiatry, Dr. Trey Sunderland III. Even after the *criminal* charges, Dr. Sunderland *was not fired*, leading Rep. John D. Dingell to ask: 'Will a criminal conviction for conflict of interest be enough to get someone fired from NIH?'³⁵⁴ - In Dec. 2006, he pled guilty to *criminal felony* involving \$300,000 in consulting fees from Pfizer »

infraction pénale majeure

CRIMINAL FINES *Criminologie*

amendes au pénal

³⁵⁰ Yu Y et al. *Sci Transl Med*. 2012; 4[132]: 132ra54

³⁵¹ Hampton T. *JAMA*. 2012; 307(21): 2247-2247

³⁵² Djulbegovic B. *JAMA* 2011;305(19):2205 on <http://jama.ama-assn.org/content/305/19/2005.short?rss=1>

³⁵³ Frédéric Houbert. Juripole. http://www.juripole.fr/traduction-juridique/Bulletins/mar-avr_2000.php

³⁵⁴ Vera Hassner Sharav. <http://www.ahrp.org/cms/content/view/405/119/>

CRIMINAL LENIENCY OF DRUG AGENCIES *Criminologie*

criminal indulgence of drug agencies

indulgence criminelle des agences du médicament

- * quand elles tardent à retirer du marché des produits entraînant inutilement la mort, ou des EIM d'une gravité inacceptable par rapport à leur bénéfice
- * la complaisance dans les AMM de produits au potentiel toxique insuffisamment étudié lors de l'évaluation clinique présentée dans l'application déposée par le fabricant

CRIMINAL MISDEMEANOR *Criminologie*

« A unit of Merck & Co. (USA) pleaded guilty to a *criminal misdemeanor* charge as part of a \$950 M settlement of a U.S. government probe of its illegal marketing of the painkiller Vioxx »³⁵⁵ in April 2012

infraction pénale mineure

CRITICAL APPRAISAL

critical analysis

lecture / évaluation / appréciation / analyse critique³⁵⁶

- * Il faut résister, dans l'analyse de la documentation médicale, à « Notre soif d'information rapide, condensée à des conclusions, presque toujours interprétatives, notre recours aux résumés, où la description des faits ne peut être correcte »³⁵⁷

CRITICAL READING ABCs

les ABC de la lecture critique

- a) qui est le financeur, immédiat et à distance ; qui contrôle la conception, la conduite, l'analyse, les comptes-rendus, la diffusion de l'essai?
- b) la question posée est-elle pertinente aux soins ? ou est-elle à visée mercantile
- c) la validité interne est-elle suffisante pour justifier l'attribution d'un bénéfice au produit étudié ? groupes comparables (par randomisation), mesures comparables (par double insu des évaluateurs), conditions expérimentales comparables (par double insu des patients et soignants), observances positives et négatives adéquates, signification statistique suffisante ($p < 0.001$ quand on multiplie les analyses)
- c) la validité externe est-elle suffisante pour justifier un changement dans les directives thérapeutiques ? ampleur du bénéfice, différences absolues (et non relative), critères cliniques (et non substitutifs), critères pertinents (sans critères combinés hétérogènes), NNT, NNH, rapport bénéfices/risques, effets indésirables, contraintes, coûts...³⁵⁸

CRITICAL READING FMC

lecture critique

« Savoir identifier les biais méthodologiques dans les publications scientifiques originales »³⁵⁹

CRITICAL SKILLS FMC

compétences essentielles

CRITICAL THINKING *Formation - Universités*

« Universities no longer train students to *think critically*, to examine and critique systems of power and cultural and political assumptions, to ask the broad questions of meaning and morality once sustained by the humanities. These institutions have transformed themselves into *vocational schools*³⁶⁰... *Critical thinking* is essential for the progress of

³⁵⁵ <http://www.businessweek.com/news/2012-04-19/merck-unit-s-plea-over-vioxx-investigation-accepted-by-judge>

³⁵⁶ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol10no31999.pdf>

³⁵⁷ Alain Froment. *Prescrire* 2000;20(205):310-12

³⁵⁸ *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 607

³⁵⁹ *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 596

³⁶⁰ Chris Hedges. *Death of the Liberal Class?* Nation Books ; 2010

science. Ironically, a *faith based* rather than an *evidence based* process lies at the heart of [clinical] science³⁶¹»

pensée critique

« Consiste notamment à savoir :

- a) effectuer des déductions correctes à partir d'informations factuelles,
- b) identifier les présupposés implicites d'un raisonnement,
- c) différencier les arguments forts des faibles,
- d) interpréter les informations en fonction de leur niveau de preuves »³⁶²

CROSS LICENSING AGREEMENTS *Commerce*

accords de licences croisés

CROSS-PRODUCT AGREEMENTS *Pharmacoéconomie – Politique d'achat*

négociations croisées

CRUNCHING OF NUMBERS *Manipulation des données*

trituration / moulinage des données

CULTURE OF ENTITLEMENT

« On many occasions, doctors expect everything (information, research, education and even money) from companies. This **culture of entitlement** may be one of the most difficult obstacles to overcome »³⁶³

culture du tout m'est dû / des ayant-droit

CURE *n*

(treatment) course

Voir aussi COURSE (2)

cure; traitement

CURING OR CARING *Politique de gestion hospitalière*

to cure or to care

procurer des soins techniques ou prendre soin

* Parler avec le malade fait partie du *soin*. Réduire les frais de personnel pour financer des innovations techniques très coûteuses - dont la généralisation prématurée de médicaments récents très coûteux à efficacité non démontrée - a un cout sanitaire et social pour la population³⁶⁴

CURRENT GUIDELINES *Recommandations*

current recommendations

référentiels / guide existants

CUSTOM-MADE DRUG

Voir COMPOUND DRUG

DABIGATRAN : STOP THE BLEEDING ! (AU)

« The controversy over the Pradaxa™ bloodthinner is taking a new turn as the Australian Health Ministry is considering whether to rescind its March 2011 recommendation of the Boehringer Ingelh

DABIGATRAN AND CORONARY RISK *Produit sous surveillance*

« Dabigatran (Pradax™, Pradaxa™) is associated with an increased risk of myocardial infarction or acute coronary

³⁶¹ Richard Smith. *Breast Cancer Research* 2010;12(Suppl 4):S13

³⁶² *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 956

³⁶³ Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63(10) : 773

³⁶⁴ *Rev Prescrire* 2008 ; 28(292) : 133

syndrome in a broad spectrum of patients when tested against different controls »³⁶⁵ according to a meta-analysis in 2012

dabigatran et risque coronarien

DABIGATRAN AND RISK OF BLEEDING *Produit sous surveillance*

« Dabigatran (Pradaxa™, Pradax™), a new drug approved to reduce the risk of a by inhibiting blood coagulation, generated a strong signal illustrating the substantial *bleeding* risks of this treatment, with more than 500 reports of fatal, disabling and other severe haemorrhages. Dabigatran is moving rapidly into medical use as an easier-to-use replacement for warfarin (Coumadin™), first approved in 1954...

But with a one-size-fits-all dosing regimen, and without tools to individualize blood levels, and absent of a readily available antidote like vitamin K for warfarin overdoses, we saw evidence suggesting that some of the oldest patients may experience severe bleeds, resulting in harm rather than benefit. Underlying causal factors may be overdose, interactions, or altered renal clearance »³⁶⁶

dabigatran et risque hémorragique

* Les populations à risque :

« Insuffisance rénale – Poids corporel < 50 kg ou > 100 kg (évaluation déficiente) – Personnes âgées, présentant des caractéristiques qui rendent son usage hasardeux : insuffisance rénale, polymédication, usage de pilulier, dysphagie, troubles cognitifs, petit poids, dénutrition... »³⁶⁷

DABIGATRAN DISADVANTAGES *Produit sous surveillance*

* compared with warfarin in non valvular auricular fibrillation

désavantages du dabigatran (Pradax™)

« Données cliniques provenant d'une seule étude sur 2 ans... Pas d'antidote spécifique... Prise bi-quotidienne... Adhésion au traitement plus difficile... Abandons de traitement plus fréquents... Interactions encore mal connues... Absence de données dans l'insuffisance rénale ou hépatique... Pas de test biologique pour *quantifier* l'activité anticoagulation, même le temps de céphaline activée (TCA)...

Trois fois plus cher [QC] même en incluant les mesures de l'INR... Sensible à l'humidité... Grosse capsule à risque d'être ouverte, brisée ou mâchée... Aucun produit ne renverse l'effet en cas de saignement (du moins pour l'instant)... Les plasmas frais congelés et les concentrés de complexes prothrombiniques ne sont pas efficaces... »³⁶⁸

DAILY MEDICAL PRACTICE *Pratique*

pratique médicale quotidienne

DALKON SHIELD™ SAGA *Matériorivigilance*

« Before Paul Rheingold took on the Dalkon Shield™ intrauterine device mass tort/class action case in the 1970s he actually invented this legal form - a decade earlier in relation to MER/29 (triparanol) a cholesterol-lowering drug taken off the market in 1961 for causing blindness among other things. In those days it was rightly called a 'mass disaster' case and of course it still is a mass disaster...

Rheingold's 1968 account in the *California Law Review* is called 'The Mer/29 Story: An instance in successful mass disaster litigation' »³⁶⁹

la saga du stérilet Dalkon Shield™

DAMNING REPORT

rapport accablant

³⁶⁵ Uchino & Hernandez. *Arch Intern Med* 2012;172(5):397-

³⁶⁶ ISMP 12.1.2012, site <http://www.ismp.org/QuarterWatch/pdfs/2011Q1.pdf>

³⁶⁷ INESSS (QC), décembre 2011 – inesss.qc.ca

³⁶⁸ INESSS (QC), décembre 2011 – inesss.qc.ca

³⁶⁹ Harriet Rosenberg 2013

DANGEROUS RELATIONS *Pharma-co-dépendance*

liaisons dangereuses

« Associations de patients et firmes pharmaceutiques : halte aux *liaisons dangereuses* »³⁷⁰

DANGEROUS RISKS EMERGING ONLY AFTER BIG PHARMA MADE ITS MONEY³⁷¹ *Levée de l'opacité*

a) Adderall™ (amphetamine) : ADHD is now the 2^e most common long-term diagnosis in children after asthma... In 2009, when Adderall XR™ went off patent (and 2 years before Concerta™, a time-release version of Ritalin™ went off patent) a study in the *American Journal of Psychiatry* found the drugs were actually killing kids...

There was 'A significant association of stimulant use with sudden unexplained death emerged from the primary analysis', wrote the authors who looked at 564 cases of sudden death in children aged 7 to 19

b) Ambien™ (zolpidem, Stilnox™) : Leading the sleeping pill category was Sanofi-Aventis' Ambien™, which netted \$2 billion a year before it went off patent in 2006. But even as the patent expired, stories began to circulate about deranged behavior committed in an Ambien™ blackout...

People drove and made phone calls on the drug with no memory of it; dieters woke up amid mountains of pizza and Häagen-Dazs cartons, and one woman drank a bottle of black shoe polish in an Ambien™ blackout...

In 2012, the Mayo clinic in Rochester announced it was no longer prescribing Ambien™ to inpatients because of its fall rate—4x that of patients not on Ambien™ and greater than falls caused by age, mental impairment or delirium... In 2013, the FDA warned about hangovers, in which the drug has not left the body, and recommended lower doses, especially for women...

The warning came too late for Kerry Kennedy, daughter of Robert F. Kennedy and former wife of New York Governor Andrew Cuomo. Witnesses said she had been weaving for miles when she swerved into a tractor-trailer and kept driving, during the summer of 2012

« The commonly used sedative *zolpidem* tartrate was implicated in 11.5% of all adult psychiatric medication ADR emergency department visits and in 21.0% of visits involving adults 65 years or older, in both cases significantly more than any other psychiatric medication »³⁷²

c) Fosamax™ (alendronate) against low bone density and fractures, was linked to heart problems, intractable pain, jawbone death, bone fractures and esophageal cancer—only after its patent ran out in 2008... The company had installed bone density scanners in medical offices across the US to scare women into taking Fosamax™ if their scans revealed thinning bones

d) Lipitor™ (atorvastatin) : the best-selling drug in the history of pharmaceuticals, made \$125 billion in 14½ years and as much as \$11 billion in a single year... But in 2012—the same year its patent expired—those 29 M people (and millions taking other statins) got a surprise from the FDA. The agency made a label change warning that Lipitor™ and other statins could cause diabetes, liver injury, muscle damage and memory impairment

e) Nexium™ (omeprazole) against acid reflux and heartburn, made almost \$5 billion in the US in 1 year and the class of proton-pump inhibitors (PPI) made \$13.6 billion in 1 year, translating into 119 M prescriptions... In 2012, the FDA warned the public that Nexium™ and the whole class of PPIs are linked to *Clostridium Difficile*, a stubborn and sometimes deadly intestinal infection agent...

In 2013, medical literature linked PPIs to fractures, calcium and magnesium deficiencies, community-acquired pneumonia and vitamin B-12 deficiencies. Not a great ending for the blockbuster Nexium™, whose patent runs out in

³⁷⁰ Bazot et coll. *Le Monde* 29.5.2009

³⁷¹ <http://www.alternet.org/personal-health/7-drugs-whose-dangerous-risks-emerged-only-after-big-pharma-made-its-money?page=0%2C2>

³⁷² M Olfson. *JAMA* 2015; 313(12): 1256 - doi:10.1001/jama.2014.15743

2014

f) Paxil™ (pravachol) : by the time the risks surfaced, GSK had taken the money and run. In fact, Paxil™ made \$2.12 billion for GSK in 2002... In 2005, the FDA revealed birth defects associated with Paxil' including heart malformations ... In 2007 the BBC revealed that Paxil's Study 329 showed adolescents 6 times more likely to become suicidal on the drug but the results were buried. GSK settled related charges in 2012 for \$3 billion

g) Vioxx™ (rocefoxib), belonging to the new COX-2 family of non steroidal anti inflammatory drug, doubled the risk of cardiac events, causing 27,785 heart attacks and sudden cardiac deaths... Made Merck an estimated \$2.5 billion a year from its 1999 launch to its 2004 (belated) withdrawal

risques graves émergeant seulement après que les mondiales du médicament eurent fait leur coup d'argent

* Quand un brevet arrive à échéance, le promoteur et ses complices cessent de dissimuler les effets indésirables, surtout si ce promoteur se prépare à lancer une nouvelle molécule dans la même indication

DATA AND EVIDENCE

les données et la preuve

DATA DIVIDE BETWEEN APPROVAL AND FUNDING (CA) *Règlementation – AMM - Remboursement*

« Canadian expenditure on pharmaceutical drugs is skyrocketing at a rate which outstrips every other major health care spending category. This is a product of many diverse factors, foremost of which is the glut of 'me-too' drugs which provide little or no improvement over alternatives, but are often priced significantly higher than existing treatments...

A major contributing factor to the climate of increasing costs and diminishing returns is the difference in evidence required at the point of drug regulation and approval (occurring at the federal level) and at the point of public funding (at the provincial level) - what we call the '*data divide*'...

The evidence of minimal efficacy required at the licensing stage does not provide meaningful information about a drug's relative *effectiveness* and *cost-effectiveness*. As a result of this *data divide*, drug funders, physicians and patients in Canada, and many other countries around the world, must make drug funding and treatment decisions with insufficient information about the relative merits of different drugs »³⁷³

écart entre critères d'autorisation et de remboursement (CA) ; exigences différentes pour l'AMM et le remboursement

DATA FUDGING

truquage des données

DATA MINING ABUSE *Épidémiologie - Pharmacovigilance*

data dredging abuse; fishing expedition *fam*

« The temptation is all but irresistible to identify associations within computer-analyzed data that are informed neither by clinical experience nor a plausible theory of causation »³⁷⁴

abus dans l'exploration de bases de données; pêche à la ligne *fam*

= abus d'interprétation d'une recherche conduite sans hypothèse précise dans une base de données informatisées

* en espérant découvrir quelque association, quelque facteur de risque dont on exagère souvent l'ampleur et l'importance, sans éliminer les facteurs de confusion, sans tenir compte de l'expérience clinique ni de la plausibilité biologique

DATA ON FILE *Opacité - Publicité*

* reference too frequently used in advertisements to back the claims of a health product

données internes

³⁷³ Flood & Dyke, 2011. At http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1997448

³⁷⁴ Iona Heath. *CMAJ* 2011, 183(7): 776 and Davey Smith GD & Phillips AN. *BMJ* 1992;305:757

* référence trop fréquemment utilisée dans les publicités pour appuyer les allégations concernant un produit de santé

DATABASE

base / banque de données

DEAD IN BED *EIM*

1. Sudden unexpected death while sleeping, in young Type 1 diabetics treated with insulin

trouvé mort dans son lit

2. Sudden unexpected death in their sleep of American soldiers treated with antipsychotics for post-traumatic-stress-syndrome³⁷⁵

trouvé mort dans son lit

DEAD JAW SYNDROME *EIM*

Voir OSTEONECROSIS OF THE JAW

DEADLY MEDICINES AND ORGANISED CRIME: *How big pharma has corrupted healthcare* – (Livre) – *Corruption du savoir médical*

Peter C Gøtzsche. London (UK) : Radcliffe; 2013 - pages - ISBN: 9781846198847 - Forewords by Richard Smith, former Editor-in-chief, BMJ and Drummond Rennie, Editor, JAMA

Médicaments mortels et crime organisé : Comment les mondiales du médicament ont corrompu les soins de santé (Traduction libre du titre du livre)

Voir la critique du livre dans l'annexe CHOIX DE LECTURES

DEADLY PARTNERSHIP *Agences du médicament*

« What was once considered to be one of our greatest protectors – the FDA – has now formed a *deadly partnership* with the pharmaceutical industry³⁷⁶ »

partenariat mortel

« L'institution considérée jadis comme l'un de nos grands protecteurs – la FDA – est maintenant engagée dans un *partenariat mortel* avec l'industrie du médicament », et l'EMA (*European Medicines Agency*) ne fait guère mieux

DEAFENING SILENCE OF ACADEMIA

silence assourdissant du monde universitaire

DEAFENING SILENCE OF THE MEDICAL ESTABLISHMENT TOWARD CORRUPTION

silence assourdissant du corps médical envers la corruption

DEATH OF EVIDENCE *Épistémologie*

mort de la science

DEATH TREATH

Voir INTIMIDATING TACTICS

DECADENCE OF MEDICAL SCIENCE *Éthique de la recherche - Épistémologie*

décadence de la science médicale / de la science clinique

« L'essentiel est beaucoup plus central et bien plus grave : l'effondrement de la *science* comme démarche de connaissance, la décadence (au sens où l'on parle de la décadence antique) d'un modèle par rapport auquel ce qui nous est désormais présenté comme *science* n'a plus grand-chose – parfois plus rien – de *scientifique*³⁷⁷ »

³⁷⁵ Fred A Baughman. <http://www.prnewswire.com/news-releases/hundreds-of-soldiers--vets-dying-from-antipsychotic--seroquel-133366423.html>

³⁷⁶ Ray Strand. *Death by Prescription*. Nashville TN : Nelson ; 2003

³⁷⁷ Marc Girard. <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article131>

DECEIT AND DECAY

« *Moral decay* at GSK reaps record US\$3 billion fine. What is particularly egregious about GSK's fraud is the *calculated deceit* and potential human cost of its aggressive and *misleading* marketing. For instance, while evidence was emerging that showed an increased suicide risk in adolescents prescribed selective serotonin reuptake inhibitors for depression, GSK was actively encouraging off-label prescription of paroxetine to individuals younger than 18 years...

This was not an isolated incident; off-label use was also encouraged for bupropion. For rosiglitazone, safety data were withheld from the FDA and altered, potentially delaying restrictions on the drug's use and putting people to whom it was prescribed at increased risk of cardiovascular complications. The company is also accused of cheating Medicare. Such behaviour is not only illegal, it is *immoral*...

As Machiavelli observed, 'he who seeks to deceive will always find someone who will allow himself to be deceived'. Sadly, in the case of GSK, this has involved doctors who were all too ready to be beguiled by *illegal* kickbacks and lavish hospitality »³⁷⁸, writes *The Lancet*, second most influent journal in general scientific medicine

tromperie et décadence

DECEPTIVE

« Deceptive manipulation of images / figures in a paper »

trompeur

« Manipulation trompeuse d'images / de figures dans un article »

DECEPTIVE MARKETING PRACTICES *Éthique*
pratiques commerciales trompeuses

DECISION SUPPORT PRESCRIBING SYSTEM *Ordonnance rationnelle*
système d'aide à la décision du prescripteur

DECLARATION OF INTEREST ; DOI *Éthique de la recherche*
déclaration d'intérêt ; déclaration des liens d'intérêt

DEDUCTIBLE *Assurance médicament*
franchise

DEFECTIVE PRODUCT

1. *Pharmacie – Contrôle de qualité – Matéiovigilance*

* Materially defective, unsafe product. For example a vaccine lot containing an unwanted substance, a product inadequately labeled about a significant risk, a lot containing the wrong dose...

produit défectueux

2. *Terminologie légale et réglementaire*

produit défectueux

« Pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, les méthodes modernes de la recherche clinique et de l'épidémiologie ouvrent la voie d'une pratique médicale relativement scientifique: à l'aune de ces méthodes, les produits actuels de l'industrie pharmaceutique apparaissent de plus en plus intolérablement *défectueux* – au sens légal du terme ils n'ont pas le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre (art. 1386-4, Code civil français) »³⁷⁹

« Selon la directive européenne sur le droit à la consommation de 1985 et codifié dans le droit français en mai 1998,

³⁷⁸ <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2961110-6/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=>

³⁷⁹ Marc Girard. *Médicaments dangereux* et <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article269>

un produit est *défectueux* dès qu'il n'offre pas la sécurité que chacun est en droit légitimement d'attendre. Cour de cassation et Conseil d'état s'y réfèrent régulièrement pour condamner les laboratoires pharmaceutiques »³⁸⁰

DEFENSIVE MEDICINE

“*Defensive medicine* occurs when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily or solely) to reduce their exposure to malpractice liability. When physicians do extra tests or procedures primarily to reduce malpractice liability, they are practicing *positive defensive medicine*. When they avoid certain patients or procedures, they are practicing *negative defensive medicine*”³⁸¹

médecine défensive

* la césarienne sans indication médicale formelle mais proposée par le médecin en est un bon exemple

DEFENSIVE PATENT STRATEGY *Brevets*

stratégie défensive de protection de brevet

* utilisée pour bloquer le développement d'un nouveau médicament concurrent

DEFINED DAILY DOSE ; DDD *Pharmacoépidémiologie*

= the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults. A DDD is generated by the *World Health Organization*

dose thérapeutique quotidienne ; dose quotidienne définie *emprunt*

DELAYED ANTIBIOTHERAPY

antibiothérapie différée

DELAYED CARDIAC REPOLARISATION RISK *Pharmacologie de sécurité*

risque de repolarisation cardiaque retardée

DELISTING *Assurance-médicament*

« Delisting from drug plan »

« Warnings, restrictions or delisting »

déremboursement

« Déremboursement par l'assurance médicament

« Avertissements, restrictions d'emploi ou déremboursement »

« On devrait retirer du marché les médicaments dont la balance bénéfices-risques est défavorable au lieu de se contenter de les dérembourser »³⁸²

DELIVERY ERROR *Erreur médicamenteuse - Pharmacie*

dispensation / dispensing error

erreur de délivrance / de dispensation / d'exécution

* elle survient en aval de la décision de prescrire

DELIVERY OF A PRESCRIPTION *Pharmacie*

dispensation / exécution / délivrance d'une ordonnance

DELIVERY OF CARE *Pratique*

prestation de soin

DELIVERY SYSTEM *Pharmacie*

delivery / release device; release system

dispositif / mode d'administration

³⁸⁰ Marc Vercoutere. <http://www.agoravox.fr/actualites/sante/article/une-pharmacovigilance-a-geometrie-126863>

³⁸¹ Congressional Office of Technology Assessment, 1994, site <http://www.theunnecesarean.com/blog/2011/1/10/defending-ourselves-against-defensive-medicine.html>

³⁸² *Prescrire* 2007 ;27(281) : 161

système de délivrance *emprunt facile*³⁸³

* par exemple : aérosol-doseur, implant soluble; comprimé retard; timbre cutané

DELOCALIZATION OF MANUFACTURE OF DRUG PRODUCTS *Qualité du produit – Règlementation*

« Nearly 40% of drugs Americans take are made overseas », states FDA Commissioner Hamburg in 2012³⁸⁴

délocalisation de la fabrication des produits pharmaceutiques / des spécialités (FR)

DELOCALIZATION OF MANUFACTURE OF RAW MATERIALS *Qualité du produit – Règlementation*

foreign outsourcing of manufacture of raw materials

« 80% of active ingredients are imported », says Commissioner Margaret Hamburg in 2012 (USA)³⁸⁵

« U.S. Government Accountability Office (GAO) estimated that in fiscal year 2009, the U.S. Food and Drug Administration visited just 11% of the 3,765 foreign factories it is responsible for inspecting — compared to 40 percent of domestic factories. In 2008, the GAO found that the FDA took 2-5 years to follow up with foreign plants it cited for safety issues — if it followed up at all...

In 2008, 30 products made by a single Indian company were banned by the FDA, and a tainted batch of the blood thinner heparin from one of many hundreds of Chinese pharmaceutical plants was linked to 81 U.S. deaths »³⁸⁶

délocalisation de la fabrication des matières premières

* À titre d'exemple du risque de cette pratique commerciale qui atteint maintenant des proportions inquiétantes :
« Des héparines ont provoqué de nombreux cas d'allergie parfois mortelle en raison d'un **contaminant (chondroïtine persulfatée) délibérément ajouté pour 'faire du poids'** - à savoir fausser à la hausse l'activité de ce médicament à visée anticoagulante »³⁸⁷

DENIAL OF EMBARRASSING ADRs BY MANUFACTURERS *Transparence*

« GSK denied for years that paroxetine was habit forming, although paroxetine led to withdrawal reactions in 30% of the patients in the original licence application. In 2003, GSK quietly and in small print revised its previous estimate of the risk of withdrawal reactions in the prescribing instructions from 0.2% to 25%, a **100 times increase** »³⁸⁸

déni par les fabricants d'EIM gênants

DENIGRATION OF COMPETITION *Promotion agressive*

dénigrement de la compétition

= exagération des EIM d'un produit ou classe bien connus, pour promouvoir un nouveau produit ou une nouvelle classe plus rentable pour le promoteur. À titre d'exemple, on dénigrera :

a) les diurétiques (génériques), à l'avantage des autres anti-hypertenseurs brevetés, plus chers de 5 à 50 fois, et pas plus efficaces; pourtant les essais ALHATT et SHEPS ont bien démontré l'efficacité en première ligne du chlorthalidone dans la prévention cardiovasculaire chez les hypertendus

b) le lithium (non brevetable) dans la maladie bipolaire, à l'avantage de nouveaux antipsychotiques brevetés

c) les IECA (par ex. le ramipril ou Altace™), à l'avantage des ARA dans l'hypertension, 2 fois plus chers (comme le valsartan ou Diovan™)

d) les génériques, à l'avantage des brevetés :

« L'Autorité de la concurrence rend en mai 2013 une décision par laquelle elle sanctionne Sanofi-Aventis à hauteur de

³⁸³ Brigitte Côté, 1995, dans *Pharmaterm*, site <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol6no31995.pdf> - Office québécois de la langue française (Oqlf)

³⁸⁴ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm293842.htm>

³⁸⁵ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm293842.htm>

³⁸⁶ http://www.alternet.org/drugs/153713/do_you_know_where_your_medicine_came_from_over_40_of_pills_made_overseas_-_many_in_unregulated_factories/

³⁸⁷ Marc Girard 2011, sur <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article205>

³⁸⁸ Gøtzsche PC, 5.3.2013 at <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f819/rr/633959>

40,6 millions d'euros pour avoir mis en place auprès des professionnels de la santé (médecins et pharmaciens d'officine) une stratégie de *dénigrement à l'encontre des génériques* de Plavix® afin de limiter leur entrée sur le marché et de favoriser ses propres produits, le princeps Plavix® ainsi que son auto-générique Clopidogrel Winthrop® »³⁸⁹

DERMAL FILLER *Dermatothérapie*
produit dermatologique de comblement

DETAIL WOMAN *Promotion*
female sales / industry representative; female rep
déléguée / visiteuse médicale; représentante pharmaceutique / de l'industrie *emprunt usité au Québec*

DETAILING *Promotion*
pharmaceutical detailing
visite médicale
* par un délégué / visiteur médical

DEVELOPMENT (1) *Cycle du médicament*
* of a new drug
« Innovative manufacturers develop new drugs that often represent a technological innovation without yielding therapeutic progress down the road »
« A drug under development... whose development is stopped for commercial reasons... »
mise au point; conception; développement *emprunt sémantique répandu sinon accepté*
« Un médicament en cours de mise au point... dont le développement est stoppé pour raisons commerciales... »

DEVELOPMENT (2) *Sémiologie*
* of an adverse event, pathological or iatrogenic
« My patient *developed* maxillary osteonecrosis after some major dental work while taking a bisphosphonate »
présentation; apparition; survenue; développement *emprunt sémantique qui se répand*
« Mon patient a *présenté* des malaises musculaires sous statinothérapie »
« Des manifestations d'agressivité sont *apparues* chez un consommateur de Chantix™ (varénicline) » qui voulait cesser de fumer

DIAGNOSTIC PROCESS *Pratique*
cheminement diagnostique

DICLOFENAC AND ARTERIAL THROMBOTIC EVENTS - AINS
le diclofénac et les événements thrombotiques artériels
« Les données actuellement disponibles indiquent une augmentation du risque d'évènements *thrombotiques artériels* associée au diclofénac (Voltaren™), comparable à celle observée avec les AINS dits inhibiteurs sélectifs de la COX-2. Le diclofénac est désormais contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive avérée (stades II-IV de la NYHA), de cardiopathie ischémique, d'artériopathie périphérique et/ou de maladie vasculaire cérébrale...

Le traitement des patients présentant ces contre-indications devra être réévalué. Le traitement par diclofénac ne doit être instauré qu'après une évaluation attentive chez les patients présentant des facteurs de risque d'évènements cardiovasculaires (par exemple, hypertension, hyperlipidémie, diabète et tabagisme). La dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes des patients doit être utilisée »³⁹⁰

DIETARY SUPPLEMENTS SAFETY *Pharmacovigilance des compléments alimentaires*
« FDA Should Take Further Actions to Improve Oversight and Consumer Understanding » according to the US

³⁸⁹ http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2090

³⁹⁰ JL Montastruc, 2013 - BIP31.fr

Government Accountability Office in 2009³⁹¹

sécurité des compléments alimentaires / nutritionnels

* La plupart sont achetés en pharmacies, épiceries et commerces de produits de santé, ou par internet ; d'autres sont ajoutés aux aliments préparés. La très grande majorité sont inutiles ou achetés par des consommateurs qui n'en n'ont pas besoin ; une minorité en consomme trop

DILAPIDATION OF PUBLIC FUNDS *Pharmacoéconomie*

dilapidation des fonds publics

« Les praticiens dilapident les fonds publics en prescrivant des statines [en prévention primaire] »³⁹²

DIRECT DISTRIBUTION TO PHARMACIES *Stratégie commerciale – Pharmacie*

distribution directe aux pharmacies

* par les grandes entreprises innovantes, pour court-circuiter les grossistes / diffuseurs / distributeurs et écarter les petites entreprises et les génériques

DIRECT DRUG COSTS *Pharmacoéconomie*

dépense médicamenteuse directe

DIRECT-TO-CONSUMER ADVERTISING ; DTCA *Promotion*

« In 1981, Merck published the first DTC ad for a prescription drug, Pneumovax™, in *Reader's Digest* ... Now there is a never-ending barrage of pharmaceutical advertisements known as *direct-to-consumer* (DTC) ads that bombard Americans day in and day out. They are intended to provoke an individual consumer to request a specific prescription drug from their doctor. How Does the Drug Industry Get Away with Broadcasting Those Deceptive Ads ? »³⁹³

*“In the new millennium, direct-to-consumer advertising and the internet emerge as new means of transmitting diseases”*³⁹⁴

* The opposite of Direct-To-Consumer Advertising is Unbiased Health Information

*“Pharmaceutical manufacturers supplying information to patients represents an absolute conflict of interest. Make no mistake, if the pharmaceutical industry are allowed to supply information to patients it will be advertising and will lead to irrational prescribing, increased medicine use and costs and potentially increased morbidity and mortality”*³⁹⁵

*“The prohibition of DTCA and other spending to influence physicians might help more than any other change to improve the way that new drugs are used”*³⁹⁶

*“Four billions were spent in 2004 in the US in Direct-to-Consumer-Advertising. Another billion was spent in other forms of advertising, and 52.5 billions were spent in other forms of promotion”*³⁹⁷

« If we could only get Health Canada to properly enforce our current [DTCA] prohibitions properly, Canadians could get on with accessing dependable, objective consumer drug information instead of being exposed to nightly televised images of happy men dancing around, allegedly due to their erectile dysfunction medicine »³⁹⁸

*“DTCA points to a total lack of consistency. In direct-to-consumer advertising, patients are persuaded to override the professional's opinion”*³⁹⁹

“As federal regulators [USA] take their first tentative steps toward policing the wild west of medical information

³⁹¹ <http://www.gao.gov/new.items/d09250.pdf>

³⁹² Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

³⁹³ David Rosen 2011. *Alternet.org*,

³⁹⁴ David Healy. *Mania*, p. 163

³⁹⁵ Tim Ree. <http://www.bmj.com/cgi/eletters/335/7619/526>, pour Health Action International

³⁹⁶ Dan Mayer. *NEJM* 2006;355(19) :2045

³⁹⁷ Marc-André Gagnon, communication 2009

³⁹⁸ Alan Cassels. Communication 2009

³⁹⁹ Morton S Rapp. <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/7/982.pdf>, April 1, 1997

online, pharmaceutical companies are pressing their case to market drugs via Google, Twitter and other Web sites⁴⁰⁰»

« Since the global withdrawal of rofecoxib (Vioxx™) in 2004, concerns about public health effects of direct-to-consumer advertising (DTCA) have grown. A systematic review of the research evidence on behavioral, health, and cost effects, published in 2005, found four studies meeting inclusion criteria, which showed that DTCA increases prescribing volume and patient demand, and shifts prescribing. From 2005 to 2010, nine studies met similar criteria...

These largely confirm previous results. Additional effects include a **shift to less appropriate prescribing, differential effects by patient price sensitivity and drug type, switches to less cost-effective treatment, and sustained sales despite a price increase**. Claimed effects on adherence do not stand up to scrutiny and are based mainly on negative trials. **There is no evidence of improved treatment quality or early provision of needed care...**

If policy is to be informed by evidence, the strength of research methods and ability to assess causality need to be considered »⁴⁰¹, writes Barbara Mintzes, a canadian authority on the subject, in a must-read systematic review

« **When will direct-to-consumer advertising (DTCA) be banned?** It is time to close this Pandora's box opened in 1997. Indeed, spending on DTCA for prescription drugs in the United States has increased dramatically over the last decade, and the flow on the Internet is out of control. Moreover, clinicians are not receptive to questions arising from DTCA »⁴⁰²

* The DTCA budget for rofecoxib (Vioxx™) exceeded that for Budweiser™, Pepsi™ and Nike™ and this led to an estimated 10 million prescriptions resulting in a potential stroke or infarction risk for 160 000 US citizens

publicité directe / publique / directe auprès du public
= publicité orientée directement vers le consommateur

« La publicité directe auprès des patients: l'idée fixe des firmes⁴⁰³ »

« Publicité directe au public de médicaments de prescription: néfaste, incontrôlable, fallacieuse... **à interdire** tout simplement »⁴⁰⁴

* Des bien-pensants accusent souvent la population d'être devenue hyper-consommatrice de médicaments et pourtant, du revers de la main, nos gouvernants canadiens tolèrent dans les faits la promotion publique des produits ordonnancés récemment commercialisés, même si elle est toujours interdite en principe au Canada, et ils abandonnent aux fabricants la réglementation de la publicité aux prescripteurs (CA)

« *Health Action International* a mené une enquête... **toutes les associations de patients financées par des firmes... se sont déclarées en faveur d'une législation permettant aux firmes de diffuser de l'information sur les médicaments...** et celles ne recevant pas de financement des firmes se sont prononcées contre⁴⁰⁵ »

« Sous le couvert d'éducation thérapeutique du patient telle qu'elle est promue actuellement, c'est surtout l'industrie du médicament qui cherche à pénétrer au domicile du patient afin de le fidéliser à ses produits. Il surviendra ce qui est arrivé à la formation des médecins: **les firmes pharmaceutiques financeront volontiers ce qu'elles souhaitent contrôler...**

Dans leur logique commerciale, elles auraient tort de s'en priver. Or c'est le rôle des derniers garants de la déontologie, qu'ils soient institutionnels, individuels ou associatifs, de constituer le dernier rempart entre le patient et

⁴⁰⁰ Matthew Perrone. Forbes.com, 11.11.2009

⁴⁰¹ Barbara Mintzes. *Annual Review of Public Health* 2012 ; 33 : 259 – Site <http://www.annualreviews.org/eprint/QfsqAkE5Ksy78gBBCGdY/full/10.1146/annurev-publhealth-031811-124540>

⁴⁰² Alain Braillon. *Arch Intern Med* 2012 ; 172 (3) : 294 - <http://braillon.net/alain/dca.pdf>

⁴⁰³ *Prescrire* 2007 ; 27(280) :147

⁴⁰⁴ *Prescrire* 2008 ; 28(291) : 63

⁴⁰⁵ *Prescrire* 2011 ; 31(335): 693, citant Perehudoff 2011, HAI Europe, Amsterdam

le marketing pharmaceutique⁴⁰⁶ »

« L'Association médicale du Québec s'oppose de toutes ses forces à la publicité directe des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs, dont le coût s'ajoute au prix des médicaments⁴⁰⁷ »

« Il y a tout lieu de croire que la publicité directe, si elle augmente les coûts totaux, pourrait mettre en péril la viabilité de notre régime universel. Nous croyons qu'il faut préserver la spécificité du régime de santé canadien, qui est d'être fondé sur la solidarité⁴⁰⁸ »

« Le système de soins a les mains liées par l'industrie pharmaceutique. Le contrepoids, c'est le patient informé, et le patient informé en collaboration avec le soignant. La solution vient de la communication entre médecins et patients par Internet. Quand le public et les médecins partagent des informations sur les 'mensonges' qu'envoie l'industrie, là, on peut se défendre.

Quand il y a d'un côté les médecins qui se font influencer et de l'autre, les patients qui se font aussi influencer et que les deux ne communiquent pas entre eux, on ne peut pas se défendre. Les médecins sont noyés sous des trucs de marketing. Or, plus la population est informée, moins elle se laisse manipuler »⁴⁰⁹

* Quand le public se fait dire par des intermédiaires à la solde des marchands d'antihypertenseurs qu'il faut démocratiser (sic) l'information sur l'hypertension, il risque de se faire médicaliser et médicamenter une fois de plus pour atteindre des seuils trop bas fixés arbitrairement et sans tenir compte du contexte clinique

« [Il devrait y avoir] interdiction formelle de toute publicité grand public pour les médicaments de prescription⁴¹⁰ »

« Ne pourrait-on pas modérer les compagnies pharmaceutiques qui, tel un rouleau compresseur, nous invitent à prendre des médicaments pour notre cholestérol, notre taux de sucre un peu augmenté, nos humeurs, nos tristesses de la vie? ...

Ces compagnies font la promotion de leurs médicaments de plus en plus directement aux patients, ainsi que dans nos universités, hôpitaux d'enseignement, cliniques, cherchant parfois à nous convaincre à l'aide de piètres études scientifiques »⁴¹¹

* La pub directe est source de médicalisation, de médication, d'EIM et de gaspillage (dépenses refilées au consommateur). Cette pratique commerciale, en plus d'être irrationnelle et nuisible, est une véritable aberration déguisée en information-santé

* La publicité directe déguisée en information-santé – aussi dite indirecte – se développe rapidement et peut prendre plusieurs formes :

- a) programmes d'aide à l'observance (alias coaching),
- b) incitations à 'Voir votre médecin',
- c) associations sponsorisées de patients,
- d) fondations téléguidées non soumises aux lois sur la pub directe,
- e) forums en ligne de pseudo-patients,
- f) sites web d'information-santé au financement non divulgué

g) info-publicité dans la grande presse

⁴⁰⁶ Dominique Dupaigne. <http://www.atoute.org/n/article121.html>

⁴⁰⁷ André Senikas. Président de l'AMQ, *L'Actualité médicale* 19.11.2003, page 51

⁴⁰⁸ Conseil du médicament du Québec. <http://healthcoalition.ca/qc-dtca.pdf>

⁴⁰⁹ Marc Zaffran. Selon interview pour *L'Actualité médicale (Montréal)* 12.5.2009

⁴¹⁰ Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament

⁴¹¹ Louise Authier. *La Presse* 9.4.2010

- h) info-éditoriaux dans les magazines hebdomadaires
- i) placements de produits dans les émissions télévisuelles populaires

DIRTY DOZEN *Retraits du marché*

= derogatory nickname of 12 products withdrawn for safety reasons by the FDA between 1997 and 2001, some of which should not have been approved in the first place

douze nouveautés déchuées

* Le site *Healthy Skepticism*, voué à la dénonciation des publicités trompeuses, attire l'attention sur une douzaine de retraits effectués pour motif de pharmacovigilance entre 1997 et 2001:⁴¹²

- a) Pondimin® (fenfluramine) et Redux® (dexfenfluramine), deux coupe-faim ;
- b) Seldane™ (terfenadine) et Hismanal® (astemizole), deux antihistaminiques;
- c) Posicor® (mibefradil) ;
- d) Duract® (bromfenac);
- e) Raxar® (grepafloxacin), une fluoroquinolone antibiotique de plus ;
- f) Rezulin® (troglitazone), un hypoglycémiant, une glitazone de plus;
- g) Propulsid® (cisapride);
- h) Lotronex® (absetron) ;
- i) Rapion® (rapacuronium)

DISABLED *Critère de gravité d'EIM* **invalide; handicapé**

DISCLOSURE STANDARDS *Résultats d'essais cliniques* **normes de divulgation / d'obligation d'information**

DISCONTINUATION

- 1. stopping

interruption ; arrêt

* d'un médicament chez un patient, d'un essai clinique

- 2. suspension

suspension / arrêt

* de la commercialisation d'un médicament

DISCOURAGING DISSENT *Agences – Politique du médicament*

« The understandable but dangerous tendency to *discourage dissent* (at CDER, FDA) makes the *Office of Drug Safety*, which sits lower in the hierarchy of CDER (*Center for Drug Evaluation and Research*) than the *Office of New Drugs*, weak and ineffective⁴¹³»

découragement de la dissension

« La tendance, compréhensible mais dangereuse, à décourager la dissension au sein du CDER (FDA) rend la Commission de pharmacovigilance affaiblie et inefficace vu son statut hiérarchique bien en deçà du Bureau des autorisations »

DISCRETIONARY FUNDS

no strings attached funds; unrestricted grants

* The majority of department chairs and deans receive *discretionary funds* from industry

⁴¹² Lasser. *JAMA* 2002; 287 : 2215

⁴¹³ Richard Horton, *Lancet* 2004;364; 1995-6

« The purpose of discretionary funds is to buy loyalty, and it works »⁴¹⁴

fonds discrétionnaires

DISCRIMINATORY PRESCRIPTION *L'ordonnance rationnelle*

relevant / pertinent prescription

ordonnance pertinente

= qui est appropriée à un moment donné chez un patient donné, après avoir pris en considération les caractéristiques du traitement et celles du patient

DISEASE⁴¹⁵

* Disease is what the the doctor diagnoses, illness is what the patient experiences

Voir aussi ILLNESS

maladie; affection; pathologie

= nosologiquement 'la maladie comme le conçoit le médecin'⁴¹⁶ et non ce qui est vécu par le patient

« Morbidité diagnosticable et diagnostiquée / réelement diagnostiquée / objective »⁴¹⁷ aux yeux d'un professionnel de santé

DISEASE AWARENESS *Promotion*

« Disease awareness information and therapeutic area unmet needs can be raised and communicated at an earlier stage⁴¹⁸ » of drug development, are typical promotional techniques used by corporate marketers

campagne de sensibilisation

DISEASE GROUP

association de patients / de malades

DISEASE MANAGEMENT *Pratique*

prise en charge de la maladie

DISEASE OUTCOME

évolution de la maladie

DISEASE-MANAGEMENT PROGRAM *Soins de santé*

programme de gestion thérapeutique

DISEASE-MODIFYING TREATMENT *Pharmacothérapie*

* used mainly in rheumatology

traitement de fond; traitement modificateur de la maladie

NDT : noter que *traitement de fond* est aussi l'équivalent de *maintenance therapy* et *background treatment*

DISGRACED RESEARCH

= research results by disgraced fraudulent scientist

recherche déshonorée / tombée en disgrâce

DISMISSED DRUG HARM

méfait / tort médicamenteux écarté / rejeté ; nocivité médicamenteuse écartée / mise de côté

DISORDER

⁴¹⁴ *Deadly Medicines...* page 278

⁴¹⁵ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

⁴¹⁶ Claude Richard, *Éthique publique*

⁴¹⁷ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

⁴¹⁸ Quoted by Adriane Fugh-Berman / PharmedOut, from

http://www.pmlive.com/find_an_article/allarticles/categories/General/2011/may_2011/features/creating_effective_campaigns

trouble ; affection

DISPARAGEMENT OF CRITICS

dénigrement des critiques

DISPARAGING OF WHISTLEBLOWERS *Tactique commerciale défensive*

* For example, the book *The Drug Trial* by Miriam Shuchman disparages whistleblower Nancy Olivieri. The latter has rightfully retaliated with a libel action

« Olivieri's research identified unexpected risks associated with *deferiprone* (Ferriprox™), a pharmaceutical drug manufactured by Apotex Inc...

In spite of repeated threats of legal action by Apotex not to do so, Dr. Olivieri disclosed the risks to her patients, and published her findings in scientific journals so that other physicians could learn of these risks – thus upholding established medical ethics »⁴¹⁹ and received an honorary doctorate of laws by Dalhousie University (Halifax NS) in 2012⁴²⁰

dénigrement des lanceurs d'alerte

DISPENSING ERROR *Erreur médicamenteuse – Pharmacie*

dispensation / delivery error

erreur de dispensation / de délivrance / d'exécution

* elle survient en aval de la décision de prescrire

DISPENSING PHARMACIST

pharmacien qui délivre

DISPENSING REQUIREMENTS *Pharmacie*

conditions de délivrance

* d'une spécialité, d'un produit

DISPUTE *Droit - Brevet*

différend

* des observateurs malins de la réglementation étatsunienne disent parfois que la plus grande utilité de la FDA est de servir d'arbitre lors des nombreux différends entre innovateurs, entre génériqueurs et entre les deux

DISTORTION OF DATA

falsification / déformation / distortion / trafiquage des données

DISTRACTED DOCTORING *Erreurs médicales*

« Hospitals and doctors' offices, hoping to curb *medical error*, have invested heavily to put computers, smartphones, but like many cures, this solution has come with an unintended side effect: doctors and nurses can be focused on the screen and not the patient, even during moments of critical care...

And they are not always doing work; examples include a neurosurgeon making personal calls during an operation, a nurse checking airfares during surgery and a poll showing that half of technicians running bypass machines had admitted texting during a procedure »⁴²¹

distraction des soignants

* les erreurs induites par la consultation des écrans peuvent aussi être médicamenteuses

⁴¹⁹ <http://fairwhistleblower.ca/olivieri-honoured>

⁴²⁰ Federal Accountability Initiative for Reform (FAIR), 2012

⁴²¹ Matt Richtel. Site http://www.nytimes.com/2011/12/15/health/as-doctors-use-more-devices-potential-for-distraction-grows.html?_r=1

DISTRESSING ADVERSE DRUG REACTION *Pharmacovigilance*
effet indésirable médicamenteux affligeant

DISTRIBUTION *Pharmacocinétique*
distribution

= processus par lequel une substance, une entité pharmaceutique *absorbée* circule et se répartit dans le corps, avant d'être *métabolisée* et *excrétée*. C'est un des 4 volets de la *pharmacocinétique*, l'étude du devenir des médicaments dans l'organisme

DIVERSION OF PRESCRIPTION DRUGS *Usage illicite*
détournement de médicaments d'ordonnance / de spécialités ordonnancées

DIVISIONAL PATENT APPLICATION *Règlementation - Brevets*
demande de brevet divisionnaire

DO NOT USE DRUGS

new drugs to avoid

« For aliskiren, the angioedema signal combined with issues about the safety of the drug when used in combination with other antihypertensives that act on the renin-angiotensin system raises questions about the clinical utility of this drug for an indication with many alternatives »⁴²²

médicaments à éviter; nouveaux médicaments à éviter

DOCTOR PAYOLA

pots-de-vins / dessous-de-table aux médecins

DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP

relation médecin-malade / thérapeutique / de soignant à soigné

DOCTOR'S OFFICE

See also DOCTOR'S SURGERY (UK)

« General practice office »

cabinet médical / de consultation / du médecin

« Cabinet de médecine générale »

DOCTOR'S SURGERY (UK) *Pratique*

doctor's office

* some use *surgery* more specifically, referring to the doctor's *examination room*

« Surgery hours »

cabinet médical / de consultation

« Heures de consultation »

DOCTORING THE EVIDENCE *Éthique de la recherche*

trafiquage / falsification des preuves

DOCTORING THE DATA *Éthique de la recherche*

trafiquage / falsification des données

DOCTORS ON A HIT LIST *Harcèlement*

« Discredit, Neutralise, Destroy! ... Merck and Co drew up a doctor hit list »⁴²³

« Reading Merck's internal e-mails, revealed during the Vioxx™ class lawsuit, it was exposed that the company drew

⁴²² <http://www.ismp.org/QuarterWatch/pdfs/2012Q1.pdf>

⁴²³ Rout M. *The Australian* 1.4.2009 at <http://www.theaustralian.com.au/news/drug-company-drew-up-doctor-hit-list/story-e6frg6n6-1225693586492>

up a hit list of 'rogue' researchers who needed to be 'discredited' or 'neutralized' — 'seek them out and destroy them where they live,' reads one e-mail. Eight Stanford researchers say they received threats from Merck after publishing unfavorable results »⁴²⁴

médecins sur une liste noire

« Les courriels internes de Merck divulgués lors des procès liés au rofecoxib (Vioxx™) ont révélé une liste noire de chercheurs dits 'voyous' en raison de leur discours défavorable au Vioxx™ »⁴²⁵

DOCTORS, WHEN SICK THEMSELVES *Pratique*

les médecins, quand ils sont malades eux-mêmes

« Ils sont très *modérés* dans leurs autodiagnostic, *prudents* dans l'usage des médicaments, surtout des psychotropes, qu'ils prescrivent tant par ailleurs... ils s'exposent à *moins* : moins de prescriptions, moins d'interventions chirurgicales - et choisissent leurs spécialistes selon des critères de compétence stricts. Ce qu'ils ne font pas toujours pour leurs propres patients »⁴²⁶

DOMESTIC SALES *Pharmacoéconomie*

ventes intérieures / sur le marché intérieur / sur le territoire national / domestiques *emprunt sémantique*

DOSAGE FORM *Pharmacie - Galénique*

1. pharmaceutical formulation

« The form in which a product is presented, e.g. tablet, capsule... »⁴²⁷

« The physical form in which a drug is produced and dispensed, such as a tablet, a capsule, or an injectable »⁴²⁸

forme galénique; formulation

2. formulation and dosage per unit

forme et dosage (unitaire)

* comprend la formulation galénique et la dose par unité

DOSAGE OF 200 MG/DAY

dose quotidienne de 200 mg

DOSAGE REGIMEN *Ordonnance - Pharmacie*

dose regimen

posologie

= mode d'emploi du médicament, indiquant :⁴²⁹

a) la *formulation*,

b) la *dose* par prise (et la dose maximale par prise),

c) le *nombre* de prises par jour (et la dose maximale par jour; au besoin l'intervalle entre les prises, le moment du jour, la relation prandiale),

d) la *voie* d'administration,

e) la *durée* du traitement

DOSAGE STRENGTH *Pharmacie – Galénique*

dose strength

dosage; teneur

⁴²⁴ evidencenetwork.ca - http://umanitoba.ca/outreach/evidencenetwork/wp-content/uploads/2012/12/Canadian-Health-Policy-in-the-News_DEC-10_12.pdf

⁴²⁵ Marc-André Gagnon. *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 313

⁴²⁶ Jean Peneff, interview

⁴²⁷ Charles J Wright, op. cit.

⁴²⁸ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

⁴²⁹ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol19no42008.pdf>

DOSAGE UNIT *Galénique - Pharmacie*
unité de prise

DOSE ADJUSTMENT *Pharmacie – Pratique*
adaptation posologique / de la posologie ; ajustement de dose

DOSING DEVICE *Conditionnement secondaire*
dispositif doseur

DOSING ERROR
erreur de dosage

DOSING FREQUENCY *Posologie*
fréquence des prises

DOSING PIPETTE *Conditionnement*
pipette doseuse

DOSING REDUCTION IN WOMEN *Recommandation – Pharmacocinétique féminine*
« Fifty per cent reduction in bedtime dosing recommended : In the US, manufacturers of a number of zolpidem (Stilnox™, Ambien™) products will be required by the FDA to lower the recommended bedtime doses in order to lower drug levels in the blood the next morning...

The FDA recommends that *doses for women* should be lowered from 10 mg to 5 mg for immediate-release products and from 12.5 mg to 6.25 mg for extended-release products. *Women* appear to be more susceptible to this risk because they eliminate zolpidem from their bodies more slowly than men »⁴³⁰

réduction posologique chez les femmes

DOSING REGIMEN LABEL *Étiquetage*
libellé de la posologie
= texte (*wording*) concernant la posologie dans la monographie / le RCP

DOSING SCHEDULE *Posologie*
dose schedule / regimen; dosage
posologie; plan de prises; schéma posologique

DOSSIER *Mise au point - Règlementation - Essais*
NDA dossier (USA); NOC dossier (CA); MA dossier (UK); regulatory dossier
dossier d'évaluation clinique / d'AMM; données d'évaluation initiale / d'AMM

= soumis pour obtenir l'AMM d'un nouveau produit, d'une nouvelle indication (élargissement de la maladie ou de la population cible) ou formulation (forme galénique, voie d'administration). Malheureusement pour la science médicale et la santé des patients, une grande partie du dossier est considérée propriété privée par les lois commerciales en vigueur

DOWNGRADING OF MEDICAL BENEFIT *Évaluation clinique*
abaissement / rétrogradation du service médical rendu

DOWNPAYING OF NEGATIVE RESULTS *Éthique scientifique*
minimisation des résultats négatifs

DOWNSTREAM BENEFITS

⁴³⁰ <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM335007.pdf>, 10.1.2013

bénéfices futurs

DRAFT GUIDANCE *Règlementation*
directives préliminaires

DRAFT GUIDELINES *Règlementation*
projet de directives

DRIFTING OF MEDICINE
dérive la la médecine

« On assiste à une certaine dérive de la médecine depuis les années 70 : effets de mode , pseudo recherche, leader d'opinion auto-proclamé, collusion d'associations médicales, pseudo-association de patient, conflits d'intérêt, totale absence d'esprit critique chez la grande majorité des médecins... »⁴³¹

DRINKABLE FORM *Galénique*
forme buvable

DRIVING FORCE OF PROMOTION ON PRESCRIBING HABITS *Promotion – Révision d'utilisation*
rôle moteur de la promotion dans les habitudes de prescription

DROSPIRENONE (YAZ™)
Voir PHARMALATERALISM AT THE FDA

DRUG (1) *Pharmacologie - Pharmacie*
medicine (UK); licit drug

médicament; drogue (impropriété utilisée par Santé Canada dans sa réglementation mais maintenue pour motifs juridiques)

« A drug is defined as:

- a) A substance recognized by an official pharmacopoeia or formulary
- b) A substance intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease
- c) A substance (other than food) intended to affect the structure or any function of the body
- d) A substance intended for use as a component of a medicine but not a device or a component, part or accessory of a device

Biological products are included within this definition and are generally covered by the same laws and regulations, but differences exist regarding their manufacturing processes (chemical process versus biological process)⁴³²

médicament

= molécule(s), substance, composition, étudiée ou utilisée *en tant que* médicament

« Toute substance ou composition *présentée comme* possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Les médicaments possèdent donc un mécanisme d'action au niveau pharmacologique, immunologique ou métabolique⁴³³ »

« Un médicament, ce n'est pas [seulement] une substance - c'est un objet technico-règlementaire incluant certes une substance, mais également une indication, une posologie, des contre-indications »⁴³⁴, autrement dit l'information qui

⁴³¹ Jacques Thivierge, 2012

⁴³² <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

⁴³³ Selon l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique (FR)

⁴³⁴ Marc Girard. <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article275>

entoure son utilisation, cela fait partie de la 'qualité du produit'. Les tribunaux considèrent qu'un produit est 'défectueux' quand la monographie est non conforme, pas seulement quand le produit est mal fabriqué

DRUG (2)

street drug -

drogue illégale / de rue

DRUG ADVERTISING *Promotion*

« Advertisements should be overtly recognized for what they are – an unabashed attempt to get someone to buy something », ⁴³⁵ says a former NEJM Editor-in-Chief

« From the days of patent medicines to now, advertisements by *Big Pharma* – whether directed at physicians or the public – have routinely been biased and misleading » ⁴³⁶

publicité pharmaceutique

« La publicité doit être ouvertement reconnue pour ce qu'elle est – une tentative sans scrupules de faire acheter quelque chose »

« La publicité pharmaceutique doit être règlementée dans tous les pays : contrôle *a priori* pour les médicaments d'automédication, contrôle *a posteriori* de la publicité destinée aux professionnels de santé; application effective et rapide de *fortes sanctions* aux contrevenants » ⁴³⁷

« Il faut se battre en permanence contre l'influence des firmes, contre laquelle a été constitué le *Collectif Europe et Médicament* » ⁴³⁸

« La promotion n'est pas au service du patient ou de la santé publique, elle est au service de l'entreprise. Et elle fait mourir à petits feux la recherche pharmaceutique et l'éthique médicale » ⁴³⁹

DRUG AGENCIES ACROSS COUNTRIES

- a) United States: FDA - *Food and Drug Administration*
- b) Argentina: *Ministry of Health*
- c) Australia: TGA - *Therapeutic Goods Administration*
- d) Belgium: *Federal Agency for Medicinal Products and Health Products*
- e) Canada: *Health Canada, Health Products Therapeutics Directorate*
- f) France: *Ansm – Agence nationale de sécurité du médicament*
- g) Germany: *Federal Institute for Drugs and Medical Devices*
- h) Hungary: *Research Ethics Medical Committee*

- i) Italy: *National Institute of Health*
- j) Poland: *Ministry of Health*
- k) Spain: *Spanish Agency of Medicines*

agences nationales du médicament

DRUG AGENCIES' COLLUSION

collusion des agences du médicament

« On soupçonne souvent ces agences de *collusion* avec les sociétés pharmaceutiques » ⁴⁴⁰

DRUG AGENCIES' RESPONSES TO CRITICISM *Agences*

« Vapid, condescending, meaningless, politically safe »

⁴³⁵ FJ Ingelfinger. *NEJM* 1972;286(24) :1318-9

⁴³⁶ Arndt von Hippel

⁴³⁷ *Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament*

⁴³⁸ Didier Clément. *Prescrire* 2010;30(315):72 – L'auteur est omnipraticien

⁴³⁹ Marc André Gagnon. Présentation au CHUS 27.3.2009 (Sherbrooke, QC)

⁴⁴⁰ Othmar Keel. *La médecine des preuves*. Montréal : PUM ; 2011page 126

réponses des agences du médicament aux critiques

« Insipides, condescendantes, insignifiantes et politiquement sécuritaires »

* c'est le genre que l'on reçoit trop souvent des agences du médicament quand on critique leurs attitudes, leurs décisions, leur opacité, leur laxisme

DRUG AGENCIES' SOCIAL CREDIBILITY

crédibilité sociale des agences du médicament

« Les accident graves – comme ceux causés par le Vioxx™ - on semé le doute sur la *crédibilité sociale* des agences de contrôle et des sociétés pharmaceutiques »⁴⁴¹

DRUG AGENCY BULLETINS

bulletins d'agences du médicament

DRUG AGENCY CRITICISM : EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA – EU) – COI – La vitesse tue

* formerly EMEA for *European Medicines Evaluation Agency*

« For the EMA, a key public institution, to now (2014) support the *privatizing of pharmaceutical knowledge* through contractual affirmations of companies' rights over these data is truly astounding »⁴⁴²

« In [the present] political context there is considerable risk that public health will not be given sufficient priority whenever the commercial interests of pharmaceutical companies diverge from, or conflict with, health needs »⁴⁴³

“[There is] growing emphasis on speed of approval, and a high proportion of hastily approved drugs that subsequently show serious safety problems”⁴⁴⁴

« Inviting companies to monitor the safety of their own products thus provides them with the strongest possible incentive for failing to do so, an instance of the law of unintended consequences. The three monkeys, who neither hear nor see nor speak, have been allowed to flourish at the heart of our system for protecting the public. The regulators should not follow this example »⁴⁴⁵

critique d'agence du médicament : l'Agence européenne du médicament; Ema (UE) emprunt d'acronyme accepté

« Depuis la création de l'EMA en 1995 la part des redevances des firmes dans le financement de l'ensemble des activités de l'Agence a continuellement augmenté pour atteindre environ 85% en 2012, contribuant à un changement de culture au sein des agences, se traduisant par une captation intellectuelle de service aux firmes et par des conflits d'intérêts au plus haut niveau décisionnel »⁴⁴⁶

« Les insuffisances de procédures d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance après commercialisation sont flagrantes »⁴⁴⁷, c'est le laxisme pré et post AMM qui règne sous l'influence des entreprises
« Que font les agences américaine et européennes du médicament? C'est rarement dit, mais il n'y a plus de véritables contre-pouvoirs »⁴⁴⁸

« Les agences du médicament détiennent beaucoup de données sur les effets indésirables médicamenteux mais elles en diffusent peu »⁴⁴⁹, elles sont complices de la culture du secret d'entreprise

« L'EMA censure certaines parties importantes de documents comportant des informations d'intérêt scientifique. Le fait que l'EMA occulte des documents au nom de l'intérêt des firmes témoigne de l'insuffisance de la prise en compte

⁴⁴¹ Othmar Keel. *La médecine des preuves*. Montréal : PUM ; 2011, page 126

⁴⁴² Trudo Lemmens. <http://blogs.plos.org/speakingofmedicine/2014/05/30/emas-new-data-release-policy-promoting-transparency-expanding-pharma-control-data/>

⁴⁴³ John Abraham. *BMJ* 2005;331:528

⁴⁴⁴ Graham Dukes. *Lancet* 2002;360 :1682

⁴⁴⁵ Edwin Gale. *BMJ* 2013; 346: f1263

⁴⁴⁶ *Prescrire* 2014 ; 34(369) : 543

⁴⁴⁷ *Prescrire*. 2010;30(316) :86

⁴⁴⁸ Bernard Bégaud. Cité par Éric Favereau 3.1.2005 pour *Libération*

⁴⁴⁹ *La revue Prescrire* 2009;29(309) :536

de l'intérêt des patients en Europe »⁴⁵⁰

« La procédure [de l'AMM] est-elle vraiment conforme aux critères de la démarche scientifique? Ne présente-t-elle pas au contraire, en dépit de ses prétentions à la rigueur statistique et mathématique des failles à ce niveau qui posent des problèmes épistémologiques, éthiques et politiques importants?⁴⁵¹ »

« Les autorités de santé ne font pas correctement leur travail de protection de la santé des patients »⁴⁵²

« Comment justifier qu'au niveau européen, ce soit toujours la *Direction générale entreprise et industrie*, et non pas celle de la *Santé*, qui ait autorité - façon de parler, parce que le copinage est de mise - en matière de réglementation de l'industrie pharmaceutique? Une aberration »⁴⁵³ déplore Elena Pasca en 2009 - La situation aberrante été 'corrigée' depuis 2010, mais uniquement sous la pression de groupes de défense des patients

« Le réexamen périodique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché doit être renforcé et réellement mis en œuvre, doit concerner l'efficacité, les effets indésirables mais aussi l'utilité globale compte tenu de l'évolution des autres moyens thérapeutiques disponibles... Les délais d'attribution des autorisations de mise sur le marché ne doivent pas être systématiquement raccourcis, dans le souci de la protection des patients...

Les redevances dues par les firmes, notamment pour les demandes d'autorisation, doivent être versées aux budgets des États et non directement aux Agences, de façon à empêcher toute forme de clientélisme »⁴⁵⁴

DRUG AGENCY CRITICISM : FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; FDA (USA) Laxité réglementaire – La vitesse tue

* The real scandals in Washington are often what's legal, not what's illegal... Approvals are handed out too quickly, safety is neglected and much too slow, fraud is unreported, financing is conflicted, lobbying by applicants is pervasive, revolving doors are allowed, Big Pharma is the real client

« Early access and shortened development and review times have been associated with negative public health outcomes. Drugs approved shortly before the PDUFA-imposed deadlines have been found to be more likely to have postmarketing safety problems — including *safety withdrawals* and added *black-box warnings* — than were drugs approved at any other time...

Other investigators have reported that drugs receiving faster reviews have more spontaneous reports of ADRs. Among drugs first approved abroad, those with more foreign-market experience before U.S. approval are less often associated with serious ADRs »⁴⁵⁵

« In 2014 Kentucky Attorney General Jack Conway criticized the Food and Drug Administration's cozy relationship with pharmaceutical companies, saying that the agency has at times allowed its drug approval process to be 'hijacked' »⁴⁵⁶

"Companies pay fees to the FDA to speed up drug approval, creating in the process [user fee, aka PDUFA] the absurd situation in which the agency is now partially **funded directly by the industry** it is supposed to regulate⁴⁵⁷" – « **User fees must end** »⁴⁵⁸

« In 1997 Congress had passed PDUFA II and companies had insisted that **none of the fees collected be spent on post-market surveillance or on drug-safety programs**. PDUFA II, III, IV, and V and related legislation provided the FDA with steeply increasing user fees but :

⁴⁵⁰ La revue Prescrire 2009;29(309) :534

⁴⁵¹ Yves Lajoie et Othmar Keel

⁴⁵² Prescrire 2009;29(311) :657

⁴⁵³ Elena Pasca. pharmacritique.20minutes-blogs.fr, 28.6.2009

⁴⁵⁴ Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament

⁴⁵⁵ Darrow et al.

⁴⁵⁶ http://www.huffingtonpost.com/2014/03/05/fda-zohydro_n_4907044.html

⁴⁵⁷ Carl Elliott. Cited in *Overtreated* by Shannon Brownlee, page 218

⁴⁵⁸ Light et al. JLME 2013

- a) included **lower criteria for approval**,
- b) mandated that an **industry representative** be on FDA scientific **advisory committees**,
- c) **lowered barriers to promotional** efforts by companies, and
- d) required FDA officers to consult and **negotiate with industry** on the agency's goals and plans »⁴⁵⁹

“The FDA has certified a 2009 letter sent anonymously by FDA staff to President Obama describing **systemic corruption and wrongdoing** that permeates all levels of FDA”⁴⁶⁰

“The FDA's oversight for drugs brought to market through an accelerated approval process remains **poor**”⁴⁶¹

“All of the **confidentiality** that surrounds clinical research and the activity of the regulatory agencies should be abolished”⁴⁶², yet “**Transparency** is a potent element of a successful strategy to enhance the work of the FDA and its credibility with the public. Whenever possible, the FDA should provide the data on which it bases its regulatory decisions and other guidance and explain its decision-making process to the public »⁴⁶³

« Advisory panels are riddled with experts with **industry ties**. The political appointees to the FDA and many senior staff are recruited from industry », ⁴⁶⁴ aka as the revolving door phenomenon - “What was once considered to be one of our greatest protectors – the FDA – has now formed a **deadly partnership** with the pharmaceutical industry”⁴⁶⁵

“I would argue that the FDA, as currently configured, is **incapable** of protecting America against another Vioxx™. The FDA and its Center for Drug Evaluation and Research are broken”⁴⁶⁶ - « The House of Representatives found ‘a **growing laxity** in FDA's surveillance and enforcement procedures, a **dangerous decline** in regulatory vigilance ... a 53.7% decline in warning letters’ »⁴⁶⁷

« The FDA is known as a regulator of the pharmaceutical industry, working to protect the public by ensuring the safety and effectiveness of prescription and over-the-counter drugs and medical devices, among other products...

But who has the task of regulating the FDA? Who steps in if the FDA is suspected of not doing their job? *Public Citizen*, a consumer advocacy organization, has **filed a lawsuit** against the FDA for the agency's failure to ban the high dose form of Aricept™, an Alzheimer's medication...

The case, filed in federal court in Washington, alleges that the FDA violated its obligation to protect American consumers by failing to act when presented with a May 2011 petition from Public Citizen to remove the 23 mg dose of Aricept™ from the market. The petition also called for the FDA to require warnings on lower doses of Aricept™ and its generic equivalent, donepezil, regarding the risks associated with higher dosage amounts »⁴⁶⁸

« In our recent review of FDA postmarketing actions taken in 2009, we identified 181 major safety changes, including 25 new boxed warnings and 19 contraindications, occurring a median of 11 years after approval. While marketing approval now comes quickly, we are concerned that postmarketing safety actions frequently take years and do not fully resolve the safety problems »⁴⁶⁹

« Between 1999 and 2008, the FDA gave **priority review status** to almost 47% (114 of 244) of new drug applications, more than 4 times the proportion of drugs found to have superior clinical effects by independent review groups ...

⁴⁵⁹ Light et al. JLME 2013

⁴⁶⁰ Jim Edwards. BNET Pharma User Analysis, 12.3.2010

⁴⁶¹ Government Accountability Office (GAO) Report, 2009

⁴⁶² Sylvio Garattini. *BMJ* 2009; 338: 804 et 338: b1025

⁴⁶³ Margaret Hamburg. Commissaire de la FDA depuis 2009 - <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMp0903764?query=TOC>

⁴⁶⁴ Nordin Hadler. *Worried Sick*, page 133

⁴⁶⁵ Ray Strand. *Death by Prescription* Nashville: Nelson; 2003

⁴⁶⁶ David Graham. Cited in *Overtreated* by Shannon Brownlee, page 211

⁴⁶⁷ Light et al. JLME 2013

⁴⁶⁸ <http://www.napolibern.com/Injury-News-Blog/2012/September/FDA-faces-lawsuit-regarding-Alzheimers-drug.aspx>

⁴⁶⁹ Thomas J Moore & Curt D Furberg. *JAMA*. 2013; 309(3): 236

The proportion of new products with **clinical advantages** seems to have moved from about 1 in 8 down to 1 in 12, while the proportion with **serious harms** has gone up from 1 in 5 towards 1 in 3 as the number of drugs given priority status increases »⁴⁷⁰

« The FDA officially turns a blind eye toward **failed clinical trials** and sets acceptance based on the production of 2 or 3 positive trials [when its not 1...]. To prove efficacy in major depression, a company would need to pay for around 9 phase III trials. Even 17 years ago, Prozac™ had 7, and most of the other SSRI-type antidepressants had 9 trials before accumulating 3 positive trials and receiving drug approval »⁴⁷¹ - If that not not cheating, what should it be called ?

« In 2008, nine employees in the FDA's device division wrote to members of Congress saying the division's leaders were **ignoring safety issues** when approving devices »⁴⁷²

« FDA has a first rate monitoring system but a **grossly deficient one for reporting back** findings to the medical community »⁴⁷³ - Feedback to reporters and to prescribers at large are a essential component of a good pharmacovigilance program - « There is no clear evidence that the *Sentinel* system and the *Risk Evaluation and Mitigation* Strategies are reducing the epidemic of harms ...

The additional \$10 M of funding provided by PDUFA III for the *Office of Drug Safety* and the \$7.5 M provided for the FDA's advertising enforcement arm are tiny in comparison to the more than \$690 M in user fees that flow to the FDA each year »⁴⁷⁴, representing respectively **1 out of 92 dollars in fees being directed to drug safety** surveillance and 1 out of 69 spent on advertising surveillance

« Our investigation has found numerous studies for which the FDA determined there was significant evidence of **fraudulent** or otherwise problematic data. Such issues raise questions about the *integrity* of a clinical trial, and mention of these problems is missing from the relevant peer-reviewed literature...

The FDA does not typically notify journals when a site participating in a published clinical trial receives an OAI inspection, nor does it generally make any announcement intended to alert the public about the research misconduct that it finds. The documents the agency discloses tend to be heavily redacted...

As a result, it is usually very difficult, or even impossible, to determine which published clinical trials are implicated by the FDA's allegations of **research misconduct** »⁴⁷⁵

critique d'agence du médicament : l'agence étatsunienne du médicament ou FDA (É-U) emprunt d'acronyme accepté

* Depuis 2008 la FDA permet aux fabricants de distribuer des tirés à part d'articles portant sur des indications non libellées dans la monographie, ce qui est une concession aberrante au lobby pharmaceutique puisqu'il demeure illégal aux É-U (pour l'instant!) de faire de la promotion hors-AMM (*off-label*)

* Le laxisme dans les exigences de l'évaluation clinique pré-AMM va en croissant : en 1962 on exigeait au moins *deux* essais contrôlés d'un nouveau produit ou d'une nouvelle indication. Mais en 1997 on amende la loi et on permet l'AMM sur la base d'un seul essai contrôlé s'il est accompagné de données concordantes (*confirmatory evidence*)⁴⁷⁶

« Le directeur de la FDA a reconnu publiquement que son agence n'était plus à même de garantir la sécurité des médicaments mis sur le marché aux É-U »⁴⁷⁷

⁴⁷⁰ Light et al. JLME 2013

⁴⁷¹ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 100

⁴⁷² <http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324682204578515172395384146.html>

⁴⁷³ <http://wp.risk.org/lipitor-from-1997/> and http://www.spacedoc.com/medwatch_Lipitor_1997_2012

⁴⁷⁴ Light et al. JLME 2013

⁴⁷⁵ Seife C. *JAMA Intern Med* 9.2.2015 - doi: 10.1001/jamainternmed.2014.7774 - <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2109855>

⁴⁷⁶ Peck CC et al. *Clin Pharmacol Ther* 2003 ; 73(6) : 481

⁴⁷⁷ Othmar Keel, page 126

« Un médicament devrait avoir fait la preuve de son innocuité avant d'être mis en marché plutôt qu'avoir fait la preuve de sa nocivité avant d'être retiré du marché »⁴⁷⁸

DRUG AGENCY CRITICISM : FRENCH AGENCY OF DRUGS AND HEALTH PRODUCTS SAFETY (ANSM – FR)

critique d'agence du médicament : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; Ansm

« Comment expliquer qu'un nombre croissant de nouveaux médicaments soient si mal évalués, n'apportent aucun avantage, mais soient néanmoins pris en charge à des prix extravagants ? »⁴⁷⁹

DRUG AGENCY CRITICISM : HEALTH CANADA (HC-CA) Laxité des critères d'approbation – Négligence de la pharmacovigilance – Opacité – Règlementation inadéquate

« The process for evaluation of human prescription drugs in Canada is entirely and **exclusively closed door** »⁴⁸⁰

« A '**National Embarrassment**' : Heartburn pills that cause heart attacks, antidepressants that lead to suicide: Why does Canada trail the U.S. and EU in protecting its citizens from dangerous meds ? »⁴⁸¹

« 1 in 5 new drugs ultimately receives a serious warning or withdrawal for serious side effects and 1 in 3 priority drugs »⁴⁸²

« Health Canada has approved more than 10,000 prescription drugs for use across the country, but the federal health department does not have the power to recall a single one if it is found to be unsafe »⁴⁸³

critique d'agence du médicament : Santé Canada

« Q : Y a-t-il une bonne surveillance des effets secondaires et des risques liés à la prise des médicaments ?

R : Notre **système de surveillance des médicaments fait pitié**. Entre ce qu'on a et rien du tout, c'est à peu près pareil. Les médecins qui voient un effet secondaire doivent remplir un grand formulaire qu'ils n'ont pas sous la main la plupart du temps. Ils ne le font donc quasiment jamais. Au Canada [en 2010], on compte sur les signaux générés ailleurs...

Q : Les médecins ne rapportent pas les effets secondaires ?

R : Lors d'une conférence où je parlais à quelque 300 omnipraticiens, j'ai demandé par curiosité combien d'entre eux avaient déjà rempli un formulaire d'effets secondaires. Aucun n'a levé la main. Trois en avaient déjà vu un ! Bien sûr, certains effets secondaires sont très bien connus et ne méritent pas d'être rapportés. Mais il serait important d'en apprendre plus sur les effets des nouvelles molécules avec lesquelles on ne sait pas encore où l'on s'en va

Q : Les médecins ne déclarent même pas les effets secondaires les plus graves ?

R : La plupart des médecins n'ont même pas vu le formulaire. Sans formulaire sous la main, la probabilité de rapporter quelque chose est minime. Je ne pense pas que, dans ce domaine, les médecins craignent des poursuites, mais le formulaire est beaucoup trop lourd...

Les Français ont fait des innovations très intéressantes. Il existe des *centres régionaux* et quand un médecin rapporte un effet secondaire, *on le contacte* pour le remercier et l'informer des résultats de son rapport. Au Canada, on ne sait même pas ce qui arrive à nos formulaires

Q : Quelle serait la solution ?

R : Il faudrait instaurer un *système à deux temps*. Un numéro de téléphone 1 800 [sans frais] nous permettrait de répondre à 4 ou 5 questions juste en pitonnant. Et si cela soulève quelque chose d'intéressant, Santé Canada joindrait

⁴⁷⁸ Robert Béliveau, 2014

⁴⁷⁹ *Prescrire* 2006; 26(269): 81

⁴⁸⁰ Michele Brill-Edwards, former staff member at Health Canada

⁴⁸¹ Anne Kingston. http://m.publishing.rogers.com/macleans/share/2012-46/08a_nat_drugs.html

⁴⁸² Lexchin J. *Arch Intern Med* 2012; 172(21): 1680 at <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1377415#qundefined>

⁴⁸³ http://www.thestar.com/news/canada/2013/11/09/risky_acne_drug_diane35_underscores_health_canadas_limitations.html

le médecin pour obtenir plus de détails »⁴⁸⁴

DRUG AGENCY CRITICISM : MEDICINES AND HEALTH CARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA - UK)

« The major UK research body, the MHRA which everyone thinks is run in the public good and funded by the government (not surprisingly since that is what it says on its web site). A preliminary bit of digging shows that as much as 75% of its 200 M pounds income comes from drug companies »⁴⁸⁵

“Today the industry has got a very bad name. That is very unfortunate for an industry that we should look up to and believe in, and that we should be supporting...”

I think there have to be some big changes. Issues of **secrecy, transparency and public accountability** in the drug regulatory system pervaded almost every aspect of the *House of Commons Health Committee, 2005 inquiry*”, Sir Richard Sykes says on the influence of the pharmaceutical industry on the *drug agency*⁴⁸⁶

“Government should bear the brunt of the criticism for the **approval of pointless drugs**. The regulatory authorities need greater emphasis on ensuring that drugs have effects that are clinically relevant, both in their actions and extent”⁴⁸⁷

critique d'agence du médicament: l'Agence britannique du médicament

DRUG UNDER INTENSIVE SURVEILLANCE (UK) Règlementation - Pharmacovigilance

= Black Triangle Medicine

médicament sous surveillance intensifiée / supplémentaire

DRUG AGENCY INTERNAL EXPERT Agences

expert interne d'agence du médicament

DRUG AGENCY Règlementation

Drug Regulatory Agency

agence du Médicament ; Agence de contrôle / de règlementation / d'enregistrement du médicament

N.d.T. éviter de traduire *regulation* par *régulation*...

Une *agence de régulation* est un organisme qui veille au bon fonctionnement d'un système, tel le système monétaire. En technologie le but est de maintenir l'état stable, conforme à ce qui est prévu, dans le fonctionnement d'une machine ou l'état d'un système...

On régle à la hausse ou à la baisse pour demeurer dans une fourchette donnée : par exemple dans le transport c'est l'ensemble des techniques permettant le maintien de la constance d'une fonction, par exemple le flux des marchandises, le trafic automobile ou aérien...

L'*Autorité de Régulation des Communications Électroniques* en France peut être comparée à la *Federal Communications Commission* aux É-U. En santé publique, un *médecin régulateur* classifie les demandes d'Aide médicale urgente en fonction des priorités et des ressources disponibles, c'est un répartiteur.

* On reproche souvent aux Agences du médicament de prioriser la *régulation* du marché pharmaceutique en arbitrant les innombrables litiges entre fabricants, au lieu de se consacrer exclusivement à la *règlementation* pour remplir sa mission première de protection des consommateurs

DRUG APPROVAL PROCESS AMM

processus d'AMM

⁴⁸⁴ Question de Fabienne Papin, réponse de Jacques LeLorier, 2010 - <http://www.professionsante.ca/medecins/actualites/infos-professionnelles/les-medicaments-en-2010-9234/2>

⁴⁸⁵ Jerome Burn, 2014

⁴⁸⁶ John Abraham. *BMJ* 2005;331:528

⁴⁸⁷ John GF Cleland. *Lancet* 2007;370:1103 – Cleland is a British cardiologist

DRUG AWARDS BY PRESCRIRE INTERNATIONAL *Palmarès Prescrire annuel des médicaments*

= Products evaluated during the previous year in the New Products section of the French edition are eligible for the Prescrire Awards for new drugs and indications

palmarès des médicaments de Prescrire

= Porte sur les médicaments présentés dans la rubrique Rayon des Nouveautés durant l'année précédente. Chaque mois, les nouveaux médicaments, la qualité de leur conditionnement et la qualité de l'information fournie par les firmes pharmaceutiques à la Rédaction sont passés au crible de l'analyse indépendante de *Prescrire*, permettant l'élaboration de trois Palmarès annuels.

DRUG BENEFIT MANAGER *Assurance médicaments* **gestionnaire d'assurance médicaments**

DRUG COMPANIES AND CANADIAN HEALTH (CA)

Are Drug Companies Serving Canadians and their Health? by Donald W Light 2011, professor of global pharmaceutical policy :

« In a recent interview with Normand Laberge, the vice president for scientific affairs at Rx&D, a pharmaceutical industry Canadian trade association, he has some disturbing things to say about the quality of clinical trials and the safety of drugs taken by patients. Worse, he did not think they were disturbing at all..

As a professor of global pharmaceutical policy, I pointed out that his slides for a speech he gave to a 'summit' of industry and academic researchers gave a misimpression about how risky pharmaceutical research is by claiming that only 1 in 10,000 compounds screened make it to market. There is no verifiable data behind this 10,000 figure. It might be more or less, but it matters little because rapid early screening costs very little

According to industry sources, serious money starts getting spent when chances of success are about 1 in 10, and large investments occur after chances are less than 1 in 3, with massive revenues pouring in soon after approval. Second, Laberge also told his audience (and me) it takes 10-15 years of R&D to produce a new drug. I pointed out that solid industry data showed the time from beginning clinical trials to approval *averaged only 6.5 years...*

This and other facts mean that the years left under patents before serious generic competition takes place is usually much longer than the 5 years that Laberge claimed. At this point, a frustrated Laberge said, 'So what? The facts don't matter'

Third, Laberge explained that pharmaceutical companies invest nearly \$2 billion in Canadian clinical trials. I looked up the facts and it's about *one-third that, \$0.64 billion*, and companies can recoup half of it through tax credits. Pharmaceutical companies are reported to spend *only 6.9% of sales* in R&D in Canada, not very much...

Companies have been promising Canadians more hi-tech jobs and investment in research but not delivering much of either for the high prices and profits they get.

Finally, when asked why it matters to Canadian patients whether new drugs have clinical trials in Canada rather than somewhere else, Laberge gave a disturbing answer. He said doctors need to 'get experience' with the drug before it comes on the market by participating in trials. Otherwise they will have no experience with it when prescribing to their patients

This could only be true if the trials were biased and no blinded and randomized. Was Laberge advocating trials designed to 'prove' new drugs are better? Otherwise, they would not 'get experience' for their patients during trials. His argument also justifies pseudo trials done by marketing departments so they can pay leading specialists handsomely to 'get experience' with new drugs and then claim they are clinical researchers

A recent book, *The Risks of Prescription Drugs*, pulls together evidence that most new drugs have few advantages over existing ones but are under-tested for harmful side effects. If that's the case, then Laberge's rationale could lead

not only to poor testing but to patients taking drugs that do more harm than good »⁴⁸⁸

l'industrie du médicament et la santé des canadiens

L'industrie du médicament sert-elle les canadiens et leur santé ? par Donald W Light, 2011, professeur de politique mondiale du médicament

DRUG COMPANY

société / compagnie / entreprise / firme pharmaceutique

DRUG COMPANY SPEAK

« RxISK Announces New Tools to Decipher Drug Company Speak »⁴⁸⁹

discours de l'industrie

DRUG CONSUMPTION

consommation médicamenteuse

« Les Français sont les champions du monde de la *consommation médicamenteuse* »⁴⁹⁰ et les Québécois en sont les champions au Canada grâce surtout à ses prescripteurs

DRUG COSTS IN CANADA *Pharmacoéconomie*

« A major reason for escalating healthcare costs is prescription drugs. For example, the cost of prescription and over-the-counter drugs in Canada has increased close to 800% over the last two decades; from \$4 billion in 1989 to \$31 billion in 2010...

Canada is now more medicated than the USA, which was recognized as the most medicated country in the world in 2005. In 2010, there was an average of 13.41 prescriptions filled for each Canadian. The number of prescriptions filled per capita in the USA in 2010 was 11.98 »

dépenses médicamenteuses au Canada

DRUG COVERAGE POLICY *Pharmacoéconomie*

politique de remboursement pharmaceutique

DRUG COVERAGE WIDENING *Politique du médicament*

remboursement pharmaceutique élargi

= élargissement des indications, taux de remboursement augmenté, nouvelle dose/formulation remboursée

DRUG DEATHS *Pharmaco-épidémiologie*

« The Food and Drug Administration in the United States, for example, acknowledges that the 4th leading cause of death among Americans is adverse reactions to prescription drugs »⁴⁹¹

« Propelled by an increase in prescription narcotic overdoses, drug deaths now outnumber traffic fatalities in the United States, a *Times* analysis of government data has found. Drugs exceeded motor vehicle accidents as a cause of death in 2009, killing at least 37,485 people nationwide, according to preliminary data from the U.S. *Centers for Disease Control and Prevention* (alias CDC)⁴⁹² »

décès médicamenteux

* cette progression des décès d'origine médicamenteuse aux É-U résulte d'une progression des surdoses de narcotiques ordonnancés, notamment ceux consommés en situation récréationnelle en association avec alcool ou drogues illicites. Avec ou sans une complicité médicale; qu'on pense aux vedettes étatsuniennes comme Michael Jackson et Anna Nicole Smith

⁴⁸⁸ Donald Light, communication 2012

⁴⁸⁹ <http://wp.rxisk.org/rxisk>, 31.5.2013

⁴⁹⁰ *Prescrire* 2007 ; 27(281) : 161

⁴⁹¹ David Carmichael, 2012

⁴⁹² Lisa Girion et al. *Los Angeles Times* 17.9.2011

DRUG DELIVERY PROCESS *Pharmacie*
circuit de distribution de médicaments

DRUG DELIVERY SYSTEM *Pharmacie*
mode / dispositif d'administration d'un médicament; système de délivrance *emprunt facile, à éviter*⁴⁹³

DRUG DEVELOPMENT *Mise au point*

* includes discovery, preclinical evaluation, clinical evaluation (IND in USA), approval (NDA in USA) and postmarketing surveillance

mise au point pharmaceutique / de médicaments; développement pharmaceutique *emprunt sémantique répandu*

DRUG DEVELOPMENTS COSTS *Pharmacoéconomie*
couts de mise au point des médicaments

DRUG DISASTERS

* Sulfanilamide Elixir, USA 1938 - DES (diethylstilbestrol), 1948-1970 – Halcion™ (triazolam) in the 1980s - Vioxx™ (rofecoxib), 1999-2004 – Baycol™ (cerivastatin) - Mediator™ (benfluorex), 2009, in France »⁴⁹⁴, Tambocor™ and Encaid™ (flecainide and encainide, USA), 1989-92 - Enterovioform™ (clioquinol), 1959-73, mainly in Japan – Zyprexa™ (olanzapine) – Avandia™ (rosiglitazone)

catastrophes médicamenteuses

DRUG DISCONTINUATION - *Ordonnance rationnelle – Pratique*

deprescribing; deprescription

« Knowing how to stop is harder than knowing how to start »

« The *Archives of Internal Medicine*⁴⁹⁵ published a feasibility study of drug discontinuation among elderly people with extraordinary findings. Using an established tool, researchers were able to cut the average number of medications in half, **from roughly 8 to fewer than 4** per person. Just 2% of discontinued drugs were restarted; **no adverse effects** of discontinuation were reported; and almost 90% of people reported **better health** »⁴⁹⁶

cessation d'un médicament; déprescription

« Il faut savoir cesser. Une étude - du genre que l'on souhaiterait lire plus souvent mais abhorrée par les promoteurs - vient de révéler qu'après avoir cessé 58% des ordonnances jugées inappropriées chez des gens âgés polymédicamentés, on a dû **reprenre seulement 2%** des ordonnances, et 88% des personnes sevrées se sont senties **en meilleure santé** »⁴⁹⁷

« Il faut savoir cesser ce que d'autres ont prescrit »

« Pas facile de conseiller l'arrêt d'un traitement à balance bénéfices-risques défavorable prescrit par un autre soignant »⁴⁹⁸

DRUG DISCOUNT *Pharmacoéconomie – Politique d'achat – Corruption politique et législative*

« To reward *Big Pharma* corporations for their political contributions – and minimize *Medicare's* options during his drive to privatize elder health care – president Bush (USA) prohibited *Medicare* from negotiating drug discounts... though every other major American health care provider regularly receives major discounts »⁴⁹⁹

rabais / remise sur les médicaments

⁴⁹³ Pharmaterm. <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol6no31995.pdf>

⁴⁹⁴ Barbara Mintzes, communication 2011

⁴⁹⁵ Garfinkel D & Mangin D. *Arch Int Med* 2010; 170(18): 1648

⁴⁹⁶ Ray Moynihan. *BMJ* 2011; 343: d5184

⁴⁹⁷ Pierre Biron. <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/08/23/la-pharmaco-prevention-dans-les-unites-de-soins-de-longue-du.html>

⁴⁹⁸ *Prescrire* 2012 ; 30(325) : 801

⁴⁹⁹ Arndt von Hippel

DRUG DISPENSING *Pharmacie*
dispensation / délivrance d'un médicament

DRUG DONATIONS: INAPPROPRIATE PRACTICES *Exemptions fiscales – Philanthropie mal avisée*

« Inappropriate drug-donation practices »

« Donated drugs may not be on a country's essential drug list and sometimes they are out of date⁵⁰⁰ »

dons de médicaments inappropriés

« Pratiques inappropriées de dons de médicaments⁵⁰¹ »

* sans compter que les déductions fiscales sont calculées par l'entreprise sur le prix ex-usine et non sur les coûts de fabrication

DRUG ELUTING STENT; DES *Matérovigilance – Cardiologie d'intervention*

active / coated / medicated / pharmacoactive / eluting stent

endoprothèse / stent à élution / active / médicamentée / pharmacoactive

= dispositif prothétique installé dans une artère coronaire, après dilatation par cathéter à ballon (i.d. angioplastie), imprégné de substance antiproliférative libérée localement pour prévenir la resténose

* sa surveillance relève de la *matérovigilance* en tant que dispositif, mais aussi de la *pharmacovigilance* en tant que mode d'administration *locorégionale* d'un médicament

« Dans la plupart des cas, notamment lorsque le risque de resténose est modéré, mieux vaut en rester à une endoprothèse métallique nue. Lorsque le risque de resténose est grand, le pontage est à envisager »⁵⁰², d'autant plus que le stent actif expose le patient à une prolongation du traitement par clopidogrel (Plavix™) pendant 1 an, au lieu de 1,5 mois après stent nu⁵⁰³

DRUG EVALUATOR

évaluateur de médicaments

DRUG EXPENDITURE PER CAPITA IN OECD COUNTRIES *Pharmacoéconomie*

dépenses pharmaceutiques par tête dans les pays de l'Ocde

* voici quelques pays pour l'année 2011, en dollars américains à prix courants et en parité de pouvoir d'achat⁵⁰⁴

a) dépenses très élevées : É-U 995 \$, Canada **751\$**

b) dépenses moyennement élevées : France 641 \$, Australie 587 \$, Suède 474 \$,

c) dépenses modérées : Norvège 388 \$, Danemark 300 \$, Nouvelle Zélande **298 \$** (pays du modèle dit Kiwi)

DRUG FORMULARY *Assurance médicament - Remboursement*

list of reimbursed / covered drugs

= list of drugs covered under a pharmacare program. These drugs are aka *benefits*

formulaire de médicaments

DRUG FORMULARY *Pharmacie*

drug list

liste de médicaments; formulaire de médicaments *anglicisme*

DRUG FUNDED TALKS

pharma sponsored presentations / events

« There are many things individual docs can do - not see reps, not take samples, not go to *drug funded talks*, etc and

⁵⁰⁰ John Dowden. *ISDB Newsletter* 2003;17(1):10

⁵⁰¹ *Prescrire* 2006;26(278) :855

⁵⁰² *Prescrire* 2008 ;28(302) :916

⁵⁰³ *Prescrire* 2011 ; 31(333) : 491

⁵⁰⁴ http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/depenses-pharmaceutiques-par-tete_pharmexpcap-table-fr

that should be greatly encouraged »⁵⁰⁵

présentations sponsorisées

DRUG HISTORY *Sémiologie - Pharmacovigilance*

historique médicamenteux

= Pour un patient donné, recueil de prescriptions, dispensations et administrations répertoriées de médicaments, en situation hospitalière ou ambulatoire⁵⁰⁶

* en questionnant un patient soupçonné victime d'un EIM, il convient de vérifier la prise antérieure de produits semblables au suspect et la survenue éventuelle d'EIM associés à ces prises, ainsi que l'apparition antérieure de l'événement indésirable sans exposition au produit suspect. Les réponses contribuent à établir le niveau d'imputabilité, c.a.d. la confiance dans la causalité

DRUG HOLIDAY *Prescription rationnelle*

congé thérapeutique

DRUG HYPERSENSITIVITY SYNDROME *Dermatovigilance*

drug rash with eosinophilia and systemic symptoms; DRESS

syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse

DRUG IDENTIFICATION NUMBER ; DIN (CA) *Pharmacie - Réglementation*

numéro d'identification du médicament ; DIN *abréviation acceptée*

DRUG INDUCED DISEASE *Pharmacovigilance*

drug induced illness

1. drug induced *disease* (from the medical point of view)

"The [British] 2005 House of Commons inquiry highlighted important concerns about our limited knowledge of *drug induced illness* but government [refused] to investigate the extent, cost and implications of drug induced disease in our communities⁵⁰⁷"

= nosologically defined drug-induced entity

« Lyell's syndrome is always drug induced »

maladie médicamenteuse / à caractère pharmacologique

* Elle est nosologiquement caractérisée. Ces maladies reposent sur la présomption d'imputabilité, la confiance dans un lien de causalité entre une pathologie ou un événement indésirable et une exposition médicamenteuse. Les maladies médicamenteuses représentent une branche de la médecine qui est mal connue et pratiquement non enseignée, parent pauvre de la FMC...

Elles dépassent depuis peu les accidents de la circulation en terme de décès aux É-U - « Le syndrome de Lyell est d'origine exclusivement médicamenteuse »

2. drug induced *illness* (from the patient's point of view)

= clinical manifestations, ill defined symptoms, signs

"I feel ill whenever I take this medicine..."

symptomatologie médicamenteuse

* Elle est mal définie mais néanmoins bien réelle dans le vécu du patient - « Je ne me sens pas bien chaque fois que je prend cette pilule »

⁵⁰⁵ Ritika Goel, communication, 2012

⁵⁰⁶ Haute Autorité de Santé (FR)

⁵⁰⁷ John Abraham. *BMJ* 2005;331 :528

DRUG INDUCED ILLNESS *Pharmacovigilance*

medicine related illness ; pharmacosis (David Healy); pharmacogenic illness

maladie médicamenteuse

DRUG INDUSTRY

industrie pharmaceutique; entreprise du médicament; pharmacie industrielle

DRUG INDUSTRY PEOPLE

industriels du médicament

DRUG INFORMATION

information sur le médicament

DRUG LUNCH *Promotion*

déjeuner de compagnie *fam*

DRUG MONITORING *Prescription rationnelle*

1. monitoring of a patient in pharmacotherapy

suivi thérapeutique

= évaluation périodique du rapport bénéfices-risques chez un patient en pharmacothérapie

2. drug level monitoring

monitoring thérapeutique

= évaluation de la concentration sanguine - ou de l'activité pharmacologique, comme l'INR sous warfarine - d'un médicament dont l'index thérapeutique est étroit

DRUG PLAN *Assurance*

assurance médicament

DRUG PLAN DETAILER *FMC – Assurance médicament – Maîtrise des coûts*

délégué / visiteur de l'assurance médicament (FR)

* par analogie avec le visiteur médical (de l'industrie) qui cherche à mousser les ventes, et avec le visiteur universitaire qui cherche à rationaliser les ordonnances; on cible les médecins qui ont des profils de prescription hors normes impliquant des médicaments au rapport coût-bénéfice exagéré et prescrits à profusion...

C'est un interlocuteur privilégié des professionnels de santé, le délégué de l'Assurance Maladie (FR) développe la coopération professionnelle utile à la maîtrise du système de soins, en vue de soigner mieux en dépensant mieux. Dans les faits il est perçu par les médecins comme un agent de maîtrise des coûts plutôt qu'un conseiller pour prescrire plus rationnellement

DRUG POISONING *Toxicologie clinique*

accidental poisoning

= overdose or wrong drug, given or taken in error, inadvertently or during medical or surgical procedures⁵⁰⁸

intoxication médicamenteuse

= surdose ou mauvais produit administré ou consommé erronément, ou durant une intervention médicale ou chirurgicale

DRUG POISONINGS : TEN MOST DANGEROUS NEUROTOXICS IN AMERICA *Toxicovigilance*

* This list of brand name and generic drugs acting on the brain was compiled from the *Drug Abuse Warning Network's* (DAWN's) database of emergency room visits in 2009, including *drug poisonings* that lead to both deaths and survivals (USA) :⁵⁰⁹

⁵⁰⁸ H-CUP, AHRQ, Statistical Brief #109, April 2011, sur <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>

⁵⁰⁹ Site http://www.alternet.org/story/153576/the_10_most_dangerous_meds_driving_america%27s_pill_crisis/?page=3

1. Xanax™ (alprazolam) 112,552 emergency room visits (benzodiazepine class)
2. OxyContin™ (and other oxycodone drugs) 105,214 (opiate class)
3. Vicodin™ (and other hydrocodone drugs) 86,258 (opiate class)
4. Methadone 63,031 (opiate class)

5. Klonopin™ (clonazepam) 57,633 (benzodiazepine class)
6. Ativan™ (lorazepam) 36,582 (benzodiazepine class)
7. Morphine drugs 31,731 (opiate class)

8. Seroquel™ (quetiapine) 29,436 (antipsychotic class)
9. Ambien™ (zolpidem) 29,127 (sedative class)
10. Valium™ (diazepam) 25,150 (benzodiazepine)

empoisonnements médicamenteux : les dix plus dangereux neurotropes aux É-U

DRUG POLICY EXECUTIVE *Politique du médicament*
décideur en politiques pharmaceutiques

DRUG POLICY *Politique du médicament*

politique du médicament / en matière de médicament; politiques pharmaceutiques

* Prescrire prone la nécessité de :⁵¹⁰

- a) augmenter le financement de la recherche clinique indépendante
- b) favoriser le recours à des experts indépendants des intérêts particuliers
- c) exiger des comparaisons avec les traitements de référence
- d) construire une hiérarchie argumentée des options thérapeutiques
- e) financer publiquement la FMC
- f) exclure les commerciaux des lieux de soins et de formation
- g) mieux détecter et dédommager les victimes de médicaments

DRUG POLICY RESEARCHER *Politique du médicament*
chercheur en politiques pharmaceutiques

DRUG POLICY WONK *Politique du médicament*
conseiller en politique du médicament

DRUG PRESCRIBING
prescription médicamenteuse

DRUG PRESCRIPTION REVIEW BOARD *Révision d'utilisation*
observatoire des prescriptions; comité de révision d'utilisation des médicaments

DRUG PRICE ESCALATION *Pharmacoéconomie*
flambée / dérapage / dérive du prix d'un médicament

DRUG PRICING CONTROL SYSTEM *Pharmacoéconomie*
système de contrôle des prix

DRUG PROCUREMENT *Pharmacie*
approvisionnement en médicament

⁵¹⁰ *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 303

DRUG PRODUCT COMPONENTS *Pharmacothérapie*

- a) one or more active ingredient
- b) inactive ingredients (excipients) – theoretically inactive and non toxic
- c) nocebo and placebo effects

composants des produits / spécialités pharmaceutiques

- a) un ou des principes pharmacologiquement actifs
- b) des excipients - en principe ils sont inactifs et non toxiques
- c) des effets nocebo et placebo

DRUG PRODUCT *Pharmacie*

= the finished dosage form that contains a drug substance, generally, but not necessarily in association with other active or inactive ingredients

« The labeling of warfarin based *drug products* », warfarin is the active ingredient and Coumadin™ is the finished product

spécialité (FR) / produit pharmaceutique (CA)

= médicament fabriqué industriellement, identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations

= tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale

« Le résumé des caractéristiques des *spécialités* à base de warfarine comme le Coumadin™ » - Dans cette phrase la warfarine est le principe actif ; Coumadin™ est le produit fini, celui que l'on achète en pharmacie, la *spécialité*

DRUG PROFESSIONNAL *Spécialité professionnelle*

Voir aussi PHARMACEUTICAL MEDICINE and CLINICAL PHARMACOLOGIST

professionnel du médicament

* titre dont aiment s'affubler les prescripteurs, les dispensateurs, et les pharmacologues universitaires, industriels et gouvernementaux. En fait on devrait l'appliquer en premier lieu aux praticiens de la *médecine pharmaceutique* et aux *cliniciens-pharmacologues*

DRUG PROMOTION

« The 2009 Report by the US Institute of Medicine suggested that :

- a) doctors should decline all gifts from industry
- b) product promotion among doctors by drug and device companies should be virtually eliminated
- c) doctors should refuse to participate in activities and publications where contents are controlled by the industry
- d) professionals with COIs should not participate in writing practice guidelines »⁵¹¹

promotion pharmaceutique

« La relation triangulaire entre l'industrie, le médecin et la population rend la **promotion pharmaceutique moralement douteuse. Quand une compagnie promeut un produit, c'est le docteur qui en profite et la société qui paye** »⁵¹²

DRUG PUSHOR OR HEALTHCARE PROVIDER FOR THE SICK ? Rôles du prescripteur

pourvoyeur de médicaments ou soignants de malades ?

« La recherche du plaisir, la stimulation des sens, l'accroissement des capacités physiques, sexuelles, sportives ou intellectuelles font partie des nouvelles exigences des classes aisées urbaines. On passe ainsi de 'maladie' à 'trouble de santé', de 'santé' à 'dépassement de soi' avec recherche de performances, travail sur les sensations ou les sentiments à partir de la chimie, ou travail sur l'apparence »⁵¹³

⁵¹¹ *Deadly Medicines...* page 279

⁵¹² Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, 28 avril 2003

⁵¹³ Jean Peneff, interview, site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

DRUG RASH WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS ; DRESS

drug hypersensitivity syndrome

syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse

DRUG REGIMEN *Ordonnance – Pharmacie*

dosage regimen

posologie; mode d'emploi

DRUG REGULATION AUTHORITIES *Règlementation - Agences*

autorités de règlementation pharmaceutique

* ce sont les agences comme la Fda, l'Ema, l'Ansm ex-Affsaps; elles autorisent, surveillent, suspendent la commercialisation des médicaments. C'est une *autorité de tutelle, de contrôle*

DRUG REPRESENTATIVES IN HOSPITALS *Promotion*

drug reps in hospitals

« Now the pharmaceutical industry has been able to persuade doctors to allow rainee drug reps to sit in on clinics... for example on a 'medication management clinic' »⁵¹⁴

délégués médicaux dans les hopitaux

DRUG REPS

= sales employees of pharmaceutical companies who visit physicians in order to convince them to prescribe their company's drugs, or to up the dosage of these drugs or widen their indications⁵¹⁵

délégués / visiteurs médicaux

DRUG REVIEW DEADLINE *Règlementation – Agences - AMM*

date de tombée d'évaluation de dossier d'AMM

* les agences du médicament se font ou se laissent imposer par l'industrie des délais pour compléter l'évaluation d'un dossier d'AMM et prendre une décision : autorisation, autorisation conditionnelle ou rejet de la demande...

La raison est évidente : les redevances payées par l'industrie en soumettant un dossier pour obtenir une AMM font de l'industrie un client, alors que c'est la population qui devrait être le client d'une agence au financement majoritairement public. C'est le monde à l'envers : l'évalué dicte les règles du jeu à son évaluateur...

DRUG REVIEW SECRECY *Règlementation – Transparence*

tenue au secret de l'évaluation médicamenteuse

DRUG SHORTAGES *Pharmacie – Pharmacoeconomie – Politique du médicament*

« Looming drug shortages threaten health care »

« Big Pharma can discontinue essential vaccines (like tetanus toxoid) and medicines at will, allowing those wealthy multinational corporations to extort guaranteed or excessive profits for new vaccines and new medicines that they currently deign to produce »⁵¹⁶

* The abandonment by generic industries of less profitable old products, when they are medically or economically advantageous for the population, warrants regulatory oversight. Voluntary drug shortages of valuable generic products are morally unacceptable... Quotas cannot be regarded as temporary drug shortages but as a mean strategy to make price increases more palatable down the road

* The abandonment of old, useful, cheap drug products is increasingly disguised as manufacture-related drug-shortages... « When generics go missing it's the working poor who suffer. 10% of Canadians don't fill prescriptions

⁵¹⁴ *Pharmageddon*, page 17

⁵¹⁵ Carolyn Thomas

⁵¹⁶ Arndt von Hippel

because they can't afford to »⁵¹⁷

« Numerous factors may cause price increases for non-patent-protected drugs, including *drug shortages*, supply disruptions, and consolidations within the generic-drug industry. These factors generally lead to a decrease in market competition...

Certain older drugs, many of which are generic and not protected by patents or market exclusivity, are now also extremely expensive. Take the case of *albendazole*, a broad-spectrum antiparasitic medication. Albendazole was first marketed by a corporate predecessor to GSK outside the USA in 1982 and was approved by the FDA in 1996...

Its patents have long since expired, but no manufacturer ever sought FDA approval for a generic version. One reason may be that the primary indications for the drug — intestinal parasites, neurocysticercosis, and hydatid disease — occur relatively rarely in the USA and usually only in disadvantaged populations such as immigrants and refugees...

In late 2010, the listed average wholesale price for albendazole was \$5.92 per typical daily dose in the USA and less than \$1 per typical daily dose overseas. By 2013, the price had increased to \$119.58 per typical daily dose...

Between 2002 and 2013, some manufacturers of *digoxin* — which is still used for atrial fibrillation and heart failure — faced safety-related drug recalls and FDA inspections, and the number of manufacturers of oral digoxin (tablet) fell from 8 to 3. During that time, the drug's price reportedly increased by 637% ...

The price increase for *doxycycline* was most likely exacerbated by a national shortage in 2013, which the FDA attributed to increased demand in the face of limited manufacturing capacity... The price of *doxycycline* hyclate (100 mg), a broad-spectrum antibiotic that has been around since 1967, increased from \$0.63 to \$3.36 per pill ...

According to the National Average Drug Acquisition Cost pricing file, the price of *captopril* (12.5 mg), which is used for hypertension and heart failure, increased by more than 2800% between November 2012 and November 2013, from 1.4 to 39.9 cents per pill...

Similarly, the price of *clomipramine* (25 mg), a long-established tricyclic antidepressant also used for obsessive-compulsive disorder, increased from \$0.22 to \$8.32 per pill »⁵¹⁸

« Tuberculosis (TB) disease is treated in most cases with a regimen of several drugs taken for 6–9 months. Currently, 10 drugs are approved by the FDA for treatment of TB. Of these, the 4 drugs that form the core for first-line treatment regimens are *isoniazid* (INH), rifampin, ethambutol, and pyrazinamide...

In November 2012, the USA began to experience a severe interruption in the supply of INH. To assess the extent of the problem and its impact on TB control programs, a nationwide survey of programs was conducted in January 2013 by the *National Tuberculosis Controllers Association*. The results indicated that the INH shortage was interfering with patient care and could contribute to TB transmission in the USA »⁵¹⁹

pénuries / ruptures de stocks de médicaments

« Une pénurie imminente de médicaments menace les soins de santé »

* la pénurie peut être temporaire, pour raisons techniques, et suivie de remise à disposition; la sous-traitance à l'étranger, notamment la délocalisation dans des pays émergents, n'est pas étrangère à ces problèmes. Elle peut aussi être - cynisme d'entreprise oblige - être volontaire et servir d'argument pour hausser les prix

* la pénurie peut être permanente après décision du fabricant de cesser la production et de créer une pénurie pour des motifs économiques voire mercantiles, i.e. le remplacement par des alternatives brevetées et chères, ou l'abandon de produits génériques pas assez rentables - pourtant médicalement ou économiquement avantageux pour la population - mérite une surveillance réglementaire

⁵¹⁷ Duffin J. *CMAJ* 2012 ; 184(8) : 1000

⁵¹⁸ Alpern et al. *N Engl J Med* 2014; 371: 1859 - DOI: 10.1056/NEJMp1408376 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1408376>

⁵¹⁹ http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6220a2.htm?s_cid=mm6220a2_w

* La pénurie intentionnelle de produits génériques de grande valeur est éthiquement inacceptable. La cessation de produits anciens, génériqués, utiles et peu dispendieux, menace la qualité ou les coûts de notre arsenal thérapeutique ou les deux, surtout quand il s'agit de produits essentiels

« Je suis très en colère contre l'industrie pharmaceutique... dans l'impossibilité de délivrer une ordonnance à cause de la pratique des quotas ou produits contingentés... Ce n'est pas un problème de rupture de stock chez le fabricant qui préfère exporter (sic) »⁵²⁰

"Qu'elles soient liées à des pénuries temporaires ou à la décision des laboratoires de cesser la fabrication, les ruptures de stocks des médicaments d'anesthésie-réanimation sont récurrentes depuis plusieurs années et le phénomène s'intensifie. Si aucune solution n'est trouvée, le risque existe que l'on ne puisse plus réaliser d'anesthésie dans le cadre d'actes chirurgicaux ou de diagnostic...

Les produits manquants sont souvent anciens, sûrs et peu coûteux et tombés dans le domaine public (génériques). Les laboratoires cessent la production en raison de leur faible rentabilité... [pour ensuite les rebreveter à prix exorbitants]...

Dans bien des cas, il n'y a pas de produits de remplacement permettant d'assurer la même qualité de soins ou au même prix. Pour d'autres, c'est un problème d'approvisionnement en matière première »⁵²¹

* pensons aux insulines non synthétiques beaucoup moins coûteuses, au probénécide, à la tétracycline, à la réserpine (qui, à petite dose, pourrait servir d'antihypertenseur dans les pays pauvres), au chlorthalidone (pour les allergiques à l'hydro-chloro-thiazide), à l'acide tranexamique⁵²² (Cyklokapron™ - contre les saignements en traumatologie et aux urgences) ...

* l'abandon de vieux produits utiles et peu dispendieux est de plus en plus déguisé en pénurie de médicaments attribuée à des difficultés de fabrication

DRUG SPENDING IN QUEBEC COMPARED TO CANADA IN 2012/13 (QC, CA) *Pharmacoéconomie*

« The level of spending was highest in Quebec, both overall as well as for the majority of drug categories. Compared to the rest of Canada age-standardized spending per capita on all prescription drugs was 30% higher in Quebec. Driven by higher use of drugs in general (+21.4%), more expensive treatment options being prescribed (+10.7%), lower use of available generics... »⁵²³

dépenses pharmaceutiques : Québec comparé au Canada en 2012/13

* 30% plus de dépenses par personnes, c'est certain. 30% plus d'effets indésirables, c'est plus que probable. 30% en meilleure santé? C'est improbable, car le Québec a à peu près le même niveau de santé que la Colombie Britannique qui est la province qui dépense le moins par habitant, et a une espérance de vie légèrement moindre !...

Alors pourquoi ce +30% qui nous distingue ? Il faudrait prescrire moins (en quantité) et choisir les classes et les produits moins chers, comme les génériques. Et avoir une meilleure politique d'achat

BLOCKBUSTER CONDITIONS

maladies milliardaires

DRUG STATUS *Règlementation - Pharmacie*

statut de médicament

DRUG SURVEILLANCE DIVERSITY

a) Post Marketing Drug Safety Surveillance, to gather information on the safety of a drug product

⁵²⁰ Bernadette Chambon. *Prescrire* 2012 ; 32(345) : 554

⁵²¹ Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR), 2011

⁵²² http://www.nytimes.com/2012/03/21/health/tranexamic-acid-cheap-drug-is-found-to-staunch-bleeding.html?_r=1

⁵²³ Morgan et al. *The Canadian Rx Atlas, 3rd ed.* 2013 - <http://www.chspr.ubc.ca/pubs/atlas/canadian-rx-atlas-3rd-edition>

- b) Drug Utilization Reviews, to provide prescribing data and patient exposures
- c) Pharmacoeconomic studies to address direct (sales figures) and indirect costs, and savings
- d) Outcomes Research to determine impact on health of exposed patients and public health

diversité des types de surveillance médicamenteuse

- a) Celle des effets indésirables découverts après commercialisation est la *pharmacovigilance* proprement dite, fonction traditionnellement attribuée aux Agences nationales qui approuvent les nouveaux produits. On déplore qu'elle soit négligée, par rapport aux sommes et efforts dépensés pour approuver des nouveaux produits
- b) Celle des *profils* d'ordonnance est la *révision d'utilisation médicamenteuse* (RUM) concernant un, plusieurs ou tous les prescripteurs d'une région, comme le fait la firme *Intercontinental Marketing Services* (IMS) pour ensuite vendre les données aux fabricants; comme le font les assureurs-médicaments publics pour déceler des profils de prescription aberrants
- c) Celle des *coûts* direct et indirects encourus et évités relève de la *pharmacoéconomie*
- d) Celle de l'*impact* sanitaire, c.a.d. du service médical rendu par les interventions auprès des patients et celles de la santé publique, relève d'études *évaluatives* (outcomes research). Ainsi on étudiera l'impact d'une vaccination dans une population

DRUG TAINTED NATURAL PRODUCT *Qualité du produit* **produit naturel dopé par un médicament**

DRUG THERAPY

pharmacotherapy

« Ever since I am in long-term pharmacotherapy, I feel labeled as a sick person »

pharmacothérapie

* Être en pharmacothérapie c'est être médicalisé et médicamenté, parfois à bon escient, parfois non. Prendre huit médicaments différents chaque jour, c'est être médicalisé et médicamenté huit fois par jour...

DRUG TREATMENT *Pharmacothérapie* **traitement médicamenteux**

DRUG UTILISATION REVIEW; DUR *Pharmaco-épidémiologie* drug utilisation study / evaluation **révision d'utilisation de médicaments; RUM**

DRUG WITHDRAWALS AND SPONTANEOUS REPORTING *Pharmaco-épidémiologie*

« Spontaneous reporting remained the most important source of drug withdrawals for safety reasons between 2005 and 2011 (FR). However, its relative importance decreased in comparison with that in 1997-2004. The importance of pharmacoepidemiological methods slightly increased but remained low. Finally, regulatory authorities seem to have more frequently based their safety decisions on multiple sources of evidence than before »⁵²⁴

retraits du marché et notification spontanée

* la notification spontanées des EIM demeure la source la plus importante de l'information scientifique menant aux retraits du marché pour motif de pharmacovigilance, en France comme ailleurs, mais les approches pharmaco-épidémiologiques commencent à être utilisées de novo (le Vioxx™ par exemple) ou pour confirmer le signalement spontané

DRUG-CONDITION INTERACTION *Pharmacocinétique - EIM* **interaction médicament-maladie**

DRUG-DRUG INTERACTION *Pharmacie - Pharmacocinétique* **interaction médicamenteuse**

⁵²⁴ Paludetto MN, Olivier-Abbal P, Montastruc JL. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012 Sept. 7

* Elle est parfois pharmacodynamique (potentialiation, inhibition de l'effet), souvent pharmacocinétique (absorption, métabolisme, élimination...)

DRUG-INDUCED IATROGENIA

drug-induced iatrogenesis

iatrogénie médicamenteuse

DRUG'S LABEL AND INGREDIENTS

monographie et composition (chimique) de médicament / produit pharmaceutique ; résumé des caractéristiques du produit (RCP) et composition de spécialité

DRUGECTOMY *Métaphore*

* Voir aussi DEPRESCRIPTION

déprescription

= cessation d'une médication jugée inutile ou nuisible; action de supprimer un traitement inutile, inapproprié ou dangereux⁵²⁵

* se dit d'une extirpation bénéfique, d'une désescalade thérapeutique

DRUGS FOR LIFE

* also the title of a great book by Joseph Dumit; here is an excerpt :

« It becomes natural and imperative to treat one's body with more and more drugs for the duration of one's life »⁵²⁶
thanks to direct-to-consumer advertising and the new meanings given by Big Pharma to illness, risk, experience and treatment

médicaments à vie; médicaments prescrits pour toute la vie

Voir DRUGS FOR LIFE dans l'annexe *Choix de références*

DRUGS IN THE PIPELINE *Mise au point*

TN : By analogy with oil reserves transported by pipeline

« Pipelines without true innovations plague Big Pharma since the mid eighties »

molécules / entités en portefeuille

molécules en réserve / en cours d'étude / en chantier / en préparation / dans le pipeline *emprunt sémantique répandu*

= substances prometteuses prêtes à être mises au point selon les stratégies du marketing

« Des portefeuilles sans vraies innovations thérapeutiques affligent les grosses firmes depuis les années mi-quatre-vingt »

DUALITY OF INTEREST DISCLOSURE *Transparence*

duality of COI disclosure

déclaration de conflits d'intérêts

* cette pratique, recommandée par les bioéthiciens, peut avoir comme effet pervers de donner bonne conscience, de servir de caution morale aux auteurs et conférenciers qui continuent à s'exprimer au sujet de produits des entreprises qui les subventionnent

DUE DILIGENCE DRUG REVIEW *Synthèse*

= rigorous and careful drug review

revue diligente de médicament

DUPLICATE PUBLICATIONS

Voir MULTIPLE PUBLICATIONS

⁵²⁵ Site <http://www.medicine-des-arts.com/+Deprescrire-.html?lang=en>

⁵²⁶ page 55

DUTY OF DISCLOSURE *Bio-éthique*

duty to warn

« Breach of the duty to warn » - « Breach of the duty of disclosure »

obligation de mise en garde / d'information / de renseignement / de divulgation

“Manquement à l'obligation de mise en garde” - “Manquement à l'obligation de renseignement”

« Même quand un effet indésirable grave est rare, voire très rare, il est important d'informer sérieusement les patients d'un tel risque »⁵²⁷

EARLY ADOPTER *Pratique – L'ordonnance rationnelle*

« Being an early adopter of new medicines is not in patients' best interests »⁵²⁸

* Sidney Wolfe of PC HRG recommends waiting 5-7 years before using a newly marketed drug

prescripteur de nouveautés; utilisateur précoce⁵²⁹

« Le fait d'être l'un des premiers à adopter de nouveaux médicaments ne sert pas au mieux les intérêts des patients »

EARLY OR DELAYED TREATMENT *Stratégie thérapeutique*

early or late treatment

traitement d'emblée ou retardé / précoce ou retardé

* question qui se pose surtout en antibiothérapie

EARLY OR ON DEMAND CARE

early or late care

soins d'emblée ou à la demande

EARLY UPTAKERS *Pratique – Visite médicale*

See HIGH-FLYERS

EARLY-ACCESS PROGRAM (FDA) *Règlementation*

See COMPASSIONATE USE PROGRAM

EASE OF USE *Pharmacie – Évaluation bénéfices-risques*

convenience of use

simplicité d'usage; praticité (d'emploi / d'utilisation)

* cet élément doit être pris en compte dans l'évaluation bénéfices-risques, il fait partie des bénéfices

ECONOMIC ADULTERATION *Qualité du produit*

economically motivated adulteration

= the fraudulent, intentional substitution or addition of a substance in a product for the purpose of increasing the apparent value of the product or reducing the cost of its production, i.e., for *economic* gain (not to be confused with *criminal* adulteration). It includes :

a) *dilution* of products with increased quantities of an already-present substance (e.g., increasing inactive ingredients of a drug with a resulting reduction in strength of the finished product, or watering down of juice) to the extent that such dilution poses a known or possible health risk to consumers

b) the *addition* of substances in order to mask dilution

c) the *substitution* of substances in order to mask dilution⁵³⁰

⁵²⁷ *Prescrire* 2012 ; 32(343) : 321

⁵²⁸ Dee Mangin, 2009

⁵²⁹ Termium

⁵³⁰ <http://www.gao.gov/new.items/d1246.pdf>

frelatage économique

ECONOMIC BURDEN OF USELESS PRESCRIPTIONS *Pharmacoéconomie*

fardeau économique des ordonnances inutiles / futiles

ECONOMIC EFFICIENCY *Pharmacoéconomie*

efficiency

économicité ; efficience

ECOPHARMACOVIGILANCE *Ecologie – Pharmacovigilance environnementale*

= science and activities concerning detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or other problems related to the presence of / pollution by pharmaceuticals in the environment

« When fish swim in waters tainted with antidepressant drugs, they become *anxious*, *anti-social* and sometimes even *homicidal*. New research has found that the pharmaceuticals, which are frequently showing up in U.S. streams, can alter genes responsible for building fish brains and controlling their behavior ...

Antidepressants are the most commonly prescribed medications in the United States; about 250 million prescriptions are filled every year. And they also are the highest-documented drugs contaminating waterways, which has experts worried about fish. 'At high doses we expect brain changes,' said scientist Rebecca Klaper. 'But we saw the gene expression changes and then behavioral changes at doses that we consider environmentally relevant'...

Male minnows exposed to a small dose of Prozac™ in laboratories ignored females and took more time capturing prey. When the dose was increased, but still at levels found in some wastewater, males became aggressive, killing females in some cases »⁵³¹

écopharmacovigilance; écovigilance

= étude des impacts environnementaux des déchets pharmaceutiques et des médicaments excrétés par les consommateurs animaux et humains

EDUCATIONAL EVENT *Promotion*

« The marketing department supports *educational events* by putting on symposia, sponsoring speakers and bringing psychiatrists to international meetings »⁵³²

événement de formation

«Le département de marketing finance des activités de formation en organisant des symposia, en commanditant des conférenciers et en amenant les psychiatres à des congrès internationaux »

EDUCATIONAL OUTREACH VISIT *Formation médicale continue*

visite éducative de sensibilisation

* on remplace, auprès des prescripteurs, le *visiteur médical* d'une firme par un *visiteur universitaire* qui va sensibiliser les médecins au problème des examens et des ordonnances peu raisonnables

EFFECTIVE MARKETING *Mise en marché*

actual commercialization

commercialisation effective

* Les délais entre l'attribution d'une AMM et la commercialisation effective peuvent varier en fonction de stratégies commerciales

EGREGIOUS

énorme; flagrant; patent; manifeste; frappant

⁵³¹ <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=fish-on-prozac-prove-anxious-anti-social-aggressive>

⁵³² David Healy. Is academic psychiatry for sale? *Br J Psychiatry* 2003;182: 388-9

EGREGIOUS EXAMPLE OF MISLEADING MARKETING

exemple flagrant de marketing trompeur

ELECTRONIC HEALTH RECORD; EHR *Organisation des soins*

* read *Health Renewal Blogspot* <http://hcrenewal.blogspot.ca> by Roy Poses to keep current about too many EHR flaws

dossier de santé informatisé

ELECTRONIC IATROGENY *Matériovigilance*

iatrogénie informatique

= morbi-mortalité associée aux défaillances de l'informatisation des dossiers médicaux et des logiciels de dispositifs médicaux

Voir aussi GLITCHES THAT KILL, pour les dossiers médicaux

ELUTING STENT *Dispositif médical – Matériovigilance – Pharmacovigilance*

Voir DRUG ELUTING STENT

EMA *Agence*

Voir EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EMA TARGETED BY EUROPEAN ANTI-FRAUD OFFICE (EU) *Droit – Fraude – Financement des Agences du médicament*

« Concerns over COI at the *European Medicines Agency* (EMA) have sparked an investigation. The probe, which we have confirmed, is linked to the scandal involving Servier Laboratories and its Mediator™ diabetes drug, which has been blamed for at least 500 deaths in France...

The investigation into the EMA was triggered by Michèle Rivasi, a French Member of the European Parliament for *Europe Écologie Les Verts*, a green party, *The Independent* writes, after she noted that 80% of the EMA budget comes from drugmakers. In October 2011, the EMA insisted that it 'strengthened the rules on how it handles potential COIs of its staff and experts' after being criticized by its own *Budgetary Control Committee* »⁵³³

l'Agence européenne du médicament dans la mire de l'Office européen de lutte antifraude

EMA *Agence*

Voir EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

EMERGENCE OF GENERICS *Pharmacoéconomie*

le surgissement des (spécialités) génériques

EMERGENCE OF SYMPTOMS

apparition de symptômes

EMERGENCY ROOM ; ER (US, CA)

Accident and Emergencies ; A&E (UK) ; Emergency Department (ED)

urgences (FR); salle des urgences (CA)

EMERGENCY VISITS RELATED WITH ZOLPIDEM *Pharmacovigilance – Fardeau sanitaire – Pharmacocinétique féminine*

« The number of zolpidem-related emergency department (ED) visits involving adverse reactions increased nearly 220% from 6,111 visits in 2005 to 19,487 visits in 2010. Females accounted for two thirds (68%) of zolpidem-related ED visits involving adverse reactions in 2010. Patients aged 45 or older represented 74% of zolpidem-related ED visits involving adverse reactions while those aged 65 or older represented 32% of such visits »⁵³⁴

visites aux urgences liées au zolpidem

* ce produit est sur la liste noire de *Prescrire*

⁵³³ <http://www.pharmalot.com/2011/11/ema-is-investigated-over-conflicts-of-interest/>

⁵³⁴ *Drug Abuse Warning Network*, 2013 at <http://www.samhsa.gov/data/2k13/DAWN079/sr079-Zolpidem.htm>

EMERGING DATA nouvelles données

EMERGING DRUG LIST liste de nouveaux médicaments

EMERGING DRUG TRENDS nouvelles tendances en matière de médicament

EMOTIONAL JUDGEMENT *Promotion*

* drug promotion targets the *emotional judgement* of both prescribers and patients

jugement émotif

« La **propagande commerciale** vise des produits que nous ne prescrivons pas en tant que médecins si nous disposons de l'information qu'on nous cache sciemment à leur sujet. Notre intelligence, dans notre société actuelle, est manifestement en panne devant le **pouvoir des corporations** sur nous tous »

EMPOWERMENT

= the process or the state of taking charge of one's health

« The *empowerment* of patients... The *empowerment* paradigm »

« Patients *empowered* to deal with disease ... To *empower* women to deal with menopause »

autonomisation ; autonomie ; responsabilisation ; habilitation ; prise en main ; maîtrise de soi

NDT : l'autonomisation est le processus qui mène à l'autonomie de sa santé

« L'*autonomisation* des patients... Le paradigme *autonomiste* »⁵³⁵

« **Automédication** : quelle *autonomie* pour les patients ? Quels rôles pour les soignants ? »

« Les patients peuvent être *autonomes* en matière de santé seulement s'ils ne sont pas trop malades ni fragilisés, s'ils n'ont pas de problème d'argent, s'ils ont tout leur entendement, et s'ils disposent d'une information fiable sur les maladies et les médicaments »⁵³⁶ - « Patientes *habilitées* à affronter la maladie ... Permettre aux femmes de composer avec la ménopause »⁵³⁷

EMPTY PIPELINE *Panne d'innovation*

portefeuille vide; filière de production vide

« À l'heure où le *portefeuille* de nouveaux médicaments se tarit... l'édition médicale, l'industrie pharmaceutique et la communauté universitaire sont emprisonnées dans un système de dépendance mutuelle, où la vérité et l'absence de biais semblent être devenues optionnelles »⁵³⁸

ENANTIOMER *Chimie médicinale – Galénique*

énantiomère; isomère / inverse optique

molécule chirale

= molécule qui est l'image d'une autre dans un miroir, non superposable, comme la main droite est l'image de la main gauche

* les énantiomères peuvent avoir ou non les mêmes propriétés pharmacologiques. Ainsi l'*oméprazole* (Losec™, Prilosec™), et l'*ésoméprazole* (Nexium™, Mopral™) commercialisés à la fin du brevet de l'autre, est pratiquement identique pharmacologiquement mais beaucoup plus cher. Pensons aussi au *citalopram* (Celexa™, Seropram™) et à l'*escitalopram* (Lexapro™, Siropex™) pratiquement identiques pharmacologiquement sauf pour le dosage...

Par contre la *lévodopa* ou L-dopa ou dopa lévogyre se transforme en dopamine tandis que la *D-dopa* ou dopa

⁵³⁵ Dominique Broclain. *Prescrire* 2012 ; 32(346) : 570

⁵³⁶ *Prescrire* 2008 ; 28(293) : 217

⁵³⁷ Conférence-débat, Prix Prescrire, 3.10.2013 sur <http://www.prescrire.org/fr/3/31/48747/0/NewsDetails.aspx>

⁵³⁸ *PLoS Medicine*. Éditorial, 6(9): e1000156, septembre 2009

dextrogyre est surtout source d'EIM. Aussi, la *L-tyroxine* est utilisée comme hormone de remplacement tandis que la *D-tyroxine* est peu efficace voire cardiotoxique. De même, le *D-propoxyphène* est antalgique tandis que le *L-propoxyphène* est antitussif⁵³⁹

ENFORCING

mise en vigueur ; application

« Certaines directives cliniques ne devraient pas être appliquées / mises en vigueur »

ENTANGLEMENT OF PROMOTION WITH EDUCATION *FMC*

intrication de la promotion avec la formation

ERRORS IN PRESCRIPTION AND USE *Pharmacothérapie*

"Quality prescribing requires the *appropriate* drug to the *right patient* and the safe and *judicious* use of high *quality* medications⁵⁴⁰,"

"We are not doing too well with the prescribing of medicines in Britain. A recent review of the best evidence for the *Royal Pharmaceutical Society* of Great Britain found *errors* at each step of medicines use :

- a) 7.5 % error rate in primary care *prescribing* ;
- b) 2.6–5.2 % of prescriptions are *not taken* to the pharmacy ;
- c) 3.3 % of prescriptions are *incorrectly dispensed*.

- d) *Non-adherence* by patients with a chronic condition is 30–50 %
- e) 72 % of medicines are *not reviewed* for more than a year
- f) On admission 58 % of patients have *discrepancies* in their medicines

- g) The inpatient prescribing *error* is 1.5–9.2 per cent
- h) After discharge and a subsequent prescription, around 50 % of patients have unintentional *discrepancies* in their medicines
- i) Following outpatient visits, 5 % of prescribed items are not added to the general practitioners' records
- j) And doses are *not recorded* in 13 % of consultations⁵⁴¹,"

erreurs de prescription et d'utilisation

ERRORS, LIES AND CONCEALMENTS IN THE DRUG LABELS *RCP*

« The wise medical educator learns and teaches to read between the lines and between the lies »

erreurs, mensonges et dissimulations dans les fiches pharmaceutiques

« Le formateur médical averti apprend et enseigne comment lire entre les lignes et détecter les mensonges »

ESSENTIAL MEDICINES

1. In developing nations

* WHO maintains a list of so-called *essential medicines*

2. In developed nations

* public drug plans maintain a list of reimbursed products

médicaments essentiels

* Jean-Claude Salomon, coanimateur du groupe Princeps à Paris, croit qu'une centaine de médicaments suffirait dans les pays développés

ETHICAL BANKRUPTCY OF HEALTH SYSTEM *Faillite éthique*

« The medical industry is suffering from an 'ethical bankruptcy' in which well-meaning doctors don't have the time to

⁵³⁹ *Prescrire* 2008 ; 28(295) : 386

⁵⁴⁰ Gillian Shenfield. *Australian Prescriber* 2005;28(3):54

⁵⁴¹ Nick Barber. *Australian Prescriber*, on <http://www.australianprescriber.com/magazine/32/5/118/9/>

synthesize all the information coming at them from pharmaceutical companies »⁵⁴²

« The current health care system in the USA is *ethically bankrupt* and the current approach is financially unsustainable »⁵⁴³

faillite éthique du système de santé

« *L'institution de la médecine est éthiquement en faillite* »⁵⁴⁴ - « *Institution médicale moralement en faillite* »⁵⁴⁵

ETHICAL QUANDARY IN CLINICAL RESEARCH

dilemme / difficulté / embarras éthique en recherche clinique

EUPHEMISM

« The FDA described the overall performance of oseltamivir and zanamivir as 'modest' »⁵⁴⁶, a euphemism for ineffective

euphémisme

= figure de style pour atténuer la réalité

* pour l'exemple, le terme 'effet modeste' sous la plume d'un auteur sponsorisé ou ignare, ou encore 'service médical rendu faible' dans la bouche d'une autorité de santé, désigne un manque d'intérêt thérapeutique, une efficacité insuffisante ou nulle (considérant les EIM, les coûts, les contraintes)

EUROPEAN ANTI-FRAUD OFFICE ; OLAF (EU)

TN : the acronym is borrowed from the French, a very rare occurrence...

Office européen de lutte antifraude ; OLAF (UE)

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL ; ECDC (EU) Santé publique

Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies ; CEPCM

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EU) – Commerce - Démarchage

Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (UE)

EUROPEAN LOBBYISM BY PHARMAS (EU)

démarchage pharmaceutique au niveau européen (UE)

lobbying européen des laboratoires pharmaceutiques

« Les 15 000 lobbyistes dûment répertoriés auprès de la CE, tous acteurs d'un néolibéralisme débridé, ne manquent pas d'armes en dollars et en euros pour inspirer bon nombre de directives et de lois nationales. Le marché des 43 multinationales du secteur dépasse les 600 MM\$ et les 15 premiers groupes pharmaceutiques dépensent près de 80 MM\$ par an en frais de promotion, soit 3 fois plus que leur budget de recherche et développement »⁵⁴⁷

EUROPEAN MEDICINES AGENCY; EMA (EU) Agences

* ex-EMEA pour *European Medicines Evaluation Agency*

« The European Public Health Alliance welcomes the move by President Barroso to follow recommendations from the public health community by transferring pharmaceutical policy from the portfolio of the Enterprise and Industry Commissioner to the Commissioner for Health and Consumers (2009) »⁵⁴⁸

Agence européenne du médicament (UE)

* créée en 1995 à Londres, elle était responsable à la *Direction générale Entreprise* de la Communauté européenne (CE), une confusion des genres aberrante qui s'éternisa 12 ans. Depuis 2010 elle est devenue responsable à la *Direction générale de la Santé* (nommée *Sanco* pour *Santé et consommateurs*) à la suite des protestations

⁵⁴² Fernand Turcotte interviewé par Jonathan Montpetit, *The Canadian Press* 22.02.2012

⁵⁴³ Nordin Hadler. *Worried Sick*, page 214

⁵⁴⁴ Nordin Hadler. *Le dernier des bien-portants*, PUL, 2007

⁵⁴⁵ Biron P, Turcotte F. *Le Devoir* (Montréal) 10.9.2009

⁵⁴⁶ Tom Jefferson 2012

⁵⁴⁷ Front de gauche [FR], Site <http://pcf-canton-de-boos.over-blog.com/article-connivence-43785564.html>

⁵⁴⁸ <http://www.ephra.org/spip.php?article3765>

persistantes du *Collectif Europe-Médicament* et d'autres groupes de défense des consommateurs et des malades...

Pour les promoteurs, il est plus efficient de concentrer leur lobbying dans un seul endroit au lieu de le répartir dans chaque capitale de la CE. L'Ema est appréciée des promoteurs, beaucoup moins des défenseurs des patients. En général elle est un peu plus sous l'influence des entreprises que ne l'est la FDA et elle est un peu moins transparente...

En 2014 la CE songe à revenir en arrière et à rattacher à nouveau l'Ema à la *Direction générale Entreprise*

EUROPEAN PATENT OFFICE; EPO (EU) Brevets – Manœuvres anti-copie

Office européen des brevets; OEB (UE)

« Les innombrables lobbies harcèlent de surcroît, en permanence, l'*Office européen des brevets* (OEB), dont le siège est à Munich, dans le but de retarder le plus longtemps possible les autorisations d'entrée sur le marché des médicaments génériques⁵⁴⁹ »

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT; EPAR (EU) Agence – Transparence

Rapport public d'évaluation européen; RapPE (UE)

EVALUATION OF PROFESSIONAL PRACTICES Pratique

évaluation des pratiques professionnelles

« C'est l'affaire des médecins et ne doit pas être livrée aux mains d'industriels qui ne partagent pas les mêmes objectifs de santé que les soignants »⁵⁵⁰

EVERGREENING IN CANADA Brevets

« Evergreening, a now widespread practice by the pharmaceutical industry, is designed to extend the monopoly on an existing drug by modifying it and seeking new patents. Currently, half of all drugs patented in Canada have multiple subsequent patents, extending the lifetime of the original patent by about 8 years ... Evergreening diverts drug-development resources away from innovation...

The new versions are by definition 'me too' drugs, and demonstration that the resulting incremental benefits in efficacy and safety are clinically meaningful is often lacking ... Canada's laws have been among the friendliest toward evergreening in the world... Limits on evergreening would likely reduce the extensive *patent litigation* that contributes to the high prices of generic drugs in Canada »⁵⁵¹

extensions de monopole / d'exclusivité au Canada

EVERGREENING MANOEUVERS Politique du médicament – Brevets – Extension d'exclusivité - Marketing

« Some evergreening strategies offer scant public health benefits, including :

- a) slight *changes in formulation* protected by later-issued patents
- b) marketing tools such as *drug coupons* that reduce patients' out-of-pocket spending on brand-name drugs
- c) and *negotiating settlements* with generic companies to prevent challenges to potentially weak or invalid patents

Other evergreening strategies may provide more measurable advantages to patients, such as

- a) developing *extended-release* versions
- b) developing *combination products*

Though these latter alterations can enhance convenience and patient adherence, such advantages may also be muted by non-adherence related to the drugs' high costs. In all cases, *follow-on products* [aka me-too products] are heavily promoted by the manufacturer to ensure that they are prescribed over the older versions, even if they lack evidence of comparative efficacy or safety »⁵⁵²

⁵⁴⁹ Ignacio Ramonet 2009, site <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

⁵⁵⁰ Olivier Rozand. *Rev Prescrire* 2007 ; 27(288) : 789

⁵⁵¹ Matthew B Stanbrook. *CMAJ* 2013 - DOI:10.1503/cmaj.130992

⁵⁵² Kesselheim AS, 4.6.2013 *PLoS Med* 10(6): e1001461. doi:10.1371/journal.pmed.1001461

« Big Pharma corporations milk and extend their time-limited *monopoly* by every possible devious method. Such as filing lawsuits to delay legitimate generic replacements for years while pricing to maximize profit regardless of how many sick people are cut out of the market »⁵⁵³

« *Evergreening* and harassment of generic manufacturers is commonplace »

* They result in actual *effective* patent life of branded products being longer than the *stated* regulatory one, increasing the financial burden of pharmaceuticals

« To further its goal of lowering the costs of prescription drugs, the U.S. Federal Trades Commission (FTC) indicated that in the coming year it will be paying close attention to *abuses* of *Risk Evaluation and Mitigation Strategies* (REMS) by pioneer drug manufacturers that the FTC concludes may be designed to insulate those manufacturers from generic drug competition.

Under the FDA Amendments Act of 2007, the FDA may require the manufacturer of a potentially dangerous drug or biologic medicine to adopt a REMS for that drug or biologic if it concludes that such protocols are necessary to ensure that the benefits of the drug or biologic outweighs its risks. REMS for a drug or biologic proposed by a pioneer manufacturer often include restrictions on distribution and disbursement to ensure safe use...

In one case filed in the U.S. District Court for the Eastern District of Pennsylvania, a private litigant alleged that Celgene Corporation misused REMS requirements to deny access to samples of the branded myeloma drug, Thalomid™, to its generic rivals. That lawsuit was settled before trial, but it apparently prompted the FTC to issue civil investigative demands to Celgene...

At this point, the status of that investigation is unclear, but according to Chairman Leibowitz, the FTC plans to ramp up its efforts in the coming year to stop pioneer drug manufacturers from using Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) as a 'pretext' for *denying generic drug manufacturers access to drug samples* that would enable them to do bioequivalence testing as a prerequisite to the filing of an Abbreviated New Drug Application (ANDA)...

Such strategies, according to the FTC, have the potential to block or delay market entry by a generic competitor and result in increased drug prices to consumers. While the FTC did not mention biologics specifically, with the creation of an approval pathway for biosimilars in the Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), similar issues of applicability of REMS requirements may arise regarding biosimilars (USA) »⁵⁵⁴

« Generic drugmakers and their allies, including some insurers and pharmacy benefit managers, complain that brand-name drugmakers have been using the strict distribution provisions of the *Risk Evaluation and Mitigation Strategies* (REMS) regulation as an excuse not to *provide samples for development and testing*...

Unfortunately, REMS programs are being used to block access to comparator products to halt generic drug and biosimilar product development and are thereby blocking fair and timely generic drug and biosimilar competition »⁵⁵⁵

« Filing numerous patent applications for the same medicine (forming so called 'patent clusters' or 'patent thickets') is a common practice... to *delay or block the market entry of generic medicines*. Individual medicines are protected by up to nearly 100 product-specific patent families, which can lead to up to 1,300 patents and/or pending patent applications across the EU Member States...

Patent litigation cases increased by a factor of 4 between 2000 and 2007; generic companies prevailed in 62% of 149 litigated cases that lasted from six months to more than 6 years...

European governments and consumers paid around 3 billion Euros in excess between 2000 and 2007 (in relation to

⁵⁵³ Arndt on Hippel

⁵⁵⁴ Morgan Lewis - 4.4.2012 http://www.morganlewis.com/pubs/ATR_LF_HealthcareTopsAgendaofAntitrustEnforcers_4apr12

⁵⁵⁵ <http://www.pharmalot.com/2012/06/a-battle-over-rems-samples-for-generics/>

219 drugs) due to abuses in the exercise of patent rights. The acquisition of a large number of patents around a single technology has become common practice. Contrary to the ordinary belief that one product will deserve one patent, a single medicine may be covered by hundreds of patents...

Thus, a *World Intellectual Property Organization* study identified around 800 patents on *ritonavir* (Norvir™), an important component in the treatment against HIV/AIDS. In order to preserve a monopolistic position after the expiry of basic patents, pharmaceutical companies routinely apply (and often obtain) patents on derivatives, dosage forms, new uses, etc. of existing medicines thereby 'evergreening' the original patents...

A number of factors explain the proliferation of patents with low or no inventive contribution. Large companies devote significant resources to pursue patent strategies that deliberately aim at limiting the competitors' room to operate. They include :

- a) *Blanketing* (creating a jungle or a minefield of patents)
- b) *Flooding* (taking out multiple patents, major as well as minor, in a field)
- c) *Fencing* (acquiring a series of patents that block certain lines or directions of research and development)
- d) *Surrounding* (an important central patent is fenced by other less important patents) »⁵⁵⁶

manœuvres anti copie / obstructionnistes; stratégies d'extension d'exclusivité / d'étirement des brevets

* utilisées par un détenteur de brevet échu qui veut retarder, sans légitimité, l'arrivée sur le marché de sa copie générique telle que stipulée par réglementation, qui veut freiner le recours aux génériques

« Les manœuvres anti copies et le harcèlement judiciaire des génériqueurs sont monnaie courante »

« En matière de commercialisation des médicaments, la concurrence fonctionne mal, les grands groupes pharmaceutiques internationaux ont recours à toutes sortes d'arguties et de tripatouillages pour empêcher autant que possible l'arrivée sur le marché de remèdes plus efficaces et surtout pour disqualifier les médicaments génériques beaucoup moins chers...

Conséquence : le retard du consommateur à accéder aux génériques se traduit par d'importantes pertes financières pour les patients eux-mêmes mais également pour les systèmes de Sécurité sociale à la charge des États (et donc, aussi, des contribuables)...

Des masses gigantesques de liquidités procurent aux *Big Pharma* une puissance de feu financière absolument colossale qu'ils utilisent en particulier pour tenter de **ruiner, au moyen de coûteux procès à répétition, les plus modestes fabricants de génériques**⁵⁵⁷»

« L'objectif des grandes firmes pharmaceutiques consiste à retarder, par tous les moyens possibles, la date de péremption du brevet. Elles multiplient dans ce but le brevetage de compléments superflus de la molécule originale (un polymorphe, une forme cristalline, etc.) qui entraînent artificiellement le prolongement de leur contrôle sur le médicament et interdisent l'arrivée sur le marché des génériques équivalents »⁵⁵⁸

EVIDENCE LEVEL OF CARDIOLOGY GUIDELINES Recommendations

« A review of the AHA and ACA guidelines showed that of 2 711 recommendations, half were based on level C (expert opinion) evidence while only 1/10 was based on strong (level A) evidence »⁵⁵⁹

niveau de preuves des directives en cardiologie

« Une synthèse des directives cliniques de l'AHA et de l'ACA a montré que sur 2 711 recommandations, la moitié étaient basées sur une preuve de niveau C (avis d'expert) alors que seulement 1/10 était basée sur une preuve robuste (niveau A) », ce qui veut dire que **90% des recommandations en cardiologie ne sont pas bien fondées scientifiquement**

⁵⁵⁶ Carlos M Correa. *SouthViews* 2012 ;24 www.southcentre.org

⁵⁵⁷ Ignacio Ramonet 2009, site <http://www.medelu.org/spip.php?article265>

⁵⁵⁸ Ignacio Ramonet. <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

⁵⁵⁹ Tricoci et al. *JAMA* 2009 ; 301(8) : 831 -

EX-MANUFACTURER PRICE *Pharmacoéconomie*

ex-factory price

prix départ-usine

* exclut la marge du grossiste, et du pharmacien (profit sur vente + honoraires de délivrance)

EXCEPTION STATUS PRODUCT *Remboursement – Assurance médicament***produit d'exception****EXCIPIENT** *Pharmacie*

« Any material other than the active substance(s) present in a pharmaceutical formulation⁵⁶⁰ », serving as a vehicle, a carrier. It is supposedly inactive and non toxic but very rare may lead to an allergic or toxic reaction. This possibility must be kept in mind when assessing causality of a suspect drug

= All materials included to make a pharmaceutical formulation (e.g. a tablet) except the active drug substance(s)⁵⁶¹

excipient

= substance présumée dénuée d'activité pharmacologique / immunologique / physiologique, utilisée pour la 'mise en forme', la formulation d'un produit pharmaceutique

« Composé supposé biologiquement inactif qui sert de support ou de véhicule à une substance⁵⁶² »

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS *Galénique – Pharmacie – Règlementation*

* they can be found in original products as well as in generic copies

excipients à effet notoire

= Excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Ces effets sont parfois liés à la voie d'administration ou à l'exposition à une dose atteignant un certain seuil⁵⁶³

EXECUTIVE AGENCY

* The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency or MHRA (UK) is an executive agency of the Department of Health

agence exécutive

N.d.T. En français, l'adjectif *exécutif* appartient au domaine de la politique et de l'administration publique et signifie 'relatif à la mise en œuvre des lois'⁵⁶⁴

EXERCISE IN ELDERLIES *Style de vie - Gériatrie***l'exercice chez les personnes âgées**

* Les effets sur la qualité de vie sont indéniables, ne serait-ce que pour atténuer un peu les symptômes associés à la dégénérescence accompagnant le vieillissement, soulager un peu les symptômes dépressifs, réduire un peu le risque de chute, améliorer un peu la qualité de vie de cancéreux en rémission. En plus de légers bénéfices CV démontrés : léger effet hypoglycémiant dans le diabète type 2, léger effet antihypertenseur. Gratuit et sans EIM.

EXPANSION OF INDICATIONS *Règlementation*

expansion of approved / labeled use

élargissement des indications**EXPEDITED APPROVAL OF CANCER DRUGS (FDA)**

« Cancer drugs approved during the previous decade on the basis of limited clinical trials — nonrandomized, unblinded, single-group, phase 1 and phase 2 trials that used *intermediate end points* rather than patient survival — had a 72% greater odds of serious adverse events occurring in their pivotal trials than did cancer drugs that were

⁵⁶⁰ Aronson, op. cit.

⁵⁶¹ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

⁵⁶² AFSSPAS, 9, article R. 5121-1 du CSP

⁵⁶³ Haute Autorité de Santé (FR)

⁵⁶⁴ Oqlf - http://66.46.185.79/bdl/gabarit_bdl.asp?Th=2&t1=&id=4240

approved with more-rigorous studies »⁵⁶⁵

autorisation accélérée d'anticancéreux

EXPEDITED REVIEWS AND NUMBER OF TRIAL PARTICIPANTS (FDA) AMM - Règlements

« A recent study showed that drugs benefiting from *expedited approval programs* (in 2008) were tested for efficacy in a median of only 104 patients, as compared with 580 patients for nonexpedited review. Data collected with the use of early-stage clinical-trial methods are unstable and may be subsequently disproved in larger, more-rigorous trials »⁵⁶⁶

évaluations accélérées et effectif des participants

EXPENSIVE ANTICANCER DRUGS Pharmacoeconomie

« If we spend a lot of money on a few patients, we have less money to spend on everyone else »⁵⁶⁷

antinéoplasiques dispendieux

EXPERT

« Self interested professional societies have *expert* panels riddled with conflicts of interest »⁵⁶⁸

expert

« Le bon expert, c'est celui dont on peut se passer : celui qui va permettre aux décideurs de se réapproprier des éléments de faits simples, aisément vérifiables par tout un chacun. Le bon expert, c'est celui qui va rendre les décideurs - en l'espèce : les politiques - plus intelligents »⁵⁶⁹

« Les experts qui rédigent des recommandations concernant des médicaments ordonnancés brevetés sont en majorité des leaders d'opinion sponsorisés », Stéphane Horel les surnomme ironiquement '**dealers d'opinion**'⁵⁷⁰

* Les experts peuvent être nommés par des agences gouvernementales ou para-gouvernementales, par des associations professionnelles ou scientifiques, des associations de patients atteints d'une maladie, des fondations centrées sur une maladie ou sur un organe. Mais ils sont souvent soutenus financièrement par les fabricants des médicaments dont ils discutent des indications.

« Les associations de professionnels ayant des intérêts particuliers forment des panels d'expert criblés de conflits d'intérêt »

* Parmi les experts les plus complices de l'industrie on compte les associations de professionnels et les comités de normalisation...

La psychiatrie est la championne dans cette dérive : ainsi le dictionnaire nosologique des maladies mentales, dénommé DSM, bientôt (2013) mis à jour dans sa version 5, est rédigé en majorité par des experts généreusement commandités choisis par une association elle-même généreusement commanditée, l'*American Psychiatric Association*...

Il en va de même – les experts sont commandités - pour les seuils diagnostics et les niveaux cibles du cholestérol, du glucose sanguin, de la tension artérielle, sans oublier les seuils diagnostics de la densité osseuse, de la mémoire, de l'hyperactivité, de la dépression, du reflux œsophagien, de la vessie hyperactive, des jambes sans repos, sans oublier les conseils consultatifs internationaux...

Comme le SAGE qui contribua au déclenchement en 2009 par l'Organisation mondiale de la santé d'une déclaration de pandémie A/H1N1 qui n'en n'était pas une, et de nombreuses associations professionnelles et scientifiques dans les spécialités où l'on trouve les médicaments les plus vendus au long cours dans une optique préventive

⁵⁶⁵ Darrow et al. *NEJM* 2014 - <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMHle1311493>

⁵⁶⁶ Darrow et al.

⁵⁶⁷ Robert Steinbrook. *NEJM* 2008;359(19):1977

⁵⁶⁸ Ray Moynihan. *BMJ* 2011;342 :d2548

⁵⁶⁹ Marc Girard, 2010 - <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article163>

⁵⁷⁰ *Les Médicamenteurs*, 2011

EXPERT ADVISOR

expert conseil

EXPERT CONSENSUS

consensus d'experts

EXPERT IN LITIGATION INVOLVING DRUG COMPANIES

expert judiciaire impliquant des firmes pharmaceutiques

EXPERT IN LITIGATION INVOLVING DRUGS

expert judiciaire en (matière de) médicament

EXPERT PANEL MEMBER *Profession médicale*

membre d'un groupe d'experts

EXPERT TESTIMONY *Droit*

expertise judiciaire

EXPERT WITNESS

témoin expert ; expert judiciaire

EXPERTS FOR DRUG EXECUTIVES *Agences*

experts pour les décideurs du médicament / pour la haute direction du médicament

* dans une Agence du médicament, un ministère de la Santé, etc. Choisis en tant qu'experts internes ou externes et malheureusement soumis à l'influence des politiciens et des industries de santé, ils sont trop souvent 'les hommes de paille des lobbies', jouissant 'd'impunité et d'inamovibilité', faisant preuve 'd'incompétence, erreur et obstination', donnant 'l'illusion du processus collégial'⁵⁷¹

EXPIRATION DATE *Pharmacie*

date de péremption

EXPOSURE TO WITHDRAWN PRODUCTS : PRE AND POST MARKETING RATIO (USA) *Pharmacovigilance*

= number of patients exposed during regulatory trials compared to number exposed after approval and marketing of a drug product considered dangerous enough in actual use to warrant withdrawal from the market for safety reasons. High ratios demonstrate the slowness of agencies and promoters in responding to pharmacovigilance signals. Examples are from the USA⁵⁷² :

a) 5000 were exposed in clinical trials of antihistamine *terfenadine* (Seldane™) whereas 7.5 M actually used it after approval, for a pre/post exposure ratio of 1500 to 1. Withdrawn for a few dangerous interactions.

b) 340 were exposed to amphetaminic anorectic *fenfluramine* (Pondimin™) as an Investigational New Drug (IND) and 69 M were exposed after the New Drug Application (NDA) approval, for a ratio 20 000 to 1. Withdrawn for cardiac valvulopathies

c) 1200 were exposed to amphetaminic anorexigenic *dexfenfluramine* (Redux™) prior to marketing authorization and 2.3 M afterwards, for a ratio of 1900/1. Withdrawn for cardiac valvulopathies

d) 3400 were tested with calcium-channel blocker *mibefradil* (Posicor™) and 600 000 consumed it after launch, for a ratio of 176/1. Was withdrawn for numerous dangerous interactions.

e) 2400 were volunteers in clinical trials of COX-1 NSAID *bromfenac* (Duract™), compared with 2.5 M users as

⁵⁷¹ Marc Girard 2011. *Médicaments dangereux*, page 62

⁵⁷² Friedman MA et al. *JAMA* 1999 ; 281(18) : 1728 – available at <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=189872>

patients, for a ratio of 1000/1. Withdrawn for hepatotoxicity

exposition à des spécialités retirées du marché pour raison de pharmacovigilance : le ratio pré-AMM / post-AMM

EXTERNAL CONSISTENCY *Analyse critique*

« Consistency of data as reported in regulatory documents, other versions of the same clinical study reports, unpublished reports and other references »

cohérence externe

EYE DROPS *Pharmacie - Galénique*

ophthalmic solution

« Betablocking eye drops for glaucoma »

* they may exert systemic ADRs besides local reactions

collyre; gouttes ophtalmiques / oculaires

« Gouttes à base de bêtabloquants contre le glaucome »

* ils peuvent exercer des EIM à distance en plus des effets locorégionaux

FABRICATING EVIDENCE *Savoir médical – Droit criminel – Sarcasme – Panne d’innovation – Main mise du marketing*

* This criminal law term can almost be applied to the development of biased evidence-based medical knowledge, rampant since the mid 1980s when industry came to a virtual standstill in true pharmacological innovation and let marketing take over drug development, clinical research and publishing strategies

« We no longer operate under a scientific model of facts ; we now operate on a system in which the best data are **biased and inaccurate** ... The industry, the regulators, clinicians and patients are left to draw conclusions from intrinsically inaccurate data »⁵⁷³

fabrication de preuve

FACE-TO-FACE MEETING ON DRUG MATTERS

réunion présentielle sur les médicaments

FACTORING-IN THE COMEDICATION *Ordonnance rationnelle*

* before adding another drug in a patient already in pharmacotherapy

prise en compte de la comédication / de la médication concomitante

* avant d’ajouter un autre médicament chez un patient déjà en pharmacothérapie

FACULTY *Université*

corps enseignant

FADS IN MEDICINE

« There are *fads in medicine* just as there are in fashion—today’s EBM may be tomorrow’s malpractice »

mode en médecine

FAILURE TO ACT *Bio-éthique - Droit*

défaut d’agir

FAILURE TO DISCLOSE *Bio-éthique- Droit*

défaut de renseignement; défaut d’information

FAILURE TO PUBLISH *Éthique scientifique*

« *Failure to publish* research results is by far the most common and worrying form of scientific and ethical misconduct in health research – and it has had lethal consequences. Anecdotal evidence of publication bias has existed for a long time...

⁵⁷³ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 102

But, as requirements for registering clinical trials have become more stringent, its magnitude has become quantifiable: the results of **at least half of the clinical trials** involving patients and healthy volunteers **remain unpublished** years after completion...

Studies with 'negative' results are particularly unlikely to see the light of day. But neglecting to report research can lead to distorted clinical-practice recommendations, suffering, and death. The drug-discovery process suffers from built-in inefficiency, owing to inadequate reporting. But, while waste may be tolerable, avoidable harm to patients is not. Drug-trial volunteers should not accept this abuse of their participation in research...

Failing to publish the results of clinical trials is a **betrayal of the implicit trust** that they have placed in researchers to use their contribution to increase and improve the stock of scientific knowledge. Nor should the public accept this squandering of resources. There is simply no justification for withholding the results of health-research studies.

Publication is a moral imperative »⁵⁷⁴, writes the founder of the *Cochrane Collaboration*
défaut de publication

FAILURE TO WARN *Bio-éthique - Droit*
défaut de mise en garde

FAKE-FIX *Règlementation – Hypocrisie des agences du médicament*

« When problems arise (about safety), the agencies use *fake fixes* although they know they won't work »⁵⁷⁵
faux-semblant

FAKING OF RAW DATA

Voir FALSIFICATION OF RAW DATA

FALLACIOUS

false; erroneous
faux; erroné

FALLACY

fausseté; erreur

FALSE CLAIMS *Éthique commerciale*

« In 2010, for example, *Public Citizen*, a not-for-profit watchdog organization in the USA, recognized the pharmaceutical industry as the biggest *defrauder* of governments based on payments it made for violations of the *False Claims Act* (FCA), surpassing the defense industry, which had long been the leader...

A report published by *Public Citizen* indicates that the pharmaceutical industry accounted for 25% of all federal FCA payouts in the decade ending in 2010, compared to 11% by the defense industry. The pharmaceutical industry paid \$20 billion in State/Federal Government penalties in the USA between 1991 and 2010, with \$15 billion of it paid in the 5-year period from 2005 to 2010 »⁵⁷⁶

réclamations frauduleuses

FALSIFIED DRUGS

= whose identity or source or both are falsely represented
spécialités falsifiées ; produits pharmaceutiques falsifiés

FAMILIAR DRUG *Pratique courante - Pharmacothérapie*
médicament familial

⁵⁷⁴ Ian Chalmers. *Publish or Perish*. <http://www.project-syndicate.org/print/publish-or-perish> - Cited by Gary Schwitzer on <http://www.healthnewsreview.org/2012/07/ian-chalmers-on-publication-bias/>

⁵⁷⁵ *Deadly Medicines*, page 107

⁵⁷⁶ David Carmichael, *Drug Freedom*, 2012

= dont l'expérience acquise par un prescripteur lui a permis de maîtriser le maniement du produit et ainsi mieux soigner ses patients. En pratique les médicaments génériques sont devenus familiers, alors qu'un nouveau produit exige d'en découvrir les meilleures indications et posologies ainsi que ses effets indésirables et la façon de les prévenir, reconnaître et gérer, avant de pouvoir les prescrire à bon escient dans le meilleur intérêt des patients.

FAMILY PHYSICIAN *Pratique*

personal doctor ; 'my doctor'; general practitioner; personal physician

« My personal physician is a family doctor »

* their world organization is the WONCA

médecin de famille; (médecin) généraliste; omnipraticien; médecin personnel

* l'organisation mondiale des médecins de famille est la WONCA

FAST TRACK PROCEDURE *AMM*

Voir PRIORITY REVIEW

FAST-TRACK REVIEW *AMM*

Voir PRIORITY REVIEW

FDA COMMISSIONER (USA) *Agence*

commissaire de la FDA (É-U)

* c'est le grand patron ou la grande patronne; la nomination est avant tout politique et reflète les politiques du gouvernement en place à la Maison Blanche, laquelle est lourdement influencée par les entreprises, pour ne pas dire compromise

FEAR-MONGERING

fear-mongering campaign

campagne de peur

FEBRILE NON HAEMOLYTIC TRANSFUSION REACTION; FNHTR *Hémovigilance - EIM*

réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique

FEE-FOR-SERVICE *Pratique*

rémunération à l'acte

« La *pratique libérale* est une médecine avec paiement du médecin à l'acte par opposition à la médecine salariée à l'hôpital (FR) »⁵⁷⁷

FEEDBACK FROM EXPERIENCE WITH A DRUG *Ordonnance rationnelle – Retour d'expérience*

retour d'expérience avec un médicament

= renseignements acquis par les nombreuses prescriptions d'un médicament palliatif ou curatif et la surveillance de ses effets désirables ou indésirables dans la *patientèle* d'un clinicien

* Ce retour est

a) *maximal* en anesthésie car les effets attendus bénéfiques et toxiques se produisent immédiatement, mais il est

b) *limité* quand on prescrit un produit de commercialisation récente, un bon motif pour s'en tenir - sauf exception - aux produits déjà génériques. Ce retour est

c) *impossible* quand on prescrit à titre *préventif* (vaccin, statine, hypoglycémiant, antihypertenseur, etc.) car seules des études (essais contrôlés, enquêtes épidémiologiques) peuvent en évaluer les impacts, et il faut distinguer le vrai du faux dans leurs publications car l'on sait que la recherche clinique et épidémiologique souffre trop souvent de *conflation*, de biais volontaires ou insurmontables, de conflits d'intérêts dans la production du savoir

« La pratique d'une médecine *curative* a un potentiel de *retour d'expérience*... à partir du moment où l'on soigne des

⁵⁷⁷ Christophe Kopp, 2011

gens effectivement malades, il est relativement facile de constater si l'on a guéri ou à tout le moins amélioré les signes ou les symptômes dont ils se plaignaient... mais le préventif empêche tout *retour d'expérience* pour se solder, chez les praticiens, par l'effondrement du bon sens et, le cas échéant, de la prudence hippocratique »⁵⁷⁸

* Un prescripteur peut juger d'un manque d'efficacité et des effets indésirables chez ses patients, notamment chez ceux qui ne correspondent pas à ceux sélectionnés dans les essais cliniques; il peut juger de l'efficacité si celle-ci n'est pas liée à un effet placebo (contrôlé dans les essais cliniques)

« Il faut connaître un médicament pour pouvoir d'utiliser mais on ne le connaît qu'en l'utilisant »⁵⁷⁹ ne vaut que si le retour d'expérience est possible, ce qui n'est pas le cas en pharmaco-prévention moderne

« Il y a 30 ans, lorsque l'on faisait de la médecine essentiellement curative, vous veniez avec une bronchite, je vous donnais un antibiotique. Si 3 jours après vous reveniez me voir encore plus malade, et que plusieurs cas similaires se présentaient, ce retour d'expérience me permettait de ne plus prescrire cet antibiotique, même si on m'invitait à déjeuner...

Aujourd'hui, lorsqu'on explique qu'il faut vacciner les bébés contre l'hépatite B, qu'il faut prescrire des hormones parce que dans 30 ans vous risquez de vous casser le col du fémur, je n'ai aucun retour d'expérience. Je suis par conséquent entièrement dépendant de la seule information disponible distillée par l'industrie pharmaceutique...

Parce que je ne connais pas un médecin qui soit capable de lire une étude épidémiologique, une chose que l'on n'apprend pas à la faculté. Les médecins ont donc accepté d'être **les visiteurs médicaux** d'une promotion pharmaceutique **à visée préventive** »⁵⁸⁰ déclare l'expert Marc Girard, médecin, mathématicien, pharmacovigilant

FELONY *Criminologie – Droit – É-U – RU – FR* **infraction majeure**

« *Felony*, par opposition à *misdemeanor*, désigne aux États-Unis un acte délictueux grave, une *infraction majeure*. Au Royaume-Uni, il peut s'agir d'une atteinte à la sûreté de l'État...

Attention : si l'expression 'felonies and misdemeanors' peut se traduire par 'crimes et délits' (tout comme d'ailleurs 'Crimes and misdemeanors', titre d'un film de Woody Allen), il faut toutefois préciser que la distinction faite entre 'felonies' et 'misdemeanors' ne correspond pas exactement à celle que le code pénal français fait entre les crimes et les délits »⁵⁸¹

FENFLURAMINE (Pondimin™) : MARKET WITHDRAWAL *Retrait du marché - Scandale* **retrait du marché de la fenfluramine**

* En 1995, l'étude IPPHS, dirigée par Lucien Abenhaim, démontrait une association entre fenfluramines et hypertension artérielle pulmonaire

* Cet anorexiant utilisé dans le traitement de l'obésité fut retiré du marché mondialement le 15.9.1997 en même temps que son isomère stéréochimique *dexfenfluramine* (Isomeride™, Redux®), après publication de séries de cas associant des valvulopathies cardiaques chez des utilisateurs d'un seul de ces produits ou des deux, en association avec un autre anorexiant comme la *phentermine* – association familièrement désignée *fen-phen*...

Retrait scandaleusement tardif, précurseur de celui de l'infâme Mediator™

FIBROMYALGIA *Entité diagnostique controversée* **fibromyalgia syndrome**

⁵⁷⁸ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

⁵⁷⁹ François Dagognet

⁵⁸⁰ Marc Girard. <http://www.enviro2b.com/2011/01/07/mediator-%C2%AB-une-goutte-d%E2%80%99eau-dans-la-mare-%C2%BB/>

⁵⁸¹ Frédéric Houbert. Juripole. http://www.juripole.fr/traduction-juridique/Bulletins/mar-avr_2000.php

syndrome polyalgique (idiopathique) diffus; fibromyalgie

* dans l'UE en 2012, aucun médicament n'a d'AMM dans ce syndrome⁵⁸²

FIELD PHYSICIAN

* practitioner, in opposition to administrator, educator, researcher; usually a general practitioner
médecin de terrain

FIELD WORKER

professionnel de terrain

FIELDS OF RESEARCH ABANDONED BY BIG PHARMA *Orientation de la recherche*

« Given the increasing difficulty of identifying and treating the causes of illness, it's not surprising that some companies have responded by *abandoning* entire fields of research. Most recently (2011), two leading drug firms, AstraZeneca and GlaxoSmithKline, announced that they were **scaling back research into the brain. The organ is simply too complicated, too full of networks we don't comprehend** »⁵⁸³

pans (entiers) de recherche abandonnés par la grande industrie

« On laisse les impératifs du profit plutôt que ceux de la santé publique dicter l'ordre du jour des programmes de recherche »⁵⁸⁴

FILING OF A NEW DRUG APPLICATION (USA) *Règlementation*

filing of a NDA

dépôt d'une demande d'AMM

FILL-OUT v A FORM

renseigner un formulaire; remplir un formulaire *calque*

FILLING OF A PRESCRIPTION *Pharmacie*

= delivery of the content of a prescription to a client, a patient

« The pharmacist filled 50 prescriptions on Monday – Some patients don't have their prescriptions filled »

exécution / dispensation / préparation d'une ordonnance

N.d.T. *remplir* est un anglicisme

= en dispenser le contenu à un client, à un patient

« Lundi le pharmacien a dispensé 50 ordonnances – Certains patients ne font pas exécuter leur ordonnances »

FINANCIAL CONFLICTS OF INTEREST

financial COI

« Financial conflicts of interest are pervasive, under-reported, influential in marketing and uncurbed over time »

conflits d'intérêts financiers

« Les COI financiers sont sous-rapportés, déterminants sur les ventes et non jugulés au fil du temps »

FINANCIAL CONFLICTS OF INTEREST *Éthique*

conflits d'intérêts financiers / d'ordre financier

FINES LEVIED AGAINST INDUSTRIES *Pénalités*

amendes imposées aux industries

FIRST BRANDED PRODUCT *Commerce*

See ORIGINAL PRODUCT

⁵⁸² *Prescrire* 2012 ; 32(345) : 512

⁵⁸³ Jonah Lehrer. Site http://www.wired.com/magazine/2011/12/ff_causation/4/

⁵⁸⁴ St-Onge 2004 citant Sackett 1999

FIRST CHOICE DRUG *Pharmacothérapie*

médicament de / en première intention ; médicament de premier recours

FIRST CHOICE TREATMENT *Stratégie thérapeutique*

first line treatment

traitement de / en première intention ; traitement de premier recours⁵⁸⁵ / de palier 1

NdT : éviter de (premier) choix⁵⁸⁶

FIRST COMPLICATION OF A DISEASE *Sémiologie*

complication inaugurale d'une maladie

* la mort subite est trop souvent la complication inaugurale d'un infarctus aigu

FIRST POINT OF CARE HEALTH SERVICES

services de soins de santé de premier recours / de proximité

FIRST-DOLLAR COVERAGE *Assurance*

paiement complet

FIRST-LINE CARE *Pratique*

first-line health care ; primary care

soins de premiers recours / de première ligne *emprunt répandu* ; soins primaires *emprunt*

FIRST-LINE MEDICINE IN SEARCH OF REVALUATION *Pratique*

primary care medicine in search of rehabilitation

"The core general practitioner (GP) task of providing a first-line medical diagnostic service, without recourse to excessive, unnecessary, and potentially harmful investigation and referral, is not one that can be delegated to anyone who does not have a full undergraduate medical and postgraduate GP education"⁵⁸⁷

"In the front line with undifferentiated illness and distress, the doctor working at the first point of contact will recognize the early signs of serious disease. This can be achieved only by rigorous training"⁵⁸⁸

"We seldom look at the therapeutic value, the cost savings and the sheer efficiency of people being 'known' to a health care practitioner, and trusting that person, versus getting bludgeoned biologically with blood, urine and stool testing, and invasive procedures and imaging...

The best evidence (à la Barbara Starfield) is that the primary health and cost benefits arise from the established connection between a *primary care* practitioner and the person. Being able to access a practitioner, in and of itself, results in better health outcomes and more cost-efficient care...

A primary care practitioner could be a good nurse practitioner, and often is in remote locations, and sensitivity to others is just as important, in some ways, as rigorous training. A well-trained sociopath is probably more dangerous than a modestly well-trained but naturally empathetic individual. The sociopath will do the tests, because he or she can't tell or isn't interested in figuring out what's wrong"⁵⁸⁹

"There is lots of evidence that a good relationship with a freely chosen primary-care doctor, preferably over several years, is associated with better care, more appropriate care, better health, and much lower health costs"⁵⁹⁰

⁵⁸⁵ *Pharmaterm* sur <http://www.groupertraduction.ca/documents/Vol5no31994.pdf>

⁵⁸⁶ Jacqueline Robitaille, 1994 - <http://www.groupertraduction.ca/documents/Vol5no31994.pdf>

⁵⁸⁷ *Br J Gen Pract.* 2004;54(509): 891

⁵⁸⁸ Iona Heath. *BMJ* 2007;335 :183

⁵⁸⁹ Warren Bell. Communication, 2012

⁵⁹⁰ Barbara Starfield. *Boston Review* Nov-Dec 2005, on <http://bostonreview.net/BR30.6/starfield.php>

* The practice of *quaternary prevention* aka as iatrogenic prevention, is a role that fits primary care medicine like a glove

la médecine de premier recours en quête de revalorisation

la médecine de première ligne / les soins primaires en quête de réhabilitation

« Le spécialiste a son rôle mais pour lui nous ne sommes que les **exemples banals de ce qu'il connaît déjà à fond**. Le guérisseur en qui j'ai confiance est quelqu'un avec qui j'ai bavardé et bu avant de l'appeler pour qu'il me touche », ⁵⁹¹ écrivait un poète et critique britannique

« L'accès à la formation de médecin généraliste devrait être contingenté et réservé par concours aux meilleurs étudiants... Il devrait recevoir la formation la plus longue, la plus complète, la plus permanente et la mieux rémunérée » ⁵⁹² alors que c'est l'inverse qui se produit aujourd'hui, les spécialités de haute technicité étant les mieux rémunérées par comparaison aux spécialités 'cognitives'

FIRST-LINE PHYSICIAN *Pratique*

primary care physician

médecin de premier recours; médecin de première ligne *emprunt*

FIRST-LINE TREATMENT *Pharmacothérapie*

traitement de première intention; traitement de première ligne *emprunt*

FIRST-TIME DOSE EFFECT *Pharmacovigilance*

first-time dose phenomenon

effet de première dose; phénomène de la première exposition

FIRST-TIME GENERIC *Pharmacie*

(spécialité) générique de première génération

FIXED DOSE COMBINATION *Galénique*

combination drug product

association fixe / à doses fixes / (de médicaments) à doses fixes

FLACK FOR INDUSTRY

agent de presse pour entreprise

FLAGSHIP PRODUCT *Marketing*

produit vedette / phare

FLAW *Analyse critique*

« The study has many flaws »

défaut; lacune; faiblesse

« L'étude a plusieurs défauts »

FLAWED

« The cholesterol hypothesis of coronary disease is fundamentally flawed... »

défectueux

« L'hypothèse sérotoninergique de la dépression est foncièrement défectueuse ...»

FLYERS IN WAITING ROOM *Promotion directe - Pratique*

brochures en salle d'attente

⁵⁹¹ Wystan Hugh Auden, 1972

⁵⁹² Oscar Grosjean (BE), *Prescrire* 2009 ;29(306) : 314

FOCUS GROUPS *Marketing – Collusion universitaire*

« Panels of medical academics – *opinion leaders* – are convened to see what the consumer wants. Pharmaceutical companies do nothing so crude as call these *focus groups* but this is essentially what they are. The consumers being *courted* are jobbing doctors and the process is aimed at guessing how these clinicians can be influenced. Concepts sell drugs. Academic *focus groups* are where a company will find out just what concepts are current »⁵⁹³

groupes de discussion

FOLLOW-ON BIOLOGIC *Mise au point*

Voir BIOSIMILAR

FOLLOW-UP *Pratique*

suivi

* par exemple, d'un patient en pharmacothérapie au long cours

FOLLOW-UP VISIT *Pratique*

consultation / visite de suivi

FOOD ADMINISTRATION *Agence*

Agence de sécurité des aliments / de sécurité alimentaire

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; FDA (USA) *Agence*

Agence étatsunienne du médicament et de sécurité alimentaire; FDA *emprunt accepté*; Agence américaine du médicament

= agence de contrôle et de réglementation relevant du département de la Santé aux É-U, responsable des médicaments, des biologiques, des dispositifs et des aliments. Tous les médicaments et dispositifs médicaux doivent disposer de l'approbation de la FDA pour être commercialisés aux États-Unis

FOOD AND DRUG CONNECTION (USA) *Agropharmacie-*

"Eli Lilly is now sole manufacturer of recombinant bovine growth hormone (rBGH, Posilac®) bought from Monsanto in 2008. This artificial growth hormone given to dairy cows to make them produce more milk (even if it increases levels of IGF-1 - a hormone linked to cancer - in milk from cows treated with rBGH), has been linked to breast cancer and other health problems ...

Lilly also manufactures breast cancer treatment medications like Gemzar® (gemcitabine) and a pill, Evista® (raloxifen) claimed to reduce the risk of breast cancer in high risk women (combined sales \$2 683 M in 2008)...

Posilac® (bovine somatotropin - \$985 M sales in 2008) is allowed in the USA but banned in Canada, Japan, European Union. Ironically the American Breast Cancer Awareness Month was actually started by an American subsidiary of a British chemical company⁵⁹⁴,"

« In addition to producing and selling breast cancer-linked rBGH, Eli Lilly manufactures Gemzar™ to 'prevent' breast cancer, and Evista™ to treat it. That's a highly lucrative profit cycle around breast cancer, all from a company that proudly declares core corporate values of 'integrity, excellence, and respect for people.' At *Breast Cancer Action*, we call this pinkwashing because by manufacturing rBGH, Eli Lilly clearly puts profits before women's health »⁵⁹⁵

filière Aliments et Drogues ; filière agropharmaceutique

FOOD SUPPLEMENT INDUSTRY *Commerce*

industrie des compléments alimentaires

⁵⁹³ *Pharmageddon*, page 56

⁵⁹⁴ Health Action Group. <http://thinkbeforeyoupink.org/>, an American health advocacy group not sponsored by industry (accessed 10.2009)

⁵⁹⁵ Breast Cancer Action, 2012

FOOD, FRIENDSHIP AND FLATTERY *Visiteurs médicaux*

« The three Fs of pharma reps »

repas, amitié et flatterie

* les techniques promotionnelles les plus efficaces utilisées par les représentants pharmaceutiques

FOR-PROFIT HEALTH INSURANCE *Assurance*

« An insurance system dominated by huge for-profit corporations is a relatively recent invention that seems more about the self-interest of insider executives than the health of the public »⁵⁹⁶

assurance maladie à but lucratif

FOREIGN TAKEOVER OF CANADIAN INDUSTRY *Politique du médicament*

« The Harley Committee feels it should point out ... the extent of foreign control over the Canadian drug industry. At the time the Report of the *Hall Commission* was written, the 13 largest firms in the drug field in Canada, exclusive of Connaught Medical Research Laboratories, were all branches or subsidiaries in Canada of foreign firms with the exception of one Canadian company...

It was reported that all these 13 companies had annual sales in excess of \$4 million each and were the only drug firms in Canada having sales of that magnitude. Since that 1967 report was written, the last large Canadian firm was purchased by an American corporation »⁵⁹⁷

prise de contrôle étrangère de l'industrie canadienne du médicament

FORENSIC

médicolégal

FORGIVE THEM FOR THEY DO NOT KNOW WHAT THEY DO... [PRESCRIBE] Métaphore

* Source : Bible, *Miles Coverdale's Version*, Luke 23:34, 1535, except for the word *prescribe*

« Doctors prescribe medicine of which *they know little*, to cure disease of which *they know less*, in human beings of which they *know nothing* », once wrote the French author-philosopher Voltaire

Pardonnez-leur car ils ne savent pas ce qu'ils font... [en prescrivant]

* Source : Bible, *Évangile selon St-Luc*, 23:33-34

* Cette phrase pourrait s'appliquer à de trop nombreux prescripteurs en omnipratique, en psychiatrie, en gériatrie, en cardiologie préventive... sauf en anesthésie, rare spécialité dont les praticiens connaissent parfaitement les effets désirables et indésirables des agents qu'ils utilisent et les dosages appropriés ; et en oncologie où les prescripteurs savent ce qu'ils font, sauf que souvent ils en font trop

« Les médecins administrent des médicaments dont ils savent très peu, à des malades dont ils savent moins, pour guérir des maladies dont ils ne savent rien »⁵⁹⁸ disait Voltaire...

Aujourd'hui on pourrait actualiser ainsi : « Les médecins administrent des médicaments dont ils savent très peu (parce que la FMC est déficiente et la promotion est tentaculaire), à des malades dont ils savent moins (au sujet de leur contextes médico-pharmaceutique et socio-économique), pour guérir des maladies dont ils ne savent rien (quand il s'agit de maladies inventées ou incurables) »

formation médicale continue ou FMC indépendante

= synthétique, comparative, actualisée, fiable, hiérarchisant les niveaux de preuves, sans publicité, sans sponsor commercial; financée par les médecins ou un organisme réellement indépendant des firmes; par des formateurs sans conflits d'intérêts financiers ou professionnels pertinents au domaine

⁵⁹⁶ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/06/huge-insurance-company-wellpoint.html>

⁵⁹⁷ *The Harley Committee*. Report of the Special Committee of the House of Commons on Drug Costs & Prices, 1967 (CA)

⁵⁹⁸ François-Marie Arouet dit Voltaire

FORMULATION OF A DRUG PRODUCT *Pharmacie*

formulation galénique d'une spécialité / d'un produit pharmaceutique

FORMULATION OF DRUG PRODUCTS *Pharmacie*

galénique *f*

FRAGILITY FRACTURES *Orthopédie*

fractures de fragilisation

* Les meilleurs prédicteurs sont :

- a) antécédent fracturaire + âge + sexe; la prévention est alors qualifiée de *secondaire*
- b) âge + sexe + densité minérale osseuse, sans antécédent fracturaire; la prévention est alors qualifiée de *primaire*
- c) facteurs de risque FRAX + densité minérale osseuse

* Le FRAX ou *Fracture Risk Assessment Tool*, conçu par l'OMS⁵⁹⁹, est largement utilisé par l'industrie mais ses composants demeurent un secret entreprise !

FRAUD *Éthique corporative*

« Fraud means trickery, cheating and duplicity »

fraude

« Fraude signifie supercherie, tricherie et duplicité »

FRAUD IN INDUSTRY *Entreprises - Fraude*

"Rare but highly publicized episodes of **deception, fabrication or cover-up** should be understood **not as freak occurrences**, but sporadic bucklings of a system which moves knowledge tectonically in the interests of shareholder value"⁶⁰⁰

la fraude dans l'industrie

* *tromperies, fabrication de faussetés et camouflages* ne sont pas des accidents de parcours mais de simples ratés occasionnels d'un envahissant système de capture du savoir dans l'intérêt des actionnaires...

FRAUDULENT BEHAVIOR *Éthique d'entreprise*

« Drug companies have deliberately hidden lethal harms of their drugs by *fraudulent behaviour* both in research and marketing, and by firm denials when confronted with the facts »⁶⁰¹ dénonce Gotzsche dans son remarquable ouvrage maintenant disponible en français, *Médicaments mortels*, 2015, aux Presses de l'Université Laval

comportement frauduleux

FRENCH AGENCY OF DRUGS AND HEALTH PRODUCTS SAFETY *Agence – Règlementation*

* formerly Afssaps, now Ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; Ansm

* nouveau nom de l'Afssaps depuis 2012, censé refléter une réforme de l'agence dans le sillage du scandale du Mediator™ en 2009

« Si l'Ansm reprend les missions de l'ancienne Afssaps, la loi lui en confie de nouvelles dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients, du recueil des données d'efficacité et de tolérance, de l'encadrement des référentiels temporaires d'utilisation (RTU). Elle élargit son champ d'intervention en matière de transparence, de contrôle de la publicité et d'information des patients et des professionnels »⁶⁰²

FRENCH ERIN BROCKOVICH *Lanceur d'alerte*

* nickname of a *whistleblower*, French pneumologist Irène Frachon, who wrote a book on the Mediator™ (benfluorex)

⁵⁹⁹ <http://www.shef.ac.uk/FRAX/?lang=fr>

⁶⁰⁰ Alastair Matheson. *BioSciences* 2008;3:355-382 – London School of Economics and Political Science

⁶⁰¹ *Deadly Medicines and ...* page 1

⁶⁰² <http://algoweb.blogspot.ca/2012/05/agence-du-medicament-nouveau-nom.html>

scandal leading to its belated withdrawal from the market, an enquiry into the inner workings of the drug agency, and charges against the billionaire owner-founder-CEO of the manufacturer. He died before the end of his trial

« In France, use of benfluorex (Mediator™) during the period 1976–2009 is likely to be responsible for around 3 100 hospitalizations and up to 1 300 deaths due to valvular insufficiency. These figures may be underestimations »⁶⁰³

la Erin Brockovich française

N.d.T. : EB est le nom d'une militante de l'environnement aux É-U ; dans un film portant son nom, elle fut incarnée par Julia Roberts qui en remporta un Oscar

* noter que 13 ans auparavant la *revue Prescrire* avait déjà commencé à remettre en question la présence de ce produit sur le marché français

“La pneumologue Irène Frachon a joué un rôle-clé dans l'écèlement du scandale du Mediator™. Des centaines de morts en raison des ratés du système national de surveillance des médicaments et de ses liens trop étroits avec l'industrie”⁶⁰⁴

* Elle fut votée 2^e personnalité de l'année par *Le Monde* en 2011, son combat acharné a mené au retrait du Mediator™ en 2009 et la mise en examen des laboratoires Servier en 2011. Le procès au pénal était prévu le 14.5.2012 à Nanterre⁶⁰⁵ mais Monsieur Servier est décédé avant la fin des procédures

FRENCH PHARMACOECONOMIC COMMITTEE – Agence - Pharmacoeconomie

* evaluates newly approved drugs and does - or does not - recommend *coverage*, i.e. *listing among reimbursed products*; also reassesses reimbursement of older products. Somewhat like NICE in the UK

Commission de la Transparence (FR); Commission française de pharmacoeconomie

= Instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie. Elle évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments *remboursables*, et relève de la Haute Autorité de Santé (HAS).⁶⁰⁶ Ses missions⁶⁰⁷ sont de :

- a) Évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, qu'il s'agisse d'une première inscription, d'un renouvellement d'inscription ou d'une réévaluation programmée à la demande du ministère ou par autosaisine
- b) Donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur service médical rendu (SMR) ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu ou ASMR)
- c) Contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique »

* Au Canada son équivalent est le *Programme commun d'évaluation des médicaments* ou PCEM (Common Drug Review ; CDR)⁶⁰⁸

* Au Québec l'équivalent est l'*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* ou Inesss (ex-Conseil du médicament)

* Au Royaume-Uni c'est un peu l'équivalent du *National Institute for Clinical Excellence* ou NICE

⁶⁰³ Fournier & Zureik. *PEDS* 2012 ; 21(4) : 343

⁶⁰⁴ Marc Thibodeau. Les morts du Mediator: Scandale en France autour d'un médicament controversé interdit après 35 ans. *La Presse* (Montréal) 1.10.2011, page A30

⁶⁰⁵ http://www.lemonde.fr/retrospective/visuel/2011/11/28/quelle-est-la-personnalite-de-l-annee-a-vous-de-voter_1610407_1453557.html

⁶⁰⁶ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412113/commission-de-la-transparence

⁶⁰⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/presentation_de_la_commission_de_la_transparence.pdf

⁶⁰⁸ <http://cadth.ca/fr/products/cdr/cdr-overview>

FRONT GROUP *Promotion*
groupe paravent / écran / de facade

FRONT PATIENT ORGANISATION *Promotion par un tiers – Association de patients*
organisation-écran / organisation prête-nom de patients; organisation dite de patients / dite représentante des patients
« Le *European Patients' Forum*, organisation-écran créé en 2003, apparait selon *Health Action International* en 2005 comme un modèle d'opacité et de conflits d'intérêts »⁶⁰⁹

FUDGED DATA *Éthique de la recherche*
données truquées

FULMINANT LIVER INJURY *Hépatovigilance - EIM*
= complicated by rapidly developing hepatic encephalopathy and severe coagulation disorders; more often drug-induced than not.
lésion / atteinte hépatique fulminante; hépatite fulminante

FUNDER OF A CLINICAL TRIAL *Financement*
financier / sponsor / commanditaire / d'un essai clinique

FUNDING AGENCY *Financement de la recherche*
organisme financier / de financement

FUNDING OF CLINICAL TRIALS : INDUSTRY OR PUBLIC ? *Financement de la recherche – COI*
private or independent funding / financing / sponsoring of clinical trials

« While research companies play important roles in discovering and developing superior drugs, they should play **no role in testing them** »⁶¹⁰

« It's time to take the testing of drugs **out of the private sector** »⁶¹¹

« The relationship between *paying* for clinical trials, on the one hand, and *conducting* the trials and *owning* the data on the other hand should be severed »⁶¹²

« Drug manufacturers face a fundamental COI. Pursuit of profit compromises their impartial assessment of their drugs' benefits and risks. Their biased evaluation can **corrupt** public knowledge of drugs, lead to marketing unsafe and/or ineffective drugs, **compromise** medical practice and undermine rational physician prescribing...

Over the last century, federal regulation has mitigated this problem through FDA regulation of clinical research used to support applications to market new drugs...

Nevertheless, the COIs persist because the firm that seeks to market a drug designs and controls the clinical trials that the FDA relies upon when it decides whether or not to authorize marketing the drug. An ample record reveals that drug firms can design clinical trials in ways that **bias** the conclusions... Reforms need to eliminate the corruption that lies at the root: drug firm **control** over clinical trials »⁶¹³

« By contrast with *publicly* sponsored research, *industry*-sponsored research often focuses on profitable areas and

⁶⁰⁹ *Prescrire* 2006;26(278) :863-5 et www.haiweb.org 14.7.2005 Does the European Patients' Forum represent patient or industry interest?

⁶¹⁰ Light et al. *JLME* 2013

⁶¹¹ Norton Hadler. *Worried Sick*, page 133

⁶¹² Colleen Fuller, 2013

⁶¹³ Marc A Rodwin, 2012. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2193594

future profits instead of areas where important health improvements could result. The industry's reluctance to do relevant head-to-head trials, contributes to the fact that the drug of interest is often found to be superior. These issues make independent clinical research highly necessary »⁶¹⁴

« Sponsorship bias in clinical research is extensive in the following areas:

- a) choice of research question/topic,
- b) choice of doses and comparator agents,
- c) control over trial design and changes in protocols,
- d) early termination of clinical trials,
- e) reporting to regulatory authorities,
- d) reinterpretation of data,
- e) restrictions on publication rights,
- f) use of fake journals, journal supplements and symposia,
- g) ghostwriting, publication and reporting of results and outcomes

Bias in favour of *industry* is apparent in every one of the themes examined with the result that research funded by *industry* undermines confidence in medical knowledge. Bias induced by commercial concerns can be countered in one of two ways :

- a) The first is to erect a firewall between the money and the people doing the research and the data analysis.
- b) The other approach is to develop an entirely **separate funding** source that is *independent* of the pharmaceutical industry »⁶¹⁵

financement des essais cliniques : privé ou public ?

sponsoring / commandite des essais cliniques : privé ou public ?

« On attend un financement sain de la recherche clinique, une expertise indépendante des firmes pour conduire et surveiller les essais, et analyser et présenter leurs résultats »⁶¹⁶

FUNDING OF DRUG AGENCIES *Financement des agences du médicament*

“More than **50%** of the FDA’s budget dedicated to medicines comes from drug companies, more than **70%** regarding the European agency’s (EMA) budget, **100%** in Sweden, **78%** in France, and **90%** for the Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency...

So [in 2007] drug regulatory agencies are no longer in a position to put public health first. And their failure is obvious when it comes to public transparency and access to data, particularly data on the adverse effects of medicines”⁶¹⁷, could we read in 2007

« In the past, Afssaps (FR) was considered as relatively permissive. The drug industry heavily contributed to the Afssaps budget and had substantial influence on decisions, directly or through medical experts. The new Ansm budget—€140 million in 2012—will come from the public purse and not industry fees...

‘Now, we go on a standard [of] modern governance. There are no industrials working in commissions nor in the board of directors anymore. We are working under the direct control of the parliament, with 6 representatives in the board of directors’, explains Maraninchi, its new director

‘Already mandatory for external experts, public disclosure of interests is reinforced with severe prohibitions and extended to staff of the agency involved in regulation or evaluation of products’ », can we read in 2012⁶¹⁸

⁶¹⁴ Kristensen & Knop. *The Lancet* 2012 ; 379(9810) : 30

⁶¹⁵ Joel Lexchin. *IJRSM* 2012 ; 24(4) available at <http://iospress.metapress.com/content/k4269652l3vt0055/?id=K4269652L3VT0055>

⁶¹⁶ Psaty & Kronmal. *JAMA* 2008 ; 299(15) : 1813 cité dans *Prescrire* 2009 ; 29(303) : 57

⁶¹⁷ *ISDB* April 2007 21(1):17

⁶¹⁸ Martine Lochouart. *Lancet* 2012 ; 379(9832) : 2136

financement des agences du médicament

« Comment expliquer la dépendance financière chaque année accrue des agences du médicament, notamment française et européenne, vis-à-vis de leurs ‘clients’ industriels, au travers des redevances et autres rémunérations de ‘conseils’ déversées par les firmes ? »⁶¹⁹

« Un premier progrès serait tout de même de soustraire l’Agence et ses experts au financement des laboratoires »⁶²⁰

« Depuis la création de l’EMA en 1995 la part des redevances des firmes dans le financement de l’ensemble des activités de l’Agence a continuellement augmenté pour atteindre environ 85% en 2012, contribuant à un changement de culture au sein des agences, se traduisant par une captation intellectuelle de service aux firmes et par des conflits d’intérêts au plus haut niveau décisionnel »⁶²¹

FUNDING ORGANISATION *Financement de la recherche*

organisme de financement

* de recherche clinique, telle une fondation, une agence, un programme, etc. L’organisme peut être gouvernemental, philanthropique (mécène ou souscription publique), industriel (pharmaceutique, dispositifs), associatif (patients), mixte (partenariat public-privé)

FUROR THERAPEUTICS

= the habit of overprescribing, especially new products or in new indications

“For instance, prescription frequency and cost per prescription is lower for older than for younger doctors. There is no reason to think that the patients of older doctors are worse off as a result. Perhaps age confers a relative immunity both from that occupational disease of the profession – *furor therapeutics*, and from the belief that what is new and expensive is therefore best”⁶²²

la fureur thérapeutique

GALIEN PRIZE *Commerce – Promotion*

Prix Galien

= prix accordé par les entreprises pour ‘récompenser’ une ‘réussite’ d’une entreprise; ce prix fait partie des stratégies de promotion

« Le prix Galien fut accordé au Vioxx™ (rofécoxib) en France, un an avant d’apprendre que cette nouveauté avait peut-être tué de 20 à 40 mille américains et était en quelque sorte un ‘tueur en série légalisé’ pour 4 ans!⁶²³ ... »

GAGGING OF SCIENTISTS

Voir SILENCING OF SCIENTISTS

GAME-CHANGING INNOVATION *Progrès réel*

innovation qui change la donne

GAMING OF THE PUBLICATION AND CITATION SYSTEM⁶²⁴

contournement du système de publications et de citations

GANDFATHERING SYSTEM *AMM - Règlementation*

système des droits acquis

GENERAL AGREEMENT *Recommandations*

« Proton-pump inhibitors (PPI) are not recommended in heartburn (by *general agreement*) »

⁶¹⁹ *Prescrire* 2006; 26(269): 81

⁶²⁰ Lenglet & Topuz. page 86

⁶²¹ *Prescrire* 2014 ; 34(369) : 543

⁶²² DR Laurence

⁶²³ Debré & Even, 2011

⁶²⁴ Ioannidis et al. *Lancet* 2014 ; 383 : 166

accord professionnel

« Les inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) ne sont pas recommandés dans la dyspepsie (*accord professionnel*) »

GENERAL PRACTICE DATABASE *Pharmacoépidémiologie*

base de données de médecine générale

GENERAL WELFARE OR VESTED INTERESTS ? *Santé et société*

intérêt général ou intérêts particuliers ?

* en médecine, en pharmacothérapie, cela fait toute la différence

GENERIC DRUG *Pharmacie*

generic product / medicine

« A generic drug is the same as a brand name drug in dosage, safety, strength, how it is taken, quality, performance, and intended use. Before approving a generic drug product, FDA requires many rigorous tests and procedures to assure that the generic drug can be substituted for the brand name drug. The FDA bases evaluations of substitutability, or 'therapeutic equivalence' of generic drugs on scientific evaluations...

By law, a generic drug product must contain the identical amounts of the same active ingredient(s) as the brand name product. Drug products evaluated as 'therapeutically equivalent' can be expected to have equal effect and no difference when substituted for the brand name product »⁶²⁵

« *Food and Drugs and Cosmetics Act* (USA) requires a generic drug to have the same *active ingredients, route of administration, dosage form, strength, and labeling* as the brand-name drug on which it is based »⁶²⁶ - FDA also requires bioequivalence studies in healthy volunteers

= A *copy* of a medicine no longer protected by patent, labelled with an approved name or brand name ('branded generics'). It contains the *same active ingredient* as an originator's existing, licensed medicine, although it may be of a different strength and/or presentation⁶²⁷

produit générique; spécialité générique (FR)

« Une spécialité *générique* d'une spécialité *de référence* est définie comme ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par les études de biodisponibilité appropriées. La *spécialité de référence* est désignée par le terme *princeps* ou *référént* »⁶²⁸

GENERIC MANUFACTURER *Entreprise*

(fabricant) génériqueur

GENERIC NAME *Pharmacie*

Voir INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME

GENERIC PRESCRIBING *Ordonnance rationnelle*

prescription générique; la prescription de génériques

* Prescrire générique, c'est prescrire du connu

« En fait, après l'autorisation de mise sur le marché, le cobaye c'est vous, moi, nous. Inutile de vous conseiller de ne consommer que des médicaments un peu vieillots, qui ont fait leurs preuves plutôt que les dernières nouveautés à la mode »⁶²⁹

⁶²⁵ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

⁶²⁶ http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-142_8njq.pdf

⁶²⁷ MHRA (UK)

⁶²⁸ Haute Autorité de Santé (FR). 8, article L. 5121-1 du CSP

⁶²⁹ Norma Fidel 2008 (FR), site http://www.piecesetmaindoeuvre.com/IMG/pdf/Industrie_pharma.pdf

GENERIC PRESCRIBING ECONOMIC EFFICIENCY *Pharmacoéconomie*

* Per-dose price of some of the drugs for which brand-name companies offer re-imbursement coupons, and the cost of the generic version, according to Ontario Health Ministry (CA) in 2012 :⁶³⁰

- a) Lipitor™ (anti-cholesterol) \$2.34; generic 56 cents
- b) Norvasc™ (blood pressure) \$2.10; generic 50 cents
- c) Zoloft™ (anti-depressant) \$1.84; generic 44 cents

- d) Effexor™ (anti-depressant) \$1.90; generic 47 cents
- e) Plavix™ (blood thinner) \$2.65; generic 66 cents
- f) Proscar™ (enlarged prostate) \$1.91; generic 46 cents

économité de la prescription générique

GENERIC SUBSTITUTION *Pharmacoéconomie - Règlementation*

« US, Japan, Germany, France, Italy, Spain, UK, Canada and South Korea reduced their medicine spending for the first time in 2012, in part due to stronger regulatory rules promoting *generic substitution* »⁶³¹

substitution (en pharmacie)

GENERIC BIOAVAILABILITY

bioéquivalence des génériques

* L'AMM des génériques est soumise aux mêmes exigences de bioéquivalence chez l'humain, utilisant des volontaires sains, que l'AMM des produits princeps - « Un certain nombre de spécialités génériques sortent des mêmes lignes de production que le princeps »,⁶³² notamment depuis la délocalisation croissante de la fabrication en Asie (Chine, Indes)

GENERIC TOLERANCE

« Data at Great-West Life (CA) shows that 99.6% of people take generic drugs with no intolerance to the non-active ingredients »⁶³³

tolérance des génériques

GENUINE ADVOCACY GROUP *Médecine sociale*

* American examples : *Public Citizen Health Research Group; Breast Cancer Action*

groupe de défense vrai; groupe authentique de militantisme

* Exemples européens⁶³⁴ : *Health Action International, Collectif Europe et Médicament, International Society of Drug Bulletins, Bureau Européen des Unions de Consommateurs, Association Internationale de la Mutualité, Association Mieux Prescrire*, etc.

GENUINELY INDEPENDENT *Éthique*

« Any regulatory body that includes drug industry representatives or individuals receiving financial support from the drug industry cannot be *genuinely independent* »⁶³⁵

vraiment / réellement / véritablement indépendant

« Tout organisme de réglementation où siègent des représentants de l'industrie pharmaceutique, ou des personnes qui en reçoivent de l'aide financière, ne peut être *vraiment indépendant* »

GHOSTFUNDING *Financement*

* neologism proposed by Abby Lippman & Margaret Lock from McGill University⁶³⁶ in Montreal

⁶³⁰ Tom Blackwell. <http://news.nationalpost.com/2012/09/10/its-generic-drugs-or-nothing-canadian-insurers-say/>

⁶³¹ Ben Corner 2013 at <http://www.pharmexec.com/pharmexec/Back+Page/Brand-vs-Generic-Physicians-Weigh-In/ArticleStandard/Article/detail/829715>

⁶³² *Prescrire* 2007 ; 27(284) : 475

⁶³³ Barbara Martinez 2013

⁶³⁴ *Prescrire* 2006;26(278):863

⁶³⁵ Shapiro MF. *CMAJ* 1997;156(3) : 359, site <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/156/3/359.pdf>

⁶³⁶ <http://www.montrealgazette.com/news/McGill+prof+under+obligation/5231616/story.html#ixzz1UdTCbYSV>

financement occulte / caché

= non révélé par l'auteur d'un article, parce que ce financement paraîtrait *suspect* voire *trompeur*

* en médecine, en agro-alimentaire, en écologie, un financement non déclaré ou caché est a priori soupçonné d'être lié aux entreprises qui ont un intérêt particulier (*vested interest*) dans les résultats

GIZMO IDOLATRY Médecine de haute technicité

« It seems that *gizmo idolatry* now exists in the practice of medicine where it refers to a mechanical device or procedure for which the clinical benefit in a specific clinical context is not clearly established, and *gizmo idolatry* refers to the general implicit conviction that a more technological approach is intrinsically better than one that is less technological unless, or perhaps even if, there is strong evidence to the contrary⁶³⁷ »

idolatrie des gadgets / de la haute technicité

gadgetolatrie *néologisme discutable*

GLARING FAILURE

obvious / manifest failure

défaillance flagrante

« Défaillance flagrante d'une agence du médicament »⁶³⁸

GLITCHES THAT KILL Dossiers médicaux informatisés – latrogénie électronique / informatique

* Here's a *glitch* that tragically killed this boy:⁶³⁹

« *Three-year-old boy dies after new NHS computer system delays heart treatment* », writes James Tute 5.3.2014 in *The Mirror* (UK) : Coroner Maria Voisin rules that new booking system meant he did not receive life-saving treatment. A 3-year-old boy died in his parents' arms after a new NHS *computer system failed* to schedule him for a vital heart scan, a coroner has ruled...

Samuel Starr was born with a congenital cardiac defect and needed surgery not long after he was born in 2010. Although he made a good recovery doctors said he would need regular tests to check on his progress. But he did not have a scan until 20 months after his first major operation because of a delay following the introduction of a new computer system, Cerner Millennium...

When he finally had the appointment doctors found Samuel needed open heart surgery. During the procedure, Samuel had a stroke. A month later, after further complications, he died in the arms of his devastated parents, Catherine Holley and Paul Starr, at Bristol Royal Hospital for Children »⁶⁴⁰

des défaillances qui tuent

GLOBAL INSTITUTIONAL CORRUPTION

corruption institutionnelle mondiale

« Le Centre d'éthique de l'université d'Harvard (É-U) a publié *Corruption institutionnelle et politique pharmaceutique*⁶⁴¹. 16 auteurs y décrivent différents aspects de la corruption institutionnelle des *politiques pharmaceutiques* et des *pratiques médicales*, au sens où celles-ci sont détournées de leurs objectifs et de leurs valeurs d'intérêt général par l'intérêt particulier des firmes pharmaceutiques...

'En conséquence, les soignants peuvent penser qu'ils utilisent une information fiable pour appuyer des pratiques solides, alors qu'en fait ils s'appuient sur une *information biaisée* pour prescrire des médicaments qui ne sont pas nécessaires ou dangereux, ou plus chers que des médicaments équivalents' »⁶⁴²

⁶³⁷ Leff B, Finucane TE. *JAMA*. 2008;299(15):1830 - <http://jama.ama-assn.org/content/299/15/1830.extract>

⁶³⁸ *Prescrire* 2010 ; 30(325) : 805

⁶³⁹ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/03/this-ehr-glitch-killed-three-year-old.html>

⁶⁴⁰ <http://www.mirror.co.uk/news/uk-news/samuel-starr-death-nhs-computer-3209365>

⁶⁴¹ Rodwin MA et coll. *J Law Med Ethics* 2013 ; 41 (3) : 544

⁶⁴² *Prescrire* 2014 ; 364 : 131

GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY *Mondialisation*

Big Pharma

mondiales du médicament

Voir aussi BIG PHARMA

GOLD STANDARD EXAMINATION *Diagnostic*

examen de référence; examen étalon-or

= méthode de diagnostic la plus performante possible à un moment donné, dont la sensibilité et la spécificité est la meilleure dans une situation médicale donnée⁶⁴³

GOLD STANDARD TREATMENT *Pratique*

= treatment recognized as the best by independent experts at a given time in a given population

traitement de référence / standard / idéal / étalon-or

= traitement reconnu le meilleur par des experts indépendants à un moment donné dans une population considérée

GOLDEN AGE OF PHARMACOTHERAPY INNOVATION

âge d'or de l'innovation pharmacothérapeutique

* de 1937 à 1962 selon David Healy dans *Pharmageddon*

GOLDEN FORTIES *Histoire – Vraie innovation*

Voir aussi GRAY YEARS

Quarantes Glorieuses

= période de 1945 à 1985 où l'industrie était très innovante sur le plan thérapeutique

GOLDEN PILL AWARD BY PRESCRIBE *Palmarès des médicaments*

= *Prescrire International* / *in English* annual award for breakthrough products with a definite, *major therapeutic advantage*, for patients and carers, in a field in which no treatment was previously available

« The *Golden Pill* is given for new medicines in France that provide significant new *therapeutic* possibilities in an area where insufficient effective treatment was available »⁶⁴⁴

* because of the dearth of *therapeutic* innovations since the mid 1980s, the honorific prize *Golden Pill* is rarely awarded. **None was awarded in 1982, 1984-5, 1990-1991, 1993-1995, 1997, 1999-2005, 2008-2012**⁶⁴⁵

Pilule d'Or

= reconnaissance annuelle de la *revue Prescrire* attribué aux médicaments qui constituent un progrès *thérapeutique décisif* dans un domaine où malades et praticiens étaient totalement démunis, i.e. aux innovations médicamenteuses qui représentent une percée réelle

* La rareté de ces progrès reflète la *panne d'innovations thérapeutiques* vraies qui sévit depuis les années 1980 et témoigne de « la faillite flagrante du système international d'incitation au progrès thérapeutique »⁶⁴⁶

« Pour la première fois depuis sa création, le *Palmarès Prescrire* ne compte pour 2008 ni *Pilule d'Or* ni inscription au *Tableau d'Honneur* »⁶⁴⁷

GOOD CLINICAL PRACTICE GUIDELINES *Recommandations*

recommandations de bonne pratique clinique; référentiels de pratique clinique

⁶⁴³ *Prescrire*. 2006 ; 26(271) : 306

⁶⁴⁴ *Health Action International*. Site <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199812/msg00059.php>

⁶⁴⁵ *Prescrire International* / *in English*. 2013 ; 22(136) : 70

⁶⁴⁶ *Prescrire*. 2006 ;26(269) :85

⁶⁴⁷ *Prescrire* 2009; 29(304): 81 et 138

GOOD MEDICAL PRACTICE GUIDELINES *Recommandations*

recommandations / directives de bonnes pratiques médicales; références médicales opposables (FR) *en désuétude*
« Plus de la moitié des guides de la *Haute Autorité de Santé* n'ont pas un réel intérêt »⁶⁴⁸

GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE; GAO (USA)

National Audit Office (UK)

Cour des comptes (FR; BE); Vérificateur général (CA; QC)

* Le GAO relève du Congrès américain. Ce bureau s'intéresse au prix des médicaments et, depuis les années 2000, commence à s'alarmer de la rentabilité inouïe de l'industrie pharmaceutique⁶⁴⁹

* La Cour des comptes a pour mission de s'assurer du bon emploi de l'argent public et d'en informer les citoyens⁶⁵⁰ ;
le fait-elle adéquatement est une autre question...

GOVERNMENT DRUG PLAN *Assurance*

assurance médicament gouvernementale / publique

GOVERNMENT HANDOUT TO INDUSTRY *Politique de recherche – Politique du médicament*

subvention / soutien gouvernemental à l'industrie

* Au Canada cela se fait par des institutions paragouvernementales comme Génome Canada, les Instituts canadiens pour la recherche en santé (ICRS), le Consortium du cancer sur les cellules souches, l'appui de projets sur la médecine dite personnalisée par la génomique, les subventions en partenariats publics-privés (PPP), etc.

GRAND ROUNDS *FMC en CHU*

clinical grand rounds

= presentation of the medical problems and treatment of a particular patient to an audience consisting of doctors, residents and medical students. The patient was traditionally present for the round and would answer questions; *grand rounds* have evolved with most sessions now rarely having a patient present and being more like lectures⁶⁵¹

= educational lecture in teaching hospitals, for the benefit of interns and residents and other hospital staff, presented at regular intervals, focused on the diagnostic and therapeutic questions raised by a particular patient

* it used to be at the *bedside*, by the head physician surrounded by his staff and students, involving questioning and examination in addition to reviewing test results (hence the name); then it shifted to *case presentations* in a meeting room, around a table for a chart review and projection of X-rays of an interesting or difficult case without the presence of the inpatient ...

Nowadays it is a *scientific presentation* in a conference hall and the topic is wider than that raised by a particular inpatient. Too often sponsored by a manufacturer, especially if the speaker is from outside the hospital or the city or the country. They form an essential component of CME in university hospitals

séance / présentation / réunion / conférence scientifique

= présentation scientifique dans un CHU, portant sur un problème clinique soulevé par un patient; fait partie de la formation en CHU

* Se tenait jadis auprès du patient hospitalisé, avec le personnel (externes, internes, résidents, infirmières) qui pouvait réexaminer et requestionner le patient; puis on utilisa une petite salle pour examiner les résultats des analyses et discuter du cas autour d'une grande table; aujourd'hui on présente au profit de tout le service hospitalier dans une salle de conférence avec écran

⁶⁴⁸ *Prescrire* 2009 ; 29(306) : 241

⁶⁴⁹ Philippe Demenet. Le scandale stavudine. Ces profiteurs du sida. *Le Monde Diplomatique*, Février 2002

⁶⁵⁰ <http://www.ccomptes.fr/>

⁶⁵¹ http://en.wikipedia.org/wiki/Grand_rounds

* Trop souvent c'est un sponsor de l'industrie paye (voire choisit) le conférencier et le buffet - « Sans buffet, les internes se font rares aux séances du vendredi... »

GRANDFATHERED DRUG *Règlementation*

= exempted from meeting new standards or regulations

* for example, a product approved for use in 1952, before the FDA required clinical trials to show a drug is effective for a particular disease, may be grandfathered in 2002

médicament / spécialité bénéficiant de droits acquis

GRANT GIVING BODY *Financement de la recherche*
organisme subventionnaire

GRANTING AGENCY *Financement de la recherche*
agence subventionnaire

GRASSROOT ORGANISATION *Association paravent*

« From Grass Roots To Pharma Partnerships: Breast Cancer Advocacy In Canada » is the title of Sharon Batt's Ph.D. Thesis in 2012, honored by a Distinguished Dissertation Award for the Arts, Humanities and Social Sciences at Dalhousie University, Halifax NS (CA)

organisation / association de terrain

Voir aussi HEALTH ASTRO-TURFING

* en santé, certaines organisations sont de bonne foi; d'autres sont sponsorisées – au départ ou au fil des ans - par des entreprises ayant des intérêts dans les messages et les actions de ces organisations

« NAMI pour *National Alliance for the Mentally Ill*, est une *organisation de terrain* destinée à l'aide aux personnes atteintes de maladie mentale. En 1999 on a pu apprendre que cette organisation, de 1996 à la mi-1999, a reçu de la part de 18 compagnies pharmaceutiques, un total de 11,72 M\$ dont Lilly qui durant ces années est la corporation qui affiche la plus grosse contribution financière...

On a également appris qu'un cadre de Lilly, Jerry Radke, avait été 'prêté' à la NAMI et travaillait aux quartiers de cette *organisation de terrain*, c'est un autre cas de *porte tournante* ...

Vers les années 1990, une campagne de l'Église de scientologie fait chuter les ventes de Ritalin™ de 37 %, ce qui alarme Ciba (auj. Novartis). Cette compagnie injecte alors des centaines de milliers de dollars dans une *association de terrain* pour aider les enfants hyperactifs, le CHADD pour *Children Attention Deficit Disorder*, avec des prêts éducationnels dits sans restriction...

GRAY YEARS *Histoire pharmaceutique*

« The number of new molecules approved per billion dollars of inflation-adjusted R&D has declined inexorably at 9% a year and is now 1/100th of what it was in 1950 »⁶⁵²

Voir aussi GOLDEN FORTIES

Années Grises

= de 1985 à aujourd'hui, période où l'industrie est en panne d'innovation thérapeutique et y substitue le **dévoiement du savoir médical ainsi qu'un marketing et un démarchage effrénés pour réaliser des profits indécents**

GREY LITERATURE *Documentation*

littérature / documentation grise

= rapports de recherche, carnets de laboratoire, données brutes, échanges réglementaires, documents administratifs (*regulatory documents*). Par opposition aux publications et rapports accessibles au public, ou au moins aux abonnés. La *documentation grise* ne doit plus demeurer secrète

⁶⁵² Matt Ridley, 17.9.2011 - Site <http://online.wsj.com/article/SB10001424053111904265504576567070931547618.html>

GRIP OF DISEASE

« Under the grip of disease »

emprise

« Sous l'emprise de la maladie »

GUIDELINE DEVELOPER *FMC*

concepteur de directives

GUIDELINE PANELS AND CONFLICTS OF INTEREST *Recommandations - Conflits d'intérêts – Comités d'experts*

"The finding that most current members of guideline panels and half of chairs of panels have COI is concerning and suggests that a risk of considerable influence of industry on guideline recommendations exists... COI were highly prevalent among panel members of guidelines produced by Canadian specialty societies and US specialty societies but were significantly higher among Canadian panels (83% v 58%)..."

We found no statistically significant difference in the prevalence of COI among panel members of diabetes compared with hyperlipidaemia guidelines (56% v 44%)⁶⁵³ - **"Conflicted panels widen diseases, lower treatment thresholds"**⁶⁵⁴

« Authors of guidelines frequently have **undisclosed industry ties** »⁶⁵⁵ - « Can we no longer find 15 experts in the entire United States without financial links to industry? »⁶⁵⁶

"In a 2009 statement on type 2 diabetes, 11 of the 12 authors were heavily conflicted... working for an average of 9 companies each⁶⁵⁷", for a total of 99 conflicts around the same table writing 'authoritative' guidelines

« As defined by WHO, people with prediabetes have impaired fasting glucose, with a fasting plasma glucose concentration between 6.1 and 7.0 mmol/L; the *American Diabetes Association* (ADA) uses a lower cutoff value for impaired fasting glucose : 5.6—6.9 mmol/L »⁶⁵⁸, a **lowering of 0.5 and 0.1 mmol/L by the pharma funded ADA**

comités de recommandations / panels de directives en conflits d'intérêts

* Selon le *BMJ* en 2011, 56% des membres qui produisent les recommandations sur le *diabète* sont en COI, tout comme 44% de ceux qui établissent les directives sur le *cholestérol* Les situations de COI sur ces comités sont **43% plus fréquentes au Canada** qu'aux É-U

« Normes, règles et seuils sont déterminés par des comités d'experts dont les liens avec les producteurs de médicaments ou de biens technologiques sont constants bien que dissimulés ou vécus avec la plus inconsciente des bonnes fois »⁶⁵⁹

GUIDELINE PANELS MEMBERSHIP : REFORM NEEDED *Recommandations - Directives*

« Membership of influential panels needs rethinking. As articulated by the *American Cancer Society* and as recommended by the *Institute of Medicine*, the *American Cancer Society* will separate the processes of *specialty input* and *evidence synthesis* from writing of the actual guideline. Perhaps these panels should include

- a) knowledgeable patients who are well versed in understanding the scientific background (eg, predictive models)
- b) many methodologists (ideally working in different applied fields), and
- c) excellent clinicians/scientists from other specialties whose practice volume is not at stake
- d) content experts could serve as nonvoting members, or advisors, to such panels »⁶⁶⁰

une réforme s'impose dans composition des panels de directives / des comités de recommandations

⁶⁵³ *BMJ* 2011;343:d5621 - Site <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5621.abstract?etoc>

⁶⁵⁴ Ray Monihan. *BMJ* 2001; 342: d2548

⁶⁵⁵ Sierles FS et al. *JAMA* 2005 ; 294(9) : 1034

⁶⁵⁶ Fiona Godlee. *BMJ* 2013; 347: f7022 - <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f7022>

⁶⁵⁷ Rodbard H et al. *Endocr Pract* 2009;15 :540-59

⁶⁵⁸ Editorial. <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960960-X/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=>

⁶⁵⁹ Marc Jamoulle

⁶⁶⁰ Ioannidis JPA. - doi:10.1001/jama.2013.284657 - <http://www.cardiovalens.com/featuredarticle/featured-article-for-cv-dec07-v2.pdf>

GUIDELINE PRODUCERS *Formation*

émetteurs de directives / de recommandations / de guides de pratique

« La multiplicité des émetteurs aboutit à des messages confus parfois contradictoires »⁶⁶¹

GUIDELINE WRITERS' FINANCIAL CONFLICTS OF INTEREST *Experts - Éthique*

conflits d'intérêts des rédacteurs de directives

GUIDELINES : SO-CALLED NATIONAL *Recommandations*

« In 2004 the *National Cholesterol Education Program* (NCEP) updated its guidelines... It was subsequently disclosed that most of the committee members had extensive financial connections to the manufacturers of statins, which stood to gain from increased use of these drugs »

directives cliniques soi-disant nationales

* l'adjectif *national* implique trompeusement une reconnaissance gouvernementale objective et indépendante

GUIDELINES DEVELOPMENT

mise au point / préparation de directives / de guides de pratique

GUIDELINES OR RECOMMENDATIONS? *Vocabulaire*

* guidelines are more general, recommendations are more specific, but both terms are used interchangeably by most writers

guides de pratique ou recommandations ?

* *Prescrire* aime bien distinguer contenant et contenu: les *guides de pratiques* contiennent des *recommandations précises*

HABIT-FORMING DRUG

médicament addictif / à risque de pharmacodépendance / d'accoutumance

HABITUAL POLYPHARMACY

commonplace polypharmacy

« If the doctor is temperamentally an extremist, he will do less harm by adopting therapeutic nihilism than by optimistically overwhelming his patients with well-intentioned polypharmacy. The latter course is the easier to follow because it gives more immediate satisfaction to the patient, his family and indeed to the doctor himself...

All are able to feel cosily that it is clear that the doctor is doing all he can, which usually means a great deal more than is wise. *Habitual polypharmacy* is sure to blur the outline of rational thought which should precede the use of any drug, and both doctor and patient will be the worse for this »⁶⁶²

la polypharmacie habituelle / banalisée

HALFWAY TECHNOLOGIES

* coined by Lewis Thomas⁶⁶³; as opposed to high technology in its primary meaning

* the iron lung for polio victims represented *halfway technology*, today's vaccine is *real high technology*

« It is characteristic of this kind of technology that it costs an enormous amount of money and requires a continuing expansion of hospital facilities... The *real high technology* of medicine comes as the result of a genuine understanding of disease mechanisms »

technologies intermédiaires

* par exemple la transplantation d'organe, utile au récipiendaire, mais témoin de l'échec de toutes les autres mesures médicales, témoin d'une atteinte incurable d'un organe. Ou encore le pontage coronarien, la dialyse rénale

⁶⁶¹ *Thérapie* 2008 ;63(4) :267

⁶⁶² DR Laurence. *Clinical Pharmacology*. London (UK) : 1966

⁶⁶³ Thomas L. The technology of medicine. In: *The Lives of a Cell*. New York, NY: Viking Press; 1974:31-36.

HALL OF SHAME *Ethics*

* for ghostwriting, marketing techniques, critics harassment, pharma-co-dependence, patent abuse, overpricing, skewing of research, CME manipulation, flawed publications, clinical data secrecy, knowledge corruption, key opinion leaders, bribing of prescribers, misleading guidelines, etc.

temple de l'infamie

HARMFUL

« Harmful to health »

nocif ; indésirable ; néfaste ; nuisible ; dangereux ; malfaisant ; dommageable

« Dangereux pour la santé ... Préjudiciable pour la santé »

HARMLESS

innocuous

inoffensif; anodin; sans danger / risque

HARMONIZATION *Glissements sémantiques*

1. Generally : Making methods, procedures, regulations, criteria uniform

harmonisation

= Uniformisation des méthodes, procédures, règlements, critères

2. In pharma-speak : harmonization of international standards and criteria by the pharmaceutical industry, usually to the lowest standard, leaving greatest discretion to companies⁶⁶⁴

* What society understands of these terms is abused and used by marketing strategists and propagandists. This isn't just a case of misrepresenting the original intent of a word or phrase, but also of how our language is ripped off⁶⁶⁵

harmonisation

= Dans la bouche des industriels : mondialisation des normes et critères à leur plus bas niveau d'exigence de qualité

HEADS OF MEDICINES AGENCIES (EU) *Agences*

Directeurs des agences du médicament

* forment le Groupe de coordination des agences nationales du médicament dans l'Union européenne (UE)

HEALTH 2.0

* One definitions is :

= The use of social software and light-weight tools to promote collaboration between patients, their caregivers, medical professionals, and other stakeholders in health

* Another definition is :

= A new concept of health care wherein all the constituents (patients, physicians, providers, and payers) focus on health care value (outcomes/price) and use disruptive innovation as the catalyst for increasing access, decreasing cost, and improving the quality of health care⁶⁶⁶

Santé 2.0

* le concept est intéressant mais attention à l'infiltration ouverte ou sournoise des promoteurs de produits de santé

HEALTH ACTION INTERNATIONAL ; HAI (NL) *Pharmacologie sociale – ONG hollandaise*

= independent, global network working to increase access to essential medicines and improve their rational use through research excellence and evidence based advocacy⁶⁶⁷ - More :

« *Stichting Health Action International* (HAI) is a non-profit, independent, global network of over 200 consumer

⁶⁶⁴ John Abramson

⁶⁶⁵ Colleen Fuller

⁶⁶⁶ Scott Shreeve, cited in http://en.wikipedia.org/wiki/Health_2.0

⁶⁶⁷ www.haiweb.org

groups, public interest NGOs, healthcare providers, academics and individuals in more than 70 countries, operating from four regional offices (Amsterdam, Penang, Lima and Nairobi) and HAI Europe (Amsterdam)...

HAI promotes increased access to essential medicines and their rational use, through research excellence and evidence-based advocacy, and works to achieve a world in which all people, particularly the poor and disadvantaged, are able to exercise their human right to health »⁶⁶⁸

Action internationale pour la santé

= réseau informel de près de 200 unions de consommateurs, organismes de santé, organismes d'aide au développement, et autres groupes d'intérêt public et d'individus, qui s'occupent de questions sanitaires et pharmaceutiques dans près de 70 pays. HAI promeut activement un usage plus rationnel des médicaments par la recherche, la formation, les campagnes d'aide, le plaidoyer et le dialogue⁶⁶⁹.

Il est voué entre autres à la promotion de l'accès aux médicaments essentiels (notamment au tiers monde) et à l'usage rationnel des médicaments, en promouvant la rigueur en science clinique. On y dénonce notamment l'indifférence et la cupidité des pharmaceutiques envers les pays sous-développés

HEALTH ACTION INTERNATIONAL EUROPE; HAI Europe (NL) ONG

* Supports consumer and patient rights to independent, relevant, unbiased and comparative information about health, medicines and treatment, is a non-profit, growing, European network of consumers, public interest NGOs, health care providers, academics, media and individuals with 25 years experience in representing the voice of civil society, the poor and the marginalised in medicines policy debates...

It is composed of members from Europe and North America (and sometimes beyond) and a core staff in the regional coordinating office based in Amsterdam (NL). Importantly, HAI Europe is part of the global HAI network

Action Internationale pour la santé Europe

* Fait la promotion du droit des consommateurs et des patients à une information santé impartiale et comparative quant à la santé, aux médicaments et aux soins

**HEALTH ALERT Santé publique
alerte sanitaire**

HEALTH ASTROTURFING Promotion

health front group; fake health grassroots organization

= type of health advocacy in support of a corporate agenda disguised as a grassroots movement; an organization that purports to represent one agenda while in reality it serves some other interest whose sponsorship is hidden or rarely mentioned, typically, a corporate or government sponsor. It is increasingly used by pharma in social medias, using false doctors and false patients

« Where advocacy groups have not sprung up from the grass roots, marketers must create them, in a process called *astroturfing* ... were created by ScheringPlough in order to increase the market for its drug Rebatron™ »⁶⁷⁰

* *Consumer Powerhouse* is described as one example of *entrepreneurial* policy making with better links to corporations and think-tanks than to bona-fide consumer associations while presenting itself as the voice of consumers⁶⁷¹

faux militantisme-citoyen en santé

= imitation de militantisme citoyen pour la santé, au profit de corporations ou gouvernements; faux mouvement de promotion de la santé; fausse organisation de la base

Voir aussi GRASSROOT ORGANIZATION

⁶⁶⁸ <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/03/Project-Officer-TOR-March-2013-6.pdf>

⁶⁶⁹ <http://www.haiweb.org>

⁶⁷⁰ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 44

⁶⁷¹ Wendy Armstrong, communication

N.d.T. *astrourfing* est d'origine étatsunienne: d'une part *grassroot* désigne littéralement *gazon* et *racine* et signifie par extension *populaire, de la base, citoyen*; d'autre part la première marque de tapis en *imitation de gazon* dans les grands stades sportifs étatsuniens se nommait *Astro Turf*

HEALTH AUTHORITIES

instances / autorités de santé

HEALTH AUTHORITY *Règlementation*

autorité(s) de santé

HEALTH BENEFITS

bénéfices (pour la) santé

HEALTH CANADA : FINDINGS OF THE AUDITOR GENERAL IN 2011 (CA) *Agence critiquée*

a) The Department **does not take timely action in its regulatory activities**, with the exception of its review of two types of drug submissions. In particular, the Department is **slow to assess potential safety issues**. It can take more than two years to complete an assessment of potential safety issues and to provide Canadians with new safety information

b) The Department received 4,400 drug submissions in 2009 and 2010. It has put in place processes and procedures to ensure that its drug reviews are consistent and high quality. However, it has **not assessed whether these processes and procedures have been consistently interpreted and applied** across its four review bureaux

c) Health Canada **does not disclose information on drug submissions that it has rejected or information on the status of the drugs it has approved with conditions**. In addition, the Department has not acted on its long-standing commitment to disclose more information about clinical trials it has authorized. This increases the risk that Canadians may be unaware of new treatment options or **may unknowingly participate in an unauthorized trial**

d) Health Canada's conflict-of-interest guidelines and Code of Conduct are consistent with government policy on conflict of interest. However, unlike another major regulator of pharmaceutical drugs and some federal departments that have developed conflict-of-interest requirements for specific work assignments, the Department **has not determined what measures are necessary for its COI review activities**⁶⁷²

Santé Canada : Constatations de la Vérificatrice générale en 2011

* Ce bureau équivaut un peu au *General Accountability Office* ou GOA (É-U), à la *Cour des comptes* (FR)

a) Le Ministère **ne procède pas, en temps opportun, à ses activités de réglementation**, sauf en ce qui concerne la revue de deux types de présentations de nouveaux médicaments. En particulier, il **tarde à évaluer les problèmes potentiels concernant l'innocuité des médicaments...**

En effet, il peut prendre plus de 2 ans pour terminer l'évaluation de ce type de problèmes et communiquer à la population de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments visés

b) Le Ministère a reçu 4 400 présentations de médicaments en 2009 et en 2010. Il a mis en place des processus et des procédures pour veiller à ce que l'examen des médicaments soit effectué sous le signe de l'uniformité et de la qualité. Il n'a cependant **pas vérifié si ses quatre bureaux d'évaluation avaient interprété et mis en œuvre de la même façon ces processus et procédures**

c) Santé Canada **ne divulgue pas d'information sur les présentations de médicaments qu'il a rejetées, ni sur l'avancement des présentations qu'il a approuvées sous réserve**. De plus, le Ministère n'a pas donné suite à l'engagement de longue date qu'il a pris de divulguer plus d'information sur les essais cliniques autorisés...

Ce manque augmente le risque que les Canadiens ne soient pas informés de l'existence de nouveaux traitements ou

⁶⁷² http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_201111_04_e_35936.html

qu'ils **participent sans le savoir à un essai non autorisé**

d) Les lignes directrices sur les COI et le code de conduite de Santé Canada sont conformes à la politique du gouvernement sur les conflits d'intérêts...

Cependant, contrairement à un autre important organisme de réglementation des médicaments et à certains ministères fédéraux qui ont fixé des exigences particulières en matière de conflits d'intérêts pour certaines activités professionnelles, le Ministère n'a **pas déterminé les mesures qu'il devrait prendre dans le cadre de ses activités d'évaluation**⁶⁷³

HEALTH CANADA AND DRUG SAFETY *Agence* **la pharmacovigilance à Santé Canada**

« **Notre système de surveillance des médicaments fait pitié. Entre ce qu'on a, et rien du tout, c'est à peu près pareil.** Au Canada, on compte sur les signaux générés ailleurs. Si des pays qui ont des bons systèmes voient un médicament en train de tuer des gens et le retirent du marché, on fait la même chose »⁶⁷⁴

HEALTH CANADA AND TRANSPARENCY

« The Canadian regulatory response is simply inadequate and counterproductive. It is time to recognize that Canada is failing in its **human rights obligations** to protect the health and well-being of Canadians by allowing the continued *hidden* production of clinical trials data...

The federal government has to prioritize the creation of firm regulatory tools so that HC can penalize those who fail to comply with urgently needed *transparency* measures »⁶⁷⁵

Santé-Canada et la transparence

HEALTH CANADA FINGERED BY AUDITOR GENERAL *Agences*

« 4.115 : In summary, we examined key Health Canada responsibilities involving **timeliness, consistency, transparency, conflict of interest, and risk-based post-market activities**. We found that the Department has not adequately fulfilled most of these key responsibilities related to clinical trials, submission reviews [New Drug Application Dossiers] and post-market activities for pharmaceutical drugs »⁶⁷⁶

Santé Canada montrée du doigt par la vérificatrice générale

« 4.115 : En résumé, nous avons examiné les principales responsabilités de Santé Canada quant à la réalisation d'activités en temps opportun, de manière uniforme et transparente, à la gestion des conflits d'intérêts et aux activités post-commercialisation axées sur les risques...

HEALTH CANADA WEAKNESSES *Agences*

Voir aussi HEALTH CANADA FINGERED BY AUDITOR GENERAL

"The Health Directorate is also responsible at the departmental level for managing the program of support to Canadian exporters of health care products and services and providing assistance in attracting foreign investment. Departmental involvement in export and foreign investment promotion and initiatives is relatively recent...

It is a product of the realization that investment in health is beneficial to the Canadian economy and part of the understanding in our Department that HC is not only a regulatory body, but also needs to be an **ally of the Canadian business community** [sic]"⁶⁷⁷

"The Food and Drugs Act theoretically gives *Health Canada* considerable authority in dealing with safety issues but there are also significant limitations in the legislation. Furthermore, the priorities of HC are **skewed in favour of rapid**

⁶⁷³ http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201111_04_f_35936.html

⁶⁷⁴ Jacques Leloir. *www.professionsante.ca - L'Actualité médicale (Montréal)* 6.10.2010 page 39

⁶⁷⁵ Trudo Lemmens, in <http://www2.macleans.ca/author/juliabelluz/>

⁶⁷⁶ Regulating Pharmaceutical Drugs. http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_201111_04_e_35936.html#hd3d

⁶⁷⁷ Ed Aiston. Health Canada, International Health Business Opportunities Conference, Calgary, October 29, 1997

approval of new drugs at the expense of the post-marketing pharmaco-surveillance system as judged by how much money and many personnel are allocated to each activity...

HC has explicitly rejected developing quantitative standards for evaluating its postmarketing pharmacosurveillance system...

... In addition to lacking standards in this area, it does not monitor whether or not its communications to professionals and the public have had the desired effect in terms of changing the way that drugs are prescribed and used. Health Canada continues to treat safety information that companies submit as confidential business information. What safety information it does release is insufficient to allow an adequate independent assessment of a drug's safety...

Progressive licensing is a new regulatory model that would allow Health Canada to retain control over a drug throughout the product's entire lifecycle. In its initial incarnation progressive licensing would have actually further strengthened HC's reliance on the industry for information and would have worked to enhance regulatory secrecy⁶⁷⁸ dénonce Joel Lexchin

"[Canada should] make prescription drug manufacturers operate in a more transparent way and hold them accountable for ADRs by amending the 1985 Food and Drugs Act so they face criminal charges for withholding results from clinical trials about the dangerous ADRs of a prescription drug when seeking a Drug Identification Number from HC, and for making fraudulent claims about efficacy and safety in, for example, ghostwritten articles published in peer-reviewed medical journals"⁶⁷⁹

« In the past HC has adopted the language of the drug industry for any changes they make to drug regulation, or attempted changes. Our fear has been that by adopting Big Pharma language they are buying into the industry methods, for example :

a) Risk Management (patients get the risk, they get the management),
b) Progressive Licensing (an excuse for lowering the safety bar at approvals and conducting post-market surveillance that never happens after approval),

c) Smart Regulation (less regulation) and the latest:

d) Modernization »⁶⁸⁰ denounces Terence Young, father of the new Canadian Vanessa's Law passed in 2014

faiblesses de l'Agence canadienne du médicament

HEALTH CARE AS A PUBLIC SERVICE *Politique de santé*

« The reigning ideologues in Washington... do not believe that society, through the mechanisms of democratic government, has a moral obligation to provide care for the sick, food for the hungry, shelter for the homeless, and education for all... They believe that taxes are a species of theft »⁶⁸¹ - In 2013 that is how all the elected Republicans - and even some Democrats - seem to think

les soins de santé : un service public

HEALTH CARE CORRUPTION *Pharma-co-dépendances*

« There is almost no teaching or research on corruption in health care academics, including medical and public health schools, and programs in health care research and policy. There is almost no mention of corruption by health care professional associations. There are almost no initiatives to fight corruption on the part of health care charities and donors. There is almost no interest in corruption among patient advocacy organizations »⁶⁸²

la corruption en soins de santé

⁶⁷⁸ Joel Lexchin. *Int J Risk Safety Medicine* 2010;22(1) online March 15, <http://iospress.metapress.com/content/p24k7q5885p46648/>

⁶⁷⁹ David Carmichael. <http://www.healthpromotionparty.ca/>, News Release 1.3.2010

⁶⁸⁰ Terence Young 2012, communication

⁶⁸¹ New York 2003 ; June 9 – page 39, quoted by Arndt von Hippel

⁶⁸² Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2011/12/corruption-kills-so-why-is-health-care.html>

HEALTH CARE FACILITY

health care establishment / institution

établissement de santé / de soins / de soins de santé

HEALTH CARE NEWS STORIES QUALITY *Reportages – Médias grand-public*

« Reviewers graded the reporting of new medical treatments, tests, products, and procedures. Most stories were unsatisfactory on costs, benefits, harms, quality of the evidence, and comparison of the new approach with alternatives. Drugs, medical devices, and other interventions were usually portrayed *positively*; potential *harms* were minimized, and *costs* were ignored »⁶⁸³

« Vested interests, marketing, politics and media hype often have more influence on how new medical advances get used than the best scientific evidence »⁶⁸⁴

qualité des actualités en soins de santé

* il n'y a pas que les reportages par les journalistes qui souffrent de conflation, il y a aussi une bonne partie des essais cliniques publiés et des éditoriaux qui les accompagnent. Reportages et publications deviennent alors des outils promotionnels

HEALTH CARE OBSERVATORY *Politique de santé*

observatoire des soins de santé

HEALTH CARE OBSERVER *Politique de santé*

observateur des soins de santé

HEALTH CARE PLAN

health insurance plan

régime de soins / d'assurance maladie

HEALTH CARE PROVIDER *Pratique*

1. Person

health worker / personnel

prestataire / dispensateur de soins; (personnel) soignant

2. Institution

(institution) prestataire de soin ; établissement fournisseur de soins de santé

* L'institution peut être publique ou privée, les soins peuvent être médicaux, hospitaliers ou pharmaceutiques

HEALTH CARER *Pratique*

health / care provider

TN : *carer* is more personal while *provider* is more technical

soignant; prestataire de soins

HEALTH ECONOMICS *Économie*

économie de la santé

HEALTH EDUCATION AND THERAPEUTICS EDUCATION

éducation en santé / en matière de santé et éducation thérapeutique

* la première s'adresse aux bien-portants, la seconde aux malades devant apprendre l'auto-observation, l'auto-surveillance et l'auto-adaptation du traitement⁶⁸⁵

⁶⁸³ Gary Schwitzer. *AMA Intern Med* 2014; 174(7):1183 - doi:10.1001/jamainternmed.2014.1359

⁶⁸⁴ Deyo & Patrick

⁶⁸⁵ Simon D et coll. cité par *Prescrire* 2007 ; 27(287) : 710

HEALTH ENGINEER OR HUMANIST DOCTOR ?
ingénieur de santé ou médecin humaniste ?⁶⁸⁶

HEALTH EXECUTIVES
décideurs en santé / de la santé

HEALTH GAIN
gain sanitaire ; gain en termes de santé ; amélioration / recouvrement de la santé
* équivaut un peu au service médical rendu (*therapeutic gain*) quand il s'agit d'une intervention médicale

HEALTH INDUSTRY PEOPLE
= health industry spokespersons or executives
industriels de la santé

HEALTH INFORMATION *Promotion ou Information ?*
« Health information in the hands of industry: the threat is growing ... Promotion under the pretence of health information »
« Relevant Health Information for Empowered Citizens »
information sur la santé; information-santé
« L'information-santé aux mains des firmes: la menace grandit⁶⁸⁷ ... Promotion sous forme de faux-semblants d'information-santé⁶⁸⁸ »
« Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables »⁶⁸⁹
« Le *Cambridge University Informed Patient Project* est financièrement soutenu par Johnson & Johnson »⁶⁹⁰

HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY
health IT
« Health information technology glitches »
technologie de l'information en santé
« Les pépins des technologies de l'information en santé »

HEALTH INSURANCE
assurance maladie
N.d.T. *assurance santé* est un calque à éviter

HEALTH INSURERS
« Compulsory health insurer »
assureurs maladie
« Assureur maladie obligatoire »

HEALTH MAINTENANCE ORGANIZATION; HMO (USA) *Assurance maladie*
for-profit health insurance company
organisation / prestataire de soins intégrés (à but lucratif)
= type d'assurance-maladie privée liant par contrat les assurés avec des médecins et des hôpitaux désignés par chaque firme (É-U). Ce système coûte plus cher qu'une assurance-santé publique, à cause des frais administratifs, des occasions de fraude de la part des médecins ou des pharmaceutiques, etc. en plus de restreindre la liberté de choix des assurés et de souvent leur refuser des remboursements sous prétexte de 'maladie préexistante' ou de 'soins non couverts'

⁶⁸⁶ Patrick Audouy. *Prescrire* 2007 ;27(280) : 2007

⁶⁸⁷ *Prescrire* 2006;26(278):863

⁶⁸⁸ *Prescrire* 2007;27(280) :149

⁶⁸⁹ Déclaration conjointe : ISDB, HAI Europe, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament - 3.10.2006

⁶⁹⁰ *Prescrire* 2006 ; 26(278) : 863

HEALTH NUMERACY *Éducation*

numératie en santé

* Cette habileté est un complément de la *numératie générale* et de la *numératie en santé*. Comprendre la signification d'un NST, d'un NNH, ou distinguer un risque relatif d'un risque absolu, font partie de la *numératie en santé* pour un prescripteur; comme le fait de comprendre la posologie d'un médicament d'ordonnance présentée verbalement ou par écrit, pour un consommateur

HEALTH OUTCOME

1. Critère d'évaluation dans un essai clinique

résultat clinique

* d'une intervention médicale individuelle (e.g. angioplastie) ou collective (e.g. vaccination de masse), par opposition au résultat sur des critères de substitution

2. Indice de l'état de santé

indicateur de santé

HEALTH PLAN REPRESENTATIVE

health insurance representative

délégué de l'assurance-maladie ; DAM (FR)

HEALTH PLANS : PRIVATE OR PUBLIC ? *Régime de soins – Économie de la santé*

private versus public (single payer) health plan

« *Universal Health Service* has averaged 29% returns on investment... Health Maintenance Organizations (HMOs) may try to keep 15% of every health dollar they collect, while larger disbursement organizations like *Medicare* or the Canadian governmental health care plans, only retain 3-6% for overhead...

The direct diversion of health-insurance dollars may easily exceed 25% if you include executive perks, agent costs, marketing, administration, subcontractors, investment and legal counsel, dividends, extra employees to deal with insurance paperwork, and so on...

Health care was ambushed, weakened, distracted and seduced by escalating monetary demands and turf battles. An uncontrolled, irresponsible, socially divisive escalation of health care costs culminated in our modern unaffordable health care extravaganza... Privatization rarely provides the greatest good to the greatest number (USA) »⁶⁹¹

régimes de soins : privés ou publics ?

« Les autorités québécoises actuelles tolèrent de plus en plus d'infractions aux principes et lois fondamentaux qui permettent l'existence d'un système public de santé. La marchandisation grandissante de la santé au Québec est actuellement (2012) l'un des enjeux de société les plus fondamentaux »⁶⁹²

HEALTH POLICY

politiques de (la) santé

HEALTH POLICY AND LOBBYING (USA) *Politique de santé – Relationnistes d'entreprises*

« *Health policy* in the US has become an insiders' game. Unless it is redirected to reflect patients' and the public's health, facilitated by the knowledge of unbiased clinical and policy experts rather than *corporate public relations*, expect our efforts at health care reform to just increase health care dysfunction...

Physicians, public health advocates, whatever unbiased health policy experts remain must educate the public about how health policy has been turned into a corporate sandbox. We must try to somehow activate the public to call for health care policy of the people, by the people, and for the people »⁶⁹³

⁶⁹¹ Arndt von Hippel

⁶⁹² Cory Verbaan, pour Médecins québécois pour un régime public (MQRP)

⁶⁹³ <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/03/head-of-lobbying-firm-with-health-care.html>

« **Big Pharma is in the White House** » - "We see the incredible influence of the special interests, particularly pharma, here in Washington, that keeps people who cannot — that have to make a choice between eating and medicine...

So what you're about to see is the reason for the cynicism that people have for the way we do things in Washington. **Pharma, one of the most powerful lobbies in Washington**, will exert its influence again at the expense of average, low income Americans who, again, will have to choose between medication and eating"⁶⁹⁴

politique de santé et démarchage (É-U)

Voir aussi CORPORATE POWER

HEALTH POLICY EXECUTIVE *Politique de santé* **décideur politico-sanitaire**

HEALTH POLICY REFORMS NEEDED (FR) **réformes nécessaires de la politique sanitaire**

* Début 2012, le collectif de médecins français *Formindep* demande à son prochain gouvernement d'améliorer la transparence et l'indépendance de notre système de santé pour réduire le risque sanitaire lié aux influences industrielles et commerciales :

- a) la **transparence** de l'information et des liens d'intérêts des acteurs de santé
- b) l'**indépendance** de l'expertise et l'impartialité des décisions d'ordre sanitaire par les autorités, les soignants
- c) la **protection** des lanceurs d'alerte
- d) La **remise en question** des actions de santé publique qui ne reposent pas sur des données fiables, influencées par des conflits d'intérêts, et susceptibles de nuire à la qualité de l'information et des soins (comme le dépistage systématique du cancer du sein par mammographie)
- e) Une protection renforcée contre l'**intrusion** des intérêts industriels et commerciaux dans l'Ansm ex-Afssaps, et contre la mainmise des firmes sur l'Agence européenne du médicament (EMA)

HEALTH PRODUCT *Pharmacie* **produit de santé** produit à finalité sanitaire

HEALTH PRODUCT AGENCY *Règlementation* **agence des produits de santé**

HEALTH PRODUCT EVALUATION AND SAFETY *Règlementation* **évaluation et sécurité des produits de santé**

HEALTH PROFESSIONAL ADVERTISING *Promotion* **publicité aux professionnels de santé** publicité professionnelle * par opposition à la publicité directe au public

HEALTH PROFESSIONAL *Pratique* **professionnel de santé / du soin**

HEALTH RESEARCH POLICY *Politique de recherche* **politique de recherche en santé**

⁶⁹⁴ Republican Senator John McCain, 2012 - <http://thehill.com/blogs/floor-action/senate/229405-senate-defeats-mccain-amendment-on-canadian-pharmacies>

HEALTH TECHNOLOGIES *Produits de santé*
technologies de (la) santé

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
évaluation des technologies de la santé

HEALTH WATCH *Épidémiologie*
veille sanitaire

HEALTHCARE
soins de santé

HEALTHCARE CONDITIONS' REALITY
réalité des situations de soins; réalité des conditions de soins *emprunt*

HEALTHCARE CONSUMER GROUP
association d'usagers de soins

HEALTHCARE CONSUMERS
healthcare users
usagers de système de soins

HEALTHCARE ERRORS *Iatrogénie*
erreurs liées aux soins; erreurs iatrogènes
N.d.T. iatrogène s'applique parfois uniquement aux effets nocifs des soins prodigués par les médecins, mais le plus souvent à ceux résultant de toutes les formes de soins (hospitaliers, pharmaceutiques, sanitaires...)

HEALTHCARE LOBBYING *Politique de santé*
démarchage / lobbying sanitaire

HEALTHCARE ORGANIZATION *Commerce*
groupe de santé

HEALTHCARE PROFESSION
profession soignante

HEALTHCARE STAKEHOLDER *Pratique*
healthcare player
acteur de (la) santé; intervenant en / de la santé

HEALTHWISE SOLIDARITY
solidarité sanitaire

HEALTHY PEOPLE
personnes en santé ; bien portants

HEARING *Droit*
1. *Séance*
audience

2. *Action*
audition

N.d.T. « Le mot anglais *hearing* se rend d'habitude en français par *audience* ou *audition*. Malgré leur ressemblance, ces deux termes possèdent des sens bien différents...

- a) Le terme *audience* a le sens d'une *séance* du tribunal, c'est-à-dire de la période au cours de laquelle le tribunal siège, généralement pour entendre les témoignages et les plaidoiries, et pour rendre sa décision
- b) Le terme *audition* vise l'*action*, pour le juge, d'entendre quelqu'un (p. ex. : un témoin) ou quelque chose (p. ex. : une requête ou un appel) »⁶⁹⁵

HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTION *Hémovigilance - EIM*
réaction hémolytique post transfusionnelle

HEPATITIS B TREATMENT *Pharmacothérapie*

"A National Institutes of Health (NIH) consensus conference on hepatitis B found in 2008 no conclusive evidence that treatments reduced the risk of liver disease or death"⁶⁹⁶

traitement de l'hépatite B

HERALDING DIARRHEA *Signe d'appel*
diarrhée annonciatrice

HIDING OF SCIENTIFIC DATA
occultation de données scientifiques

* Ce comportement irresponsable nuit à la santé des patients, à la compétence des soignants, aux budgets sanitaires et à la confiance dans les autorités

HIGH PRESCRIBER OF NEW PRODUCTS *Révision d'utilisation – Ordonnance irrationnelle*
high writer of new products

* and of new indications

gros prescripteur de nouveaux produits / de nouveautés

« Je me fais un devoir de ne jamais être ni le premier ni le dernier à prescrire un médicament »⁶⁹⁷

* les plus prescripteurs sont pourchassés et courtisés par les visiteurs médicaux pour leur offrir des invitations, des conférences, des formations, des congrès, des échantillons, des articles à signer, des tirés-à-part, des participations aux essais cliniques...

HIGH PRESCRIBERS : SOCIETAL CONSEQUENCES *Politique du médicament*
conséquences sociétales des plus prescripteurs / des gros prescripteurs

« Par leur prescription inconsidérée de médicaments surpayés, financés par les citoyens soit directement, soit indirectement, aussi par tous les mécanismes de réduction d'impôt sous prétexte de 'recherche', **les médecins sont aujourd'hui des agents essentiels de la perversion moderne qui consiste**, aux antipodes du seul choix qui puisse fonder une démocratie, **à rançonner les plus pauvres au bénéfice des plus riches** »⁶⁹⁸

HIGH STRENGTH DOSAGE FORM *Galénique – Pharmacie*
formulation fortement dosée

HIGH TECHNOLOGY MEDICINE *Pratique*
hi-tech medicine
médecine de haute technicité

HIGH WRITER *Ordonnance rationnelle*

* Voir HIGH PRESCRIBER OF NEW PRODUCTS

⁶⁹⁵ <http://www.crfj.ustboniface.ca/juricourriels/documents/audienceetaudition.pdf>

⁶⁹⁶ NIH Consensus Development Conference Management of Hepatitis B, Final statement 2008.
<http://consensus.nih.gov/2008/hepb.htm>, cité par Ray Moynihan

⁶⁹⁷ Jean Levasseur, communication

⁶⁹⁸ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

HIGH-FLYERS *Pratique – Visite médicale – Gros prescripteurs*

early uptakers

« The doctors keen to try *new* things. They are interested in the latest reports that promote a drug for something *new*, in a different cocktail or in higher dose. They are important to getting a *new* product adopted »⁶⁹⁹

prescripteurs téméraires ; gros prescripteurs de nouveautés

* ils ont toutes les chances de bénéficier des faveurs des visiteurs médicaux... et leurs patients ont toutes les chances d'être exposés inutilement aux risques encore mal connus des nouveautés

HIGH-INTENSITY TREATMENT

intensive treatment

traitement à forte dose / fortement dosé ; traitement intensif *emprunt*

N.d.T. c'est le médicament, la pilule, qui est fortement dosé

HIGH-QUALITY PRESCRIBING *Ordonnance rationnelle*

(la) prescription de haut niveau

HINDSIGHT

recul (d'expérience)

« Avec les nouveautés, on manque de *recul* pour apprécier leurs profils de toxicité »

HIP IMPLANTS PRICES (USA) *Pharmacoéconomie – Matéiovigilance*

« In the United States, nearly all hip and knee implants — sterilized pieces of tooled metal, plastic or ceramics — are made by five companies, which some economists describe as a cartel. Manufacturers tweak old models and patent the changes as new products, with ever-bigger price tags »⁷⁰⁰

prix des prothèses de hanche

HIPPOCRATES KINGDOM *Éthique*

« There is something rotten in the Kingdom of Hippocrates »

Royaume d'Hippocrate

« Il y a quelque chose de pourri au Royaume d'Hippocrate »⁷⁰¹

HIRED GUN

« Seemingly independent whore doctors who were *hired guns* for the company »⁷⁰²

mercenaire ; expert embauché

* parfois appliqué aux *meneurs d'opinion* sponsorisés

« Des médecins experts se transforment en *mercenaires* pour l'industrie sans divulguer leurs liens d'intérêts »

HISTORY OF MEDICINE *Formation*

* Its not suprising that *history of medicine* is not thought in medical school ; after the Dark Ages, its been two steps forward (technological) and one step backward (clinical). The best current examples are found in psychiatry and in pharmaco-prevention

« Unfortunately the *history of medicine* is chequered with hopes that have turned out to be dashed and even caused harm »⁷⁰³

histoire de la médecine

« La triste histoire de la médecine et du médicament est une suite de deux pas en avant et un pas en arrière, ce qui

⁶⁹⁹ *Pharmageddon*, page 56

⁷⁰⁰ http://www.nytimes.com/2013/08/04/health/for-medical-tourists-simple-math.html?hp&_r=1&

⁷⁰¹ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

⁷⁰² *Deadly Medicines*, page 100

⁷⁰³ David LeCouteur (AU) 2012

est vanté maintenant sera demain jugé inefficace, dangereux voire barbare. Ce phénomène est répétitif, la médecine invalide ses propres traitements »

HOME CARE PROVIDER *Pratique*

prestataire de (services de) soins à domicile

HOMEOPATHY *Pratique – Effet placebo – Placebo inoffensif*

« Homeopathy and Astrology Consultations » is posted outside a clinic in Portugal... at least the message is honest and truthful

« There were no health conditions for which there was reliable evidence that homeopathy was effective. No good-quality, well-designed studies with enough participants for a meaningful result reported either that homeopathy caused greater health improvements than a substance with no effect on the health condition (placebo), or that homeopathy caused health improvements equal to those of another treatment...

The *National Health and Medical Research Council* of Australia concludes that the assessment of the evidence from research in humans **does not show that homeopathy is effective** for treating the range of health conditions considered (AU) »⁷⁰⁴

« Homeopathic consultations but not homeopathic remedies are associated with clinically relevant benefits for patients with active but relatively stable rheumatoid arthritis», conclude the authors of an article titled : *Homeopathy has clinical benefits in rheumatoid arthritis patients that are attributable to the consultation process but not the homeopathic remedy: a randomized controlled clinical trial*⁷⁰⁵

homéopathie

« La consultation homéopathique, non pas ses produits, est associée à des améliorations cliniques tangibles dans l'arthrite rhumatoïde en phase active mais relativement stable » - Cette opinion témoigne de l'importance de la relation thérapeutique, principale composante de l'effet placebo

« Consultations en homéopathie et astrologie » est inscrit devant une clinique au Portugal, nous rapporte un lecteur de *la revue Prescrire* et dont la réaction est : 'Cela a le mérite de la franchise'⁷⁰⁶

HONOR ROLL OF THE JOURNAL PRESCRIRE *Évaluation des nouveautés – Palmarès Prescrire annuel*

honor list of the journal *Prescrire*

* for drugs providing a clear advance for some patients in comparison to existing therapeutic options, albeit with certain limitations

tableau d'honneur de la revue Prescrire

= Reconnaissance accordée annuellement aux nouveaux médicaments ou indications qui ont contribué à *améliorer modestement* les moyens de prise en charge des patients, constituant un progrès net pour certains patients, par rapport aux moyens thérapeutiques déjà disponibles, avec certaines limites

HOODWINCKED META-ANALYSTS *Analyse critique*

méta-analystes bernés

HORMONE REPLACEMENT THERAPY

thérapie hormonale de substitution; thérapie hormonale de remplacement *calque*

HOSPITAL DEATHS FROM ADVERSE DRUG REACTIONS (USA) *Santé publique et EIM*

décès hospitaliers par effets indésirables médicamenteux

⁷⁰⁴ Consultation draft, April 2014 -

<http://consultations.nhmrc.gov.au/files/consultations/drafts/nhmrcdrafthomeopathyinformationpaper140408.pdf>

<http://consultations.nhmrc.gov.au/files/consultations/drafts/nhmrcdrafthomeopathyinformationpaper140408.pdf>

⁷⁰⁵ Brien S et al., *Rheumatology* (Oxford) 13.11.2010 Nov 13, online <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21076131>

⁷⁰⁶ Élie Arié. *Prescrire* 2006; 26(274): 554

« Une étude datant de 1998 estime à 2,2 M le nombre d'EIM graves par an dans les hôpitaux étatsuniens, dont 100 000 mortels. Cela fait des EIM la 5e cause de décès aux É-U »⁷⁰⁷

* une partie est due à des erreurs médicamenteuses, une autre partie à des EIM inévitables

HOSPITAL DISCHARGE *Pratique hospitalière*

sortie de l'hôpital; congé hospitalier

* cette étape comporte une transmission d'informations médicales et pharmaceutiques au médecin traitant – faite avec empressement - qui assurera la continuité des soins. D'où l'utilité d'une *conciliation médicamenteuse* faite à ce moment - et bien faite

HOSPITAL DISCHARGE LETTER *Pratique hospitalière*

courrier de fin d'hospitalisation ; lettre de congé hospitalier / de sortie d'hôpital

HOSPITAL DISCHARGE PHARMACEUTICAL COUNSELLING *Pharmacie*

conseil pharmaceutique lors du congé hospitalier / à la sortie de l'hôpital

HOSPITAL DISCHARGE PRESCRIPTION *Pratique*

ordonnance de sortie d'hôpital

HOSPITAL DRUG FORMULARY *Pharmacie hospitalière*

hospital drug list

formulaire hospitalier / liste hospitalière de médicaments

* l'inscription de nouveaux produits chers et nouveaux, d'efficacité et de toxicité incertaines, résulte trop souvent des pressions exercées par des médecins hospitaliers trop proches de l'industrie - « Plus un prescripteur est en contact avec l'industrie, plus il est probable qu'il recommande l'ajout d'un médicament »⁷⁰⁸ au formulaire hospitalier

HOSPITAL ONLY DRUG *Pharmacie - Statut*

1. hospital use-only drug

médicament à usage hospitalier / à prescription hospitalière

2. hospital-only initial prescription drug

médicament à prescription initiale hospitalière

HOSPITAL OR CLINICAL SETTING, IN

dans un cadre hospitalier ou sur le terrain / en ville (FR) / dans la communauté

HOSPITAL PHARMACOLOGY COMMITTEE *Pratique hospitalière*

comité de pharmacologie hospitalier ; commission du médicament hospitalière

HOSPITAL PRACTITIONER *Pratique*

médecin hospitalier

HOSPITALIZATION DATABASE *Épidémiologie*

registre / base de données d'hospitalisation; base de données hospitalières

HOT-FLASH DRUG

médicament contre les bouffées de chaleur

HUMAN EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR 2; HER2 *Biomarqueur de réponse*

récepteur 2 du facteur de croissance transmembranaire humain

⁷⁰⁷ Lazarou et al. JAMA 1998 ; 279 : 1200

⁷⁰⁸ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf

HUMAN EQUIVALENT DOSE ; HED *Phase I*

dose équivalente chez l'humain

* inspirée de la dose sans effet nocif observé chez l'animal

HUMANIZED MONOCLONAL ANTIBODY *Classe de médicament*

humanized MAB

« Hype surrounding Viagra™ launch was successful » - « Organised hype »

anticorps monoclonal humanisé

= obtenu en remplaçant les souris par l'expression phagique, évitant durant le soutien à la production en laboratoire, le contact avec un organisme antigénique

* le premier fut l'adalimumab (Humira™) inventé par Sir Greg Winter et vendu à AstraZeneca

HYPE AND BRIBE DRUG PROMOTION *Promotion*

promotion pharmaceutique par battage médiatique et corruption; promotion pharmaceutique par publicité et pots-de-vin

HYPE OR SHAM ? *Promotion*

battage ou simulacre ?

IATROGENIC

iatrogène ; iatrogénique

= provoqué par le médecin (iatros en grec) ou, par extension, par les traitements qu'il prescrit, dont les médicaments⁷⁰⁹

IATROGENESIS

iatrogenia

= The creation of additional problems or complications resulting from treatment by a physician or surgeon⁷¹⁰

iatrogénèse ; iatrogénie

= Apparition d'un trouble à la suite d'une intervention médicale (traitement, hospitalisation, etc.)⁷¹¹

= ensemble des conséquences néfastes sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiquée ou prescrit par un professionnel de santé habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé⁷¹²

IATROGENIC COMMUNICATION *Relation patient-médecin*

communication iatrogène / iatrogénique

* celle du médecin qui informe trop peu, ou trop, ou mal

« Une interprétation trop rigoureuse d'un examen biologique, une allusion pronostique sévère ou maladroite, une prescription médicamenteuse ou diététique incomprise, affolante ou insupportable... Halte la torture médicale... »⁷¹³

IATROGENIC DEATH

= induced inadvertently by a physician or surgeon or by medical treatment or diagnostic procedure

décès iatrogène

Il serait peut être utile d'envisager une concertation internationale pour éclairer objectivement un public terrorisé par les maladies graves et terriblement réceptif à ces effets d'annonces alarmistes auquel le monde politique à du mal à résister sans le soutien du monde médical »⁷¹⁴

« Les généralistes, en changeant de médicaments, ont l'impression de se tenir à jour et d'être à la fine pointe des

⁷⁰⁹ <http://www.informationhospitaliere.com/pharma-7089-iatrogene-iatrogenique.html>

⁷¹⁰ Termium Plus (CA)

⁷¹¹ Termium Plus (CA)

⁷¹² Wiki

⁷¹³ Paul Montastruc. *Prescrire* 2007 ; 27(287) : 712

⁷¹⁴ Médecin spécialiste universitaire préférant l'anonymat

connaissances, or tel n'est pas le cas, plusieurs de ces *nouveaux médicaments* sont parfois moins efficaces que les anciens mais quand on s'en aperçoit avant de les abandonner les compagnies ont déjà réalisé les profits escomptés »⁷¹⁵

« On doit s'inquiéter du rôle assumé par l'industrie pharmaceutique, il n'y a effectivement très peu de ses innovations qui ont une réelle valeur ajoutée en dépit du marketing qui les entoure, ceci doit être décrié, tout comme l'absence de données sur leur efficacité comparative...

Dans un contexte d'escalade astronomique des coûts, les données pharmaco-économiques fiables sont très rarement disponibles, rendant difficile voire impossible de statuer sur la véritable efficience. Il vaut mieux critiquer **le promoteur et non l'assureur** lorsque le remboursement d'une nouveauté est restreinte par une assurance publique »⁷¹⁶

ILLITERACY OF GENERAL PRACTITIONERS IN PHARMACO-THERAPEUTICS *FMC – Pharmacologie clinique – Médecins de famille*

* A group of senior European clinical pharmacologists presents a position paper on the possible role of clinical pharmacology in bridging the gap between academic drug evaluation and drug prescribing in primary health care. As a teaching, research and service discipline, clinical pharmacology has developed in academic or other major hospitals. Since 80% of all drugs are prescribed in primary health care, it has to extend its functions to first line physicians⁷¹⁷

illettrisme des médecins généralistes en pharmacothérapie

« Il existe une lacune concernant les relations entre la médecine générale, la pharmacologie clinique et la prescription médicamenteuse.... Pour assurer la *transfert de logique pharmacologique* il faudrait former un nombre suffisant de médecins compétents en pharmacologie clinique et travaillant en médecine générale »⁷¹⁸

* Un renforcement de la formation initiale et de la formation continue des professionnels de santé en pharmacologie clinique et pharmacovigilance est indispensable pour prévenir d'autres désastres (Vioxx, Mediator...), pour soigner chaque patient avec à la fois prudence et efficacité⁷¹⁹

ILLNESS⁷²⁰

1. Personal experience of feeling ill

« The unhealthy state such as perceived by the patient himself » - « The state of being physically or mentally ill »
« *Illness* is the principal difficulties that symptoms and disability create in our lives, *disease* in what the practitioner creates in the recasting of illness in terms of theories of disorder »⁷²¹ ...

« The feeling of being ill does not necessarily meet the doctor's judgment that there is a disease present⁷²² »
« He feels ill ... Illness has made my friend irritable »

maladie

sensation d'être malade; état malade; morbidité ressentie / subjective; trouble symptomatique; souffrance / malaise du malade

= la maladie comme le conçoit le patient; le vécu, le ressenti des manifestations cliniques associées à un dysfonctionnement de l'organisme associé ou non à une maladie répertoriée dans le corpus du savoir médical contemporain - « Il se sent malade ... La maladie a rendu mon ami irritable » - « La perception du mal tel que

⁷¹⁵ Médecin, spécialiste, administrateur, préférant l'anonymat

⁷¹⁶ Pharmacologue clinique, préférant l'anonymat

⁷¹⁷ Dukes et al. *European Journal of Clinical Pharmacology* 1990 ; 38(4) : 315

⁷¹⁸ Paul Montastruc. *Prescrire* 2007 ; 27(287) : 713

⁷¹⁹ *Prescrire*

⁷²⁰ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

⁷²¹ Kleinman A. *The Illness Narratives*. New York: Basic Books:1988, cité par Thomas Kuehlein et coll. Basel CH: European Wonca Congress; 2009

⁷²² Kuehlein T op. cit.

l'éprouve le soigné »⁷²³

2. A synonym of *disease*

maladie

Voir aussi DISEASE et SICKNESS

ILLUSION OF UNIQUE INVULNERABILITY *Déni d'influence*

« Currently, many doctors deny that they are influenced by drug promotion, but are not so confident about their colleagues »⁷²⁴

l'illusion d'invulnérabilité personnelle

IMBEDDING RESEARCH INTO PRACTICE

incorporation / intégration de la recherche dans la pratique

* pour mieux répondre aux questions que se pose le clinicien

IMMEDIATE OR DEFERRED *L'ordonnance rationnelle*

d'emblée ou différée

* Se dit d'une intervention. Question qui se pose souvent en pédiatrie après un diagnostic d'otite moyenne aiguë ou en médecine générale après un diagnostic de sinusite aiguë présumée virale : antibiothérapie d'emblée ou différée? Se pose aussi en oncothérapie de cancer incurable : soins palliatifs d'emblée ou différés 'à la demande'

IMPARTIAL HEALTH INFORMATION

unbiased / neutral health information

information (sur la) santé impartiale / non biaisée / neutre

IMPLEMENTED TREATMENTS *Pratique*

traitements mis en œuvre

IMPLEMENTING A LOT RECALL *Règlementation - Pharmacie*

mise en œuvre d'un rappel de lot

IMPOTENT DRUG REGULATION *Règlementation*

règlementation pharmaceutique impuissante

IMPUNITY OF BIG PHARMA EXECUTIVES *Éthique*

* Pharma trials are rarely followed by legal redress. There is a culture of **impunity** of Big Pharma. Despite the large civil and criminal fines imposed since 2009 in the USA, some over a billion — pharmaceutical executives don't go to prison.

"Morton Mintz's meticulous report on the ravages of the Dalkon Shield and the systematic intransigence of its seller is a luminous addition to the growing documentation of corporate outrages and **immunities**...

Mintz goes beyond description in his gripping book; he calls for an end to the double standard that exonerates or *trivially sanctions* conduct by corporations which, if exercised by individuals, would place them in prison...

At Any Cost is a call to prosecute crime in the suites at least as forcefully as we do crime in the streets"⁷²⁵

« The world's biggest drug company just had to settle again, with the de rigueur deferred prosecution agreement, this time for bribing doctors in a number of countries. This is the 10th major settlement by Pfizer for unethical behavior in the last 10 years (including the famous but no longer the biggest settlement for \$2.3 billion)...

⁷²³ *Prescrire* 2011 ; 31(338) : 884

⁷²⁴ Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63: 773 - doi:10.1136/jech.2008.077651, at <http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2009/10/jech-editorial-fair-play-phys-industry-gervas-mansfield.pdf>

⁷²⁵ Ralph Nader. Quoted on back cover of Morton Mintz 1985 *At Any Cost*, about the Dalkon Shield saga

Yet there has been no major reorganization of company leadership, no bankruptcy, and **no penalties** to any individual. These settlements and the events that caused them occurred during the reigns of 3 different Pfizer CEOs...

The last two were gently pushed out, but with huge golden parachutes. When big health care corporations can do wrong with **impunity**, and when their leaders can become fabulously wealthy by presiding over such behavior, no one should wonder why this behavior continues. True health care reform would require honest, rigorous law enforcement concerning the operations of even the biggest (actually, especially the biggest) health care organizations »⁷²⁶

« The **impunity** of health care leaders continues, providing yet more evidence that they are subject to a different set of rules than those affecting mortal men and women »⁷²⁷

« There was finally a settlement of the Vioxx™ case, in which Merck was alleged to have used all sorts of deceptive practices to market a drug whose potential to cause serious cardiovascular adverse events it concealed...

However, as has become distressingly usual for such cases, the company apparently did not have to admit guilt to anything other than a 'misbranding' misdemeanor charge, and no individuals who authorized, directed or implemented the bad behavior had to suffer any penalty. As noted above, as long as leaders have **impunity**, expect bad behavior to continue »⁷²⁸

impunité des cadres supérieurs / de la haute direction des entreprises

Voir aussi PENALTIES IMPOSED

* Il existe une culture d'impunité des grands laboratoires. Des procès contre ces entreprises sont rarement suivis de réparation en justice. Les dirigeants ne sont pratiquement **jamais emprisonnés**. L'imposition de fortes amendes depuis 2009 aux É-U – certaines dépassant le milliard de dollars – est un phénomène récent et les dirigeants s'en sortent indemnes.

« Ainsi l'impossibilité pour la FDA d'émettre des citations à comparaître – seul le Congrès peut le faire – aux compagnies pharmaceutiques qui enfreignent les règles, de sorte qu'une série de rappels demeura lettre morte ; le pouvoir politique des grandes pharmaceutiques est supérieur à celui de la FDA. Par exemple, la FDA a cité 14 fois Glaxo pour *publicité frauduleuse* entre 1997 et 2001, mais sans jamais donner d'amende »⁷²⁹

« Les gens n'en peuvent plus de constater non seulement que rien ne change malgré l'accumulation des scandales – Vioxx®, Vaccins A/H1N1 et hépatite B, Mediator® – mais encore que tout semble s'aggraver dans une ambiance révoltante d'**impunité** ...

Les dysfonctionnements des instances de contrôle et de sanction, à savoir l'administration sanitaire, les ordres professionnels ainsi que la justice, sont au cœur du sentiment d'exaspération des citoyens devant la répétition des scandales et l'**impunité** des responsables (FR) »⁷³⁰ déplore l'expert en médecine pharmaceutique Marc Girard

IMPURE PLACEBOS

Voir PLACEBOS : PURE AND IMPURE

IMS HEALTH

Voir INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES HEALTH

⁷²⁶ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/08/pfizers-pforeign-pfiasco.html>

⁷²⁷ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/09/how-many-legal-settlements-does-it-take.html>

⁷²⁸ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2011/12/merck-admits-little-while-settling.html>

⁷²⁹ Jacques Thivierge 2010 - <http://agora-1.org/fichiers/thivierge.pdf>

⁷³⁰ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

In pace with the extensive assessment of clinical evidence, the TI has developed effective ways of knowledge translation and dissemination of this evidence to all active players involved in drug therapy: physicians, pharmacists, nurses and policy-makers »⁷³¹

« In June 2012, all *drug safety evaluations* carried out by the *Therapeutics Initiative* (TI) were halted [under industry pressure]. Funded by the provincial government, the TI has been providing an independent voice on pharmaceuticals since the mid 1990s and has gained an international reputation for its meticulous and thorough drug reviews... Pharmaceutical firms are among the larger donors to the BC Liberals »⁷³²

« April 2013's announcement by Adrian Dix, leader of the B.C. New Democrats, that he plans to rescue the *Therapeutics Initiative* concludes (hopefully) one of the more disgraceful episodes in our recent political history. The TI is a small watchdog agency at the University of B.C. It tracks new drugs after they're introduced and reports on their effectiveness...

The agency has discovered lethal side-effects in several highly touted pharmaceuticals, preventing an estimated 50 deaths in B.C. alone...

By finding cheaper treatments that work just as well, it has also saved taxpayers tens of millions of dollars. But that has brought down on the handful of researchers who do this work the undying hatred of the drug industry. Throughout the lifespan of the current B.C. Liberal government, unrelenting pressure was brought by the industry to kill the TI »⁷³³ writes a former deputy British Columbia health minister

Commission thérapeutique / Conseil du médicament (Traduction libre du nom du comité)

* Responsable de l'évaluation des médicaments destinés au formulaire provincial en Colombie Britannique (CA) et éditeur du bulletin thérapeutique *Therapeutics Initiative* ; voir cette dernière dans l'annexe *Choix de références*

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE *Dispositif*

dispositif médical de diagnostic in vitro; DMDIV

= dispositif destiné spécifiquement à être utilisé in vitro, seul ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain⁷³⁴

IN-HOUSE PHARMACY *Pharmacie*

pharmacie à usage intérieur

= à l'intérieur d'un hôpital, d'un établissement de santé

INADEQUATE REPORTING *Rédaction scientifique*

présentation inadaptée / inappropriée / déficiente / insatisfaisante

INAPPROPRIATE PRESCRIPTIONS

« According to the WHO, **over half of all medicines are prescribed, dispensed, or sold inappropriately** »

ordonnances inappropriées

* la situation est pire dans le cas des premières ordonnances renouvelables, pas plus d'un tiers seront médicalement utiles

INCONVENIENCES OF A DOSAGE REGIMEN *Observance*

désagréments d'une posologie

⁷³¹ <http://www.ti.ubc.ca/>

⁷³² Alan Cassels, 2013. <http://focusonline.ca/?q=node/516>

⁷³³ Lawrie McFarlane. <http://www.timescolonist.com/opinion/lawrie-mcfarlane-therapeutics-initiative-worth-rescuing-1.140051>

⁷³⁴ Ansm (FR)

INCONVENIENT REGIMEN *Posologie*
mode d'emploi contraignant

INCREMENTAL BENEFIT *Analyse critique*
avantage / bénéfice additionnel

INDEPENDENT ADVOCACY

« For years, *Breast Cancer Action* has maintained a belief that new treatments must improve patients' overall survival, improve quality of life, or cost less than available therapies. Five clinical trials show that Avastin® (bevacizumab) does not meet any of these criteria; therefore we commend the FDA *Oncologic Drug Advisory Committee's* recommendation; on 29.6.2011 the FDA unanimously voted to revoke its indication in metastatic breast cancer »⁷³⁵

militantisme indépendant

* cette association américaine de lutte contre le cancer du sein est indépendante de l'industrie et de ses alliés gouvernementaux, professionnels et universitaires

INDEPENDENT DRUG BULLETIN *Formation continue*

Voir aussi INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS (ISDB) dans l'annexe CHOIX DE LECTURE

bulletin thérapeutique indépendant ; journal pharmacologique indépendant

* À titre d'exemple de bulletin national du plus haut niveau on peut citer *Arznei-Telegram* fondé en 1970 et disponible en allemand⁷³⁶ et la *revue Prescrire*, qui fut fondée en 1981 et demeure le chef de file de l'union internationale des bulletins thérapeutiques indépendants (alias ISDB) et est disponible en version écourtée en anglais, *Prescrire in English*

* À titre d'exemple de bulletin régional, les *Bulletins d'Informations de Pharmacologie*⁷³⁷ du Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacologie Clinique de la Faculté de Médecine et du CHU de Toulouse, dont les analyses et textes sont l'œuvre d'une équipe multidisciplinaire de pharmacologues médecins ou pharmaciens, soucieux de toujours mieux évaluer le médicament dans ses nombreuses composantes scientifiques, médicales ou sociétales. Le bulletin est strictement financé par des crédits universitaires et ne reçoit aucun subside autre

INDICATION

= a symptom or particular circumstance that indicates the advisability or necessity of a specific medical treatment or procedure

indication

= maladie pour lequel un traitement convient ; signe clinique, pathologie ou une *situation* affectant un patient, qui justifie l'intérêt d'un traitement médical ou d'un examen médical

* une AMM spécifie toujours dans quelle indication l'usage du médicament est approuvé, dans quelle forme galénique et à quelle posologie

INDICATION CREEP *Pratique - Surédication*

= practice of promoting the use of an intervention for off-label indications⁷³⁸

« Use of treatments in off-label setting is pervasive, estimated at 30% to 75% in oncology and 46% in cardiology... It has been suggested that 74% of anticonvulsant agents, 60% of antipsychotics and 41% of antibiotics are prescribed for off-label uses...

Various mechanisms can lead to indication creep :

- a) reducing thresholds for diagnosis
- b) relying on surrogate end points
- c) exaggerating efficacy claims

⁷³⁵ <http://bcaction.org/2011/06/28/testimony-for-fda-hearing-on-proposal-to-withdraw-approval-for-the-breast-cancer-indication-for-bevacizumab-avastin/>

⁷³⁶ <http://www.arznei-telegramm.de/>

⁷³⁷ Site BIP31.fr

⁷³⁸ Hébert & Stanbrook. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1976648/>

d) exaggerating safety claims »⁷³⁹

glissement / dérapage / dérive des indications (non libellées)

INDICATION *Pharmacothérapie*

1. *Règlementation*

indication

N.d.T. *indication officielle* est un pléonasme

= situation clinique où l'usage du produit est approuvé par l'Agence nationale du médicament et libellée dans l'AMM

2. *Bonnes pratiques de prescription rationnelle*

indication

= situation clinique motivant une ordonnance par un prescripteur en pratique courante; elle peut être *libellée* ou *hors-AMM* (labeled or off-label)

« Dans un système de santé, la décision la plus importante par rapport à un médicament est la réponse à la question suivante : **quand l'utiliser ?** »⁷⁴⁰

INDICTED FOR PHARMACEUTICAL FRAUD *Droit*

charged with pharmaceutical fraud

mis en examen pour fraude pharmaceutique

INDICTMENT OF A PHARMACEUTICAL FIRM *Droit*

mise en examen d'une entreprise pharmaceutique

INDIRECT TO CONSUMER PHARMACEUTICAL ADVERTISING *Promotion*

publicité pharmaceutique indirecte auprès du public

* déguisée en éducation à la santé, en campagnes de dépistage ou de sensibilisation; illégale selon l'esprit de la loi dans presque tous les pays développés, mais malheureusement tolérée tant qu'elle n'enfreint pas très ouvertement la lettre de la loi, et encore... l'impunité est plus la règle que l'exception

INDISCRIMINATE USE OF A DRUG

usage / utilisation indiscriminée / banalisée d'un médicament

INDUSTRIAL MEDICINE *Idéologie*

la médecine industrielle

« La *médecine industrielle* est devenu un système qui a su persuader les gens qu'il est incontournable et qu'il est la seule solution aux maux du corps et de l'âme. Cette vénération de la technique n'est pas seulement le fait de la médecine. Si la technique est tant prisée, c'est parce qu'elle est le moyen pour faire du profit ou asseoir le pouvoir des dirigeants. Et si le principe est si efficace, c'est parce que la technique nécessite un savoir dont disposent les experts qui de ce fait, peuvent placer les populations en position de 'minorité cognitive', au sens kantien.

Les connaisseurs auront reconnu l'allusion à la devise de ce bon vieux Kant : aie le courage de te servir de ton entendement ! Et justement, pour ne pas se laisser asservir par des solutions techniques inadéquates, cela demande du courage mais aussi une forme d'entendement permettant de savoir trancher sur ces questions »⁷⁴¹

INDUSTRIALISATION OF RESEARCH *Politique scientifique*

industrialisation de la recherche

« Le mode *industriel* de production de la recherche contemporaine menace l'entreprise scientifique tout entière en la privant de ses principaux outils d'autocritique... D'activité intellectuelle autonome et créatrice, la recherche

⁷³⁹ Djulbegovic & Paul. *JAMA* 2011; 305(19) : 2005

⁷⁴⁰ Robert Jacob. Institut national de santé publique du Québec

⁷⁴¹ Bernard Dugué. <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

scientifique s'est *industrialisée* et métamorphosée en activité économique... D'homme de science, le chercheur est devenu **homme d'affaires** »⁷⁴²

INDUSTRY ACCOUNTABILITY : SHAREHOLDERS OR SOCIETY ? *Politique du médicament*

« The only solution - solidly endorsed years ago in the conference 'Conflicted Science' (held in Washington, DC) - is to put up an impenetrable firewall between government, researchers and community organizations on the one hand, and corporate players on the other »⁷⁴³

« The industry has developed practices that do not consider society, including

- a) excessive or inappropriate *pricing* of drugs
- b) *indifference* to the needs and limitations of the developing world,
- c) *imbalance* between true innovation and promotional activity
- d) *interference* with clinical investigations
- e) efforts to *mold* medical thinking and priorities as a means to enlarge the market. **The pharmaceutical industry must now be called to order** »⁷⁴⁴

« Johnson and Johnson has an amazing recent record of **ethical lapses and guilty pleas**, including:

- a) Convictions in two different states in 2010 for *misleading marketing* of Risperdal™ (risperidone)
- b) A guilty plea for *misbranding* Topamax™ (topiramate) in 2010
- c) Guilty pleas to *bribery* in Europe in 2011 by J+J's DePuy subsidiary
- d) A guilty plea for marketing Risperdal™ for *unapproved* uses in 2011
- e) Accusations that the company, which makes smoking cessation products, participated along with *tobacco companies* in efforts to lobby state legislators
- f) A guilty plea to *misbranding* Natrecor™ (nesiritide) by J+J subsidiary Scios
- h) Most recently, in 2012, testimony in a trial of allegations of *unethical marketing* of the drug Risperdal™ by the Janssen subsidiary revealed a systemic, deceptive *stealth marketing* campaign that fostered *suppression* of research whose results were unfavorable to the company, *ghostwriting*, the use of *key opinion leaders* as marketers in the guise of academics and professionals, and *intimidation* of whistleblowers. After these revelations, the company abruptly settled the case »⁷⁴⁵

obligations de rendre compte de l'industrie : envers les actionnaires ou la société ? (une) industrie imputable aux actionnaires ou à la société?

INDUSTRY AWARDS *Pharma-co-dépendance*

« Doctors should decline to accept drug industry awards and specialists societies should decline to offer them »⁷⁴⁶
prix de l'industrie

INDUSTRY FUNDING IN MEDICINE *Commandite*

« *Industry funding* has no place in academia, in continuing medical education nor in the operation of a medical clinic ... The ethical fuzziness [surrounding these practices] that is endorsed by the medical profession is unjustified »

financement par l'industrie en médecine

« **L'argent de l'industrie n'a sa place ni dans les universités, ni en formation médicale continue, ni dans le fonctionnement d'une clinique ...** Le flou éthique [entourant ces pratiques] et que le corps médical entretient, est injustifié »⁷⁴⁷

⁷⁴² Bernard Boudreau. *Méd Fam Can* 1999;45 (Mai): 1143

⁷⁴³ Warren Bell, communication 2013

⁷⁴⁴ MN Graham Dukes. *Lancet* 2002 ; 360 : 1682

⁷⁴⁵ Roy M Poses. <http://hcrenewal.blogspot.com/2012/02/semi-retirement-of-salesman-weldon-to.html>

⁷⁴⁶ *Deadly Medicines...* page 279

⁷⁴⁷ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, Édition du lundi 28 avril 2003

« Tant de médecins universitaires dépendent de l'industrie pharmaceutique pour le financement de leur recherche qu'ils sont réticents lorsqu'il s'agit de parler franchement des abus promotionnels ... Si les associations professionnelles sont elles-mêmes financées par l'industrie pharmaceutique et sont incapables de garantir l'indépendance financière d'activités comme la FMC, elles peuvent être tout aussi incapables de superviser l'indépendance de leurs membres »⁷⁴⁸

INDUSTRY PEOPLE

les industriels

INDUSTRY SPOKESPERSON

porte-parole de l'industrie

INDUSTRY-FRIENDLY EXPERTS - *Pharma-co-dépendance*
experts proches de l'industrie / favorables aux firmes⁷⁴⁹

INDUSTRY-PARTNERED TRAINING PROGRAM *FMC*
programme de formation en partenariat avec l'industrie

INDUSTRY-SUPPORTED FOUNDATIONS *Financement de la recherche*
« The American Pain Foundation received 88% of its \$5M income in 2010 from drug and medical-device makers »⁷⁵⁰
fondations financées par l'industrie

INFANTS AND TODDLERS *Pédiatrie*
nourrissons et bambins / et tout petits

INFARCTUS NON MORTEL *Cardiologie*
IDM non fatal
non-fatal (myocardial) infarction; nonfatal MI

INFILTRATION OF DRUG AGENCIES *Démarchage – Portes tournantes*
* by health industries
noyautage des agences du médicament

INFILTRATION OF PUBLIC RESEARCH BY INDUSTRY (CA; QC) *Portes tournantes*
infiltration de la recherche publique par l'industrie (CA; QC)
« On peut se demander pourquoi nous tolérons la présence de ces vendeurs parmi les organismes publics qui planifient et prennent les décisions relativement à l'orientation de la recherche médicale dans notre pays...

Je fais référence à la présence de Bernard Prigent, vice-président et directeur médical de Pfizer Canada, présentement (2011) membre du CA des *Instituts de recherche en santé du Canada* (IRSC) et à celle de Philippe Walker, un vice-président d'AstraZeneca, au CA du *Fond de Recherche en Santé du Québec* (FRSQ)...

Je conçois que ces personnes peuvent être utiles dans la discussion de certains dossiers, situation dans laquelle ils pourraient faire l'objet d'invitations, mais le fait de leur accorder une **permanence** aux CA qui discutent des orientations de la recherche médicale au pays demeure pour moi une confirmation de notre **complaisance** inacceptable à l'égard des corporations pharmaceutiques »⁷⁵¹

* Bernard Prigent, médecin, est vice-président et directeur médical de Pfizer Canada. Il a acquis sa vaste expérience

⁷⁴⁸ AIS/OMS

⁷⁴⁹ http://www.powerbase.info/index.php/Industry-friendly_experts#In_the_Pharma_field

⁷⁵⁰ <http://www.propublica.org/article/two-leaders-in-pain-treatment-have-long-ties-to-drug-industry>

⁷⁵¹ Jacques Thivierge. <http://agora-1.org/fichiers/thivierge.pdf>

en *médecine pharmaceutique* en travaillant à la mise au point clinique et à la **commercialisation** de nombreux médicaments dans divers domaines thérapeutiques. Ses intérêts pour la direction d'**entreprises** de recherche et de développement l'ont amené à obtenir un MBA⁷⁵²

* Philippe Walker, biologiste, siège au comité de gestion mondiale d'AstraZeneca, qui a pour mandat de **planifier stratégiquement** et de **gérer la découverte** de médicaments pour les maladies du système nerveux central. Actif dans la communauté scientifique, notamment dans l'organisation de colloques et de conférences de calibre international et dans des dossiers touchant particulièrement la **propriété intellectuelle**⁷⁵³

INFLATION OF RESEARCH COSTS *Pharmacoéconomie*

gonflage des coûts de la recherche

« La revue *Les Affaires* signalait que de 1991 à 2002, l'industrie pharmaceutique a versé 440 G\$ en dividendes à ses actionnaires, a dépensé 115 G\$ en publicité et marketing et investi 110 G\$ en recherche et développement. Qui plus est, une grande partie des 110 G\$ proviennent des subventions gouvernementales »⁷⁵⁴

INFLUENTIAL ECONOMIC STAKEHOLDERS *Démarchage*

acteurs économiques influents

« Gouvernement, agences publiques... trop favorables aux intérêts particuliers d'acteurs économiques influents, notamment les firmes pharmaceutiques⁷⁵⁵ »

INFOMERCIAL *Promotion*

publicité rédactionnelle; informercial emprunt

INFORMATION AWARDS *Analyse*

palmarès de l'information

* une initiative louable de *Prescrire*

INFORMATION LAUNDERING

blanchiment d'information

INFORMATION ON PREVENTIVE MEDICINES *Pharmacoprévention - Formation*

information sur les produits à usage préventif

« Les praticiens d'aujourd'hui dépendent exclusivement d'une 'information' qui leur est, pour l'essentiel, délivrée par ceux-là mêmes qui ont le plus intérêt à encourager la prescription de produits à usage préventif : les fabricants⁷⁵⁶ »

INFORMATION TECHNOLOGY ; IT

technologie de l'information

INFORMED CONSENT TO MEDICAL PROCEDURE *Déontologie*

« The informed consent currently given by many patients for medical procedures is perfunctory⁷⁵⁷ »

consentement éclairé à un geste médical / à une intervention médicale / à une procédure médicale

INFORMED DECISION MAKING

prise de décision éclairée

INFORMED INTERMEDIARY *Bioéthique – Droit de la santé*

intermédiaire informé

⁷⁵² <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/40472.html>

⁷⁵³ http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/publications/frsq_actualites/octobre_2006/conseil.shtml

⁷⁵⁴ Benton. http://henrard.branchez-vous.com/2010/03/mille_milliards_de_milliardair.html

⁷⁵⁵ *Prescrire* 2008;28(299):641

⁷⁵⁶ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

⁷⁵⁷ Charles J Wright, op. cit.

INFORMED READERSHIP

lectorat averti

INFUSION *Galénique*

perfusion

* habituellement par voie intraveineuse

INGREDIENT AVAILABLE IN VARIOUS FORMS *Galénique*

substance déclinable en plusieurs versions

INHALATION CHAMBER *Conditionnement*

chambre d'inhalation

INHALATION SUSPENSION BY NEBULIZER *Galénique*

suspension pour inhalation par nébuliseur

INITIAL PRESCRIPTION *Pharmacie - Règlementation*

primo-prescription ; ordonnance initiale

« La primo-prescription de méthadone en milieu hospitalier »

INITIATION OF TREATMENT

instauration de traitement

INNER PACKAGING

* as opposed to *outer packaging*

conditionnement primaire

* en contact direct avec le produit

INNER PACKAGING

conditionnement primaire ; emballage intérieur

= en contact direct avec le médicament

INNOVATION BREAKDOWN : INDUSTRY'S REACTIONS *Panne de nouveautés*

innovation crisis : industry's reactions

réactions de l'industrie face à la panne d'innovation

a) fusion avec une autre boîte dont les brevets sont complémentaires (*mergers*)

b) achat des brevets de petites entreprises de démarrage en biotechnologie (*startup biotechs*)

c) achat des brevets d'institutions publiques (universités, fondations, instituts) où la recherche a été plus ou moins financée par des fonds publics

d) délégation (*outsourcing*) des travaux de recherche et de développement clinique à des sociétés de développement clinique (CRO)

e) sous-traitance (*outsourcing*) de la vente, la pub et la formation médicale à des entreprises de marketing, de communication et de formation, car **la promotion tout azimut et un prix élevé demeurent le seul moyen de rentabiliser rapidement une pseudo-nouveauté sans supériorité réelle**

f) courtisanerie visant les prescripteurs, les responsables de formation médicale continue, les associations de patients, les fondations, les associations professionnelles, les médias, les représentants de l'état

g) façonnage du savoir médical : « Les profits ne reposent pas sur l'innovation thérapeutique améliorant la santé mais plutôt sur la capacité de modeler le savoir médical pour se créer des niches de marché »⁷⁵⁸

⁷⁵⁸ Marc-André Gagnon. *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 313

INNOVATION CRISIS *Panne d'innovation thérapeutique*
innovation breakdown

* There were real breakthroughs before the mid-1980s. Morphine in 1804, ether in 1842, ASA in 1893, insulin in 1921, anticoagulants in 1930, cortisone and lithium in 1949, antineoplastics in 1950, oral anti-tuberculosis in 1951, oral contraceptive in 1955, polio vaccine in 1962, immunosuppressants in 1976, biologicals in 1983, AZT in 1987

* Industry measures innovation in terms of new molecular entities ... who may lawfully be approved by the FDA (USA) even if inferior to previously approved drugs... From 2002 to 2011, la *revue Prescrire* (FR) found that only 8% of new products or indications offered some advantage, a mere 1.6% offered a substantial advantage, and 16% were more harmful than beneficial. Canadian and Dutch Boards have come to similar conclusions⁷⁵⁹

« Data indicate that the widely touted 'innovation crisis' in pharmaceuticals is a myth. The real innovation crisis stems from current incentives that reward companies for developing large numbers of new drugs with few clinical advantages over existing ones :⁷⁶⁰

a) The number of new drugs licensed remains at the long term average range of 15-25 a year
b) However, 85-90% of new products over the past 50 years [1960s] have provided **few benefits** and **considerable harms**
c) The pharmaceutical industry devotes most research funds to developing scores of **minor variations** that produce a steady stream of profits

d) Heavy **promotion** of these drugs contributes to **overuse** and accounts for as much as 80% of a nation's increase in drug expenditure

e) **Overinflated** estimates of the average cost of research and development are used to **lobby** for more protection from free market competition »

« If Big Pharma admitted their own research expenditures were largely **redundant**, they could not **justify** the huge expenditures on marketing, advertising or physician-and-politician-payoffs that underlie those great profits **extracted from the sick** »⁷⁶¹

« Regular readers will note that there are no full review articles in this issue (April 2012). In fact, this is the first issue of RADAR since we started publishing in 2003 without any review articles...

The reason is that **no new drugs or new drug research met our selection criteria in this period** »⁷⁶² writes the National Prescribing Service's Rational Assessment of Drugs and Research (RADAR), an Australian independent, evidence-based assessment of new drugs, new Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) listings and the latest research for doctors, pharmacists and other health professionals

« Intensive drug marketing and excessive drug consumption has produced an industry whose capacity to *innovate* and fill real health needs is compromised, and whose viability seems increasingly to depend on *systematic exaggeration* of drug benefits and *suppression of evidence of risks* and harm⁷⁶³ »

« The dearth of new products has forced companies to seek growth by heavily promoting their pills and extending

⁷⁵⁹ Light et al. *J Law Med Ethics* 2013 ; 14(3) : 590

⁷⁶⁰ Donald Light & Joel Lexchin. *BMJ* 2012; 344: e4348 available at <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348?ijkey=Y1g4ZVUImIbtXOI&keytype=ref>

⁷⁶¹ Arndt von Hippel

⁷⁶² site

http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar/2012/april_2012/brief_item_editorial?utm_source=radar&utm_medium=email&utm_campaign=12_04_01

⁷⁶³ Dukes & Medawar, op cit, traduit par Prescrire

product lines through minor modifications⁷⁶⁴ »

« After dumping \$70 billion into R&D over the last decade, the Pfizer company launched only 2 blockbusters (> \$1 billion in annual sales) :

- a) Lyrica® invented at Northwestern University and
- b) Sutent®, a part of the purchase of Pharmacia⁷⁶⁵ »

« Although the pharmaceutical industry and its analysts measure innovation in terms of new molecular entities as a stand-in for therapeutically superior new medicines, most have provided only minor clinical advantages over existing treatments... This is the real *innovation crisis*: pharmaceutical research and development turns out mostly *minor variations* on existing drugs, and most new drugs are *not superior* on clinical measures »⁷⁶⁶

« The pharmaceutical industry is not especially innovative. As hard as it is to believe, only a handful of truly important drugs have been brought to market in recent years, and they were mostly based on taxpayer-funded research at academic institutions, small biotechnology companies, or the *National Institutes of Health* »⁷⁶⁷

« Progress against **cancer** is stalling, with the latest targeted cancer **drugs failing** to live up to expectations and priced so high that treatment is becoming unaffordable even in rich countries, according to experts at a meeting of nearly 100 eminent cancer specialists from around the world (World Oncology Forum, Lugano, 2012) »⁷⁶⁸

« Industry fees (USA) have not increased innovation as measured by clinically superior drugs »⁷⁶⁹

panne d'innovation⁷⁷⁰

« Dans les années 1980 on assiste à la déprofessionnalisation de l'industrie par des lobbies financiers sans scrupules, un dramatique effondrement de compétence, une incapacité de plus en plus voyante à assurer l'*innovation thérapeutique* »⁷⁷¹

« La majorité des médicaments qui ont été inventés et mis sur le marché au cours des 30 dernières années (1985-2015) ne sont pas meilleurs, ou plus efficaces, ou présentant un rapport bénéfice/risque supérieur aux médicaments préexistants qui ont les mêmes indications. De surcroît, ils sont plus coûteux que les médicaments qu'ils sont destinés à remplacer...

Cependant ils sont l'objet d'une intense promotion commerciale auprès des médecins pour les inciter à les prescrire. Ce sont de fait de mauvais médicaments. Ils sont encore plus mauvais si leur rapport bénéfice/risque est inférieur à celui des médicaments plus anciens »⁷⁷²

« Un marketing intensif et une consommation excessive de médicaments ont créé une industrie dont la capacité d'innover et de répondre aux besoins réels est compromise... La panne d'innovation a forcé les firmes à croître par une promotion intensive et une extension de leurs lignes de produits par l'introduction de modifications mineures...

Après avoir consacré 70 G \$ en recherche et développement durant la dernière décade, la compagnie Pfizer n'a accouché que de deux produits milliardaires, l'un découvert à l'Université Northwestern et l'autre acheté en acquérant la firme Pharmacia »

« La panne d'innovation persiste... les firmes piétinent... découpent en minces tranches les indications de leurs nouveautés, multiplient les artifices pour exploiter à fond leurs brevets et usent et abusent de la publicité sous

⁷⁶⁴ Henry Mintzberg. Patent nonsense : Evidence tells of an industry out of social control. *CMAJ* 2006;175(4):374-6

⁷⁶⁵ <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/2/>

⁷⁶⁶ Donald Light & Joel Lexchin. <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e4348.full?ijkey=Y1g4ZVUImIbtXOI&keytype=ref>

⁷⁶⁷ Marcia Angell. <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false>

⁷⁶⁸ <http://www.guardian.co.uk/society/2012/oct/28/targeted-cancer-drugs-expectations-experts>

⁷⁶⁹ Light et al. *JLME* 2013

⁷⁷⁰ Graham Dukes & Charles Medawar, op cit

⁷⁷¹ Marc Girard, 2014, http://www.rolandsimion.fr/IMG/pdf/Article_MG_W.pdf

⁷⁷² Jean-Claude Salomon, 2014

diverses formes⁷⁷³ »

« Pendant les *trente glorieuses* (de 1945 à 1975) l'industrie pharmaceutique a mis au point des molécules originales, efficaces, et qui ont apporté un bien-être à des millions de patients. Elle conciliait le profit et la santé publique. Depuis le début des années 80, elle a changé de politique et a privilégié le profit immédiat ou le retour sur investissement immédiat⁷⁷⁴ »

« Avant de nous précipiter sur les fausses nouveautés, pensons déjà à bien utiliser les médicaments existants⁷⁷⁵ »
« L'année 2009 du médicament : trop peu de progrès... 104 nouvelles spécialités ou indications...seules 3 apportent un certain progrès thérapeutique... 19 ont une balance bénéfices-risques **défavorable**⁷⁷⁶ »
« On accepte la mise sur le marché de produits qui grâce à des **artifices** galéniques deviennent des innovations »⁷⁷⁷

* La panne d'innovation mène aux fusions pour réduire les dépenses et renforcer le marketing. De vraies innovations en médecine, il y en a eu depuis le milieu du 19^e siècle...

Mais on note l'absence d'innovation majeure en pharmacothérapie depuis les années 1980, les grandes innovations pharmaceutiques présentement utiles sont toutes génériquées, elles datent de deux décades et plus, alors que d'immenses progrès ont été faits en imagerie médicale, en chirurgie endoscopique, en analyses biologiques...

« Une industrie qui a sombré depuis les années 1990 dans un capitalisme financier spéculatif au service de profits immédiats et qui a, pour cela, sacrifié ses centres de recherche et est ainsi devenue de **plus en plus stérile** au fil des ans »⁷⁷⁸

« Depuis qu'elle n'invente plus de vrais grands médicaments, l'industrie invente de fausses maladies »⁷⁷⁹

« Selon les membres de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), environ 80% des nouveaux produits ou des nouvelles utilisations cliniques approuvés chaque année dans les pays développés n'offrent aucun avantage par comparaison à ce qui existe déjà. Seulement 2% des traitements médicamenteux représentent un réel progrès thérapeutique pour les patients et 5% ne comportent que des bienfaits mineurs »⁷⁸⁰

* Il paraît plus facile aux industries de construire une nouvelle représentation de produits existants que d'en développer de nouveaux qui apportent un progrès thérapeutique substantiel

INNOVATIONS : COSTLY AND DANGEROUS *Innovation*

« Wonder drugs that can kill ... How do today's medical 'breakthroughs' become tomorrow's discredited science ? One way to make [new] drugs look better or safer is to report only successful studies while ignoring those with bad results... »⁷⁸¹

innovations couteuses et risquées

nouveautés dispendieuses et dangereuses

« Des pilules miracles qui peuvent tuer... »

« Vioxx®, une nouveauté dispendieuse, qui a gagné le prix Galien (l'Oscar du médicament!), aurait fait, aux États-Unis

⁷⁷³ *Prescrire* 2007;27(280) :85

⁷⁷⁴ Sauveur Boukris. http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/les-reponses-du-dr-boukris-sur-ces-medicaments-qui-nous-rendent-malades_765325.html

⁷⁷⁵ N Tavassoli

⁷⁷⁶ *Prescrire. Ouvertures*, 2010;30(316):136

⁷⁷⁷ Frances MC. *Prescrire* 2006 ; 26(270) : 233

⁷⁷⁸ Philippe Even. *La vérité sur le cholestérol*, page 9

⁷⁷⁹ Even 2013, page 26

⁷⁸⁰ Christophe Kopp. http://www2.cfpc.ca/cfp/2002/Sep/vol48-sep-editorials-1_fr.asp

⁷⁸¹ Jeanne Lenzer. *Discover Magazine* July 2008, page 46 - http://discovermagazine.com/2008/jul/20-wonder-drugs-that-can-kill/article_view?b_start:int=0&-C=

seulement, de 9 à 18 fois plus de victimes que les terroristes du 11 septembre selon ce que révélait le docteur David Graham de la FDA devant un comité du Congrès »⁷⁸²

INNOVATIVE DRUG INDUSTRY *Entreprise*
industrie pharmaceutique novatrice / innovante

INNUMERACY OF PHYSICIANS *Formation - Statistiques*
« Most general medicine residents in this study lacked the knowledge in biostatistics needed to interpret many of the results in published clinical research »⁷⁸³
l'innombrabilité des médecins

INPATIENT DRUG TREATMENT *Pharmacothérapie*
traitement médicamenteux hospitalier

INPATIENT USE *Pharmacie hospitalière – Statut d'un médicament*
* of drugs dispensed to inpatients by hospital pharmacies
usage intérieur / hospitalier / institutionnel
* en France, les hôpitaux peuvent aussi vendre certains produits aux patients ambulatoires (*outpatients*), cette situation se nomme rétrocession

INPATIENT-CARE HOSPITAL PHARMACY *Pharmacie*
pharmacie hospitalière à usage intérieur

INS AND OUTS OF MEDICAL RESEARCH
tenants et aboutissants de la recherche médicale

INSIDE KNOWLEDGE
connaissances privilégiées

INSOMNIA DRUG
sleep aid
somnifère

INSOURCING *Recherche pharmaceutique*
sous-traitance interne
= sous-traitance de la phase préclinique de la découverte médicamenteuse. Par opposition à la sous-traitance externe (*outsourcing*) au développement clinique d'une molécule ayant franchi le stade préclinique.

INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IN DER GESUNDHEIT; IQWiG (DE)
Institut pour l'étude de la qualité et du rapport coût-efficacité dans la santé
* équivalent du NICE au Royaume-Uni, de la Commission de Transparence en France, il conseille l'Agence allemande du médicament

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES ; ISMP (USA) *Pharmacovigilance – Erreurs médicamenteuses – FMC*
= A Nonprofit Organization Educating the Healthcare Community and Consumers About Safe Medication Practices ; a federally certified Patient Safety Organization⁷⁸⁴
Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (Traduction libre du nom de l'organisation)

INSTITUTE OF MEDICINE OF THE AMERICAN ACADEMY OF SCIENCES *Institution savante*
IOM of the AAS

⁷⁸² Jean-Claude St-Onge, communication

⁷⁸³ Windish et al. *JAMA* 2007 ;298(9) :1010

⁷⁸⁴ <http://www.ismp.org/about/Default.asp>

Institut de médecine de l'Académie américaine des sciences

* suite à une enquête sur la FDA, cet institut a produit un rapport accablant sur la performance de l'Agence américaine du médicament, sensée protéger la santé de la population avant celle des entreprises, une 'confusion des genres' aux conséquences sanitaires néfastes

INSTITUTIONAL CORRUPTION *Pharma-co-dépendance*

« Over the past 35 years, patients have suffered from a largely hidden epidemic of **side effects** from drugs that usually have few offsetting benefits. The pharmaceutical industry has corrupted the **practice** of medicine through its influence over what drugs are **developed**, how they are **tested**, and how medical **knowledge** is created. Since 1906, heavy commercial influence has compromised Congressional **legislation** to protect the public from unsafe drugs...

The authorization of user fees in 1992 has turned drug companies into the FDA's prime clients, deepening the **regulatory and cultural capture** of the agency. Industry has demanded **shorter average review times** and, with less time to thoroughly review evidence, increased hospitalizations and deaths have resulted...

Meeting the needs of the drug companies has taken priority over meeting the needs of patients. Unless this **corruption** of regulatory intent is reversed, the situation will continue to deteriorate...

We offer practical suggestions including:

- a) separating the funding of clinical trials from their conduct, analysis, and publication [for independent knowledge production]
- b) independent FDA leadership and full public funding for all FDA activities [for stricter drug regulations]
- c) measures to discourage R&D on drugs with few if any new clinical benefits [for real innovations]
- d) and the creation of a National Drug Safety Board »⁷⁸⁵ [for independent safety monitoring]

« Today, the goals of pharmaceutical policy and medical practice are often undermined due to institutional corruption — that is, widespread or systemic practices, usually legal, that undermine an institution's objectives or integrity. Pharmaceutical industry funding of election campaigns and lobbying skews the legislative process that sets pharmaceutical policy...

Certain practices have corrupted **medical research**, the production of **medical knowledge**, the **practice of medicine**, **drug safety**, the FDA's oversight of the **pharmaceutical market**, and the trustworthiness of **patient advocacy organizations** »⁷⁸⁶

« The pharmaceutical industry, in its marketing efforts, often turns to 'key opinion leaders' or KOLs to disseminate scientific information. Partly due to the use of KOLs, a small number of companies with well-defined and narrow interests have inordinate influence over how medical knowledge is **produced, circulated, and consumed**...

The issue here, as in many other cases of institutional corruption, is that a few actors have accumulated the power to shape the information on which many others base their decisions...

A sequestration of pharmaceutical research and development on one hand from pharmaceutical marketing on the other, though difficult to achieve, would address this and many other problems »⁷⁸⁷

« Pharmaceutical and medical device companies apply social psychology to influence physicians' prescribing behavior and decision making. Physicians fail to recognize their vulnerability to commercial influences due to self-serving bias, rationalization, and cognitive dissonance. Professionalism offers little protection; even the most conscious and

⁷⁸⁵ Light, Lexchin & Darrow. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 41(3) : 590 –

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12068/abstract>

⁷⁸⁶ Marc Rodwin. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 41(3) : 544 - DOI: 10.1111/jlme.12062 - <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12062/abstract>

⁷⁸⁷ Sergio Sismondo. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 41(3) : 635 - <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12073/abstract>

genuine commitment to ethical behavior cannot eliminate unintentional, subconscious bias...

Six principles of influence — reciprocity, commitment, social proof, liking, authority, and scarcity — are key to the industry's routine marketing strategies, which rely on the illusion that the industry is a generous avuncular partner to physicians. In order to resist industry influence, physicians must accept that they are vulnerable to subconscious bias and have both the motivation and means to resist industry influence...

A culture in which accepting industry gifts engenders shame rather than gratitude will reduce conflicts of interest. If greater academic prestige accrues to distant rather than close relationships with industry, then a new social norm may emerge that promotes patient care and scientific integrity...

In addition to educating faculty and students about the social psychology underlying sophisticated but potentially manipulative marketing and about how to resist it, academic medical institutions should develop strong organizational policies to counteract the medical profession's improper dependence on industry »⁷⁸⁸

corruption institutionnelle

INSURANCE-CLAIMS DATABASE *Source de données secondaires*

base de données de réclamations d'assurance / de remboursements d'assurance

INTAKES *Posologie*

doses; dosings

prises

INTELLECTUAL CONFLICT OF INTEREST GIVEN A NEW MEANING *Agence en conflit d'intérêts*

« The FDA excluded Sidney Wolfe from voting at an advisory panel hearing because his organization once recommended against the use of one of the drugs to be considered. The grounds for exclusion were '*intellectual conflict of interest*,' suggesting that panelists with prior opinions about drugs are no more acceptable than panelists who are paid by the companies who manufacture such drugs...

The notion of prior opinions as a 'conflict of interest' has been used to argue 'everyone is conflicted,' and hence against the importance of reducing financial conflicts of interest. Such arguments are often heard from those who themselves have financial relationships with industry, but their use by government leaders creates worries about whether such leaders feel responsible more to their industry 'clients' than to the public they are supposed to safeguard »⁷⁸⁹

conflit d'intérêts intellectuel, notion qui prend un nouveau sens

INTELLECTUAL CONFLICTS OF INTEREST *Déontologie*

« In the DSM 5, board members have made some very bad decisions, but they did so with pure hearts and not because they wanted to help the drug companies...

Their's is an *intellectual*, not financial, COI that results from the natural tendency of highly specialized experts to over value their *pet ideas*, to want to expand their own areas of *research interest*, and to be oblivious to the distortions that occur in translating DSM 5 to real life clinical practice (particularly in primary care where 80% of psychiatric drugs are prescribed) » says the chair of the DSM IV board, Allen Frances

conflits d'intérêts intellectuels / d'ordre intellectuel

INTELLECTUAL DEPENDENCE *Agences – Industrie*

dépendance intellectuelle

« Le système actuel privilégie une dépendance, au moins intellectuelle, des agences de réglementation à l'industrie

⁷⁸⁸ Sunita Sah & Adriane Fugh-Berman. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 41(3) : 665 -DOI: 10.1111/jlme.12076 - <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12076/abstract>

⁷⁸⁹ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2011/12/logical-fallacy-affecting-selection-of.html>

pharmaceutique⁷⁹⁰ »

* C'est le système de l'utilisateur payant (*user fees*) et du démarchage des entreprises qui est mis en cause dans l'influence nocive des promoteurs sur les autorisations de mise sur le marché (AMM) qui sont moins rigoureuses et plus rapidement accordées

INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES HEALTH; IMS HEALTH⁷⁹¹ *Marketing médico-pharmaceutique –*

Connaissance stratégique du marché – Renseignement stratégique sur le marché pharmaceutique

= a private company that collects and sells information on the global pharmaceutical and health products industry

« IMS Health sells data on the scripts that doctors write so companies know exactly what pitch will work with your doctor »⁷⁹²

« IMS Health is the acknowledged leader in information gathering... **tracks almost every prescription written by every doctor** and then sells this information to marketers and drug companies so they can track exactly how well their campaigns are going »⁷⁹³

= IMS Health provides pharmaceutical and healthcare *market intelligence*, relied on by virtually all of the world's largest pharmaceutical companies – along with government agencies, policy makers, researchers and financial analysts around the globe...

IMS Health tracks more than 1 M healthcare products daily, from more than 130,000 suppliers worldwide, and captures information from more than 260 M anonymised patient records. These data, integrated with leading analytical expertise, play a central role in supporting high-quality, cost-effective healthcare⁷⁹⁴

« *Sorrell v. IMS Health* is a Supreme Court case over doctors' right to refuse to have their prescribing histories sold to drug companies, which then use it to **hone their sales pitches**. The ethical and policy questions are bound to multiply long after the Supreme Court decides...

Electronic medical information is easy to mine and lucrative to market. And in this case, it isn't just computers watching—it's salespeople for powerful corporations whose sole purpose is to influence how doctors treat their patients ...

Data-mining companies **buy** prescription records and create a profile of each prescriber, then **sell** the profiles to pharmaceutical companies. To a drug company sales rep, this information is the Rosetta Stone – the key to understanding a doctor's mind... Many doctors object to having their prescribing information turned into a commodity... Electronic data of all kinds is growing and with it the drive to **mine it** and **turn it into gold** »⁷⁹⁵

« Pharmacists should not provide information about individual prescribers who order or prescribe particular products to any company that will use it for commercial purposes (e.g., sales or marketing), including vendors that specialize in collecting this type of data »⁷⁹⁶

« In the USA drug firms can buy prescription data allowing them to spy on individual doctors. This is **highly unethical** as it so obviously invites corruption through 'rewards' to high-volume prescribers. It must be banned »⁷⁹⁷

« Since the days of 19th century remedies such as castor oil laxatives and mercury syphilis tablets, pharmacists and

⁷⁹⁰ Alain Astier. *Prescrire* 2011; 31(335) :709

⁷⁹¹ <http://www.imshealth.com/portal/site/ims/>

⁷⁹² David Healy, March 2013 at <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

⁷⁹³ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 157

⁷⁹⁴ IMS Health

⁷⁹⁵ Susan Gilbert. *Hastings Center Report* 41, no. 4 (2011)

⁷⁹⁶ *Pharmacotherapy* 2008; 28(3): 410 available at

http://www.accp.com/docs/positions/positionStatements/Guidelines_for_Ethical_Interactions.pdf --- Steinbrook R. *N Engl J Med* 2006; 354: 2745

⁷⁹⁷ *Deadly Medicines...* page 277

patients have had a tacit understanding: Whatever you buy is confidential. No longer. Drugmakers and Internet companies are quietly joining forces to link pharmacy records with registrations at websites to target ads to people reflecting their health conditions and their prescription drugs...

In a process known as a *matchback*, third-party companies assign patients unique numerical codes based on their prescription-drug records. Websites use the same process to assign codes to registered users. Then databases can be linked—without names changing hands. That lets pharmaceutical companies identify groups who use a specific medicine and send them tailored Web ads...

Matchbacks represent the cutting edge of medical data analytics, an industry that consultant McKinsey projects will surpass \$10 bn in annual revenue by 2020. Data brokers such as *IMS Health Holdings*, one of the biggest, have amassed hundreds of millions of prescription records, buying data from drug insurance benefit managers such as Express Scripts Holding and CVS Health...

The brokers use algorithms to substitute patients' names with unique codes. (Benefit managers retain their original files, with the names.) Most U.S. consumers who've filled a prescription at a drugstore in recent years have been assigned a permanent code »⁷⁹⁸

* For Bloomberg, matchback means that drugmakers and Internet companies are quietly joining forces to link U.S. pharmacy records with online accounts to target ads to people based on their health conditions and the prescription drugs they buy

ImS Health

N.d.T. IMS ne désigne pas *International Medical Services*.

Voir aussi *CEGEDIM STRATEGIC DATA*, entreprise du même genre

= firme prestataire de services d'information sur la marché pharmaceutique

* Peu de consommateurs savent que les pharmacies vendent à IMS les profils d'ordonnances de leur médecin afin de mieux cibler la promotion auprès de celui-ci pour l'enjoindre à prescrire plus souvent, et à choisir davantage de produits nouveaux, plus chers, peu ou pas supérieurs aux anciens et parfois plus risqués

* Cette entreprise de conseil dans le secteur des produits de santé est vouée à faire de tous les médecins des 'gros prescripteurs', à médicamenter le plus grand nombre possible de bien-portants, à surmédicamenter le plus grand nombre possible de patients, à maximiser les profits des actionnaires, à faire vendre les brevetés aux dépens des génériques, à faire prescrire les brevetés les plus récents, les plus chers et aux risques les moins connus

* Entre autres, *IMS Health* achète les profils de prescriptions détenus par les pharmaciens et les revendent aux laboratoires pharmaceutiques pour peaufiner le marketing et appuyer les visiteurs médicaux...

Ce support au marketing ne peut que contribuer à augmenter les dépenses pharmaceutiques; hormis de rares exceptions, les institutions médicales, les associations et ordres professionnels, les législateurs et règlementeurs ne s'y opposent pas, ce qui en font des *complices silencieux*

* Bannir ces achats est pourtant possible : en Colombie-Britannique (CA) on a déjà banni les achats par IMS des profils d'ordonnance auprès des pharmacies d'officine, grâce à la collaboration de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens qui ont courageusement décidé de s'y opposer....

Au Québec ni la FMSQ ni la FMOQ ni le CMQ (i.e. l'establishment médical) ne s'y opposent; de plus le gouvernement a décidé tout comme la Commission d'accès à l'information, que ce trafic d'information ne constituait pas une infraction à la protection de la vie privée, même le PQ ne s'y est pas opposé, on peut en voir le vidéo du vote filmé à l'Assemblée nationale du Québec dans le documentaire de Paul Arcand, *Québec sur ordonnance* sorti en 2007

« J'ai compris que j'étais fliquée, qu'on savait exactement ce que je prescrivais, s'indigne une médecin installée à Paris.

⁷⁹⁸ <http://mobile.businessweek.com/articles/2014-12-11/the-big-business-of-selling-prescription-drug-records>

J'étais naïve, moi, je ne savais pas. [Un jour], une visiteuse médicale m'a dit : "Vous ne prescrivez pas beaucoup !" Je me suis demandé : "Comment peut-elle savoir cela ?" » Cette pratique de surveillance, qui choque de nombreux praticiens, est orchestrée par les services commerciaux des laboratoires...

Pour augmenter ou maintenir leurs parts de marché, les grands groupes pharmaceutiques déploient des trésors d'ingéniosité. Ils n'hésitent pas, par exemple, à modifier les indications de leurs médicaments pour gagner de nouveaux clients...

Considérée par certains médecins comme « *la Rolls Royce de l'antibio dans le cutané* », la Pyostacine™ (pristinamycine, Sanofi) — l'un des tout premiers groupes pharmaceutiques mondiaux en chiffre d'affaires (33 G € en 2013) — a connu un tel destin. Longtemps dévolu à un usage dermatologique, l'antibiotique a opéré un 'tournant respiratoire': il est désormais massivement utilisé dans les cas d'infections broncho-pulmonaires et ORL...

Cette dernière utilisation, critiquée par de nombreux médecins puis dénoncée par les pouvoirs publics, a pu conduire à une surconsommation d'antibiotiques, participant ainsi au problème plus vaste du renforcement des résistances bactériennes — un enjeu de santé publique majeur, responsable de 700 000 décès par an dans le monde »⁷⁹⁹

* La procédure de 'croisement des profils de consommation' (matchback) permet de relier les profils de consommation des clients (par leur dossier en pharmacie ou dans la base d'une assurance médicament), à leur adresse électronique où des pubs ciblées surgiront comme par hasard sur le web...

INTERN

1. Études médicales

interne

2. Institution gouvernementale ou corporative

stagiaire

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION ; ICH AMM - Règlementation

= International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Conférence internationale sur l'harmonisation ; CIH

= Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences technique pour l'enregistrement des médicaments à usage humain

INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME; INN Pharmacie - Nomenclature

generic / scientific name

Dénomination commune internationale; DCI

nom générique / commun

« Terme désignant une substance pharmaceutique précise et homologuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Elle est, en général, distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé »⁸⁰⁰

* le répertoire est maintenu par l'OMS. Il arrive rarement que la dénomination dans un pays ne corresponde pas exactement à la DCI internationale. Par exemple 'acetaminophen' est la dénomination commune étatsunienne (United States Adopted Name; USAN) tandis que 'paracétamol' est la dénomination commune française ou DCF

* Un laboratoire peut exercer des pressions pour modifier une DCI; ainsi le promoteur du Zyban® a fait passer la DCI de *amfébutamone*, trop près structurellement de amphétamine, à *bupropione*, ce que la *revue Prescrire* dénonçait en 2002 dans un article intitulé *Amfébutamone devenue discrètement bupropione*⁸⁰¹

⁷⁹⁹ Quentin Ravelli, janvier 2015 - <http://www.monde-diplomatique.fr/2015/01/RAVELLI/51928>

⁸⁰⁰ HAS (FR)

⁸⁰¹ *Rev Prescrire* 2002;22(226):191

INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO ; INR *Monitoring*

ratio international normalisé ; RIN

N.d.T. INR est un emprunt d'acronyme accepté

* Cette mesure d'activité anticoagulante est utilisée par les consommateurs de warfarine (Coumadin™) pour l'ajustement posologique de cet antagoniste de la vitamine K. Une valeur de 2, par exemple, indique un *temps de prothrombine* deux fois plus long que la moyenne chez des sujets non anticoagulés...

Ce monitoring est nécessaire parce que la warfarine présente un indice thérapeutique étroit, les écarts menant à une protection insuffisante ou à un risque hémorragique. La fourchette visée est entre 2 et 3 pour les patients à faible risque (fibrillation auriculaire, phlébite) et de 3 à 4 pour ceux à haut risque (valvulaires)

INTERNSHIP

1. *Études médicales*

internat

2. *Institution gouvernementale ou corporative*

stage

INTERVIEWED DRUG EXPERTS *Expertise*

experts du médicament auditionnés

* par exemple en qualité de témoins lors d'une commission d'enquête publique (*public hearing*)

INVERSE BENEFIT LAW *Promotion – Panne d'innovation*

Voir aussi PHARMACEUTICAL INVERSE BENEFIT LAW

« The inverse benefit law is manifested through 6 basic strategies⁸⁰² :

- a. *reducing thresholds* for diagnosing disease,
- b. relying on *surrogate endpoints*,
- c. exaggerating *safety claims*,

- d. exaggerating *efficacy claims*,
- e. creating *new diseases*, and
- f. encouraging *unapproved uses* »

« The ratio of benefits to harms among patients taking new drugs tends to vary inversely with how extensively the drugs are marketed ... Drug marketing undermines patients safety and public health »⁸⁰³

loi du bénéfice inversé

= principe en vertu duquel un produit prescrit hors indication par promotion agressive devient plus nuisible qu'utile, l'intérêt thérapeutique d'une nouveauté est **inversement proportionnel à l'agressivité de sa promotion**

* Cette 'loi', originellement proposée par Julian Tudor Hart en 1971 à propos des soins de santé (*Inverse Care Law*), est logique : quand un nouveau produit présente un avantage tangible, cela se sait et se confirme par le *retour d'expérience* (feedback) pour un traitement palliatif ou curatif, ou par des études indépendantes si le traitement est à visée préventive. Voici les 6 stratégies à l'origine du phénomène :

- a) Diminution des seuils
- b) Utilisation des critères substitutifs
- c) Exagération de la tolérance

⁸⁰² Brody H & DW Light. *Am J Public Health* 2011;101(3) :399

⁸⁰³ Brody H & DW Light. *Am J Public Health* 2011;101(3) :399

- d) Exagération de l'efficacité
- e) Fabrication de maladies
- f) Prescription hors-AMM

INVERSE CARE LAW *Pharmacoéconomie – Politique de santé*

« The availability of good medical care tends to vary *inversely* with the need of the population served. This *inverse care law* operates more completely where medical care is most exposed to market forces...

Progress in health care depends on developing professionals as skeptical producers of health gain rather than salesmen of process, and on developing patients as skeptical co-producers of health gain rather than either cynical or credulous consumers searching for bargains »⁸⁰⁴

* Originally proposed by Julian Tudor Hart in 1971

* Systematic health checks have been described as another example of *inverse care* »⁸⁰⁵

loi de l'inversement des soins

= l'accès aux bons soins médicaux varie inversement avec les besoins de la population desservie

INVESTIGATIONAL AGENT

produit expérimental

INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT; IMP (UK) *Mise au point*

investigational medicine (UK); investigational new drug; IND (USA); drogue nouvelle de recherche (CA);

médicament / produit pharmaceutique expérimental

INVESTIGATIONAL NEW DRUG; IND (USA; CA)

investigational medicinal product (UK)

1. Product ready for - or under - clinical evaluation for regulatory purposes; between the IND status and the NDA approval (USA)

médicament expérimental; médicament en cours d'évaluation / d'expérimentation clinique; drogue nouvelle de recherche (CA);

« Le fabricant mise beaucoup sur son nouveau produit en cours d'expérimentation clinique »

2. IND approval for clinical evaluation

« We obtained the IND last June »

autorisation d'évaluation clinique (d'un nouveau produit)

« Nous avons obtenu en juin dernier l'autorisation de procéder à l'évaluation clinique »

INVESTIGATIVE JOURNALISM

journalisme d'enquête / d'investigation *emprunt*

« Le *journalisme d'investigation* implique d'exposer au public des informations et histoires *cachées* - soit délibérément par quelqu'un en position de pouvoir le faire, soit par hasard, derrière une masse chaotique de faits et de circonstances qui obscurcissent le sens des choses...

L'investigation requiert donc la maîtrise de la recherche et de l'utilisation des sources et documents confidentiels [comme les données manquantes des essais cliniques sponsorisés], ainsi que et surtout des sources ouvertes »⁸⁰⁶, incluant les documents juridiques disponibles quand les pharmaceutiques sont amenées en cour, et la correspondance officielle avec les agences

« Le **journaliste d'investigation refuse d'accepter le monde tel quel**. L'histoire vise à pénétrer ou exposer une situation

⁸⁰⁴ Tudor Hart, quoted in London Review of Books 30.6.2011 pages 38-39

⁸⁰⁵ Waller et al. *BMJ* 1990 ; 300 : 1115

⁸⁰⁶ http://portal.unesco.org/ci/en/files/29032/12494586535story_based_inquiry_fr.pdf/story_based_inquiry_fr.pdf

donnée pour la réformer, la dénoncer, ou promouvoir l'exemple d'une meilleure solution ... Ce n'est pas drôle de découvrir que des gens bien arrivent à faire des choses terribles. Mais c'est encore plus terrible de les laisser faire »⁸⁰⁷

INVESTIGATIVE MEDICINE *Recherche clinique*

médecine expérimentale

* elle peut être *fondamentale* (basic) à visée *explicative*, scientifique, ou *appliquée* (applied) à visée *pragmatique*, décisionnelle

IRIS DARKENING *EIM locorégional*

* a well known site of administration ADR of prostaglandin analogs eye drops such as latanoprost (Xalatan™) prescribed to reduce ocular pressure in glaucoma

assombrissement de l'iris

IRRATIONAL PRESCRIBING *Ordonnance irrationnelle*

inappropriate prescribing

"Inappropriate use of medications... carries the dangers of unnecessary labeling, poor treatment decisions, iatrogenic illness and economic waste"⁸⁰⁸

prescription déraisonnable / irrationnelle

= non conforme aux principes d'une pratique médicale bien fondée, bien validée, fondée sur la science clinique, fondée sur des preuves

IRREGULARITIES IN RESEARCH *Éthique scientifique*

"There have been examples of *research irregularities* such as the refusal to provide all study data to the study team, incomplete reporting of serious adverse events and concealing clinical trial data showing harm"⁸⁰⁹

irrégularités en recherche

ISOMER *Galénique*

« An isomer has the same chemical formula but only one specific configuration in space »⁸¹⁰

isomère

ISOMER COMMERCIAL SUCCESSES *Brevets*

- a) Sepracor isolated esfluoxetine and dexfluoxetine (Zalutria™) from fluoxetine (Prozac™),
- b) Lundbeck isolated escitalopram (Lexapro™) from citalopram (Celexa™),
- c) Wyeth isolated desvenlafaxine (Pristiq™) from venlafaxine (Efexxor™),
- d) Astra-Zeneca introduced es-omeprazole (Nexium™), an isomer of its own omeprazole (Prilosec) becoming off-patent.⁸¹¹

succès commerciaux d'isomères

N.d.T. 'es' pour S- (*sinistra*, gauche) et 'dex' pour D- (*dextra*, droite)

* il est inconcevable qu'il soit alloué des brevets pour des produits qui ont les mêmes propriétés pharmacologiques et thérapeutiques; cette politique déraisonnable mène à la prolifération de 'me-too' profitables et un gaspillage éhonté en retardant d'une dizaine d'années l'arrivée du générique

KETEK™, THE SCANDAL *Scandale pharmaceutique – Éthique de la recherche*

"On April Fool's Day in 2004 the FDA certified Ketek™ (telithromycin) as safe and effective, a decision based heavily on the basis of overseas trials in Hungary, Morocco, Tunisia and Turkey... The approval came less than a month after Dr Anne Kirkman-Campbell of Gadsden, Alabama was sentenced to 57 months in prison for falsifying her own Ketek®"

⁸⁰⁷ Ibidem

⁸⁰⁸ Juan Gervas. *J Epidemiol Community Health* 2009;63(10):773

⁸⁰⁹ Catherine DeAngelis. *JAMA* 2006;296(8):996

⁸¹⁰ Dee Mangin, 2009

⁸¹¹ *Pharmageddon*, page 33

data, at least 91% of her patients were falsified”⁸¹²

le scandale du Ketek™

* La saga de ce simili d’autres antibiotiques macrolides n’est pas édifiante. Une médecin étatsunienne passa 57 mois dans une prison fédérale pour *fraude* commise lors de l’essai # 3014 impliquant rien de moins que 24 000 patients. Malgré cela, la FDA inclut les résultats dans le dossier d’AMM présenté au comité d’évaluation de la FDA, sans l’informer de la *fraude*⁸¹³, dénonce le sénateur américain Grassley en 2016

KEY OPINION LEADER; KOL

Voir OPINION LEADER

KICK-BACK Conflit d’intérêts

« Kickbacks cloud clinical judgment »⁸¹⁴

pots-de-vin ; dessous-de-table

“Il est sain de voir un procureur général (américain) appeler *dessous-de-table* la rémunération de la participation de médecins à des activités pseudoscientifiques mais bel et bien commerciales... la promotion hors indication de quétiapine (Seroquel™)⁸¹⁵” - « Les pots-de-vin affectent le jugement clinique »

KINGDOM OF HIPPOCRATES Conflits d’intérêts

“There is something rotten in the kingdom of Hippocrates”

Royaume d’Hippocrate

“Il y a quelque chose de pourri dans le royaume d’Hippocrate”

KIT Conditionnement

trousse; kit emprunt

KIWI MODEL OF PUBLIC DRUG PLAN (NZ) Politique du médicament – Pharmacoeconomie

“The only way to bring down the cost of medicine is for the [US] government to negotiate with the pharmaceutical industry as almost every other country does. **In those countries, access to both medicine and health care is viewed as a human right**”⁸¹⁶

le modèle Kiwi d’assurance médicament publique (NZ)

= système néo-zélandais d’achat des médicaments, basé sur l’analyse scientifique des besoins, un formulaire national des meilleurs produits pour ces besoins, l’exploitation du pouvoir d’achat de l’assurance médicament, le recours aux appels publics d’offres, les ententes réciproques (*cross deals*) et les remboursements préférentiels⁸¹⁷

« Une alternative porteuse d’espoir : le gouvernement choisit le *meilleur médicament* dans chaque groupe et tente d’en obtenir le *meilleur prix* via l’appel d’offres »⁸¹⁸

« Il faudrait sérieusement considérer la politique d’achat néozélandaise surnommée modèle ‘kiwi’ basée sur un système d’appels d’offres; penser à choisir le moins cher produit quand il a plusieurs fabricants; songer à limiter le remboursement au plus efficient produit à l’intérieur d’une classe thérapeutique donnée »⁸¹⁹

KNOW THY DRUG L’ordonnance rationnelle

know the product you prescribe

“Any drug that is really worth using can cause harm, and it is an absolute obligation on the doctor to use only drugs

⁸¹² Barlett & Steele, *Deadly Medicine*. *Vanity Fair* January 2011, <http://www.vanityfair.com/politics/features/2011/01/deadly-medicine-201101>

⁸¹³ Lettre du sénateur Grassley le 13.12.2006

⁸¹⁴ *Deadly Medicines...* page 171

⁸¹⁵ *Revue Prescrire* 2010;30(324):777

⁸¹⁶ Helen Redmond. <http://dandelionsalad.wordpress.com/2009/08/15/the-art-of-the-drug-deal-by-helen-redmond/>

⁸¹⁷ Dirk Van Duppen & Johan Vandepaer. *Prescrire* 2010 ; 30(324) : 793

⁸¹⁸ Johan Vandepaer. Avant-propos, *La guerre des médicaments, pourquoi sont-ils si chers?* par Dirk Van Duppen, chez Aden, Bruxelles, 2004

⁸¹⁹ Pierre Biron. *L’Actualité Médicale*, 2009

about which he has troubled to inform himself”, which excludes hurrying to prescribe the newest, the still patented, the most advertised

connais bien ton produit / ce que tu prescris

KNOW-HOW AND PROFESSIONALISM *Éthique du travail*

savoir-faire et professionnalisme

« L’industrie pharmaceutique a perdu l’essentiel de son *savoir-faire et de son professionnalisme*. Grâce à la connivence des administrations de tutelle et à la niaiserie des politiques, elle compense son incapacité d’innover par une fébrilité promotionnelle en faveur de produits à usage censément préventif dont le bénéfice tend de plus en plus vers zéro; ...

En parallèle, les dangers de ces produits résultent du risque iatrogène incompressible propre à tout médicament, auquel s’ajoutent des défauts de plus en plus patentés imputables, en dernière analyse, à l’amateurisme du management »⁸²⁰

KNOWLEDGE MONOPOLY *Édition savante*

Voir aussi *THE LAIRDS OF LEARNING*

le monopole du savoir

KNOWLEDGE SYNTHESIS

synthèse des connaissances

KNOWLEDGE TRANSLATION *Formation*

application (clinique) du savoir (médical) / des connaissances

KNOWLEDGE-BASED ECONOMY *Économie*

knowledge economy; cognitive capitalism

économie du savoir⁸²¹

« C’est un modèle de développement de la recherche scientifique orienté vers l’économie ... au détriment de la gouvernance scientifique de la recherche et de l’autonomie de l’université, caractérisées par la liberté universitaire et la responsabilité sociale ... Par la production et l’utilisation du savoir pour assurer la croissance économique, les universités tendent à privatiser et à valoriser commercialement le savoir ...

La commercialisation des résultats de la recherche restreint l’accès à la connaissance et les conflits d’intérêts minent la crédibilité des universités... Les intérêts économiques imposent ainsi leurs valeurs selon le principe ‘**socialiser les dépenses, privatiser les profits**’ »⁸²²

KNOWLEDGEABLE PATIENT

« From the *knowledgeable patient* to the expert-patient »

malade sachant

« Du *malade sachant* au patient-expert »⁸²³

la médecine post-moderne

La seconde est basée sur un NSTc (clinique) vraisemblablement plus élevé à cause des nombreux biais affectant les validités internes et externes, et un NNHc (clinique) vraisemblablement plus faible à cause d’un usage prolongé et de patients plus hétérogènes

⁸²⁰ Marc Girard, cité sur le site <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

⁸²¹ Marc-André Gagnon. Thèse de doctorat: The nature of capital in the knowledge-based economy: the case of the global pharmaceutical industry, Toronto; York University: 2009

⁸²² Florence Piron & Jean Bernatchez, *Le Devoir* (QC) 6.10.2011 sur <http://www.ledevoir.com/societe/science-et-technologie/332981/libre-opinion-lettre-ouverte-au-scientifique-en-chef-du-quebec>

⁸²³ *Prescrire* 2014 ; 34(370) : 588

LABEL (1) Règlements – AMM – Information sur le produit – Résumé des caractéristiques du produit
drug label / labeling ; labeling ; product monograph; prescribing information; package insert ; prescription drug labeling

= The FDA approved label is the *official description of a drug product* : It includes indication (what the drug is used for); who should take it; adverse events (side effects); instructions for uses in pregnancy, children, and other populations; and safety information for the patient...

Labels are often found inside drug product packaging. May be written, printed, or graphic materials upon or accompanying a drug container or wrapper. It includes contents, indications, effects, dosages, routes, methods, frequency and duration of administration, warnings, hazards, contraindications, side effects, precautions, and other relevant information⁸²⁴

« The new labelling of adverse reactions – Deficiencies in the draft final labeling – New labeling of pharmacodynamics section – Misleading labeling – New labeling of warnings, of dosage... »

« The package insert (or label) is the *description* of the drug you get with a prescription. It is what the FDA *approves* (the NDA) and it defines what a pharma company is allowed to *market* »⁸²⁵

résumé des caractéristiques du produit; RCP; monographie; étiquetage; mention légale; documentation officielle;
libellé; fiche; étiquette

N.d.T. *Étiquette* et *étiquetage* sont des emprunts portant à confusion avec LABEL (2) - *Étiquetage* est maintenant utilisé par l'Ansm ex-Affsaps (Agence française du médicament) et par Santé Canada

* Le promoteur doit considérer le dossier de demande d'AMM comme cadre de référence du *libellé*, de la *monographie*, des extraits paraissant dans les compendiums (*CPS* au Canada, *Vidal* en France, *PDR* aux É-U), dans les notices et dans la promotion. La monographie résulte d'une négociation entre le laboratoire et l'agence du médicament qui accorde (hélas trop souvent et trop facilement) son approbation

« Le nouveau libellé des effets indésirables – Lacunes dans la version finale de la documentation – Nouveau libellé de la section pharmacodynamie – Étiquetage mensonger – Nouveau libellé des mises en garde, de la posologie... »

LABEL (2) Conditionnement - Règlements

« The label on the KCl vials is misleading, its color should be changed »

« Labelling of blisters – Misleading label »

« Labeling of generic vials should be as clear as on branded vials »

étiquette

= autocollant ou imprimé ou gravure, apposé sur le conditionnement :

a) *primaire*, en contact direct avec le produit (plaquette, flacon, sachet, blister, ampoule, tube, seringue), ou

b) *secondaire*, extérieur (boîte carton, emballage plastique)

« L'étiquetage des ampoules de KCl est trompeur, faudrait en changer la couleur »

« Étiquetage des plaquettes – Étiquette mensongère »

« L'étiquetage des ampoules de génériques doit être aussi clair que sur les ampoules de princeps »

LABELED

labeled (1) in the package insert

« This new indication is labeled in the package insert »

autorisé / libellé dans la monographie / dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP); étiqueté

N.d.T. : *étiqueté* est utilisé dans ce sens mais porte à confusion avec *étiquetage* dans le sens d'imprimé sur le conditionnement

« Cette nouvelle indication est libellée dans le RCP »

⁸²⁴ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

⁸²⁵ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 97

LABELING AND PACKAGE LEAFLETS OF MEDICINAL PRODUCTS *Règlementation*
étiquetage et notices d'emballage des produits pharmaceutiques

LABELING CHANGE *Règlementation*

« The agency asked for a labeling change in the clinical data ... New labelling of contra-indications »

* The most frequent type of changes is the labeling of additional ADRs discovered post-marketing

modification du RCP / de la monographie / de l'étiquetage; modification du libellé / de l'information sur le produit / de l'AMM

« Le promoteur et l'agence ont demandé de modifier l'information relative aux données cliniques de la monographie ... Nouveau libellé des contra-indications »

* Le type le plus fréquent de modification du RCP est l'ajout d'EIM découverts après commercialisation, ajout qui e fait trop souvent tardivement et au compte-gouttes

LABELING COMPLETENESS *Règlementation*

informativité / complétude de l'étiquetage / de la mention légale / de la monographie / du RCP / du libellé

LABELING OF DISPENSING DEVICE *Pharmacie*

étiquetage de dispositif de délivrance

LABELING OF INDICATIONS *Règlementation*

libellé des indications

LABELING OF PRODUCT MONOGRAPH *Règlementation*

libellé / texte⁸²⁶ du résumé des caractéristiques du produit

LABELING OF SMALL SOLUTION CONTAINERS *Règlementation*

étiquetage des petits conditionnements de solutions

LABELING OF WARNINGS *Pharmacovigilance - Information*

libellé des mises en garde

LABELING SUMMARY *Étiquetage - Règlementation*

package insert summary

« The labeling summary PDR style »

sommaire du RCP / de la monographie

« Le sommaire du RCP version Vidal »

LABORATORY PHYSICIAN *Spécialité médicale*

medical / clinical laboratory physician;

médecin biologiste

LABORATORY SIGN

signe biologique

LACK OF EFFICACY

1. *Qualité pharmaceutique de produit*

absence d'efficacité pharmacologique

* s'applique généralement aux lots de produits jugés inefficaces suite à un vice de fabrication ou de conservation, à uen contrefaçon; ainsi une seringue d'adrénaline (Epipen®) périmée ou exposée à lumière, au froid ou à la chaleur

⁸²⁶ *Prescrire* 2009 ; 29(304) : 155

2. *Évaluation clinique de produit*

absence d'efficacité démontrée

* peut s'appliquer aux produits dont le dossier d'AMM ou l'évaluation clinique après AMM ne démontre pas un effet cliniquement tangible (validité externe) et suffisamment probant (validité interne)

« L'absence d'efficacité des nouveaux antidiabétiques sur les complications cardiovasculaires de la maladie justifie leur retrait du marché »

3. *Évaluation du bénéfice rendu*

absence d'efficacité observée

* peut s'appliquer à l'évolution d'un patient exposé à une spécialité pharmacothérapie

« J'ai observé une absence d'efficacité de cet antinéoplasique chez mon patient et il mourut rapidement »

LAGGARD *Agence*

« Why is Canada such a *laggard* on clinical trials regulation? »⁸²⁷

traînard; qui se traîne les pieds

LAPDOGS TO DRUG FIRMS *Pharma-co-dépendance*

« Doctors as lapdogs to drug firms: the beast is ourselves. We have allowed industry to *subvert* the rules of science, watched quietly as governments and academics have *colluded* with industry to hide information critical to our patients⁸²⁸ »

“Most of the drug companies try to turn doctors into *lapdogs* and are being very successful on it⁸²⁹”

caniches / chiens de poche des firmes pharmaceutiques

LAST RESORT DRUG *Indication*

médicament de dernier recours / de dernière ligne

LAWSUIT *Droit*

action en justice

LAWSUIT SETTLEMENT *Affaires juridiques*

règlement d'action en justice

LAX REGULATIONS AND OVERSIGHT *Agences du médicament*

« As they say, when all is said and done, the shock is not what people have done to break the law but what is permitted and legal (e.g. compounding drugs without good manufacturing practice) »⁸³⁰

règlementations et surveillance laxistes

LEACHING OF A SUBSTANCE *Matériorivigance*

relargage d'une substance

= extraction d'une substance chimique depuis un dispositif médical sous l'action de l'eau ou d'autres liquides utilisés avec le dispositif en question

LEARNED INTERMEDIARY *Bio-éthique - Droit*

intermédiaire compétent

LEARNED SOCIETY

société savante

⁸²⁷ <http://www2.macleans.ca/author/juliabelluz/>

⁸²⁸ Blumsohn A. *BMJ* 2006;333:1121

⁸²⁹ Augusto Pimazoni. *BMJ* 2006;333 :1122

⁸³⁰ Barton Cobert, communication

LEGAL DEPARTMENT *Droit*

* Big Pharma employs more lawyers than researchers : to protect their patents, fight counterfeiting, defend themselves from lawsuits from any direction

contentieux; service juridique

N.d.T. *département légal* est un emprunt

LEGAL REMEDY

legal redress / compensation

réparation juridique

* à la suite d'un préjudice corporel dont la iatrogénie est médicamenteuse

LEGALIZED SERIAL KILLER *Retrait du marché tardif*

tueur en série légalisé

« Le prix Galien fut accordé au Vioxx™ (rofécoxib) en France, un an avant d'apprendre que cette nouveauté avait peut-être tué de 20 000 à 40 000 américains et était en quelque sorte un *tueur en série légalisé* pour 4 ans!⁸³¹ ... »

LEGISLATIVE OVERSIGHT *Règlementation – Politique du médicament*

"The pharmaceutical study industry is out of control and costing lives. It will require serious *legislative oversight* to restore public confidence"⁸³²

supervision législativ

LENIENT REGULATION

règlementation indulgente

* Les industries comme les techno-sciences sont des moyens, et elles **n'ont pas leur mot à dire sur** la question morale des 'fins', **de ce à quoi elles doivent servir**. La déontologie et les applications éthiques doivent (ou plutôt devraient) les encadrer de l'extérieur, puisque la dimension de la normativité ne leur est pas accessible...

LEVELS OF INSTITUTIONAL CORRUPTION (USA)

- a) Large-scale lobbying and political contribution to Congress has compromised the mission of the FDA
- b) Industry pressure on Congress has underfunded FDA enforcement capacities, turned to *user fees* since 1992 and limited funding FDA's ability to protect the public from serious ADRs...

Corruption leads to approval of drugs that are mostly little better than existing medications, to failure to ensure sufficient testing for serious risks, thus inadequately guarding the public from harmful side effects

- c) Industry has commercialized the role of physicians⁸³³

LEVONORGESTREL IUD

stérilet au lévonorgestrel

LIABILITY IMMUNITY *Règlementation - Droit*

immunité juridique

* par exemple un gouvernement exempte un fabricant de vaccin de sa responsabilité juridique vis-à-vis la qualité du produit quand un état d'urgence sanitaire pour pandémie a été déclaré, justifié ou non (e.g. A/H1N1 en 2009)

LIABILITY TO INJURED PATIENTS *Droit pharmaceutique*

responsabilité envers les patients lésés

LICENCE HOLDER *Règlementation*

marketing authorization holder; MAH (UK)

titulaire des droits d'exploitation / d'AMM; exploitant; détenteur d'autorisation

⁸³¹ Debré & Even, 2011

⁸³² John R Polito. <http://www.bmj.com/cgi/eletters/328/7455/1513-a#64430>, 26 juin 2009

⁸³³ Light et al. *J Law Med Ethics* 2013 ; 14(3): 590

LICENCE *Règlementation*

= A very broad term applied to a variety of authorisations granted by regulatory bodies. A medicinal product licence is more correctly described as a *marketing autorisation*

autorisation (de mise sur le marché) ; AMM ; homologation ; enregistrement ; approbation

LICENSED DRUG PRODUCT *Règlementation*

approved / authorized product

spécialité (FR) autorisée / homologuée/ enregistrée / approuvée

LICENSURE *Règlementation*

NDA (USA); NOC (CA); registration; approval

autorisation (de mise sur le marché); AMM; enregistrement; homologation; approbation

LIFE CYCLE OF A DRUG

cycle de vie d'un médicament

LIFE-CYCLE MANAGEMENT OF BRANDED DRUGS *Marketing – Pharmacoeconomie – Extension d'exclusivité*

= the practice of brand-name manufacturers seeking to further *extend the market exclusivity* periods for their drugs to maintain revenue streams. Market exclusivity extensions [aka evergreening] may be achieved through a number of different strategies⁸³⁴

gestion du cycle de vie d'un médicament breveté

Voir EVERGREENING MANOEUVERS

LIFE-SAVING BENEFIT

bénéfice vital

* s'applique à une intervention préventive ou curative qui prolonge la vie, diminue le risque de mortalité

LIFE-THREATENING

menaçant la vie / le pronostic vital; mettant en jeu le pronostic vital; mettant la vie en danger; potentiellement mortal

LIFESTYLE MEDICINE (1) *Pharmacothérapie dite de société*

lifestyle drug

médicament (dit) de société / de confort / de bien-être / de performance

LIFESTYLE MEDICINE (2) *Prévention non-pharmacologique*

lifestyle hygiene / measures ; healthy behavior

« Lifestyle Medicine is the use of lifestyle interventions in the treatment and management of disease. Such interventions include: diet (nutrition), exercise, stress management, smoking cessation and other *non-drug modalities* »⁸³⁵

« Health is to do with eating sensibly and sufficiently, taking enough exercise, avoiding toxic exposures, and having social security and justice.⁸³⁶ »

hygiène / habitudes de vie; comportement sain

« Nous possédons un excellent système de défense : l'exercice et une baisse de l'apport calorique. Nos problèmes modernes de santé sont le résultat d'une pollution intérieure causée par une surabondance calorique néfaste pour les cellules. Il existe une façon de prolonger la vie des gens, elle doit commencer dès la naissance: la restriction des calories et l'exercice. Aucune autre mesure [i.e. pharmacologique] n'aboutira à mieux »⁸³⁷

⁸³⁴ Kesselheim AS, 4.6.2013 *PLoS Med* 10(6): e1001461. doi:10.1371/journal.pmed.1001461

⁸³⁵ <http://www.lifestylemedicine.org/define>

⁸³⁶ Charles Medawar *BMJ* 2008;336:787

⁸³⁷ Jacques Dessureault, communication 2009

LINE EXTENSION *Marketing*

product line extension

complément de gamme (de produits)

LINEAGE *Immunité - Hématologie*

« Lymphoid lineages are key immune cells »⁸³⁸

lignée

« Les lignées lymphoïdes sont des cellules clé de l'immunité »⁸³⁹

LINEAR KINETICS *Pharmacocinétique*

first order kinetics

cinétique linéaire / de premier ordre

LINGERING NEXT-DAY EFFECT *Somnifères - Benzodiazépines*

effet résiduel du lendemain

LISTED DRUGS IN HEALTHCARE INSTITUTIONS *Pharmacie – Assurance médicament en établissement*

liste des spécialités agréées aux collectivités (FR) ; liste des médicaments inscrits aux formulaires des établissements de soins de santé ; liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

* L'inscription d'une spécialité sur cette liste autorise son achat par les établissements de santé et garantit sa prise en charge par l'assurance maladie. Cette inscription peut être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins et d'un dispositif de suivi des patients traités...

Sont concernés les médicaments disposant d'une AMM, les médicaments importés, les médicaments avec ATU ou les médicaments homéopathiques (sic). Ces médicaments sont destinés à être administrés à des patients hospitalisés mais peuvent, par exception, être rétrocédés c'est-à-dire vendus au public par les pharmacies hospitalières sous certaines conditions (cf. fiche relative à la rétrocession)...

Le prix d'achat de ces médicaments par l'hôpital est libre (c'est-à-dire librement déterminé dans le cadre d'un marché entre l'hôpital et le laboratoire pharmaceutique). Sous réserve des dispositions applicables aux spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, les médicaments sous AMM ne sont pas facturables aux patients hospitalisés⁸⁴⁰

LISTED IN LABEL *Documentation – Règlementation – Pharmacovigilance*

listed in package insert / in official monograph / in SPC

mentionné dans le RCP / la monographie / la mention légale / la notice du fabricant / la documentation officielle

LISTENING AND UNDERSTANDING PATIENTS *Rôle des soignants – Relation de soins*

listening to and hearing patients

écouter et entendre les patients

LISTING AGREEMENT *Pharmacoéconomie*

product listing agreement

entente de remboursement

= entente sur les produits figurant sur la liste des médicaments remboursés par une assurance médicament

LITIGATION PROCEEDINGS *Brevets - Génériques*

* between innovative and generic companies

⁸³⁸ *Prescrire* 2011 ;31(337) :876

⁸³⁹ *Prescrire* 2011 ;31(330) :251

⁸⁴⁰ Article L.5123-2 du CSP (FR)

procédures contentieuses

* entre entreprises innovantes et génériques

LIVER FUNCTION : ALT/AP RATIO *Hépatovigilance*

= alanine aminotransferase / alkaline phosphatase ratio

fonction hépatique : rapport ALT/AP

LIVER INJURY *Hépatovigilance*

lésion / atteinte / affection hépatique

LIVING WITH CANCER

le vécu d'un cancéreux; vivre avec le cancer

LOBBYING *Promotion*

démarchage; lobbying *emprunt accepté*

« Le lobbying politique par les mondiales du médicament »

LOCUM

TN : from latin *locum tenens*

« To work as a locum doctor »

suppléance / remplacement (CA)

* Ces remplaçants sont des témoins privilégiés d'ordonnances irrationnelles ou non pertinentes dans leur contexte

« Travailler comme médecin suppléant »

* cette pratique expose au harcèlement par les collègues dont on remet en question les ordonnances les plus déraisonnables, si jamais on a le courage de le faire; par exemple ces produits prescrits 'à vie', tels qu'une statine, le clopidogrel, l'ésoméprazole, la duloxétine...⁸⁴¹

LONG-TERM CARE FACILITY *Gériatrie*

nursing home (for dependent elderlies); complex care facility; long-term care home / institution; home for the (dependent) aged⁸⁴²

établissement de soins / centre d'hébergement de longue durée; maison de repos et de soins (BE); établissement d'hébergement

LONG-TERM TREATMENT *Pharmacothérapie*

traitement au long cours / de longue durée; traitement à long terme *emprunt répandu*

N.d.T. *traitement chronique* est impropre car c'est la maladie qui est chronique

LOOKING AT THE PATIENT ARRIVING IN THE EXAMINATION ROOM *Examen physique*

regarder le patient arrivant en salle d'examen

* Selon le chirurgien écossais John Bell, on peut en apprendre beaucoup en regardant le patient une dizaine de secondes avant de consulter son dossier: a) la démarche - b) la poignée de main - c) l'odeur - d) le visage - e) les vêtements - f) l'asymétrie⁸⁴³

LOOPHOLE *Droit – Règlementation*

« Regulatory loophole »

lacune; vide; échappatoire; faille

« Faille dans la réglementation »

LOOSE CRITERIA

⁸⁴¹ Jacques Le Lann. *Prescrire* 2010 ; 30(325) : 871

⁸⁴² Rochon & Lippman, *NNEWH* 2011 Report

⁸⁴³ Cité par Murray Waldman, *L'Actualité médicale (Montréal)*, 5.10.2011 page 42

critères peu rigoureux

LOWER PRICED GENERICS *Pharmacoéconomie*
génériques meilleur marché

MAGIC BULLET

« Coined by Paul Ehrlich for a drug that would *specifically* target the cause of an illness and leave the patient otherwise unaffected »⁸⁴⁴

remède miracle

= traitement efficace spécifique / ciblé, sans effets nocifs latéraux

MAGIC BULLET TREATMENT

silver bullet treatment

« It was Paul Erlich who coined the term magic bullet, for a drug that would specifically target the cause of an illness and leave the patient otherwise unaffected »⁸⁴⁵

remède miracle

MAIL-ORDER PHARMACY *Pharmacie*

pharmacie postale

* dans les faits on utilise le plus souvent la messagerie

MAINSTAY TREATMENT *Pratique*

traitement de fond

MAINSTREAM INDUSTRY

« Across the U.S. and the world, people are taking a critical look at the *mainstream breast cancer industry* and this is what they see:

- a) pinkwashers who exploit this disease to make a buck at any cost
- b) corporate agendas that put politics and profits before patients
- c) an overemphasis on mammography despite its demonstrated failure to reduce the death rate »⁸⁴⁶

l'industrie courante

MAINSTREAM MEDICAL SCIENCE *Épistémologie*

science médicale dominante

MAINSTREAM RHETORIC

mainstream / dominant discourse

discours dominant

MAINSTREAM THINKING *Épistémologie*

pensée dominante

MAINSTREAM TREATMENT

traitement standard / de référence

MAINTENANCE ON THE MARKET

maintien sur le marché

* combien de médicaments ne devraient plus être maintenus sur le marché? Beaucoup trop. Combien n'auraient jamais dû être introduits sur le marché? Beaucoup trop

⁸⁴⁴ David Healy. *Pharmageddon*, page 70

⁸⁴⁵ *Pharmageddon*, page 70

⁸⁴⁶ Breast Cancer Action – April 2012 - <http://bcaction.org/>

MAINTENANCE TREATMENT

background treatment

traitement de fond

MALIGNANCIES *Oncologie*

néoplasies

MALIGNANCY *Oncologie*

malignité

MALIGNED WHISTLEBLOWER

lanceur d'alerte diffamé / calomnié

* La liste est longue...

MANAGED CARE ORGANIZATION *Assurance maladie*

organisme de gestion intégrée des soins

MANAGED CARE *Soins de santé*

gestion intégrée des soins; soins intégrés

MANUFACTURER *Industrie - Règlementation*

1. licence holder *and* manufacturer

exploitant et fabricant; exploitant et façonnier

* On sait que la fabrication est de plus en plus sous-traitée partiellement ou totalement dans des pays en développement, dans des usines qui ne sont pas inspectées par les agences occidentales du médicament par manque de ressources

2. licence holder; marketing authorisation holder; MAH (UK)

titulaire des droits d'exploitation; titulaire d'AMM; exploitant

MANUFACTURERS AND REGULATORS *Acteurs du médicament*

fabricants et autorités de règlementation

MANUFACTURERS OF PRESCRIPTION DRUGS *Délocalisation*

« A Reuters investigation showed that 70-80% of the drugs consumed in the world [in 2012] are actually made in China or India, not by the large multinational corporations under whose logos they are marketed. Furthermore, the oversight of production at least in China ranges from spotty to laughable »⁸⁴⁷

les fabricants des produits d'ordonnance

* les vrais fabricants ne sont pas ceux que l'on pense, Big Pharma fait maintenant fabriquer la majorité de ses principes actifs en Asie

MARGINALLY USEFUL INNOVATIONS' HIGH COST *Pharmacoéconomie*

« Some have suggested that insurers will act as an effective counterweight in the postapproval marketplace by refusing to cover breakthrough products with clinical activity that is either unconfirmed or does not justify the high cost. In Europe, centralized payers serve as a barrier to the widespread use of available but marginally useful clinical therapies »⁸⁴⁸

cout élevé d'innovations dont l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est marginale

MARIO NEGRI INSTITUTE FOR PHARMACOLOGICAL RESEARCH (IT) *Institut pharma-co-indépendant - Transparence*

« For over 50 years, it has published all results of all trials in English, especially negative ones because they are

⁸⁴⁷ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/09/who-really-makes-brand-name.html>

⁸⁴⁸ Darrow et al.

important to patients and their doctors. Their trials are designed to test for clinical superiority using patient-oriented outcome measures. They have been quiet, self-effacing but steadfast in bearing witness to their beliefs. I wonder why their moral example is not well-known »⁸⁴⁹

« The Mario Negri Institute (MNI) does not bow before GSK and renounces a project lacking transparency : A 2013 editorial in the authoritative *BMJ*⁸⁵⁰ refers to news that has caused a sensation in the scientific community. The Institute, a non-profit independent foundation, has withdrawn its involvement in an *Innovative Medicines Initiative* (IMI) project that was funded 50% by the EU and involved the clinical research and development of a product owned by GSK...

The MNI withdrew because GSK wanted to control to whom the data could be disclosed and why, as well as what could be published and when. GSK aims to keep control of the study with regard not only to the scientific community but even to the clinical investigators involved. 'Secrecy on clinical data', comments Silvio Garattini, the Director of the MNI, 'implies undue exploitation of the rights of physicians and patients involved in the studies: in the end the data belong to them'...

The MNI did not want ownership of the data. 'We never do that', continues Garattini 'since it is against our ethical principles'. It is known that the Institute **does not patent** its discoveries and **publishes all** information for the benefit of the scientific community, patients, and the public »⁸⁵¹

l'Institut Mario Negri de recherche pharmacologique

MARKET DATA PROVIDER *Promotion*

fournisseur de données de marché

* IMS Health est le plus connu

MARKET FUNDAMENTALISM⁸⁵²

fondamentalisme / intégrisme de / du marché

* dans cette optique, il n'y a pas de conflits d'intérêts ni de fraudes moralement répréhensibles, seulement des décisions d'affaires, de la part des pharmaceutiques et de leurs complices universitaires, scientifiques, médiatiques et professionnels

MARKET NICHE *Commerce – Pharmacoéconomie*

niche commerciale; niche de marché

MARKET WITHDRAWALS FOLLOWED BY REINTRODUCTION *Règlementation – Pharmacovigilance - Commercialisation*

retraits du marché suivis de réintroduction

* les exemples de retrait pour raison de sécurité, suivi de réintroduction suite aux pressions des promoteurs, sont plutôt rares et devraient le rester car dans plusieurs instances un retrait du marché définitif aurait été préférable dans l'intérêt public

* Le bupropion² (Wellbutrin®) est introduit comme antidépresseur aux É-U en 1985 et retiré en 1986 à cause d'un taux jugé inacceptable de convulsions notifiées. Il y est réintroduit en 1989 sous la pression du promoteur

* L'alosetron (Lotronex®) initialement autorisé aux É-U chez les femmes souffrant du syndrome du colon irritable avec prédominance de diarrhée, fut retiré en 2000 (pour motif de constipation sévère et de colite ischémique) puis réintroduit avec restrictions sévères en 2002⁸⁵³ sous la pression du promoteur

⁸⁴⁹ Donald Light, 2014

⁸⁵⁰ <http://www.bmj.com/highwire/section-pdf/660725/4/1>

⁸⁵¹ http://www.marionegri.it/mn/en/aggiornamento/news/bmj_editorial_2013.html

⁸⁵² Roy Poses at <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/09/market-fundamentalism-and-denial-of.html>

⁸⁵³ *Med Lett Drugs Ther* 2002; 44: 67

* L'amphétamine (Adderall-XR™) est retirée temporairement puis réintroduite au Canada durant la même année 2005 sous la pression du promoteur⁸⁵⁴

* L'aprotinine (Trasylol™) avait été autorisée en 1993 et retirée mondialement 14 ans plus tard en novembre 2007 pour motif de mortalité accrue. Mais elle fut réintroduite au Canada sous la pression du promoteur

MARKET WITHDRAWALS FOR SAFETY REASONS *Pharmacovigilance*

"Disasters, which collectively have killed hundreds of Americans and injured thousands more, have involved :

- a) the arthritis drugs or painkillers Oraflex™, Suprol™, and Zomax™;
- b) the antidepressant Merital™;
- c) the high blood pressure drug Selacryn™;
- d) the diet drugs Pondimin™, one component of the once popular 'fen-phen' combination, and its close chemical cousin Redux™;
- e) Posicor™, a drug for high blood pressure and chest pain;
- f) the diabetes drug Rezulin™;
- g) and the painkiller Duract™

Because of the serious dangers of these 10 drugs, all were taken off the market⁸⁵⁵

retraits du marché / arrêt de commercialisation pour motifs de pharmacovigilance

MARKETED HEALTH PRODUCTS DIRECTORATE (CA) *Agence*

Direction des produits de santé commercialisés

MARKETING *Commerce*

1. Approval ; marketing authorization or MA (EU) ; NDA (USA) ; NOC (CA) - *Règlementation*

autorisation de mise sur le marché ; AMM

NDT : ne pas utiliser *mise en marché*

2. Launch

lancement ; (début de) commercialisation

3. Shipping, distribution (to hospitals, pharmacies)

mise à disposition ; commercialisation (effective)

4. Marketing strategy, technique

mise en marché ; marketing

NDT : ne pas utiliser *mise sur le marché*

= stratégie de l'entreprise axée sur la satisfaction (par une nouveauté) des besoins (souvent créés pour l'occasion) du consommateur-client (bien portant) ou du consommateur-patient (malade)

« Le marketing commence souvent par le façonnage d'une indication quelques années avant l'AMM ; on *médicalise* la société avant de la *médicamenter* »

« L'élargissement du marché par sensibilisation à la maladie avant lancement est illustré par le lancement du tiotropium (Spiriva™) avec une longue campagne préliminaire sur la bronchopeumopathie chronique obstructive »⁸⁵⁶. On peut ajouter la remise en 2004 au Canada du *Prix Galien* à Boehringer pour ce produit - simple *me-too* de l'ipratropium (Atrovent™) - que *Prescrire* considère en 2006 comme n'apportant rien de nouveau

5. Promotion

⁸⁵⁴ Biron P, Mintzes B, & Lexchin J. Questions about Adderall XR. (Letter) *CMAJ* 2006 174: 1303-1304

⁸⁵⁵ Worst Pills Best Pills. http://www.worstpills.org/public/page.cfm?op_id=47, accessed 20.12.2009

⁸⁵⁶ *Prescrire* 2006 ;26(272) : 324

« Marketing to doctors with the help of KOLs and reps »

promotion

« La promotion auprès des médecins avec l'aide des meneurs d'opinion et des visiteurs médicaux »

MARKETING AUTHORIZATION ; MA (UK) *Règlementation*

Marketing Approval ; New Drug Application Approval (USA); registration ; New Drug Submission Approval (CA)
product licence *obsolete*

Autorisation de mise sur le marché; AMM (FR)

homologation ; enregistrement ; agrément ; approbation

= L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) constitue un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique. Elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie...

L'AMM est délivrée soit par les autorités nationales compétentes, en France par l'Ansm⁸⁵⁷ (ex-Afssaps) en cas de procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle, soit par l'Agence européenne du médicament (Ema, ex-Emea) en cas de procédure centralisée

Ces commissions procèdent à une évaluation technique et scientifique des résultats des essais présentés par le laboratoire pharmaceutique qui présente la demande d'AMM. Cette évaluation est fondée sur des critères de qualité, de sécurité et d'efficacité...

Cet accord est donné à un titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité pharmaceutique pour qu'il puisse le commercialiser, il est formalisé par un document : la décision d'autorisation de mise sur le marché. Ce document réglementaire comporte trois annexes :

- a) le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- b) la notice pour le patient,
- c) l'étiquetage et le conditionnement

N.d.T. Ne pas confondre avec *mise en marché* (marketing) qui inclut toutes les techniques de promotion utilisée avant et après l'AMM

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER; MAH (UK) *Règlementation*

licence holder

titulaire des droits d'exploitation / d'AMM; exploitant; détenteur d'autorisation

= organisation, corporation ou personne morale qui détient des autorités sanitaires d'une juridiction le permis de commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutique ou de l'utilisation d'une nouvelle indication d'un produit déjà sur le marché...

Dans une juridiction, il vend aux distributeurs en gros, aux pharmacies, aux hôpitaux. Il peut être ou non le fabricant au sens propre (*façonner*); il l'est de moins en moins souvent en vertu de la délocalisation de la fabrication dans les pays en développement

MARKETING AUTHORIZATION TYPES (FR) - *Règlementation*

types d'AMM

- a) AMM normale
- b) AMM conditionnelle (*conditional*)
- c) AMM pour circonstances exceptionnelles

⁸⁵⁷ <http://ansm.sante.fr/>

- d) AMM accélérée (*fast-track*)
- e) autorisation temporaire d'utilisation ou ATU⁸⁵⁸

MARKETING AUTHORIZATIONS ACROSS COUNTRIES *Règlementations*

autorisations de mises sur le marché selon les pays

* il est incohérent qu'un produit soit commercialisé dans un pays et retiré ou non autorisé dans un autre à cause d'une balance bénéfice-risque jugée négative, mais cette situation n'est pas rare

« Le 12.4.2007 la FDA a refusé, à 20 voix contre une, l'AMM de l'étoricoxib, un AINS COX-2 jugé inutile et dangereux. Pourtant la plupart des pays européens ont autorisé la mise sur le marché de l'Arcoxia™ »⁸⁵⁹

MARKETING DECIDES ON INDICATIONS *Mise au point*

« *Marketing decides* whether a new drug will be an antidepressant rather an anxiolytic or a treatment for premature ejaculation⁸⁶⁰ »

le marketing décide des indications

« *Le marketing décide* si un nouveau produit sera un antidépresseur plutôt qu'un anxiolytique ou un traitement contre l'éjaculation précoce »

MARKETING INTELLIGENCE

renseignement de marketing

* ce qu'offre la firme *International Marketing Services* alias IMS

MARKETING SHILL *Leaders d'opinion – Collusion universitaire*

marketing sockpuppet

« Big Pharma has captured almost total control over the research process, to say nothing of **buying up academic experts and turning them into marketing shills**⁸⁶¹ »

« Doctors paid millions to *shill* for Big Pharma »⁸⁶²

complice du marketing; faux badeau de la promotion ; marionnette du marketing

N.d.T. *shill* se traduit par *baux badeau*, mais dans *marketing shill* le sens s'élargit à complice, marionnette

« Les grandes firmes ont pratiquement pris le contrôle de la recherche, sans oublier la **corruption des experts universitaires pour en faire des complices du marketing** »

MARKETING SOCKPUPPET

Voir MARKETING SHILL

MARKETING SPEAK

langage marketing

MARKETING STATUS *Règlementation - Pharmacie*

« How a drug product is sold in the US. Identified as : prescription, over-the-counter, discontinued, none (tentatively approved) »⁸⁶³

statut commercial

MARKETING STRATEGIES

« One year after the Notice Of Compliance which authorised marketing in Canada, a novel marketing strategy was very successful and led to record sales »

stratégies de mises en marché

⁸⁵⁸ *Prescrire* 2009 ; 29(304) : 89, 94, 95 et 141

⁸⁵⁹ *Prescrire* 2008 ; 28(297) : 553

⁸⁶⁰ David Healy. Is academic psychiatry for sale? *Br J Psychiatry* 2003;182: 388-9

⁸⁶¹ David Healy. *Mania*. Johns Hopkins and Wiley;2009

⁸⁶² <http://www.alternet.org/doctors-paid-millions-shill-big-pharma?akid=10176.5515.GTOV-B&rd=1&src=newsletter808293&t=13>

⁸⁶³ <http://www.fda.gov/Drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#B>

« Un an après l’Avis de conformité qui autorisait la mise *sur* le marché au Canada, une stratégie innovante de mise *en* marché fut très fructueuse et permit de battre des records de ventes »

MARKETING SUSPENSION *Règlementation*
suspension de commercialisation

MARKETING TECHNIQUES *Promotion*
« In the case of a branded drug, the task is to :

- a) get on a hospital’s list of approved drugs
- b) get on a managed care company’s list of approved drugs
- b) get into national guidelines
- c) have key articles placed in all the prominent journals »⁸⁶⁴

techniques de mise en marché / de marketing

MARKETING TRICK
astuce de marketing

MARKETIZATION OF HEALTH *Affaires*
commercialisation de la santé

MARKUP *Commerce*
marge brute
= majoration des prix par rapport au cout de revient

MASS BLOCKBUSTER DRUG
* as opposed to niche blockbuster drug
médicament de masse miliardaire

MASTER FILE *Pharmacie – Mise au point*
* The master file of active ingredients of a new drug remains confidential during development
fichier principal
* Le fichier principal des principes actifs d’un nouveau médicament demeure confidentiel durant la mise au point

MATCHBACK *Promotion*
croisement de profils de consommation
* La procédure de croisement des profils de consommation permet de relier les profils de consommation des clients, depuis leur dossier informatisé (acheté en pharmacie dispensatrice par l’intermédiaire d’entreprises de type IMS, ou obtnu d’une assurance médicaments publique ou privée), à leur adresse électronique où des pubs ciblées surgiront comme par hasard en furetant sur le web...

MATCHBACKS *Promotion*
See INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES

MAXIMAL CONCENTRATION *Pharmacocinétique*⁸⁶⁵
peak / maximum concentration
concentration maximale / au pic; C_{MAX}

MAXIMUM DAILY DOSAGE
dose quotidienne maximale

⁸⁶⁴ *Pharmageddon*, page 54

⁸⁶⁵ Louise Leblanc. <http://www.groupertraduction.ca/documents/Vol22no22011.pdf>

ME-AGAIN *Mise au point*
= *me-too* of one's own product
'**encore-moi**'

ME-AGAIN SUCCESS BASED ON DECEIT

« In 2007, a lawsuit stripped the patent on Lexapro™/Cipralex™ in the UK because it wasn't actually a new drug. What had happened was, when Forest's Celexa™ patent expired and Celexa's price had to be dropped to compete with cheaper generics, Celexa™ was tinkered with, re-patented, and re-marketed as the more expensive 'new, improved' Lexapro™/Cipralex™...

But the functional identicalness of the old drug and the new drug was so transparent that at least one Celexa™ study was used to gain US FDA approvals for Lexapro™/Cipralex™...

Nevertheless, thanks to intense marketing to doctors, sales of Lexapro/Cipralex rapidly surpassed those of the similar, cheaper Celexa and generics. In March of 2009, Lexapro/Cipralex was approved in the US for use in adolescents, ostensibly because it did not increase suicides in youth like other SSRIs do. Huge financial windfalls resulted...

But 3 months later it was conclusively revealed in a lawsuit and medical journal statement that the main study upon which that particular approval was based had been *misleadingly and secretly* crafted in part by drug company marketing reps; most people, including doctors, have never heard about that...

In 2010, Forest pled guilty to a US Department of Justice lawsuit and paid a \$313 M fine. The drug company, the official settlement stated in part, 'used illegal kickbacks to induce physicians and others to prescribe Celexa and Lexapro. Kickbacks allegedly included cash payments disguised as grants or consulting fees...' Forest now faces many lawsuits in the US over birth defects caused by Lexapro/Cipralex, knowledge of which it allegedly hid during its marketing efforts...

There've been no such lawsuits here in Canada. Today in 2013, Cipralex™ has become our most popular depression drug, holding 23% of the Canadian market, and is one of our top ten most-prescribed and most-costly drugs »⁸⁶⁶
succès commercial basé sur la tromperie d'un 'encore-moi'

ME-TOO DRUG *Pharmacie*

follow-on product

TN : *me-again* applies when manufacturer develops a variation of its own product

« *Me-too drugs* are variants on existing blockbuster drugs, different enough to count as new drugs for the FDA but often no better than existing treatments »⁸⁶⁷

« Among the most heavily *promoted* to doctors in the last 5 months of 2013, many of the drugs with the highest spending weren't cures or even medical breakthroughs, but rather "me-too" drugs that were little different than other drugs on the market »⁸⁶⁸

médicament fac-simile; quasie-copie; produit / médicament d'imitation; fausse nouveauté; me-too anglicisme répandu

= Complément de gamme, dérivé d'un médicament existant et déjà commercialisé et souvent largement utilisé, dont la structure de la substance active a été légèrement modifiée⁸⁶⁹

* Il peut être mis au point par une entreprise concurrente, ou encore par le fabricant d'un produit novateur en fin de brevet, créant sa propre molécule relais pour contrer un éventuel concurrent générique et maintenir les prix élevés

⁸⁶⁶ Rob Wipond, 2013 at <http://www.focusonline.ca/?q=node/595>

⁸⁶⁷ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 91

⁸⁶⁸ ProPublica.org, 22.1.2015

⁸⁶⁹ *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 313

* Comme ils sont souvent non supérieurs aux anciens produits, toujours plus chers, parfois plus dangereux, les ventes ne peuvent démarrer que par une promotion forcément trompeuse complémentée au besoin par la corruption des prescripteurs et de meneurs d'opinion qui rédigent des éditoriaux, des directives cliniques, des articles souffrant de conflation

MedDRA

Voir MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES

MEDIA COVERAGE *Promotion* **retentissement médiatique**

médiatique / promotionnel

« Le battage médiatique entourant le lancement du Viagra™ fut un succès » - « Battage médiatique organisé »

MEDICAID (USA) *Assurance maladie*

= government-backed US public health programme for low-income citizens

Medicaid

MEDICAL ACTS RELEVANCE *L'ordonnance rationnelle*

pertinence des actes médicaux; signification pratique des gestes médicaux

« La *pertinence des actes médicaux* doit être le critère primordial, fondé sur une évaluation indépendante et rigoureuse des bénéfices cliniques pour le patient, sur la qualité des résultats et non sur la quantité de moyens mis en œuvre, et prenant en compte les rapports bénéfices/risques et coût/efficacité »⁸⁷⁰

MEDICAL ALTERNATIVE *Option thérapeutique*

medical care alternative / option

alternative médicale

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL HISTORY *Pratique*

= taking up past and present information about the patient's health and her/his medication

bilan médical et pharmaceutique

* sa connaissance et sa prise en compte sont essentielles pour prescrire rationnellement en tenant compte du contexte médical et pharmaceutique du patient

MEDICAL BOARD (US; CA) *Institution médicale*

Ordre des médecins (FR); Collège des médecins (QC)

MEDICAL BOARD EXECUTIVE *Médecine organisée*

responsable ordinal des médecins

MEDICAL COSTS *Économie de la santé*

health costs

« *Medical costs* have ben uncontrollable for many reasons, including the unmatched political clout of :

a) Health Maintenance Organizations,

b) Insurers,

c) Multinational pharmaceuticals,

d) Established physician organizations such as the *American Medical Association*, which are far more 'conservative' than the majority of those whom they employ, insure, bribe, mislead or claim to represent »⁸⁷¹

couts de la médecine / de la santé

⁸⁷⁰ Groupe d'études Princeps, cité dans <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2012/05/18/la-medicalisation-de-la-sante-et-du-mal-etre-i-par-le-pr-cla.html>

⁸⁷¹ Arndt von Hippel

MEDICAL DEVICE

medical instrument

* medical devices exert their therapeutic effect by *physical* rather than pharmacological means

« Medical Devices Active Licence Listing »⁸⁷²

dispositif / instrument / matériel / appareil médical

= Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Il est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- a) De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- b) De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- c) D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- d) De maîtrise de la conception⁸⁷³

* À titre d'exemples, lentilles de contact, thermomètres, compresses, défibrillateurs externes, stents, prothèses de hanches, lits médicaux

* À la différence des médicaments, le dispositif exerce généralement une *action physique* et son action principale voulue dans - ou sur - le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques. La surveillance des effets indésirables survenus ou potentiels est la *matériorivigilance*

« Liste des instruments médicaux homologués en vigueur »⁸⁷⁴

MEDICAL DEVICE BOOK WRITTEN AS A PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIP *Complicité agence-industrie*

livre sur un dispositif médical écrit en PPP

* En 2009 un ouvrage publié aux PUF⁸⁷⁵ est coécrit par un responsable de l'Afssaps et un de la firme Medtronic – fabricant de dispositifs médicaux - et si ce n'était pas assez, le livre est préfacé par le directeur de l'Afssaps⁸⁷⁶

MEDICAL DEVICE INDUSTRY

TN : the device is *medical* by its intended use, the industry is *pharmaceutical* by its business type

« The drug and device industry ... A drug and device industry »

industrie de / du matériel médical

« L'industrie du médicament et du matériel médical ... Une industrie de médicaments et de matériel médical »

MEDICAL ECONOMICS *Économie*

économie médicale

MEDICAL ECONOMICS ORGANIZATION *Économie*

organisme médico-économique

MEDICAL EDUCATION COMPANY *FMC*

meded company

* Most are financed and controlled by the health products industry

entreprise de formation médicale

* Des malins les surnomment entreprises de *déformation* médicale...

MEDICAL EDUCATION FROM INDEPENDANT SOURCES *Formation*

formation médicale de source indépendante

⁸⁷² <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-eng.php>

⁸⁷³ Afssaps/Ansm

⁸⁷⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>

⁸⁷⁵ Audry & Ghislain. *Le dispositif médical*. Paris : Presses Universitaires de France ; 2009

⁸⁷⁶ *Prescrire* 2012 ; 32(339) : 69

« La revue française *Prescrire*, dont les rédacteurs sont totalement indépendants, fait une analyse critique des médicaments. **Tous les médecins francophones auraient intérêt à consulter cette revue.** Son site internet offre certains articles en ligne gratuitement sur <www.prescrire.org> »⁸⁷⁷

MEDICAL EDUCATION SPONSORED BY INDUSTRY *Formation*

“There exists a vast medical literature on the nefarious effects of *pharmaceutical-sponsored* medical education. There are clear associations between inappropriate prescribing of expensive, and sometimes unnecessary brand-name drugs over reliable generics; rapid uptake of technologies and therapeutics which have not been adequately tested or may be harmful; a preference for drugs over non-pharmacological interventions⁸⁷⁸,”

“Undergraduate courses [should be] fully financed by public money. Postgraduate medical education should be paid for through the Royal Colleges and the Department of Health (UK)⁸⁷⁹” - “**I am quite willing to pay in full for my on-line and off-line CME if you can assure me that none of the presenters have any connection with medically related industries and all costs are paid by the fees of the subscribers**⁸⁸⁰,”

“The cost of truly unbiased CME is revealed in the price of subscriptions to the likes of *Prescrire in English*⁸⁸¹ / *Prescrire International*, the *only absolutely independent review* of drugs. But biased CME is worse than no CME⁸⁸²,”

“The education of patients – or physicians – is too important to be left to the *pharmaceutical industry*, with its pseudo-educational campaigns designed, first and foremost, to promote drugs⁸⁸³,”

“Industry support of medical education can influence the objectivity and integrity of academic teaching, learning, research, and practice⁸⁸⁴” - “All educational links between individual *drug companies* and the medical profession should cease⁸⁸⁵,”

“Health care will improve when doctors decrease their reliance on education from *drug companies* and instead use sources of information that are less biased. That's why *Healthy Skepticism* calls for a ban on pharmaceutical company involvement in medical education⁸⁸⁶,”

“Prompting *drug companies* to cease their involvement in medical education could be the most cost effective way to improve health care because exposure to drug promotion correlates with suboptimal health care⁸⁸⁷”

“Reducing bias in medical education will lead to better health and will also help the economy via improved productivity and reduced health care costs⁸⁸⁸,”

« I no longer believe it to be possible for educational courses paid for by drug companies to be free of corporate bias. But the practice of recruiting and paying doctors to give company-sponsored talks is alive and well ... Blood-pressure pills, diabetes meds and cholesterol-lowering drugs are just some of the remedies for which doctors are recruited to influence their colleagues », ⁸⁸⁹ writes a repentant opinion leader

financement de la formation médicale par les entreprises

⁸⁷⁷ Maurice Leduc. *L'Actualité médicale (Montréal)* 22.4.2009, page 2

⁸⁷⁸ Adam Hofmann. *Telegraph Journal*, New Brunswick 7.4.2009 – Author is a McGill trained general internist

⁸⁷⁹ Royal College of Physicians Report (UK). Quoted by Zosia Miletowicz, *BMJ* 2009;338 :313 printed or b442 on line

⁸⁸⁰ Colin Rose, communication

⁸⁸¹ <http://english.prescrire.org/en/>

⁸⁸² Colin Rose. medicalmyths.wordpress.com

⁸⁸³ Sidney Wolfe. *NEJM* 2002;346:524

⁸⁸⁴ American Association of Medical Colleges. Site <http://www.aamc.org/start.htm>, The Scientific Basis of Influence and Reciprocity, 2007, accessed 20.12.2009

⁸⁸⁵ Royal College of Physicians (UK). Quoted by Zosia Miletowicz *BMJ* 2009;338 :313 or b442

⁸⁸⁶ <http://www.abc.net.au/unleashed/stories/s2579404.htm>

⁸⁸⁷ *BMJ* 2006;333:1121

⁸⁸⁸ Peter Mansfield. Généraliste australien et fondateur de *Healthy Skepticism* -

<http://www.abc.net.au/unleashed/stories/s2579404.htm>

⁸⁸⁹ Brian Goldman. <http://www.theglobeandmail.com/news/opinions/opinion/i-was-part-of-big-pharmas-big-influence/article2378372/>

« À propos de la prise en main de la FMC par l'industrie : il est accablant que le rôle de formateur que s'attribuent unilatéralement les compagnies pharmaceutiques ne soit jamais remis en question, ni par les médecins, ni par les gouvernements »⁸⁹⁰

« Le paysage mondial est dominé par une formation continue des professionnels de santé financée par les firmes, et plus globalement par l'information sous influence, dont témoigne l'actualité du concept de conflits d'intérêts⁸⁹¹ »

« Nos conférences de formation médicale continue sont toujours financées par l'industrie... **mais c'est une relation pernicieuse**⁸⁹² »

« Les médecins qui acceptent des conférences commanditées et ceux qui y assistent trouvent que c'est correct. Il faut viser ceux qui font les règles de la formation et ceux qui ne sont pas encore corrompus (les étudiants), en passant par les doyens des facultés de médecine, pour les inciter à interdire ces pratiques qui touchent leurs étudiants »⁸⁹³

« Les compagnies pharmaceutiques ne devraient plus jamais être impliquées de près ou de loin dans la formation continue des médecins »⁸⁹⁴

« Il faut prendre position sur les risques, pour la qualité de la médecine, de laisser les intérêts économiques de l'industrie orienter les pratiques médicales - En fait les compagnies pharmaceutiques influencent l'idéologie qui sous-tend la pratique de la médecine, contrôlant de façon insidieuse notre psyché »⁸⁹⁵

« On doit se soucier de la **formation déficiente en pharmacologie des médecins**, et de la **désinformation par les entreprises**. C'est auprès des responsables politiques qu'il faut à mon avis porter cette question. Peuvent-ils accepter que les futurs médecins ne reçoivent que quelques heures de formation indépendante sur la pharmacovigilance, les interactions et le risque iatrogène médicamenteux ? Et cela pour toute une vie professionnelle ? ...

Peut être qu'on devrait s'orienter vers des sessions obligatoires de FMC pour tous les médecins sur ces sujets, au moins un certain nombre de fois au cours de leur vie professionnelle »⁸⁹⁶

MEDICAL ESTABLISHMENT : A REACTIONARY BODY *Éthique*

« In the 1960s *Medicare* passed, despite vehement opposition from the *American Medical Association*. The AMA spent \$50 M campaigning against what it called at various times a dangerous device invented in Germany, a communist plot⁸⁹⁷ »

« On October 15, 2004, after FDA had put a Black Box Warning on antidepressants to draw attention to the risk that they can cause suicide, the *American Psychiatric Association* came out with a news release whose key statement was: The *American Psychiatric Association* believes that Antidepressants save lives⁸⁹⁸ »

“Now is the time to embrace reforms and sanctions that the healthcare industry and professions will never accept except at the point of the sword⁸⁹⁹”

l'establishment médical, une organisation réactionnaire

“Les biais, les erreurs de jugement causés par la publicité des firmes pharmaceutiques peuvent être comparés à des bactéries, parce qu'ils sont invisibles...”

⁸⁹⁰ Ohtmar Keel, page 146, citant Even dans Angell

⁸⁹¹ *Prescrire*. Encart, Novembre 2010

⁸⁹² Françoise Pagé. *Actualité médicale (Montréal)* 2009; 20 mai, p. 2 – L'auteure est omnipratricienne

⁸⁹³ Médecin spécialiste universitaire, préférant l'anonymat

⁸⁹⁴ François Auger. http://www.professionsante.ca/medecins/opinions/blogues/blogue-a-part-par-la-dre-saideh-khadir/un-regrettable-melange-des-interets-%E2%80%89commercialo-scientifiques%E2%80%8920058?utm_source=EmailMarketing&utm_medium=email&utm_campaign=Physician_fr_Newsletter

⁸⁹⁵ Politologue de la santé, préférant l'anonymat

⁸⁹⁶ Pharmacologue clinique, préférant l'anonymat

⁸⁹⁷ Shannon Brownlee. *Overtreated*. pages 2, 18

⁸⁹⁸ David Healy, 2012

⁸⁹⁹ John Noble Jr. *BMJ* 2009;338:493 ou 338:b762

Et si de nos jours quelqu'un suggère à des médecins que cette publicité influence leurs décisions, beaucoup prendront cela pour une *insulte* personnelle, réagissant exactement comme les médecins de 1840 qui se sentaient insultés par l'idée qu'ils pouvaient eux-mêmes transmettre des infections à leurs patients [avant l'introduction du lavage des mains]⁹⁰⁰ »

« À une époque où les médecins pratiquaient des saignées et prescrivaient du mercure, le seul acte jugé répréhensible par l'*American Medical Association* était le crime de consulter un homéopathe »⁹⁰¹

MEDICAL ESTABLISHMENT *Politique professionnelle*

organised medicine ; medical institutions

les institutions médicales; la médecine organisée

l'establishment médical *emprunt*

MEDICAL ESTABLISHMENT'S ETHICAL BANKRUPTCY *Éthique - Déontologie*

« On many occasions, doctors expect everything (information, research, education and even money) from companies. This **culture of entitlement** may be one of the most difficult obstacles to overcome »⁹⁰²

« Medicine, as we know it, is dying. It is entering a terminal phase. The disease is caused by :

- a) *conflict of interest*,
- b) *tainted* research,
- c) *greed* for big bucks,
- d) *pretentious* doctors and scientists,
- e) *lying, cheating*, invasion by the *morally bankrupt* marketing automatons of the drug industry,
- f) *derelict* politicians and federal and state regulators
- g) all seasoned with huge doses of *self-importance* »⁹⁰³

(la) faillite éthique de l'institution de la médecine

“Les médecins croient que les entreprises leur doivent tout ... même de l'argent. Cette culture du *tout m'est dû* représente un des obstacles les plus difficiles à surmonter”

“**L'institution de la médecine est éthiquement en faillite** »⁹⁰⁴

« Le phénomène a commencé sous les années Reagan, mais il s'est vraiment accéléré sous l'administration Clinton. Et à partir du milieu des années 1990, nous avons assisté à une castration systématique de tous les mécanismes de protection des conflits d'intérêt, et de toutes les voix critiques »⁹⁰⁵

« Les mécanismes qui nous mettent à l'abri des conflits d'intérêts ne sont pas encore très bien connus. La situation a vraiment commencé à se détériorer au début des années 1980, pour en arriver aujourd'hui à un état de *faillite* éthique de la médecine occidentale »⁹⁰⁶

« L'institution médicale est moralement en *faillite*, en partie parce qu'elle accepte d'être *manipulée* contre faveurs reçues par les grandes corporations de ce monde qui, à même les argents du public, la propulsent vers des dépistages superflus qui médicalisent à tort et des prescriptions non validées qui la médicamentent »⁹⁰⁷

⁹⁰⁰ Peter Mansfield - Traduction Elena Pasca, sur <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/06/09/no-gracias-nouvelle-association-de-lutte-contre-la-corrupti.html>, lu le 9.12.2009

⁹⁰¹ *Courrier International* 2008

⁹⁰² Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63(10) : 773

⁹⁰³ Nicolas Regush, 18.4.2006; journaliste d'enquête canadien, décédé depuis

⁹⁰⁴ Nordin Hadler. *Le dernier des bien-portants*, PUL, 2007

⁹⁰⁵ Fernand Turcotte. <http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/entrevue-avec-fernand-turcotte.html>, 8.2.2010

⁹⁰⁶ Fernand Turcotte. <http://www.protegez-vous.ca/sante-et-alimentation/entrevue-avec-fernand-turcotte.html>, 8.2.2010

⁹⁰⁷ Pierre Biron & Fernand Turcotte. *Le Devoir*, 10.9.2009, sur <http://www.ledevoir.com/2009/09/10/266263.html>

« Malgré l'augmentation des coûts, la qualité globale des soins médicaux se *dégrade*. Cette dégradation palpable est liée à une cascade de causes :

- a) la *surévaluation* de l'impact positif de la médecine sur la santé,
- b) les effets *indésirables* croissants des médicaments,
- c) les maladies nosocomiales, iatrogènes,
- d) une médecine préventive *incontrôlée*,
- e) l'impossibilité d'évaluer la *qualité* des médecins et des soins avec nos outils actuels,
- f) la pénétration *abusive* de l'industrie pharmaceutique dans la formation et l'information des médecins...
- g) l'inflation administrative et l'*illusion* de la 'démarche qualité',
- h) le manque d'experts *indépendants* et fiables,
- i) une *opacité* globale du système et enfin,
- j) la consommation excessive et mal répartie des *ressources* que la nation peut consacrer à la santé.

Cette rupture de la *bulle* médicale va conduire à s'interroger sérieusement sur le bien-fondé des stratégies médicales »⁹⁰⁸ prédit Dominique Dupagne

MEDICAL EXPERT *Profession médicale*

« I place the blame directly on the *medical experts* who, to gain private *profit* (from their industry affiliations), to satisfy a narcissistic need for public *acclaim* or in a misguided attempt to do good, advocate preventive manœuvres that have never been validated in rigorous randomized trials »⁹⁰⁹

expert médical

« La *mission d'évaluer et surveiller les médicaments est d'une telle importance* qu'elle doit être reconnue au même titre que les soins, la recherche et l'enseignement, et qu'elle justifie une reconnaissance particulière des *experts* » peut-on lire dans un *Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments* (FR)⁹¹⁰

« Je blâme directement les *experts médicaux* qui, à la recherche d'un *profit* personnel (découlant de leurs liens avec les industries), pour satisfaire un besoin narcissique de *prestige*, ou dans une tentative mal avisée de faire le bien, promeuvent des interventions préventives qui n'ont jamais été validées par des essais rigoureux » déclare un des pères de la médecine factuelle, David Sackett

« Les experts qui ... s'obstinent dans l'erreur avec les principes élémentaires de vérification expérimentale et de méthode qui conditionnent le caractère scientifique d'une activité ont une façon d'agir radicalement *antiscientifique* et sont tout bonnement des *imposteurs* »⁹¹¹

MEDICAL GAZ *Matériel médical*

1. Matériel médical

* for example, the nitrogen used to inflate the abdomen during coeliac surgery or virtual colonoscopy

gaz médical

2. Médicament

* such as the oxygen used in intensive care or anesthesia for ventilation

gaz médical

MEDICAL HIGH TECHNOLOGY *Instrumentation médicale*

haute technicité médicale

⁹⁰⁸ Dominique Dupagne. Site <http://knol.google.com/k/dominique-dupagne/la-bulle-mdicale/3cicv6vyqos68/6#>

⁹⁰⁹ David Sackett. <http://www.cmajopen.com/content/167/4/363.full>

⁹¹⁰ Debré & Even, op. cit.

⁹¹¹ Marc Girard 2011. *Médicaments dangereux*, page 61

MEDICAL HISTORY *Pratique*

case history

antécédents (médicaux) ; historique médical ; histoire de cas *emprunt*

MEDICAL HUMANITIES *Formation médicale initiale*

sciences humaines en médecine⁹¹²

MEDICAL INFORMATION

information médicale

« L'*information médicale* qui nous parvient doit être remise en question, fût-elle véhiculée dans des revues ou par nos spécialistes qui nous bombardent d'études toutes aussi 'convaincantes' les unes que les autres, et, gare au paria qui osera réfuter les paroles de ces leaders d'opinion...

Les protocoles se succèdent à un rythme aussi effarant que les idées des compagnies pour profiter davantage de la manne du système canadien. L'abaissement du plancher des cibles biologiques n'en est qu'un exemple »⁹¹³

MEDICAL INTELLIGENCE *Marketing – Révision d'utilisation – Technologies de l'information*

* IMS et CSD sont des entreprises spécialisées dans ce domaine

renseignement en matière de santé; informations médicales stratégiques

* Voir *INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES HEALTH* ainsi que *CEGEDIM STRATEGIC DATA*

MEDICAL KNOWLEDGE

savoir médical

MEDICAL LABORATORY

clinical / biomedical / biomedical analysis laboratory

laboratoire (d'analyse) de biologie médicale

* c'est là qu'on trouve les perturbations biologiques induites par les médicaments

MEDICAL ORDER *Pharmacie*

ordonnance médicale⁹¹⁴

MEDICAL PHARMACOLOGY *Science appliquée*

= study of drugs in humans in view of their therapeutic use

* When the scientist is a clinician studying drugs in patients, he practices *clinical pharmacology*, an applied science

* When a scientist studies pharmaceuticals for human use through their life cycle, from development to approval to post-marketing surveillance, he practices *pharmaceutical medicine*, an applied science

* When a scientist studies drugs in human volunteers to prove a concept, he practices *human pharmacology*, a fundamental science

pharmacologie médicale

= étude des (molécules utilisées en tant que) médicaments chez l'humain dans un but thérapeutique

* quand un clinicien étudie les médicaments chez des patients, il pratique la *pharmacologie clinique*, c'est une science appliquée, à visée *pragmatique*

* l'étude d'un produit pharmaceutique depuis son développement jusqu'à son autorisation suivie de sa surveillance après commercialisation, relève de la *médecine pharmaceutique*, une science appliquée

* à distinguer de la *pharmacologie humaine*, à visée explicative, une science fondamentale chez des volontaires. Ainsi

⁹¹² *Rev Med Suisse* 2015; 11: 4

⁹¹³ Omnipraticien, préférant l'anonymat

⁹¹⁴ Termium

on peut étudier des récepteurs aux hormones tissulaires avant de mettre au point des médicaments pouvant les stimuler ou les inhiber

MEDICAL PHARMACOLOGY MORNINGS *Formation*
matinales de la pharmacologie médicale

MEDICAL PRACTICE DATABASE *Épidémiologie*
base (de données) de pratique médicale

* elle permet les croisements de fichiers (*record linkage*), les révisions d'utilisation de traitement, les enquêtes pharmaco-épidémiologiques. La majorité sont maintenues par des mutuelles et des régimes publics d'assurance maladie

MEDICAL PROCEDURE *Pratique*
medical intervention
procédure / intervention médicale; geste médical

MEDICAL REPS WATCH : THE PRESCRIBE NETWORK *Promotion*
le réseau Prescrire de la visite médicale

« Un réseau de médecins s'est organisé à l'initiative de la revue *Prescrire* en 1991 pour noter ce que leur racontent les visiteurs médicaux »⁹¹⁵

« *Prescrire* a développé une liste de points de contrôle portant sur le contenu des visites médicales »⁹¹⁶

MEDICAL SPECIALTY SOCIETIES *Associations professionnelles*
medical specialty / specialists' associations
* as the *American Psychiatric Association*, promoter of the infamous DSM
associations de médecins spécialistes ; société de spécialistes médicaux
* comme l'*Association américaine de psychiatrie* qui promeut l'infâme DSM

MEDICAL STUDENTS' SELECTION *Formation*
la sélection pour les études médicales / des étudiants en médecine

« Actuellement la sélection privilégie une classe sociale et une culture scientifique qui sont très loin des qualités requises pour faire un clinicien »⁹¹⁷

* Dans *Le patient et le médecin*, Marc Zaffran souhaiterait que les candidats passent un an dans un rôle de soignant (aide infirmier, bénévole à domicile, etc.) pour savoir s'il est capable d'établir une *relation de soin*, qualité essentielle chez un bon clinicien

MEDICAL TECHNOLOGY COSTS *Pharmacoéconomie*
"In industry, investing in expensive technology ultimately brings down costs. In health care, by contrast, technology generally drives costs upward"⁹¹⁸
les couts de la technicité médicale

MEDICAL TECHNOLOGY; MEDTECH
« Medtech industries »
technologie médicale
« Les industries de technologie médicale »

⁹¹⁵ Lenglet & Topus, op. cit. page 68

⁹¹⁶ [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)

[04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf)

⁹¹⁷ René Brasier. *Prescrire* 2011;31(335):707

⁹¹⁸ Shannon Brownlee. *Overtreated*, page 171

MEDICAL VISIT *Pratique*

- * by a patient
- consultation**

MEDICAL VISITORS CHART *Déontologie*

- * by a sales representative
- charte de la visite médicale**
- * si malgré tout on les reçoit...

MEDICAL WORK-UP *Manœuvre diagnostique*

- « The initial workup should not include too many tests »
- bilan médical**

MEDICAL-INDUSTRIAL COMPLEX (USA) *Économie de la santé*

- a) Big Pharma
- b) giant device manufacturers like General Electric
- c) enormous Health Maintenance Organizations (HMO) and other bulk suppliers of physician's services
- d) huge private hospitals groups
- e) the *American Medical Association* and associations of highly paid medical specialists⁹¹⁹

« The new 'medical-industrial complex' may be more efficient than its nonprofit competition, but it creates the problems of **overuse and fragmentation of services, overemphasis on technology**, and 'cream-skimming,' and it may also exercise undue influence on national health policy. In this medical market, physicians must act as **discerning purchasing agents** for their patients and therefore should have **no conflicting financial interests...**

Closer attention from the public and the profession, and careful study, are necessary to ensure that the 'medical-industrial complex' puts the interests of the public before those of its stockholders »⁹²⁰, writes an Editor-in-Chief of the *New England Journal of Medicine* in 1908. Then in 2012 he looks at the result : « The US healthcare system seems headed for *bankruptcy* because of its ever increasing and unsustainable costs »⁹²¹

complexe médico-industriel

N.d.T. : Le terme anglais s'inspire de l'expression *military industrial complex* utilisée par Eisenhower en 1991 pour désigner le réseau de relations entre les gouvernements, les armées et le secteur des entreprises qui les approvisionne en armement

= réseau de relations entre les gouvernements, les professions de santé, les médias et publicitaires, et le secteur privé des produits de santé

MEDICALLY NECESSARY PRESCRIBING *Ordonnance rationnelle et responsable*

- a) clinically appropriate for the individual patient,
- b) based on the best scientific evidence, taking into account the available hierarchy of medical evidence,
- c) likely to produce incremental health benefits relative to the next best alternative that justify any added cost⁹²²

prescription médicalement nécessaire

- a) cliniquement justifiée chez un patient donné, pertinente
- b) basée sur la meilleure science clinique, tenant compte de la hiérarchie des preuves disponibles,
- c) dont l'amélioration du service médical rendu justifiera son coût additionnel par rapport à la meilleure alternative disponible

⁹¹⁹ Anrdt von Hippel

⁹²⁰ Arnold S Relman. *N Engl J Med*. 1980; 303: 963

⁹²¹ Arnold Relman. *BMJ* 2012; 344: e3052

⁹²² Inspiré de JK Iglehart. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1109982?query=TOC>

MEDICARE (USA) *Assurance maladie publique*

= Federal system set up in 1965 to provide some health care coverage under certain conditions for Americans aged 65+, for the disabled unable to work, and for those in terminal renal failure

Medicare (É-U)

MEDICATION COSTS *Pharmacoéconomie*

« In one of the more *perverse* of the pharmaceutical industry's practices, prices are much higher for precisely the people who most need the drugs and can least afford them », ⁹²³ writes former *NEJM* editor Marcia Angell

dépense médicamenteuse

MEDICATION DISPENSATION *Pharmacie*

délivrance d'un médicament

MEDICATION ERROR *Pratique - Pharmacothérapie*

= inappropriate use of a drug ⁹²⁴, once the physician has decided to prescribe a product

* differs from *inappropriate prescription or prescribing error*

erreur médicamenteuse

= omission ou réalisation involontaire d'un processus de soins impliquant un médicament [qu'un médecin a décidé de prescrire], et qui peut occasionner un risque d'erreur ou une erreur pouvant induire un événement indésirable. Elle représente un écart à un standard de pratique et est évitable...

L'Ansm ex-AFFSAPS comprend une *Cellule Erreurs Médicamenteuses* et une fiche de signalement adaptée pour signaler les erreurs et les risques d'erreurs médicamenteuses (FR). L'erreur est ^{925,926}:

- a) *Avérée* si le patient reçoit un médicament erroné, une dose incorrecte, par une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- b) *Potentielle* si l'erreur est interceptée avant l'administration (oups!); correspond aux *quasi collisions* (Near Misses) en aviation
- c) *Latente* (alias risque d'erreur) si un danger potentiel est observé

MEDICATION ERROR CATEGORIES *Erreur médicamenteuse*

types d'erreurs médicamenteuses

= d'omission, de dose, de posologie, de concentration, de médicament, de forme galénique, de technique / voie / débit / durée / moment d'administration; de patient; de suivi thérapeutique; de conservation (conditions ou péremption); d'étiquetage, boitage, confusion, délivrance, information; de fabrication (défaut matériel) incluant mauvaise dose, mauvais produit, mauvais excipients, par erreur ou frelatage

MEDICATION ERROR STEPS *Erreur médicamenteuse*

étapes de survenue des erreurs médicamenteuses

= rédaction, transcription, analyse, préparation, délivrance, administration, information, observance, suivi ...

MEDICATION ERROR SURVEILLANCE NETWORK *Erreur médicamenteuse*

medication error epidemiological network

réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse ou REEM; réseau de surveillance de l'erreur médicamenteuse

* En France le relais d'un premier réseau créé en 1998 (REEM) a été repris par le programme indépendant et confidentiel *Éviter l'Évitable* pour les abonnés de la revue *Prescrire*

⁹²³ <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false>

⁹²⁴ H-CUP, sur <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>

⁹²⁵ [http://www.afssaps.fr/Activites/Guichet-Erreurs-Medicamenteuses/Signaler-une-erreur-ou-un-risque-d-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Guichet-Erreurs-Medicamenteuses/Signaler-une-erreur-ou-un-risque-d-erreur-medicamenteuse/(offset)/0), accédé 22.4.2011

⁹²⁶ http://adiph.asso.fr/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

MEDICATION ERRORS : ROOT CAUSE ANALYSIS

analyse des causes premières des erreurs médicamenteuses

MEDICATION ERRORS STUDY *Erreur médicamenteuse*

accidentologie médicamenteuse

= étude des déterminants des accidents médicamenteux par erreur de fabrication, d'entreposage, de rédaction de l'ordonnance, de dispensation ou d'administration

MEDICATION MANAGEMENT SESSION *Pratique - Psychiatrie*

"Physicians now practice in terms of strictly defined brief *medication management sessions* with patients"⁹²⁷

rencontre / séance de gestion de la médication

* la pratique psychiatrique a ainsi substitué la véritable rencontre clinique par une procédure standardisée d'ajustement de la médication

MEDICATION OVERUSE HEADACHE *EIM paradoxal*

céphalée par surmédication

* par surmédication antalgique / sur-utilisation d'antalgiques

MEDICATION RECONCILIATION *Pharmacie*

= process by which a health care provider obtains and documents a thorough medication history with specific attention to comparing current and previous medication use⁹²⁸

bilan comparatif; conciliation médicamenteuse;⁹²⁹ rapprochement médicamenteux

= processus structuré servant à établir une liste complète et exacte de tous les médicaments que prend un patient.

* intervention essentielle chez les polymédicamentés à qui on décide d'ajouter de nouveaux traitements ou de modifier les traitements antérieurs ; on distingue trois étapes:⁹³⁰

- a) établissement de la liste des médicaments prescrits, délivrés, achetés, consommés (alias bilan médicamenteux) ; bilan exhaustif de la médication passée et actuelle
- b) vérification de l'adaptation (choix, doses) à la situation clinique
- c) transmission du nouveau traitement au médecin traitant (i.e. généraliste)

MEDICATION RECONCILIATION *Pharmacie*

conciliation médicamenteuse

* chez le patient entrant à l'hôpital, afin de réduire les erreurs médicamenteuses en cours d'hospitalisation

MEDICATION REVIEW *Pharmacie – Ordonnance rationnelle*

medication history

bilan médicamenteux; histoire médicamenteuse

* chez un patient polymédiqué

MEDICATION SHEET

medication guide

= information for patients on how to safely use a drug product

notice d'utilisation / d'emploi / destinée au patient

« La présentation graphique et le choix du libellé de l'information sont des facteurs essentiels de la qualité de la notice d'un médicament. Ces deux éléments sont d'importance égale et doivent être soigneusement examinés avant de soumettre les notices aux tests de lisibilité. Le libellé des informations doit permettre la compréhension des messages et le bon usage du médicament. Pour l'optimisation rédactionnelle on s'attachera :

⁹²⁷ David Healy. Mania, p 241

⁹²⁸ Boockvar KS. *Arch Intern Med.* 2011;171(9): 860-861

⁹²⁹ http://dumas.ccsd.cnrs.fr/docs/00/59/23/76/PDF/TP10_7040_brulebois_aurelie_1_D_.pdf

⁹³⁰ *Prescrire.* 2012 ; 32(346) : 594

- a) à éviter tout langage complexe et, *a fortiori*, le jargon médical
- b) à transcrire toutes les informations en langage courant non spécialisé
- c) à utiliser des phrases courtes

d) à accompagner les noms chimiques des substances (en particulier dans la section concernant les interactions médicamenteuses), d'une explication compréhensible de leur effet thérapeutique

e) à exprimer les effets indésirables avec un libellé compréhensible par les patients, suivi du terme médical correspondant entre parenthèses

f) à privilégier le recours à des énumérations avec puces

g) à présenter clairement les risques aux patients et les précautions d'emploi à respecter ; les explications (incluant la fréquence des effets indésirables) sont utiles pour les patients et permettent de replacer les risques dans leur contexte

h) à fournir aux patients l'information de façon à ce qu'elle puisse être aisément mise en application, notamment en situation d'urgence (réaction anaphylactique, par exemple) »⁹³¹

MEDICATION USE SYSTEM *Pratique* **circuit du médicament**

MEDICINAL DRUG

* as opposed to *street drug*

médicament

N.d.T. éviter *drogue médicinale*

MEDICINAL HERB *Phytologie* medicinal plant

plante médicinale; herbe médicinale

NdT : les herbes (comme le gazon, *grass*) étant une variété de plantes, *plante médicinale* est préférable

= plante dont l'une ou l'autre des parties (feuille, tige, fleur, graine, fruit, noix, racine, écorce, bois, résine) contient une substance active ayant des propriétés médicamenteuses; par extension, on appelle souvent plante médicinale la partie de la plante qui est utilisée pour ses propriétés médicamenteuses (Olf)⁹³²

MEDICINAL PRODUCT *Pharmacie*

medicine; pharmaceutical product; drug; médicament *obsolete*

= Any substance presented for treating or preventing disease, for restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, for making a medical diagnosis (EU Directive 2001/83/EC)⁹³³

médicament; produit pharmaceutique / médicinal; **spécialité** (FR)

= le produit en son entier, fait d'un principe actif (ou plus d'un) et d'excipients (voire d'adjuvants), identifiable par un nom de marque ou un nom générique (dénomination commune internationale ou DCI)

MEDICINE

1. *Drug*

pharmaceutical / medicinal product ; drug

TN : *médicament* is obsolete

⁹³¹ Afssaps/Ansm (FR)

⁹³² http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8870875

⁹³³ Aronson JK & Ferner RE. *Drug Safety* 2005; 28(10) :851-870

= Any substance presented:⁹³⁴

- a) for treating or preventing disease, by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action :
- b) for restoring, correcting or modifying physiological functions
- c) for making a medical diagnosis⁹³⁵

= A poison whose delivery involves a judicious balancing of risks and benefits,⁹³⁶ in a particular patient at a particular point of his life

médicament; produit pharmaceutique; spécialité

2. Profession

médecine

* science, art, profession, pratique

MEDICINE AND SOCIO-ECONOMY *Socio-économie*

la médecine et la socio-économie

* Par leurs prescriptions de consultations, d'interventions, d'analyses et de thérapies, les médecins sont un déterminant important des *budgets de santé* à charge des assureurs publics et privés, sans compter le silence des institutions médicales devant l'escalade inconsidérée des prix des produits de santé, en sorte que...

« Les médecins sont aujourd'hui des agents essentiels de la perversion moderne qui consiste à **rançonner les plus pauvres au bénéfice des plus riches** »⁹³⁷

MEDICINE CABINET

armoire (à pharmacie); pharmacie

MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS REGULATORY AGENCY; MHRA (UK) *Agences - Réglementation*

* Executive Agency in Department of Health

Agence britannique des médicaments et produits de santé / de surveillance des produits de santé / de réglementation du médicament et des produits de santé / de contrôle du médicament et des produits de santé (RU)

* C'est une des Directions relevant du ministère britannique de la Santé. Le pendant de la FDA, l'Ansm ex-Affsaps...

MEDICINES AUSTRALIA (AU) *Syndicat d'entreprises innovantes*

= The discovery-driven pharmaceutical industry in Australia,⁹³⁸ the peak pharmaceutical industry body

Medicines Australia

MEDICINES IN EUROPE FORUM ; MIEF (EU) – *Groupe de pression - Société civile – Association citoyenne – Contre-pouvoir*

« Launched in March 2002, it reaches 12 European Member States and includes > 60 member organizations representing the 4 key players on the health field, i.e. patient groups, family and consumer bodies, social security systems, and health professionals...

It is a testament to the importance of European medicines policy. Medicines are not merely consumer goods, and the EU represents an opportunity for European citizens to seek further guarantees of *efficacy and safety* »

Collectif Europe et Médicament ; CEM (UE)

« Créé en mars 2002, fort de plus de 60 organisations membres réparties dans 12 pays de l'UE, le Collectif Europe et Médicament est composé des 4 grandes familles d'acteurs de la santé : associations d'usagers et de patients, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de

⁹³⁴ Aronson JK & Ferner RE. *Drug Safety* 2005; 28(10) :851-870

⁹³⁵ EU Directive 2001/83/EC

⁹³⁶ *Pharmageddon*, page 51

⁹³⁷ Marc Girard 2011. *Médicaments dangereux*, page 48

⁹³⁸ <http://medicinesaustralia.com.au/about-us/>

santé »⁹³⁹

« Le médicament n'est pas une marchandise comme une autre. La politique européenne du médicament soulève des enjeux et des espoirs importants, notamment en matière de qualité, d'efficacité, de sécurité et de prix. Le CEM a été créé en mars 2002 pour réagir à la *politique européenne du médicament*...

Cette politique vise à améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et à libéraliser ce secteur alors que le médicament n'est pas un banal produit de consommation. Il regroupe plus de 60 organisations réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Composé de 4 grandes familles parmi les acteurs de la santé :

- a) associations de malades,
- b) d'organisations familiales et de consommateurs,
- c) d'organismes d'assurance maladie et
- d) d'organisations de professionnels de santé

Il défend les intérêts des patients. Le collectif milite pour :

- a) réévaluer périodiquement les médicaments afin de connaître précisément leur efficacité, leur risque et leur intérêt en santé publique,
- b) faciliter la mise sur le marché des génériques afin de réduire les coûts des prescriptions médicamenteuses et de mieux utiliser les ressources publiques,
- c) interdire la publicité auprès du grand public pour les médicaments soumis à prescription,
- d) rendre transparentes les informations sur le médicament et sur les décisions prises par l'Agence européenne du médicament »⁹⁴⁰

MEDICINES' STAKEHOLDERS

- a) *healthy consumers*, patients and their pharma-funded or non pharma-funded associations
- b) *health professionals* such as physicians, pharmacists and their associations
- c) government *legislators* (commercial rules; patent protection) and regulators (Drug Agencies, pre and post-marketing)
- d) medical reporters and *editors* (learned and professional journals)
- e) *advertisers* and public relation firms
- f) public and private drug *insurers*
- g) initial and continuous medical *educators* : academic, professional, or industry-funded
- h) *biomedical scientists* (academics, CROs, startup biotechs) and their funders (public and private foundations; health products promoters)
- i) innovative *industries* (and their overblown marketing and legal departments) and generic manufacturers
- j) *social pharmacology scientists* such as pharmaco-economists, drug policy advisors, pharmaceutical market intelligence industries
- k) *press editors* : mass media, printed and electronic; ultra-specialised learned journals
- l) *information technology* editors : prescription aid apps, public and private claims databases (hospital, medical, pharmaceutical)
- m) *pharmacoepidemiologists* who analyse spontaneous reports, observational studies, computerized medical records, claims databases, for the benefit of drug agencies and drug manufacturers

⁹³⁹ <http://www.prescrire.org/fr/12/129/0/125/About.aspx>

⁹⁴⁰ <http://www.prescrire.org/alaUne/dossierEuropeCollectif.php>

« Interested parties include *doctors, industries, politics, drug agencies, researchers, epidemiologists, scientific journals, medical experts, journalist, patients and society as a whole* »⁹⁴¹

acteurs du médicament

a) consommateurs sains ou non, usagers, clients, patients, et leurs représentants financés ou non par des industries
b) professionnels de santé : médecins, pharmaciens et autres prescripteurs ou dispensateurs, ainsi que leurs associations

c) législateurs / parlementaires (lois commerciales; protection des brevets) et règlementeurs (Agences du médicament, avant et post-AMM)

d) journalistes médicaux et éditeurs (revues savantes et professionnelles; médias publics)

e) publicitaires et leaders d'opinion complices

f) assureurs du médicament (publics et privés)

g) formateurs des étudiants et des praticiens, participants à la formation initiale et continue

h) chercheurs médicaux et méthodologistes (universités, entreprises de mise au point, biotechs de démarrage) et leurs sources de financement (fondations publiques et privées; promoteurs de produits de santé)

i) entreprises innovantes (et leurs armées de publicitaires et d'avocats) et fabricants de génériques

j) pharmacoéconomistes; conseillers en politiques du médicament; entreprises d'études du marché pharmaceutique

k) les éditeurs de presse : de grand public aux revues savantes ultra-spécialisées, de l'imprimé à l'internet, de la radio à la télévision

l) les éditeurs de logiciels : aide à la prescription, registres d'assureurs publics et privés (hospitaliers, médicaux, pharmaceutiques); dossiers médicaux informatisés

MEDICINEWISE AUSTRALIA (AU)

= practicing safe and wise use of medicines in Australia

« For a *medicinewise Australia*, Independent, Not-for-Profit, Evidence based » is the slogan of the National Prescribing Service (PBS)

Australie judicieusement médicamentée

* une Australie où l'on fait bon usage des médicaments – avec sagesse et sécurité

MEDICO-ECONOMIC POLICIES *Pharmacoéconomie*

politiques médicoéconomiques

MEMBER OF EDITORIAL BOARD *Édition*

Membre de la Rédaction

MEMBER OF EXECUTIVE BOARD *Organisme*

Membre de la Direction

MEMBER OF SPEAKERS' BUREAU *Promotion – Éthique professionnelle*

conférencier pour la firme

* fonction généreusement rémunérée et assumée par des leaders d'opinion influents, et considérée anti-scientifique et non déontologique. C'est une forme de *pharma-co-dépendance* nocive pour le savoir et la pratique médicale car ces conférences portent les médecins à prescrire des nouveautés souvent inutiles, toujours coûteuses et parfois dangereuses

MEME

TN : coined by Richard Dawkins

⁹⁴¹ Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63: 773 - doi:10.1136/jech.2008.077651, at <http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2009/10/jech-editorial-fair-play-phys-industry-gervas-mansfield.pdf>

= a unit of cultural transmission, analogous to a gene. Genes transmit biological information, whereas memes are ideas that transmit cultural information; it behaves like a virus that moves through a population, taking hold in each person it infects. Just as some people blame their ill health on bad genes, it's time we blame the poor health of some of our public institutions on bad memes⁹⁴²

mème

= élément culturel reconnaissable répliqué et transmis par l'imitation du comportement d'un individu par d'autres individus... un élément d'une culture (prise ici au sens de civilisation) pouvant être considéré comme transmis par des moyens non génétiques, en particulier par l'imitation

* les meneurs d'opinion sponsorisés sont d'efficaces transmetteurs de mèmes, ils prescrivent des nouveautés et toute la profession prescrit ces nouveautés...

MENTION ON AWARDS LIST OF PRESCRIBE IN ENGLISH *Palmarès Prescrire annuel des médicaments*

= noteworthy, representing a modest improvement in patient care

citation au Palmarès Prescrire

* citation attribuée aux médicaments présentés comme des nouveautés dans l'année précédente et contribuant à améliorer modestement les moyens de prise en charge des patients

MERCANTILE CYNICISIM *Mercantilisme*

cynisme mercantile

MERCANTILE PARADIGM *Mercantilisme*

paradigme mercantile

MERGERS ARE HAZARDOUS TO YOUR HEALTH ! *Manœuvres commerciales*

Voir aussi DRUG SHORTAGES

« We can reasonably expect drug company mergers to be increasingly *hazardous* to our health. Dont expect mergers to result in cheaper drugs. New Mega-Pharma entities will *discontinue* many essential products that only have small markets and might therefore be of little interest to generic manufacturers. Merging is a way to cut costs and maintain growth and *profitability* »⁹⁴³

« More than \$250 billion in megamergers over the last decade (2000-2010) have failed to produce a blockbuster for Pfizer »⁹⁴⁴

les fusions sont dangereuses pour la santé !

* elles augmentent la puissance de *démarchage*, et la *courtisanerie* des politiques, des législateurs, des professionnels, des patients; ainsi que la puissance de *harcèlement* judiciaire des génériqueurs en puissance; en plus de mener à des *retraits permanents* et de *ruptures de stocks* de produits anciens fort utiles, moins chers, dont le profil d'EIM et l'effectivité sont bien connus

« Les fusions en cascades ont conduit à des situations de *quasi-monopole* pour certains produits médicaux de première nécessité⁹⁴⁵ » - « Les méga-fusions de la dernière décennie se sont avérées incapables de mener à un nouveau produit milliardaire pour Pfizer »

MIRACLE DRUG *Promotion*

miracle medicine (UK) ; miracle product

* refers to something that does not exist...

produit / médicament miracle

MISBRANDING MISDEMEANOR CHARGES *Étiquetage trompeur*

⁹⁴² Alan Cassels, evidencenetwork, 2012

⁹⁴³ Arndt von Hippel

⁹⁴⁴ <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/>

⁹⁴⁵ Oscar Grosjean. *La santé à quel prix?* Bruxelles: Couleurs livres; 2005, page 11

« Federal prosecutors say an upstate New York company that imports and sells drugs to U.S. pharmacies and its president have pleaded guilty to a *misdemeanor* for introducing a *misbranded* drug, admitting that from 2005 to 2007 they claimed Chinese human growth hormone was FDA-approved. They say Medisca Inc. of Plattsburgh and 63-year-old Antonio Dos Santos of Montreal have agreed to forfeit \$1.7 M in gross profits from the drug sales⁹⁴⁶ »

accusation d'infraction pour étiquetage trompeur

* pour avoir faussement allégué l'approbation du produit par la FDA

MISCONDUCTS IN BIOMEDICAL RESEARCH *Éthique de la recherche*
inconduites dans la recherche biomédicale⁹⁴⁷

MISDEMEANOR *Criminologie*

TN: *misdemeanour* (UK)

infraction mineure ; délit ; forfait

« Le terme *misdemeanour* désigne, au sens large, une simple 'infraction' (moins grave qu'un 'felony') ; il est surtout utilisé aux É-U ('*misdemeanor*') où il fait référence à un 'délict correctionnel' ou une 'infraction mineure' ('délict' étant au sens large synonyme d'*infraction*) entraînant une peine de prison inférieure à un an. Sont rangés dans la catégorie 'misdemeanors' le parjure, la diffamation, les coups et blessures, etc. »⁹⁴⁸

MISGUIDED CORONER

* as when they dont consider antidepressants and akathisia as a possible causes of suicides and violent behaviors

coroner / médecin légiste mal avisé / fourvoyé

MISGUIDED TREATMENT *Pratique*

ill-advised / unjudicious / inappropriate treatment

traitement inapproprié / mal avisé / non judicieux / inapproprié / non pertinent

MISLEADING LABEL *Règlementation - Promotion*

misleading package insert / monograph

« Striking examples of misleading labels are seen in the CPS, the PDR, the Vidal »

libellé / monographie / fiche / résumé des caractéristiques trompeur

« Des exemples éclatants de monographies trompeuses se retrouvent dans le CPS, le PDR, le Vidal »

MISLEADING MEDICAL JOURNAL ADVERTISEMENTS FREQUENCY *Promotion – Revue professionnelle*

« In the *Swedish Medical Journal* between 1994 and 2003, 34% of all advertisements have been judged as misleading by the industry's self-regulation system... Only 12% of the reports were initiated by doctors and only 8% by the Medical Products Agency. In other cases (80%), it was business competitors who reported one another or the reports were initiated by the industry's information examiner »⁹⁴⁹

fréquence des publicités trompeuses dans une revue médicale

MISLEADING PRESENTATION OF INDICATIONS *Promotion*

présentation trompeuse / mensongère des indications

MISLEADING RESULTS *Éthique de la recherche*

résultats trompeurs / mensongers

MISLEADING STUDIES

« Among countries that produce the highest proportions of misleading studies, the US is at the top, perhaps because the pressure to publish is greater there than anywhere »

⁹⁴⁶ *Wall Street Journal* 14.10.2011

http://online.wsj.com/article/AP0e42fcb169d646cb8696c4e19e5b5d82.html?mod=dist_smartbrief

⁹⁴⁷ *Rev Prescrire* 2006 ; 26(273) : 457

⁹⁴⁸ Frédéric Houbert. Juripole. http://www.juripole.fr/traduction-juridique/Bulletins/mar-avr_2000.php

⁹⁴⁹ <http://www.sciencedaily.com/releases/2013/05/130502093609.htm>

études trompeuses / erronées / fallacieuses

« L'Amérique est la fille de l'acte et non celle de la pensée », ⁹⁵⁰ la science médicale étatsunienne est la fille du succès et non celle de la réflexion

MISLEADING TELEVISION DRUG ADVERTISEMENTS *Promotion*

« Researchers at Dartmouth College and the University of Wisconsin-Madison found that 60% of prescription drug ads and 80% percent of over the counter drug ads were misleading or false. 'These results are in conflict with proponents who argue the social value of drug advertising is found in informing consumers about drugs,' concludes one author of the study, which appears in the *Journal of Internal Medicine*. » ⁹⁵¹

publicités pharmaceutiques télévisées trompeuses

MISREPRESENTATION OF RESEARCH RESULTS *Information tendancieuse*

«There is growing evidence that the science commercialization agenda brings with it a wide range of detrimental effects, including bias, conflicts of interest, a narrowing of the research agenda, and *misrepresentation of research results*» ⁹⁵²

présentation déformée de résultats de recherche

MISSED DOSES *Observance*

prises oubliées; oublis de doses

MISUSE *Erreur médicamenteuse*

mésusage

* Désigne avant tout l'erreur médicamenteuse (*medication error*), qui survient après la décision de prescrire, mais désigne aussi, d'où confusion possible :

- (a) l'utilisation hors indication / hors AMM (*off-label use*)
- (b) l'usage abusif (*abuse*)
- (c) l'usage détourné (*diverted usage*)

MIXED MARKETING *Promotion*

promotion mixte

* visant les prescripteurs et les consommateurs

MODERNIZATION *Glissements sémantiques – Législation - Règlementation*

« The term has been used to mean the sacrifice of the broader public interest in favour of private companies...

a) The US has the Medicare *Modernization* Act which disallowed the government from negotiating prices down on prescription drugs covered under Medicare and from bulk purchasing. Modern, in this case, means allowing Big Pharma to charge whatever they want for medicines ...

b) China also has a strategy to *modernize* the health service, reduce public involvement and cut public funding

c) Deloitte has developed a strategy on *Modernizing* the Pharmaceutical Development Process with Electronic Health Records...

d) The Cameron government (UK) has introduced the NHS *Modernisation* Bill which will ruin the National Health Service...

e) In 2004, Germany passed the Health Care *Modernization* Act which delisted some services from the social insurance scheme, increased co-payments and brought more private players into the system...» ⁹⁵³

modernisation

⁹⁵⁰ Pierre Vadeboncoeur. *Trois essais sur l'insignifiance*. Montréal : L'Hexagone ; 1982 – page 106

⁹⁵¹ Faerber & Kreling. *Journal of Internal Medicine*. September 2013 - DOI: 10.1007/s11606-013-2604-0

⁹⁵² Chris Langley. http://sgr.org.uk/SciencePolicy/SGR_corp_science_summary.pdf and www.sgr.org.uk

⁹⁵³ Colleen Fuller, 2012

* trop souvent un euphémisme pour dérégulation (*dérèglementation* serait plus correct) dans la bouche et sous la plume des décideurs et promoteurs

Modernization is a word used to describe proposed changes to regulation and legislation governing food and drug safety. It really means a return to the bad old days before government regulation to protect public health and safety »⁹⁵⁴. For example :

a) *Transition* was a word used to describe an attempt to get rid of safety rights in the *Food & Drugs Act*. The attempt failed after the Canadian Health Coalition (CHC) decoded 'transition' as meaning *abdication of legal duty*

b) *Health Protection* was the name of the HC branch charged with food and drug safety. The name was changed to the *Health Product and Food Branch* after they *abandoned their duty to protect the public*

c) *Risk Management* was the name of the policy that replaced the precautionary principle. This approach involves managing the damage (illness and death) after the fact instead of preventing harm in the first place

d) *Safety First* was the name of a subsequent attempt to replace the *Food & Drugs Act*. They dropped this after we pointed out that the proposals actually put risk first and safety last

e) *General Safety Requirement* was a key proposal to sell deregulation but was dropped after the CHC pointed out that the only thing not required in the general safety requirement was evidence of safety

f) *Smart Regulation* was a term used by HC to mask its deregulation agenda. It was dropped after the CHC pointed out that the Oxford dictionary defines smart as 'selfishly clever to verge of dishonesty'

g) *Transparency* is a favourite word at HC these days. It is used to describe proposals that would enshrine secrecy and commercial confidentiality into law

h) *Progressive Licensing* is an industry-invented term adopted by HC. It actually means that new drugs will be approved with greater speed and less evidence of safety or effectiveness. The public is used as guinea pigs and the drug pulled off the market only if the body count goes high enough (as it did with Vioxx)

i) *Interests and Affiliations* is the new concept used to *legitimize COI* by saying that everyone has a seat at the table and we need the views of industry. It also provides cover for industry funded groups who describe themselves as 'patient groups'⁹⁵⁵

modernisation de la réglementation à Santé Canada

MODEST EFFECT *Euphémisme - Évaluation clinique*

= no clinically significant effect, a euphemism in regulatory parlance

* for example the FDA accepts a 4-points improvement on a 70-point scale of a mental test as a basis for the indication of Aricept™ (donepezil) in Alzheimer disease, an improvement of only 5.7%, thanks to the *mantra* of statistical significance and to *regulatory capture*

effet modeste / cliniquement insignifiant

= sans service médical rendu (SMR) tangible, sans effet cliniquement significatif; c'est un euphémisme en jargon réglementaire. Quand les NNT sont élevés, comme 50 ou 100 patients-année, on dira que l'effet est modeste s'il atteint un seuil arbitraire de signification statistique et les agences approuveront le produit ou l'indication malgré les EIM, les contraintes et les coûts en l'absence de bénéfice clinique tangible. Les conséquences sont dramatiques

MONOCLONAL ANTIBODY; MAB *Pharmacie*

anticorps monoclonal

= produit biologique de type antagoniste d'une protéine naturelle de l'organisme (e.g. anti-TNF dans l'arthrite), dont le développement clinique est plus risqué que les copies de protéines de type agoniste existant dans l'organisme, et visant à les remplacer (e.g. insuline, érythropoïétine)

⁹⁵⁴ <http://pharmawatchcanada.wordpress.com/> - 9.03.2012

⁹⁵⁵ <http://pharmawatchcanada.wordpress.com/> - 9.03.2012

MONOPOLY Droit

= legal right to the exclusive control of an industry or service as granted by a government⁹⁵⁶

monopole

* la fraude est illégale mais le monopole est légalisé. C'est cette légalisation qui est la plus *scandaleuse* car elle est beaucoup plus fréquente que la fraude dans le monde du médicament

MONOPOLY PRICING Pharmacoeconomie - Brevets

« Monopoly pricing allows drug companies to rip off billions every year from the government and consumers » says a former DSM-IV chair⁹⁵⁷

prix monopolistiques ; fixation monopolistique des prix**MORBIDITY AND MORTALITY CONFERENCE FMC**

morbidity and mortality grand round

revue de mortalité et de morbidité

* Forme d'apprentissage par l'erreur introduite aux É-U dans les années 1910 par des chirurgiens⁹⁵⁸

* Cette forme de FMC a été abandonnée après les progrès immenses en imagerie médicale et en endoscopie

MUCOADHESIVE BUCCAL FILM Pharmacie – Galénique**film buccal mucoadhésif****MULTI ACTIVE CONSTITUENT PRODUCT Galénique**

drug combination product ; fixed dose association

= containing more than one active substance

association fixe / à doses fixes

= produit contenant plusieurs principes actifs

MULTIPLE THERAPEUTIC FAILURES Essais négatifs**multi-échecs thérapeutiques****MULTIVITAMINS Compléments alimentaires**

« Large clinical trials have repeatedly found that multivitamins don't improve the health of the average person »⁹⁵⁹

multivitamines**MUTUAL COMPANY Assurance maladie**

mutual insurance company

= owned by the policy-holders and not-for-profit

mutuelle (FR)

= association à but non lucratif qui offre à ses membres un système d'assurance. Moyennant une cotisation, une mutuelle offre à ses adhérents un complément de remboursement de certains frais médicaux non couverts par la Sécurité Sociale (mutuelle santé)⁹⁶⁰

MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (EU) Règlementation - EMA**procédure de reconnaissance mutuelle**

= l'extension de l'AMM dans d'autres pays membres à partir d'une première AMM obtenue dans un État membre

* C'est une des procédures d'AMM dans l'Union européenne; l'autre est la *procédure centralisée* d'enregistrement auprès de l'EMA

⁹⁵⁶ Arndt von Hippel

⁹⁵⁷ Allen Frances. http://www.huffingtonpost.com/allen-frances/decade-of-the-brain_b_2713672.html

⁹⁵⁸ *Prescrire* 2011 hors série, Pharmacovigilance

⁹⁵⁹ *ConsumerReports* 2012 Sept. Page 23

⁹⁶⁰ <http://www.toupie.org/Dictionnaire/Mutuelle.htm>

MUZZLING OF SCIENTISTS

Voir SILENCING OF SCIENTISTS

NAME OF MEDICINAL PRODUCT *Pharmacie*

dénomination de médicament / de spécialité

NAMED PATIENT COMPASSIONATE USE *Règlementation*

autorisation temporaire d'utilisation nominative (FR); ATU nominative

= délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur

NARRATION IN MEDICINE *Pratique*

« On the other end of the spectrum in biomedicine (EBM based on RCTs) is the approach known as ‘*narrative medicine*’, which centres on and builds around the patient's actual story of what happened, in all its richness and complexity »⁹⁶¹

la narration en médecine

NARRATIVE MEDICINE *Pratique*

médecine narrative

* par opposition à la *médecine factuelle*

NARRATIVE REVIEW *Synthèse – Analyse critique*

Voir SYSTEMATIC REVIEW

NASAL SOLUTION SPRAY *Conditionnement*

solution pour pulvérisation nasale

NATIONAL CONFERENCE ON DRUG POLICY

Assises du médicament (FR) ; Conférence nationale sur la politique du médicament

NATIONAL DRUG SAFETY DATABASE *Pharmacovigilance*

national database of adverse drug reaction reports

base nationale de (données de) pharmacovigilance

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE;⁹⁶² NICE (UK) – *Agence nationale*

* Recommends coverage of new medicines

Institut national d'excellence en santé et médecine (RU)

= organisme britannique d'évaluation médico-économique chargé d'évaluer la balance cout-efficacité des médicaments en vue de leur remboursement⁹⁶³ - Équivaut à la *Commission de Transparence* (FR)

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL SERVICES EXCELLENCE (QC) - (Traduction libre du nom de l'institution) – *Agence provinciale*

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux ; INESSS (QC)

« L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Inesss) a été créé le 19.1.2011 et a alors succédé au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Aetmis)...

L'Inesss a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Au cœur de cette mission, l'Institut évalue notamment les *avantages cliniques et les coûts* des technologies, des *médicaments* et des interventions en santé et en services sociaux personnels...

⁹⁶¹ Warren Bell, 2013

⁹⁶² <http://www.nice.org.uk/>

⁹⁶³ *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 291

Il émet des recommandations quant à leur adoption, leur utilisation ou leur *couverture* par le régime public, et élabore des guides de pratique clinique afin d'en assurer l'usage optimal »⁹⁶⁴

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH; NIH (USA) *Recherche publique*
Instituts nationaux de la Santé

NATIONAL NONPROPRIETARY NAME *Pharmacie – Nomenclature*

= National Adopted Name

* for example, United States Adopted Name; USAN

dénomination commune nationale

* par exemple, dénomination commune française ou DCF

NATIONAL RECOGNITION PROCEDURE *Règlementation (EU) - AMM*
procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché / d'AMM (UE)

NATIONAL REGULATORY AUTHORITY *Règlementation*

national regulatory body

organisme national de réglementation; autorité nationale de tutelle

* comme l'Ansm ex-Afssaps, la FDA ; noter que l'Agence européenne du médicament (Ema) est un organisme de réglementation supra-national

NATURAL COURSE *Sémiologie*

* of a disease, without the usual medical interventions. Natural frequencies of diseases, health problems, their manifestations or complications, are often used to quantify the expected course in untreated patients

évolution naturelle

NATURAL HISTORY OF THE DISEASE

histoire naturelle de la maladie

= pronostic / évolution en l'absence de traitement

NDA (USA)

Voir NEW DRUG APPLICATION

NEAR MISS *Erreurs médicales - Erreurs médicamenteuses - Matéiovigilance*

incident évité de justesse

NEAR-MISS DEVICE INCIDENT *Matéiovigilance*

incident de matériovigilance évité de justesse

NECESSARY POLYPHARMACY *Ordonnance rationnelle*

* may be arbitrarily set at ≥ 4 , 5 or 6 active ingredients per day in patients who (really) need all 6 or more

polypharmacie de nécessité

NEEDLE FOR RECONSTITUTION *Conditionnement - Pharmacie*

aiguille pour la reconstitution

NEGLECTED DISEASE

maladie négligée

* comme des maladies infectieuses dans des pays non solvables

NEGLECTED RESEARCH AREAS *Orientation de la recherche*

"Ignoring the potential efficacy of non patentable or orphan drugs carries a social cost that clearly needs

⁹⁶⁴ <http://www.inesss.qc.ca/>

recognition⁹⁶⁵,

“An earlier *Institute of Medicine* (USA) study identified 100 important comparative-effectiveness studies needed in research on cancer⁹⁶⁶”

* There is a scarcity of clinical studies aimed at patients’ needs, practitioners’ questions and public health

« Companies have no interest in doing studies to answer scientific or therapeutic questions »⁹⁶⁷

domaines de recherches négligés

« [Il faut] stimuler la recherche clinique de terrain nécessaire pour répondre aux nombreux besoins non couverts par la recherche financée par les firmes pharmaceutiques. Il est vital qu’elle soit énergiquement orientée pour répondre aux besoins réels de santé publique et de progrès thérapeutique »⁹⁶⁸

* Il y a pénurie d’études cliniques répondant aux besoins des patients, des soignants, de la santé publique; pénurie d’études de l’alimentation, de l’exercice, des psychothérapies, de certaines médecines douces, et du pronostic naturel quand on pratique l’attente prudente...

« Comme les essais cliniques randomisés coûtent chers, seule l’industrie pharmaceutique les réalise. Elle répond donc aux questions qu’elle se pose et pas nécessairement à celles que les médecins se posent. Dès lors, dans cette médecine factuelle restreinte, le médicament règne sur la thérapeutique puisque lui seul peut prétendre à être correctement évalué »⁹⁶⁹

NEGLECTED RESEARCH BY INDUSTRY

recherches négligées par les entreprises

Voir aussi ANTIBIOTIC RESEARCH : POOR RELATION OF INDUSTRY

NEIGHBOURHOOD DOCTOR *Pratique*

médecin de quartier

NEONATAL ABSTINENCE SYNDROME *Néonатовigilance – Syndrome de sevrage*

= a withdrawal syndrome in newborns, due to maternal opiate use and placental transfer⁹⁷⁰

* two people are involved in the ADR report; some pharmacovigilance programs require two separate reports, one for the mother and one for the newborn, while others lump both persons in the same report

syndrome d’abstinence / de sevrage néonatal

= syndrome de sevrage du nouveau-né dû à l’usage maternel d’opiacés (héroïne, méthadone, codéine...)

* fait partie de la catégorie *EIM par un tiers*

* cette forme d’addiction passive, par voie / transfert placentaire, fait partie des EIM par personne interposée, par un tiers. Elle augmente les frais hospitaliers en néonatalogie et est répandue surtout dans les milieux défavorisés

NEPHROGENIC SYSTEMIC FIBROSIS *EIM*

nephrogenic fibrosing dermopathy

fibrose néphrogénique systémique; dermopathie fibrosante néphrogénique *désuet*

NET BENEFIT *Analyse d’une intervention*

= benefit minus harm

bénéfice net

= les bienfaits moins les torts ; les effets désirables moins les effets indésirables

⁹⁶⁵ Frédéric Calon. Non patentable drugs and the cost of our ignorance. *CMAJ* 2006;174(4):483

⁹⁶⁶ Robert C Young. <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMp1005843?query=TOC>, *NEJM* 16.06.2010

⁹⁶⁷ *Pharmageddon*, page 115

⁹⁶⁸ *Association Mieux Prescrire/Collectif Europe et Médicament*

⁹⁶⁹ Rémy Boussageon, 2013

⁹⁷⁰ SW Patrick et al. *JAMA* 2012

NEW DRUG

« New drugs are *notionally* better than old ones (i.e. generics), but in fact they rarely are. At best they are equally good, but too often worst, and always costlier »

médicament récent / nouveau ; spécialité nouvelle / récente ; nouveauté (en contexte pharmaceutique)

= de commercialisation récente

NEW DRUG APPLICANT (USA) *Règlementation – AMM*

NDA applicant

demandeur d'AMM

NEW DRUG APPLICATION ; NDA (USA) *Règlementation*

1. the action of filing an application

« We submitted the NDA in 2001 »

demande d'AMM / d'autorisation de mise sur le marché

= geste posé par un fabricant ou titulaire d'exploitation

« Nous avons soumis la demande d'AMM en 2001 »

2. the documents submitted; NDA clinical database

« The NDA dossier contained two indications »

dossier d'évaluation clinique de l'AMM

= ensemble du dossier d'évaluation clinique déposé en vue d'une autorisation

« Le dossier d'AMM comprenait deux indications »

3. the approval; licensure; release

« The NDA was granted in September ... Licensure was difficult to obtain... Seven years after release »

approbation de l'AMM

= geste posé par une agence du médicament

« L'AMM fut accordée en septembre »

NEW DRUG APPLICATION DOCUMENTATION (USA) *AMM*

NDA documentation / dossier

« Includes medical, statistical, [pharmacological] and other reviews, product labels, reports of site inspections, meetings with manufacturers and records of the decision-making leading to registration and post-marketing requirements »⁹⁷¹

dossier d'AMM; (documentation du) dossier d'enregistrement / d'évaluation pré-AMM

* fait partie de la documentation officielle, administrative (*regulatory documentation*)

NEW DRUG APPLICATION DOSSIER (USA) *Règlementation*

NDA Dossier

dossier (de demande) d'AMM ; dossier d'évaluation clinique / d'enregistrement

NEW DRUG APPLICATION SYSTEM; NDA SYSTEM (USA) *Agence - Règlementation*

système d'autorisation de mise sur le marché; système d'AMM

NEW DRUG APPROVAL PROCESS (USA) *AMM*

« After the animal testing stage, FDA decides whether it is reasonably safe for the company to move forward with clinical trials—studies that evaluate the safety and effectiveness of a drug in healthy people and in patients. The drug company submits the results of such studies to FDA for review...

The agency conducts a thorough review of the safety and effectiveness data, and considers how the benefits compare to the risks when making a decision of whether or not to approve a drug »⁹⁷², after which the agency may deliver a

⁹⁷¹ Tom Jefferson, 2012

⁹⁷² <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm107970.htm>

New Drug Application status (aka Marketing Authorization)

procédure d'évaluation clinique pré-AMM

NEW DRUG SUBMISSION; NDS (CA) AMM

= A New Drug Submission, which typically involves between 100 and 800 binders of data, contains scientific information about the product's safety, efficacy and quality. It includes the results of both the pre-clinical and clinical studies, details on the production of the drug and its packaging and labelling, and information about its claimed therapeutic value, conditions for use and side effects...

New drugs are commonly referred to as brand-name products because they have been created by companies and patented rather than reproduced by competitors

demande d'AMM (CA)

NEW DRUGS REVISITED FMC - Règlements

- a) Doctors should be encouraged through CME to *avoid using* them when older, reliable alternatives are available
- b) Patients should be informed of their *limited safety data*, and alerted for possible adverse reactions unknown to their doctor
- c) New drug monographs should include the *approval date* and a *warning* about limited safety data during the first years on the market
- d) Drug agencies should promote reporting of unlabeled adverse drug reactions and disseminate *feedback* to clinicians in a timely fashion
- e) Drug agencies should use higher regulatory *thresholds for approval* when there are safe and efficacious alternatives available
- f) Companies should be forced to conduct postmarketing *follow-up studies* when safety questions remain unresolved because of an accelerated approval⁹⁷³

les nouveaux produits revisités

- a) La FMC doit encourager les prescripteurs à les éviter quand des produits plus anciens, plus fiables sont disponibles
- b) L'info-santé destinée aux patients doit les alerter des risques inconnus de tout nouveau produit, également inconnus de leur médecin
- c) Les monographies (RCP) devraient mentionner la date d'AMM, et le risque d'EIM encore inconnus durant les premières années de commercialisation
- d) Les agences du médicament devraient promouvoir la pharmacovigilance et disséminer sans délai l'information aux cliniciens
- e) Les agences devraient relever leurs seuils d'approbation quand des alternatives sécuritaires et efficaces sont disponibles
- f) Les firmes devraient être forcées de conduire des *suivis* de pharmacovigilance (dits de Phase IV) lorsque des questions de sécurité sont demeurées en suspens suite à une autorisation accélérée

NEW MOLECULAR ENTITY; NME Innovation technologique

= active ingredient that has never before been marketed in any form (in a given country or in any country). Differs from 'new drug'

* Two-thirds of what are considered 'new drugs' are actually different doses, formulations, or combinations of older drugs. Only a third of new drug approvals involve novel drugs, also called 'new molecular entities'⁹⁷⁴

nouveau principe actif; nouvelle entité moléculaire emprunt

NEW ZEALAND MEDICINES AND MEDICAL DEVICES SAFETY AUTHORITY; MEDSAFE (NZ) Agence

« Medsafe is the *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*. It is a business unit of the *Ministry of*

⁹⁷³ Shoo K Lee. *CMAJ* 2006 ; 174(13) : 1855 – Site <http://www.cmaj.ca/content/174/13/1855.full>

⁹⁷⁴ Baker & Furg-Berman

Health and is the authority responsible for the *regulation* of therapeutic products in New Zealand. Its mission is to enhance the health of New Zealanders by regulating medicines and medical devices to maximise safety and benefit »⁹⁷⁵

Agence néozélandaise de sécurité des produits thérapeutiques / du médicament et des dispositifs médicaux

NEWNESS : WHAT CAN IT MEAN ? *Innovation*

quelles notions recouvre le concept de nouveauté ?

1. Innovations technologiques :

a) *nouvelle entité moléculaire* impliquant une nouvelle *classe* pharmacologique et thérapeutique, comme le premier antirétroviral contre le VIH, le premier bêtabloquant, le premier antidépresseur IRS...

b) *nouvelle entité moléculaire* impliquant un nouveau *mécanisme* d'action dans une classe thérapeutique, donc représentant une nouvelle classe pharmacologique; par exemple le premier inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine dans la thérapie antihypertensive (captopril, vite abandonné pour des moi-aussi mieux tolérés); ...

le premier inhibiteur de la recapture de la sérotonine dans la thérapie antidépressive (zimeldine ou Zelmid® retiré du marché pour graves problèmes neurologiques); le Valium® ou diazépam, qui inaugurerait l'ère des benzodiazépines (classe pharmacologique) contre l'insomnie et l'anxiété

c) *nouvelle entité moléculaire* de seconde génération, de type *me-too* (follow-on) ou moi-aussi 'développée pour pénétrer un créneau commercial' porteur sans apporter de nouveau bénéfice : le promoteur veut sa part du marché...

La nouvelle molécule ne diffère que très peu de l'ancienne et elle a le *même profil pharmacologique* à peu de choses près, comme un métabolite (forme dégradée dans l'organisme) ou un isomère (image en miroir de la molécule). Le marché en est inondé. Chacune est plus chère que l'autre et parfois plus dangereuse

d) *nouvelles indications*. Il peut s'agir d'un élargissement de l'âge aux deux extrémités, gériatrie et pédiatrie. De l'élargissement aux deux sexes. Et surtout du dérapage vers des indications symptomatiques (ménopause, tension prémenstruelle, hyperactivité/inattention, andropause, impuissance, timidité, deuil, ...) ou préventives (seuils de plus en plus bas) du cholestérol, de la tension artérielle, de la glycémie, de la densité osseuse, ...)

e) *nouvelle forme galénique*,

f) *nouvelle voie d'administration*

g) *nouveau système d'administration*

h) *nouveau procédé de fabrication* d'un produit ancien, comme la biotechnologie remplaçant la synthèse chimique ou l'extraction. Par exemple l'insuline humaine recombinante, hormone synthétique utilisée pour traiter les diabétiques. On l'a élaborée en insérant le gène d'insuline dans des cellules colibacillaires, lesquelles produisent ensuite une insuline parfaitement identique à celle produite par le pancréas humain...

Ce processus a été réalisé à l'aide de la technologie d'ADN recombinante. Cette innovation industrielle a mené à une augmentation injustifiée des dépenses pour le contrôle du diabète insulino-dépendant voire de celui de type 2

2. Innovation pharmaco-thérapeutiques

= celles qui améliorent le *service médical rendu*. Elles sont rares depuis l'âge d'or pharmaceutique des années 1950 à 1985

NICE (UK) Agence

Voir NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE

NICHE BLOCKBUSTER DRUG *Pharmacoéconomie*

niche buster

⁹⁷⁵ <http://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>

= expensive niche drug expected to reach a billion dollars in sales

* as opposed to *mass blockbuster drug*, destined to a wide segment of the population of healthy or sick persons, by a massive number of prescriptions

médicament milliardaire de niche

NICHE BUSTER *Commerce - Pharmacoéconomie*

succès commercial de niche / ciblé

* se dit d'un médicament dont l'indication est restreinte à une petite fraction de la population, et rapporte beaucoup d'argent

NICHE BUSTER *Marketing*

succès de créneau

NICHE MARKET *Commerce – Pharmacoéconomie*

marché de niches; marché ciblé

NO FREE LUNCH

Voir aussi HEALTHY SKEPTICISM

Non merci !

* *No Free Lunch* est une organisation créée précisément pour lutter contre l'influence indue de l'industrie pharmaceutique en médecine...

À son congrès annuel de 2005, l'*American College of Physicians* (ACP) refuse à l'organisation *No Free Lunch* de l'interniste new-yorkais Bob Goodman, la location d'un espace de 3 m par 3 m parce que durant le congrès les membres de *No Free Lunch* voulaient distribuer des brochures contenant les *guides d'éthique de l'ACP* qui suggèrent de refuser tout cadeau de l'industrie ; mais ils en furent empêchés par les organisateurs du congrès

* *No Free Lunch* fait l'analyse critique de la promotion pharmaceutique et de la *pharma-co-dépendance* et a fusionné en 2011 avec *Healthy Skepticism* de Peter Mansfield (AU), observatoire par excellence de cette promotion

NO HARM INCIDENT *Erreurs médicales - Pharmacovigilance - Matérovigilance*

incident sans préjudice

NO OBJECTION LETTER (CA) *Règlementation – AMM*

lettre de non-opposition

NO STRINGS ATTACHED *Pharma-co-dépendance*

« It's unbelievable that doctors cannot see that acceptance of money with 'no strings attached' is *corruption*. I believe everybody else can »⁹⁷⁶

sans condition / obligation

NO-OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL; NOAEL *Toxicité pré-clinique – Mise au point*

dose sans effet nocif observé

NOD *fam - AMM - Règlementation*

approval

« The solid clinical dossier won the Agency's *nod* for this new product ... The Agency gave its tentative *nod* »

approbation / acquiescement

« Le dossier d'évaluation clinique solide a mérité l'acquiescement de l'Agence... L'Agence a accordé son approbation provisoire »

⁹⁷⁶ *Deadly Medicines...* page 279

NODE-NEGATIVE CANCER *Classification oncologique selon la gravité*
cancer sans envahissement ganglionnaire

* le niveau de gravité oriente la stratégie thérapeutique

NON PROFIT HEALTH MAINTENANCE ORGANIZATION *Assurance*
non profit HMO
mutuelle de santé (FR); assurance maladie sans but lucratif

NON STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG; NSAID *Classe pharmacologique*
anti-inflammatoire non stéroïdien; AINS

NON THERAPEUTIC PERSONAL BENEFITS *Éthique de la recherche*
bénéfices personnels non thérapeutiques

* pour les sujets participant à une étude clinique. Il peut s'agir d'un meilleur accès aux soins (médecins, hôpitaux, laboratoires) et d'une attention privilégiée du personnel soignant. Ce surcroît d'attention est un composant substantiel de l'effet placebo au cours des essais contrôlés

NON-COMPLIANCE *Pharmacothérapie*
non-observance; inobservance

* On estime que le taux d'inobservance de certains médicaments utilisés en prévention au long cours n'est que d'environ 50% (antihypertenseurs, statines, antiglaucomeux, hypoglycémisants, antipsychotiques...)

« Parfois le patient a bien raison de l'interrompre en raison d'EIM trop importants ou parce que le traitement est inefficace »⁹⁷⁷

* En situation expérimentale l'abandon du traitement dans le groupe 'traité' peut refléter une toxicité ou une inefficacité et l'analyse statistique doit tenir compte de cette possibilité

NON-CONSENSUAL TREATMENT *Recommandations*
traitement non consensuel

NON-INDICATIONS FOR DABIGATRAN *Produit sous surveillance*
non indications du dabigatran (Pradax™, Pradaxa™)

« Patient sous warfarine dont le ratio international normalisé (RIN alias INR) est dans l'écart thérapeutique plus de 67% (deux tiers) du temps – Patient qui n'est pas un bon candidat à l'anticoagulation – Personne de 80 ans ou plus, où la warfarine demeure le médicament de premier choix »⁹⁷⁸

NONPROPRIETARY NAME *Nomenclature médicamenteuse*
dénomination commune; DC

= On définit la *Dénomination Commune* par la *Dénomination Commune Internationale (DCI)* recommandée par l'*Organisation mondiale de la santé (OMS)*, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la *dénomination commune usuelle (FR)*⁹⁷⁹

NOSOCOMIAL

« Nosocomial infection... nosocomial hemorrhage »

nosocomial

= d'origine hospitalière

NOSOCOMIAL INFECTION *Infectiologie - Iatrogénie*
infection nosocomiale

⁹⁷⁷ Rev Prescrire 2006 ; 26(277) : 779

⁹⁷⁸ INESSS (QC), décembre 2011 – inesss.qc.ca

⁹⁷⁹ Haute Autorité de Santé (FR)

= acquise l'hôpital

* certaines antibiothérapies prédisposent à ces infections iatrogènes

NOSOLOGY

= classification of diseases

nosologie

= étude des critères de classification des maladies ; constitue un discours complet sur la maladie, prenant en compte la sémiologie (les symptômes), l'étiologie (l'origine de la maladie), la pathogénie (ou pathogénèse : mécanisme selon lequel un agent provoque une maladie)

NOT APPROVABLE LETTER (USA) *Règlementation*

complete (negative) response letter (since 2008)

lettre de non approbation; lettre de réponse (négative) complète

* après examen du *dossier* d'évaluation clinique (*NDA dossier*) soumis pour obtenir l'AMM

NOT-FOR-PROFIT HEALTH PLAN *Assurance maladie collective*

not-for-profit health insurance

mutualité / mutuelle (FR); assurance maladie privée sans but lucratif

= système d'assurance maladie privée à but non lucratif, plutôt orienté à gauche, en France⁹⁸⁰

NOTICE OF COMPLIANCE; NOC (CA) *Règlementation*

Avis de conformité

= équivalent canadien de l'AMM en France, de la MA au RU, et de la NDA aux É-U. C'est l'autorisation de la commercialisation, de la mise *sur* le marché d'un nouveau produit dans un pays ou une communauté de pays comme l'Europe

* Noter que la date de l'émission de l'avis de conformité précède celle du lancement ou commercialisation proprement dite. La date de lancement suit celle de l'AMM, sans délai si le marché est 'mûr' et si la mise *en* marché est prête à déployer ses ailes

NOTIONALLY

« New drugs are *notionally* better than old ones (i.e. generics), but in fact they rarely are. At best they are equally good, but too often worst, and always costlier »

théoriquement ; en principe

Nous avons constaté que **Santé Canada n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités** liées aux essais cliniques, à l'examen des présentations [dossiers d'évaluation clinique pré-AMM] de médicaments et aux activités post-commercialisation visant les médicaments »⁹⁸¹

NOVEL ORAL ANTICOAGULANTS

TN : compared to *new*, it refers to something unusual or never known before or is about breaking fresh ground, strikingly new, unusual, or different

Anticoagulants oraux novateurs

* leur nouveauté consiste en l'absence de contrôle biologique de la concentration sanguine optimale et efficace, comparativement à la warfarine : celle-ci est contrôlée par le dosage l'INR sur prélèvement sanguin veineux et peut être neutralisée par un antidote en cas d'hémorragie sévère

NOVELTY *Pharmacothérapie*

nouveauté

= qualité d'un nouveau produit, d'une nouvelle indication, trop souvent valorisé au lieu d'être considéré avec esprit

⁹⁸⁰ <http://www.mutualite.fr/>

⁹⁸¹ Section 4.115, automne 2011 - http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201111_04_f_35936.html#hd3d

critique

* En pharmacothérapie, 'tout nouveau tout beau' est une maxime imprudente et irresponsable
« Croire au progrès conduit souvent à confondre valeur et dernier cri... Nos pratiques résultent parfois d'une sorte d'attrait candide et béat pour la nouveauté⁹⁸² »

NURSE PRACTITIONER *Profession*

nurse clinician; clinical nurse

* they have limited prescribing rights

infirmière clinicienne

NURSE PRESCRIBING *Pratique*

prescription infirmière

NUTRICEUTICAL *Médecines complémentaires*

nutritional supplement

nutriceutique; complément alimentaire; alicament; nutriment;

= aliment porteur d'une *allégation* santé par ceux qui les commercialisent.

« Le dispositif d'évaluation est d'une légèreté inquiétante⁹⁸³ »

* Une allégation est une mention qui affirme, suggère ou implique des caractéristiques nutritionnelles particulières, notamment des vertus thérapeutiques. Une allégation santé établit en France un lien explicite entre l'aliment (ou un des composants de l'aliment) et la santé, ou une modification d'un paramètre biologique sans faire référence à la maladie...

Les alicaments ne sont pas des médicaments. Le seuil de tolérance pour d'éventuels effets indésirables est beaucoup plus bas que pour un médicament qui procure des bénéfices thérapeutiques par un effet pharmacologique. Cependant, quelques uns peuvent exercer des effets nocifs, en dose normale, en dose exagérée ou par contamination avec des substances non étiquetées

OBESITOLOGIST

obésologue; obésitologue *emprunt*

« Les *obésologues* qui profitent de la crédulité du public et continuent à prescrire à mauvais escient des médicaments symptomatiques dangereux, sont des charlatans »⁹⁸⁴

OBFUSCATION OF IMPORTANT ADRs IN SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

obfuscation des ÉIM importants dans le résumé des caractéristiques du produit

* consiste à 'noyer' ces effets en les dispersant dans tout le texte, en utilisant une typographie plus discrète, en les combinant avec des effets bénins, en modifiant sa terminologie. L'inverse consiste à les mettre bien en évidence en début de texte, comme en les encadrant en caractère gras (*black box*)

OBSTRUCTION OF JUSTICE *Plaidoyer de culpabilité*

« On 22.7.2003, Abbott Labs pleaded guilty to a felony obstruction of justice and paid \$600 M in **criminal** and civil fines for bilking Medicaid and Medicare »⁹⁸⁵

obstruction de la justice

« Le 22.7.2003 les laboratoires Abbott plaidèrent coupable pour obstruction criminelle de la justice et déboursèrent 600 M\$ en amendes pénales et civiles pour avoir escroqué *Medicaid* et *Medicare* »

OBVIOUS BIAS

⁹⁸² G Bouvenot, *Thérapie* 1996;51:209-11

⁹⁸³ *Prescrire* 2007;27(280):147

⁹⁸⁴ *Prescrire* 2006; 26(274); 481

⁹⁸⁵ Arndt von Hippel

biais manifeste / évident

OCCLUSIVE DRESSING *Pharmacie*
pansement occlusif

OFF REIMBURSED INDICATION *Pratique - Remboursement*
hors indication thérapeutique remboursée

OFF-LABEL INDICATION *Règlementation*
unlabeled indication
= use outside the terms indicated in the product licence
indication hors AMM / non libellée / hors RCP
= indication non libellée dans l'autorisation de mise sur le marché
N.d.T. prononcé parfois 'hora MM'

OFF-LABEL PRESCRIBING *Pratique*
= prescribing outside the marketing authorization / product monograph / package insert
prescription hors autorisation de mise sur le marché / hors AMM
N.d.T. prononcé parfois 'hora-MM'

OFF-LABEL PROMOTION *Promotion déraisonnable*
"Allowing *off-label promotion* of drugs for untested, unproven benefits maximizes industry profits at the expense of public health. A risk-benefit ratio cannot be assessed without knowing whether benefits exist. Where no benefits exist, no risk is acceptable. Pharmaceutical marketing has distorted the discourse on off-label uses and encouraged the unmonitored, potentially dangerous use of drugs by patients for whom risks and benefits are unknown"⁹⁸⁶
promotion hors indication / hors AMM

OFF-LABEL REIMBURSEMENT *Politique du médicament*
remboursement hors AMM / hors indication
N.d.T. prononcé parfois 'hora-MM'

OFF-PATENT DRUG
* as opposed to *branded / on patent*
médicament / spécialité hors brevet
* à l'opposé de *breveté*, dont le brevet est en vigueur

OFFICE OF NEW DRUGS (USA) *Agence*
« The understandable but dangerous tendency to discourage dissent (at CDER, FDA) makes the *Office of Drug Safety*, which sits lower in the hierarchy of CDER than the *Office of New Drugs*, weak and ineffective »⁹⁸⁷

Commission d'Autorisation de mise sur le marché / d'AMM

* des malins le surnomment *Office of New Drug Approvals* à cause du taux élevé d'autorisations sans amélioration du service médical rendu ou sans évaluation suffisante de la toxicité

* En France elle fait partie de la *Direction de l'évaluation du médicament* ou DÉM

* Fait partie du *Center for Drug Evaluation and Research*, une division de la FDA, et doit au moins 50% de son financement aux industries (en vertu de la loi de l'utilisateur payant), ce qui la place en situation de conflit d'intérêts puisque l'Agence doit en principe protéger la santé des consommateurs et non celle des industries de produits de santé

OFFSETTING OF RISKS BY BENEFITS
compensation des risques par des bénéfices

⁹⁸⁶ Adriane Fugh-Berman. *PLoS Medicine* 2008;5(10):e210

⁹⁸⁷ Richard Horton, *Lancet* 2004;364: 1995-6

OLD DRUGS *Politique du médicament – Cessations de fabrication*

* the abandonment by generic industries of less profitable old products, when they are medically or economically advantageous for the population, warrants regulatory oversight. Voluntary drug shortages of valuable generic products are morally unacceptable

anciens médicaments

* l'abandon par l'industrie générique de vieux produits moins rentables mais médicalement ou économiquement avantageux pour la population, mérite une supervision réglementaire. La pénurie intentionnelle de produits génériques de grande valeur est éthiquement inacceptable

« L'essai dit Allhat sur le traitement de l'hypertension préconise en première ligne une petite dose de diurétique, la *chlorthalidone* (ou à défaut l'*hydrochlorothiazide*); aucun antiypertenseur plus récent n'a une efficacité préventive supérieure, ni une balance bénéfices-risques plus favorable, en particulier pour prévenir l'insuffisance cardiaque »⁹⁸⁸

ON-DEMAND DOSING REGIMEN

posologie / régime posologique à la demande

ON-DEMAND TREATMENT

attack treatment

traitement à la demande ; traitement des crises

ON-LABEL PRESCRIBING *Pratique*

prescription selon l'AMM ; prescription autorisée

ONCE-DAILY REGIMEN

one dose per day

taitement quotidien ; **prise quotidienne** ; une prise par jour

ONCOTHERAPY PRICE VARIATIONS *Pharmacoeconomie*

« In 2011 in the USA, the revenue earned by oncology practices from each dose of pegfilgrastim (Neulasta®) was \$141 from Medicare, \$611 from a larger insurer and \$1,312 from another health plan »⁹⁸⁹

prix variables en oncothérapie

ONGOING TREATMENT

traitement en cours

OPINION DEALER *Sarcasme*

= sarcastic form of *opinion dealer*

Voir OPINION LEADER

dealer d'opinion

OPINION LEADER *Promotion – Liens d'intérêts – FMC – Collusion universitaire*

thought leader; key opinion leader; KOL

« Your department boss is a key opinion leader and a ghosted author »

« Opinion leaders are imbedded in the medico-industrial complex »

« Independent experts or drug representatives in disguise ? »⁹⁹⁰

« Companies retain *leading experts* to expand use, broaden clinical guidelines, and conduct small, short sham trials that companies get published and hand out to their physician-customers as 'evidence' »⁹⁹¹

⁹⁸⁸ *Prescrire* 2006 ; 26(270) : 205

⁹⁸⁹ Smith & Hillner op cit

⁹⁹⁰ Ray Moynihan. *BMJ* 2008 ; 336 : 1402

⁹⁹¹ Light et al. *JLME* 2013

* They are a very small minority of physicians but they exert much influence by their prescriptions, their talks, their articles, their recommendations / guidelines

« As a general rule, I refuse to take any advice from anyone, even an 'opinion leader', who has taken even one cent from a drug company. I await an analysis from a group with no connection to 'industry' before I change my recommendations for prevention of cardiovascular disease⁹⁹²»

"I do not applaud the behavior of the members of the medical profession who are '*thought leaders*' with manifest conflicts of interest⁹⁹³»

« In marketing-speak, *opinion leaders* are people with a reputation who are likely to influence the buying behaviour of others. In the field of medicinal products, *opinion leaders* are well-known or renowned doctors or other caregivers whose opinion is trusted by a large number of healthcare professionals, thus influencing their practice...

For a pharmaceutical company, opinion leaders' value is maximised when they attain an influential position, sitting on a committee of experts or editorial board, for example. The ultimate stage is when the opinion leader is promoted to an influential position within a university, or better still on a committee of experts for a drug regulatory agency »⁹⁹⁴
"Among drug reps the unofficial name for *thought leaders* who work for multiple companies is **drug whores**"⁹⁹⁵

"Experts not only gain profit but satisfy a need for public recognition and obtain academic influence when lobbying for the use of unnecessary technology and the inappropriate use of necessary technology... frequently adopt double standards when they write in peer-reviewed journals and talk to physicians"⁹⁹⁶

"As an additional benefit to companies, academics come a lot cheaper than putting a sales force in the field"⁹⁹⁷
"Disingenuous professors are paid generous salaries by the taxpayer to ensure the health and wellbeing of the general public. They should not allow themselves, for whatever reason, to be used as pawns by unscrupulous drug companies"⁹⁹⁸

« Many academics lend their prestige and credibility of overtly-political, monopolistic Big Pharma firms, even though the overpromotion of dubious copycat drugs helps to sustain huge overcharges for medicines...

As they move up the ranks some salaried academic and government physicians find it pleasant or professionally useful to engage in subsidized medical partying and politics at every major professional meeting, rather than providing care for patients back at home »⁹⁹⁹

"Research sponsored by drug companies (or any other vested interest) has been shown repeatedly to exaggerate the benefits and obscure the problems associated with product use...

There is an endemic conflict that goes on everywhere in the public spaces in our society, between those on the one hand trying to sell things, but trying to make it look as if they are simply gung-ho and public spirited, and those on the other who are actually public spirited but end up sounding like naysayers when they counter the carefully crafted 'enthusiasm' of the salesperson"¹⁰⁰⁰

⁹⁹² Colin Rose. Communication

⁹⁹³ Nortin Hadler. *Worried Sick*, p 128

⁹⁹⁴ <http://english.prescrire.org/en/81/168/47880/0/NewsDetails.aspx>

⁹⁹⁵ Kate Howard, cited in *Overtreated*, Shannon Brownlee, page 221

⁹⁹⁶ Juan Gervas. *J Epidemiol Community Health* 2009;63(10) :773

⁹⁹⁷ David Healy. *Mania*, Baltimore, Johns Hopkins, 2008, p 206

⁹⁹⁸ L Thomas. *Lancet* 2009;373 :810

⁹⁹⁹ Arndt von Hippel

¹⁰⁰⁰ Warren Bell, Communication

“A new France’s public health code, passed in March 2007, requires health professionals when making public statements to declare ties to the manufacturers or marketers of a relevant product”¹⁰⁰¹, but the code is not being applied ...

« I no longer believe it to be possible for educational courses paid for by drug companies to be free of corporate bias. But the practice of recruiting and paying doctors to give company-sponsored talks is alive and well ... Blood-pressure pills, diabetes meds and cholesterol-lowering drugs are just some of the remedies for which doctors are recruited to influence their colleagues », ¹⁰⁰² writes a repentant opinion leader

meneur / meneuse / faiseur / leader d’opinion emprunt accepté; meneur d’opinion influent / de premier plan
= démarcheur confraternel¹⁰⁰³

Voir aussi WHORE

« Les plus éminents spécialistes de ville (en cabinet) et les hospitato-universitaires contribuent, par leur conseil et leur soutien, aux manœuvres respectives de désinformation et de d’intoxication de tous les gouvernements et des multinationales du médicament » ¹⁰⁰⁴

« Pour les nouveaux médicaments à lancer sur le marché, des médecins de renom sont prêts à publier d’impressionnantes séries de bons résultats. Ils ne sont jamais poursuivis pour leur sottise vanité et leur malhonnêteté intellectuelle qui occasionne pourtant d’innombrables souffrances. Pour les praticiens de bonne foi, cela montre que le chemin est encore long à parcourir avant que la médecine devienne une science plus exacte » ¹⁰⁰⁵

« Les *leaders d’opinion* financés par l’industrie tirent leur prestige de ‘la’ science dont ils se présentent comme les pieux servants... force est de conclure qu’ils sont tout bonnement des *imposteurs*. Ainsi plombés dans leurs conflits d’intérêts, ces *experts* ne satisfont aucune caractérisation de l’activité dite scientifique : ils sont simplement les *hommes de paille* des lobbies. Et c’est précisément pourquoi ils sont inamovibles » ¹⁰⁰⁶

« Je suis déçu des sociétés pharmaceutiques, mais surtout des *médecins investigateurs*... en faisant la promotion des antidépresseurs sans tenir compte de toutes les études négatives » ¹⁰⁰⁷

« Je pense qu’un conflit d’intérêts apparaît dès qu’un médecin collabore à des recherches financées par les firmes » ¹⁰⁰⁸

« À l’époque de Louis XIV le roi prenait comme maitresses et honorait des faveurs de la cour les filles de grandes familles puissantes qui auraient pu faire ombrage à son pouvoir quasi absolu ou à le contester, ainsi toute cette famille était pour ainsi dire neutralisée » ¹⁰⁰⁹ ...

Aujourd’hui l’industrie des produits médicaux accorde ses faveurs et appuie l’ambition professionnelle de quelques *leaders d’opinion* de spécialités médicales au grand pouvoir d’influence, ainsi toute la spécialité – de la cardiologie à l’oncologie, de la diabétologie à la psychiatrie, de la pédiatrie à la gériatrie – est pour ainsi dire neutralisée ¹⁰¹⁰

« Ton chef de département est un *leader d’opinion* de premier plan et un auteur prête-nom » - « Les *meneurs d’opinion* sont intégrés dans le complexe médico-industriel »

¹⁰⁰¹ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2009;338 :1408 –Interview with Philippe Foucras

¹⁰⁰² Brian Goldman. <http://www.theglobeandmail.com/news/opinions/opinion/i-was-part-of-big-pharmas-big-influence/article2378372/>

¹⁰⁰³ Tony Lambert. *Prescrire* 2008 ; 28(296) : 471

¹⁰⁰⁴ Marc Zaffran, *Le médecin et le patient*, page 118

¹⁰⁰⁵ Oscar Grosjean, 2014

¹⁰⁰⁶ Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

¹⁰⁰⁷ François Lespérance. *Le Médecin du Québec* 2008;43(3) :19

¹⁰⁰⁸ Elena Pasca. Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/05/26/la-pharmas-co-dependance-montree-du-doigt-bel-apport-de-cla.html>

¹⁰⁰⁹ Agnès Walch, *Histoire de l’adultère XVIe -XIXe siècle*, Paris :Perrin; 2009

¹⁰¹⁰ Marc-André Gagnon. Thèse de doctorat: The nature of capital in the knowledge-based economy: the case of the global pharmaceutical industry, Toronto; York University: 2009

« *Transparency International* a proposé un code de conduite dans son Rapport mondial. Ce code a été endossé par la rédaction du *Lancet* dans sa livraison du 11 février 2006. On y recommande ni plus ni moins aux médecins de **ne pas faire la promotion de produits de santé dans lesquels ils ont un intérêt financier** et de **ne pas se joindre à la liste des conférenciers d'une entreprise de produits de santé**¹⁰¹¹ »

* Si un médecin présentateur d'un nouveau produit n'a rien reçu de son promoteur, je lui ferai confiance. S'il a reçu jusqu'à 1 000 \$, je ferai usage de sens critique, s'il a reçu > 10 000 \$, j'aurai beaucoup de réserve, s'il a reçu > 100 000 \$ la méfiance remplacera entièrement la confiance et s'il a reçu > 1 M \$ je n'irai même pas l'écouter

« Je suis déçu surtout des *médecins investigateurs*. Ils font la promotion des antidépresseurs sans tenir compte de toutes les études négatives. Des études non positives sont présentées comme l'étant...

Des effets médicamenteux [semblent] globalement plus puissants dans les publications que dans les données de la FDA. Ainsi l'étude de Turner¹⁰¹² montre que sur 74 essais soumis à la FDA sur les antidépresseurs, la moitié sont positifs et presque tous publiés tandis que la moitié négative est majoritairement non publiée ou publiée avec interprétation trompeuse »¹⁰¹³

« Quelques-uns de ces leaders, vecteur publicitaires efficaces, **se comportent comme des *dealers d'opinion*** qui usent et abusent de leur pouvoir promotionnel pour enfler leur ego ou leur bourse »¹⁰¹⁴

« Ces médecins experts, gavés et manipulés – subtilement ou non par l'industrie –, élaborent des guides de pratique auxquels les médecins traitants sont tenus de se conformer »¹⁰¹⁵

« Pourquoi nous attendons-nous que les pharmaceutiques soient transparents et honnêtes quand ce n'est pas le cas dans quelque industrie que ce soit? Je suis personnellement bcp plus interpellé par le fait que la vaste majorité des médecins ne se pose pas la question...

Et ne cherche pas à s'informer correctement. Mais voilà, les conférences de formation continue en parlent aussi très rarement. Les *leaders d'opinion* encore moins. Je me rappelle encore l'époque qui a précédé le retrait du Vioxx™. Il y avait plusieurs signaux d'alarme...

A chaque fois un *meneur d'opinion* prenait la parole dans les grands congrès et démontrait que ce n'était pas vrai et que le Vioxx™ était tout à fait sûr. Puis le médicament est retiré. Mais pas les *leaders d'opinion*, qui sont toujours là. Notre grand problème est véritablement dans les conflits d'intérêt des médecins eux-mêmes. Nous ne devons plus exiger qu'ils soient déclarés. Nous devons exiger qu'ils soient interdits »¹⁰¹⁶

« Ce sont des médecins ou autres soignants connus ou renommés, auxquels de nombreux professionnels de santé se fient pour se forger une opinion ou adopter une pratique... Ils sont considérés par les firmes comme des **instruments de marketing** indispensables pour promouvoir des médicaments et pour influencer les décisions d'organismes et d'institutions...

Le retour sur investissement d'un leader d'opinion en tant qu'orateur est le double de celui obtenu avec la visite médicale »¹⁰¹⁷

OPPORTUNITIES FOR MEDICATION ERRORS *Erreurs* **occasions d'erreurs médicamenteuses**

¹⁰¹¹ Pierre Biron, *MFC* 2007;53:1643

¹⁰¹² *NEJM* 2008;358 :252

¹⁰¹³ Jacques Lespérance. Interviewé par Emmanuelle Garnier, *Le Médecin du Québec* 2008;43(3) :19

¹⁰¹⁴ *Prescrire*. Éditorial 2009;29(313):801

¹⁰¹⁵ Robert Béliveau. *L'Actualité médicale* 29.5.2013 page 14

¹⁰¹⁶ Mikael Rabaeus, 2013

¹⁰¹⁷ *Prescrire*. 2012 ;32(341) :219

ORAL CONTRACEPTIVE FAILURE *EIM - Ineffectivité*
échec de contraception orale

ORAL DIRECT ANTICOAGULANT
anticoagulant oral direct

* successeurs (proposés mais encore sous évaluation post-AMM) de la warfarine dans la fibrillation auriculaire non valvulaire

ORALLY DISINTEGRATING TABLET *Galénique – Pharmacie*
comprimé orodispersible

ORGAN DAMAGE

organ lesion

atteinte / lésion d'organe ; souffrance viscérale

« Crise hypertensive sans souffrance viscérale »

ORGANISED HYPE *Promotion*
battage organisé

ORGANIZED MEDICINE *Profession*

medical institutions / establishment / body

« In 1979 the FDA approval of patient information for all prescription drugs was proposed but opposed by *organized medicine* which feared the erosion of its authority¹⁰¹⁸ »

la médecine organisée; la profession médicale; l'établissement médical; le corps médical

* En 1961 le Collège royal des médecins spécialistes du Canada s'oppose au retrait du thalidomide sous prétexte que cela brime la liberté de prescrire (sic), et des médecins canadiens s'opposent au rappel de stocks d'échantillons en leur possession (sic)

ORIENTATION OF CLINICAL RESEARCH *Politique de la recherche*

“The current system generating research is inadequate to satisfy the information needs of caregivers and patients in determining benefits and risks of drugs, devices, and procedures. The clinical research system in the US has been described¹⁰¹⁹ as a fragmented *nonsystem* with a lack of common goals, vision and collaboration¹⁰²⁰”

orientation de la recherche clinique

« On aurait pu trouver des points de convergence entre, d'un part, une industrie qui a, logiquement, besoin de faire des profits et, d'autre part, les intérêts de santé publique. Cela n'a pas eu lieu¹⁰²¹ »

ORIGINAL PRODUCT *Pharmacie*

princeps; princeps drug / product; first-branded product

spécialité de référence; (produit) référent; (produit) princeps; produit original / novateur; spécialité originale / novatrice

= produit pharmaceutique initialement commercialisé sous une marque commerciale et basé sur un nouveau principe actif La *spécialité de référence* est désignée par le terme *princeps* ou *référent*

* par opposition à la version générique vendue sous sa dénomination commune internationale (DCI) ou parfois sous un nouveau nom de marque

« Des copies sont annoncées avec les mêmes indications que le princeps »¹⁰²²

¹⁰¹⁸ Peter Lurie

¹⁰¹⁹ Crowley WF. *JAMA* 2004;29(9) :1120

¹⁰²⁰ Pierluigi Tricoci. *JAMA* 2009;301(8) :831

¹⁰²¹ Bernard Bégaud. Cité 3.1.2005 par Éric Favereau pour *Libération*

¹⁰²² *Prescrire* 2009; 29(309): 502

ORIGINATOR COMPANY

* as opposed to generic manufacturer / company

entreprise innovante / novatrice; laboratoire / fabricant de princeps

* par opposition à laboratoire de génériques/fabricant générique

ORPHAN DISEASE

maladie rare / orpheline *emprunt*

= maladie qui atteint environ plus ou moins 1/2000 personnes dans la population d'un pays mais le seuil varie d'un pays à l'autre. Ce statut de maladie permet aux industries de bénéficier d'avantages fiscaux – déterminés par l'agence du médicament – s'ils investissent dans la mise au point de médicaments dits orphelins ciblés sur ces maladies

ORPHAN DISEASES, ORPHAN DRUGS AND EXORBITANT PRICES *Pharmacoéconomie*

« Though its goal is to help drugmakers recover their investment and gain profit, the FDA should stop giving more incentives to niche drugs for rare diseases at the expense of drugs that could help more patients, writes Joseph V. Gulfo, CEO of Breakthrough Medical Innovations. Designations such as "breakthrough" and "rare" allow drugmakers to command high prices, which helps many rare-disease drugs achieve near-blockbuster status »¹⁰²³

maladies orphelines, médicaments orphelins et prix exorbitants

ORPHAN DRUG

médicament orphelin / destiné à une maladie rare

= destiné à une maladie dite rare quand la prévalence est inférieure à 1/5 000 à 1/10 000 et chez laquelle il comble un besoin diagnostique, préventif ou thérapeutique

OSTEOARTHRITIS

arthrose

NDT : ostéoarthrite *calque inutile*

= dégénérescence du cartilage articulaire. C'est la réaction inflammatoire des tissus mous articulaires qui cause la douleur

OTITIS MEDIA, ANTIBIOTICS AND NNTs *Pratique pédiatrique – NNT seuil implicite*

otite moyenne, antibiothérapie et NST

* Une synthèse Cochrane sur l'indication d'antibiotiques dans l'otite moyenne aiguë (OMA) de l'enfant sans écoulement (alias otorrhée) démontre que le **NNT = 4** pour une otite bilatérale chez l'enfant de <2 ans alors qu'il est de 20 si elle est unilatérale; après l'âge de 2 ans, le **NNT = 9** pour une OMA bilatérale et de 15 si elle est unilatérale. Le critère d'efficacité était la disparition des symptômes après 3 jours...

C'est un seuil de **NNT ≤ 5** qui a été *implicitement choisi comme seuil* par un groupe d'experts impartiaux – faciles à trouver parce que les produits utilisés sont génériques ! - pour justifier l'antibiothérapie; sinon on recommande d'observer et attendre

Autrement dit, il est considéré utile de traiter 5 enfants quand 4 le sont pour rien et que l'un d'entre eux bénéficie d'une guérison accélérée, survenant en 3 jours. C'est - et pour la maîtrise des coûts, et pour limiter la résistance aux antibiotiques - qu'on recommande de ne prescrire qu'à 3 conditions : bébé < 2 ans, OMA bilatérale, sans écoulement. Pour rappel, quand seuls des virus sont en cause, les antibiotiques sont inutiles¹⁰²⁴

* Un essai bien conduit¹⁰²⁵ de l'amoxicilline comparée au placebo pour soulager les symptômes chez l'enfant (douleur, fièvres, autres à 2, 10 et 14 jours) a permis de calculer un **NNT seuil de 10 à 11**. D'où 9 à 10 enfants sont traités pour rien sur le plan biologique mais parents et enfants bénéficient de l'effet placebo, tout en augmentant les coûts et en contribuant à la résistance aux antibiotiques

¹⁰²³ <http://thehill.com/blogs/congress-blog/healthcare/228803-fda-2014-approvals-the-message-behind-the-numbers>

¹⁰²⁴ Rovers M. *Lancet* 2006;368:1429 Traduction libre

¹⁰²⁵ Le Saux et coll. *CMAJ* 2005 ; 172(3) : 335

OUT-OF-PLAN PRODUCT *Politique du médicament - Assurance*
privately paid product ; non public-plan reimbursed product
produit non remboursé (par une assurance publique)

OUT-OF-POCKET EXPENDITURES *Assurance médicament*
dépenses personnelles
= portion non remboursée du coût d'achat d'un médicament

OUTBREAK *Épidémiologie*
epidemic
épidémie

OUTCOME MANAGEMENT *Gestion des soins de santé*
gestion par résultats

OUTCOMES RESEARCH *Économie de la santé*
recherche évaluative; analyse de résultats
* On étudie les répercussions en présence ou absence d'intervention

OUTER PACKAGING *Pharmacie*
conditionnement secondaire ; emballage extérieur

OUTLAYS FOR PRESCRIPTION DRUGS *Pharmacoéconomie*
dépenses / mises de fonds / sommes engagées pour les médicaments d'ordonnance

OUTPATIENT CLINIC *Organisation des soins hospitaliers*
consultation externe; clinique ambulatoire

OUTPATIENT DRUG TREATMENT *Pharmacothérapie*
traitement médicamenteux en ambulatoire
« Patients traités en ambulatoire »

OUTPATIENT SALE *Pharmacie hospitalière - Statut d'un médicament*
* of drugs dispensed by hospital pharmacy to ambulatory patients (FR)
vente aux patients ambulatoires / en ambulatoire

OUTPATIENT USE *Pharmacie hospitalière – Statut commercial d'un médicament*
* of drugs dispensed to outpatients by hospital pharmacies
usage ambulatoire
= vente au public de médicaments par les établissements de santé en France, rendue possible grâce à une mesure administrative qualifiée de *rétrocession* (FR); il s'agit de médicaments non disponibles en pharmacie communautaire, dite 'de ville' (FR), et les patients doivent aller à l'hôpital pour les obtenir¹⁰²⁶

OUTREACH PROGRAM *Promotion*
programme de sensibilisation

OUTRIGHT MISLEADING
carrément trompeur

¹⁰²⁶ Christophe Kopp et site [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Retrocession-hospitaliere/Retrocession-hospitaliere/\(offset\)/0;](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Retrocession-hospitaliere/Retrocession-hospitaliere/(offset)/0;)

OUTRIGHT NDA REJECTION (FDA) *Règlementation*

outright MA rejection (EMA)

refus d'AMM d'emblée

OUTSTANDING LAWSUITS *Droit*

* for examples by patients against a manufacturer

poursuites en cours

OUTSTANDING QUESTION *Science médicale*

question en suspens

OVER THE COUNTER DRUG; OTC DRUG *Statut pharmaceutique - Pharmacie*

OTC drug product

= FDA defines OTC drugs as safe and effective for use by the general public without a doctor's prescription¹⁰²⁷

médicament officinal en libre accès / en vente libre / en accès direct / hors prescription / devant le comptoir
emprunt

* S'applique aux médicaments non ordonnancés vendus en pharmacie d'officine, disposés à la vue des clients sur les présentoirs, sans conseil médical obligatoire par le pharmacien

« Le décret 'médicaments de médication officinale', qui a été publié le 1^{er} juillet 2008 [FR], autorise la mise à disposition de certains médicaments *devant le comptoir* des pharmacies d'officine, en accès direct, dans un espace spécialement dédié à cet effet »¹⁰²⁸

OVER THE TOP *Promotion*

« Over the top provocative new drug promotion »

délirant ; excessif

« Promotion délirante de nouveau médicament »

OVERALL RISK/BENEFIT PROFILE *Évaluation thérapeutique*

profil bénéfique / risque global ; rapport bénéfique / risque (RBR) général

* par opposition au RBR spécifique à une seule indication, une seule dose

OVERBEARING *Éthique*

« Preventive medicine is *overbearing*, attacking those who question the value of its recommendations »¹⁰²⁹

autoritaire

* C'est un des trois éléments de l'*arrogance* de la médecine préventive selon David Sackett, un des pères de la médecine factuelle :

« La médecine préventive est *autoritaire*, s'en prenant à ceux qui remettent en question la valeur de ses recommandations »

OVERDOSE

1. Street drug overdose

« Mortality from overdose is a real problem with drug addicts »

surdose toxique de drogue de la rue ; surdose ; overdose *emprunt*

« La mortalité par overdose est un véritable problème chez les drogués »

2. Prescription drug frank overdose

dose toxique ; surdose franche

* accidentelle ou volontaire (suicidaire)

¹⁰²⁷ <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs>

¹⁰²⁸ Afssaps

¹⁰²⁹ David L Sackett. <http://www.cmajopen.com/content/167/4/363.full>

3. Supratherapeutic dose of prescription drug **dose supratherapeutique ; surdose**

OVERPRICING OF NEW ANTICANCER DRUGS *Pharmacoeconomie*

« I would like to bring attention to a troubling issue, that of clear overpricing of many new drugs such as monoclonal antibodies, which are proving useful against many cancers but priced out of reach for most of our patients. This creates a two-tiered system when governments will not fund this drug...

Clearly, profit is taking precedence over optimal care. The pharmaceutical industry must take responsibility for creating such a situation and clearly governments need to address the regulation of pricing of drugs »¹⁰³⁰

prix excessif des nouveaux anticancéreux

OVERSIZED LEGAL SERVICES *Brevets*

services juridiques pléthoriques

* Décrit une des caractéristiques des grandes firmes en panne d'innovation thérapeutique depuis les années 1985 et qui, depuis les années 2000 abandonnent la recherche fondamentale risquée et l'externalisent vers l'universitaire et la sous-traitance privée (biotechs de démarrage), pour se concentrer sur la prolongation abusive de leurs *brevets* par le harcèlement judiciaire des éventuels génériqueurs ainsi que sur le dévoiement du savoir médical et sur les démarchages politiques

« L'objectif des grandes firmes pharmaceutiques consiste à retarder, par tous les moyens possibles, la date de péremption du *brevet*. Elles multiplient dans ce but le *brevetage* de compléments superflus de la molécule originale (un polymorphe, une forme cristalline, etc.) qui entraînent artificiellement le prolongement de leur contrôle sur le médicament et interdisent l'arrivée sur le marché des génériques équivalents »¹⁰³¹

OVERSULFATED CHONDROITIN *Fabrication – Matéiovigilance - Frelatage*

oversulfated chondroitin sulfate

chondroïtine super sulfatée

= contaminant trouvé dans des préparations d'héparine et responsable de plusieurs réactions anaphylactoïdes dont certaines fatales (> 80 cas aux É-U) après administration intraveineuse

* C'est l'explication en 2008 du 'scandale de l'héparine frelatée' fabriquée en Chine et à l'origine de graves réactions aux É-U et en Allemagne.¹⁰³² Conséquence de la délocalisation à l'étranger de la fabrication des principes actifs et des produits finis

OVERT DISEASE *Sémiologie*

clinically evident disease

* as opposed to subclinical, silent, undeclared, covert, latent disease ; or predisease

maladie manifeste / patente / apparente / déclarée / évidente / avérée

* par opposition à maladie silencieuse, latente, subclinique, infraclinique ; ou à pré-maladie

PACEMAKER *Matéiovigilance*

stimulateur cardiaque ; pacemaker *emprunt répandu*

PACKAGE INSERT (1) *Règlementation*

label; labelling; product monograph; summary of product characteristics

Voir aussi LABEL

monographie; résumé des caractéristiques du produit; étiquette; libellé

¹⁰³⁰ Médecin, préférant l'anonymat

¹⁰³¹ Ignacio Ramonet 2009. L'auteur est ancien directeur de *Le Monde Diplomatique*. <http://www.medelu.org/spip.php?article265>

¹⁰³² Kishimoto TK. *N Engl J Med*. 2008;358(23):2457-67

PACKAGE INSERT (2) *Règlementation*

notice du produit

* la notice, basée sur le *libellé* / la *monographie* / le RCT, peut être destinée aux professionnels ou aux patients, accompagner le conditionnement ou une publicité

PACKAGED DRUG

médicament conditionné

PACKAGING *Pharmacie*

pharmaceutical packaging

« Packaging unit – Unsafe packaging »

conditionnement (et emballage); conditionnement pharmaceutique; conditionnements

« Conditionnement unitaire – Conditionnement à risques »

* La forme galénique, est la forme chimico-physique du produit, e.g. comprimé ou sirop

a) Conditionnement primaire, en contact avec le produit : Une *plaquette* ou *film* d'aluminium, une *ampoule* et son étiquette gravée / collée, un *flacon*, une bouteille de comprimés, une *seringue* (préremplie), font partie du conditionnement *primaire* ou intérieur

b) Conditionnement secondaire, sans contact direct : La boîte, la notice dans la boîte, une cuillère à sirop, un dispositif doseur, une étiquette, font partie du conditionnement *secondaire*, de l'emballage extérieur

PACKAGING : PRESCRIBE'S RED CARDS

* As part of its annual Packaging Awards, *Prescrire* targets poor-quality packagings :

- a) risks for children (caps, flavour)
- b) incomplete or misleading leaflets
- c) unsuitable dosing devices
- d) dangerous similarities in appearance

conditionnement : les cartons rouges de *Prescrire*

* Dans ses Palmarès annuels du conditionnement, *Prescrire* en analyse tous ses aspects :

- a) étiquetages ;
- b) dispositifs fournis pour la préparation, l'administration, la fermeture (bouchons) ;
- c) lisibilité et capacité informative des notices
- d) ressemblances dangereuses

PACKAGING AND LABELING *AMM*

conditionnement et résumé des caractéristiques du produit / et RCP

conditionnement et monographie / étiquetage

N.d.T. *étiquetage* dans son sens, nouvellement accepté en français, de RCP. Ce terme désigne aussi l'identification du produit sur le conditionnement interne et externe

PACKAGING AWARDS BY PRESCRIBE INTERNATIONAL *Conditionnement*

palmarès du conditionnement de la revue *Prescrire International*

* les qualités recherchées sont la lisibilité, la sécurité (pas de risque de confusion avec un autre produit ou dosage), la praticité d'emploi, l'économie (pas de gaspillage)...

PACKAGING ERROR *Conditionnement – Contrôle de qualité*

* packaging flaws are sometimes reported by consumers

erreur de conditionnement

* il s'agit d'erreur de fabrication affectant un lot particulier; le fabricant doit alors effectuer un rappel des stocks imparfaits, avertir les professionnels de santé, l'agence du médicament, les consommateurs

PALLIATIVE CARE

soins palliatifs

= destinés aux personnes atteintes de maladies incurables, mortelles ou évolutives, et qui ne répondent plus aux traitements curatifs (pour soigner)

* distinguer des *soins supportifs*. La chimiothérapie, la radiothérapie et la chirurgie peuvent avoir des visées palliatives et supportives¹⁰³³

PALLIATIVE TREATMENT *Pharmacothérapie*

traitement palliatif

PANACEA, POISON AND PEDESTRIAN : CYCLE OF NEW DRUGS

panacée, poison puis bien ordinaire : le cycle des nouvelles spécialités

PANEL OF ADVISERS

« An FDA panel (of advisers) »

panel / comité de conseillers

« Un panel de la FDA; un comité (de conseillers) de la FDA »

PANEL OF EXPERTS

panel / comité d'experts

PANEL STACKING

nomination partielle sur les panels

PARTIALITY OF DRUG INFORMATION

partialité de l'information sur le médicament

PASS v MUSTER *Règlementation - Agence*

« To pass FDA muster »

être jugé valable; satisfaire aux exigences

« Satisfaire aux exigences de la FDA »

PATCH *Galénique*

timbre (transdermique) ; dispositif transdermique ; patch *emprunt, pl* patches

PATENT ABUSE *Brevets*

“Consider the cost of the newest cancer drugs: When innovative drugs are putting the sustainability of the public health insurance system in danger, the government needs to act... Sales price is independent of the real development costs. This is not a matter of the high cost of innovation, but of patent abuse¹⁰³⁴”

« Outlawing competition in favor of extortionate behavior impedes medical care and progress rather than promoting progress of the useful arts, which was the original reason for encouraging patents... Exclusive licensing has already blocked important innovations... Hugely profitable *Big Pharma* patents depend upon, and would lose their value without, government regulations...

The basic concept of patents and copyrights badly needs revisiting and relevant regulations require radical revision...

Those with a legal monopoly on a life-saving technology can demand anything they want from those who are desperately ill... **Patents now last too long** »¹⁰³⁵

abus des brevets

« Si Archimède avait pu breveter et protéger la mesure de la densité, Newton la gravité et Mendel l'hérédité, la

¹⁰³³ <http://www.cancer.be/fin-de-vie-les-soins-palliatifs-et-supportifs>

¹⁰³⁴ Dirk Van Duppen. *Lancet* 2007;370:317

¹⁰³⁵ Arndt von Hippel

science n'aurait pu progresser¹⁰³⁶ »

* La présente politique des brevets mène à des monopoles permettant d'imposer ensuite des prix injustifiés¹⁰³⁷

PATENT BUNDLE *Brevet* **faisceau de brevets**

PATENT BUNDLING *Brevets*

« In Europe, for example, companies are lobbying to increase opportunities for *direct access to patients*, and *patent bundling* »¹⁰³⁸

regroupement (en faisceau) de brevets

PATENT CLIFF *Pharmacoéconomie*

= feared loss in profits from branded blockbuster products after expiration of patent protection ; losses will likely be reduced by *evergreening* strategies

fin des brevets profitables

= chute des profits après l'échéance des brevets de produits milliardaires

PATENT CLUSTER *Commerce - Brevets*

patent thicket

* Used for *evergreening* by innovative pharmaceuticals

grappe de brevets

* le nombre peut atteindre 1 300 pour un seul médicament (UE)

PATENT DEPENDENCE *Pharmacoéconomie - Brevets*

"The current situation in the patent-dependent pharmaceutical industry is not just unacceptable, it is *shameful*. It will remain so until concerned citizens gather the energy to change it"¹⁰³⁹

"The idea of ring-fencing life-saving medical knowledge so a few people can profit from it is one of the great grotesqueries of our age. We have to tear down this sick system – so the sick can live. Only then we can globalise the spirit of Jonas Salk, the great scientist who invented the polio vaccine, but refused to patent it, saying simply 'it would be like patenting the sun'¹⁰⁴⁰"

dépendance sur les brevets

PATENT DISPUTES, OPPOSITIONS OR LITIGATION *Brevets*

« To lower drug prices... shorten the length of patents, eliminate patent extensions, open the market to competitors quickly, get rid of all the regulatory provisions that lead to endless litigation, and close the loopholes that grant generic drugs brief monopolies of their own... Patents spur innovation, so does their *expiration* »¹⁰⁴¹

différends, oppositions ou litiges en matière de brevet

PATENT LAWS THREATENED UNDER A TRADE AGREEMENT (CA) *Droit commercial*

« Eli Lilly and Company has initiated formal proceedings under the *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) to *attack Canada's standards for granting drug patents*, claiming that the denial of a medicine patent by Canadian courts is an expropriation of its NAFTA-granted property rights...

Eli Lilly demands \$100 million from Canadian taxpayers. This is the first attempt by a patent-holding pharmaceutical corporation to use the expansive investment provisions in NAFTA or other U.S. 'free trade' agreements (FTAs) as a

¹⁰³⁶ Oscar Grojean. Op. Cit., page 10

¹⁰³⁷ Elena Pasca, <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2015/01/04/appel-pour-une-operation-mains-propres-sur-la-sante-presente-911590.html>

¹⁰³⁸ Coolen van Brakel

¹⁰³⁹ Harry Mintzberg, Patent nonsense : Evidence tells of an industry out of social control. *CMAJ* 2006;175(4):374

¹⁰⁴⁰ Johann Hari. *Truthout.org* on <http://www.truthout.org/articles/by-author/external/Johann+Hari>

¹⁰⁴¹ James Surowieki. *New Yorker* 2000 ; October 16 – page 98, quoted by Arndt von Hippel-

tool to push for greater monopoly patent protections, which elevate the costs of medicines...

The 'investor-state' system enshrined in FTAs allows foreign corporations to skirt domestic laws and courts and **directly challenge governments' patent standards and public interest policies** before foreign tribunals comprised of three private sector attorneys. Corporations can demand taxpayer compensation for policies that they allege violate special foreign investor 'rights' granted by NAFTA-style FTAs...

Such cases have soared over the last decade – in 2011 the cumulative number of launched investor-state cases was 9 times the cumulative investor-state caseload in 2000. Foreign investors like Eli Lilly have already pocketed \$365 M in taxpayer money via investor-state cases under NAFTA-style deals »¹⁰⁴²

législation des brevets menacée par un accord commercial

* une grande pharmaceutique intimide un État-nation, rien de moins – du capitalisme sauvage bien arrosé de culot

PATENT LITIGATION *Brevets - Droit*

litige sur brevet / en matière de brevet

PATENT MEDICINE *Pharmacie*

spécialité pharmaceutique

PATENT REGISTRATION OF BRAND NAME *Nomenclature pharmaceutique – Brevets*

dépôt de marque de nom commercial / de nom de spécialité

PATENT RELATED CONTACTS AND DISPUTES *Brevets*

contacts et différends liés aux brevets

PATENT RULES *Brevets*

règles sur les brevets

PATENTED MEDICINE *Brevets*

médicament breveté

PATENTING OF INDICATIONS *Brevets – Stratégie commerciale*

Voir aussi EVERGREENING

brevetage d'indications

« Le brevetage des indications d'un médicament – stratégie antigénérique – n'a pas de sens du point de vue médical »¹⁰⁴³

PATENTS STIFLE INNOVATION

« Frederick Banting was very resistant to patenting his discovery of insulin, thinking it would compromise the free exchange and development of scientific knowledge »¹⁰⁴⁴

les brevets étouffent l'innovation

PATENTS THAT KILL¹⁰⁴⁵

des brevets qui tuent

PATHOGNOMONIC *Sémiologie*

pathognomonique

= dont les signes sont spécifiques, caractéristiques d'une maladie

¹⁰⁴² *Public Citizen*, 2013

¹⁰⁴³ *Prescrire* 2007 ; 27(279) : 21

¹⁰⁴⁴ Glenn Greiner (AB, CA)

¹⁰⁴⁵ <http://www.economist.com/blogs/freeexchange/2014/08/innovation>

PATIENT *Pratique*

malade; patient

* En utilisant *malade* on contribue à distinguer les clients sains des patients malades. En Amérique du Nord anglophone *patient* désigne tout aussi bien le sujet *bien portant* suivi médicalement, que la personne *malade* objet de soins médicaux...

* On peut donc, en français, être un malade sans être un patient, être un malade et un patient, et être un client sans être malade

Le français est plus nuancé : *patientèle* est et doit être réservé à l'ensemble des patients *malades* suivis médicalement, tandis que *clientèle* devrait être réservée à l'ensemble des clients *non malades* mais néanmoins suivis médicalement et traités par des médicaments dits *de société* (e.g. anovulants et inducteurs d'ovulation, érectogènes, HTS, stimulants de toutes sortes)...

ou soumis à des dépistages aux indications controversées (bilan annuel; PSA, cholestérolémie, mammographie, ostéodensitométrie, imagerie, test de mémoire, ECG...)

PATIENT ADVOCACY *Militantisme*

défense des malades / des intérêts des patients / des droits des malades

PATIENT ADVOCACY GROUP *Médecine sociale*

patient advocacy organization; patients' organisation / association

« I have never heard any patient organisation complain that the price was too high, that the drug company should lower it... When did we ever see a patient organisation take the industry to task for failing to publish all trials and results »¹⁰⁴⁶

mouvement patientéliste; organisation / association militante pour les droits des patients; groupe militant pour la défense des patients

N.d.T. L'adjectif *patientéliste* est un néologisme proposé ici pour désigner l'ensemble des militants souffrant d'une même maladie, dérivé de *patientèle* qui désigne l'ensemble des (vrais) patients (d'un ou plusieurs soignants)

* Les membres sont souvent caractérisés par :

- a) une maladie ou le risque d'une maladie
- b) le besoin ressenti d'un médicament nouveau dont ils se sentent privés parce que non autorisé ou non couvert par une assurance,
- c) un besoin d'informations ou de subventions pour soutenir leur association, avec la dangereuse tentation d'avoir recours aux pharmaceutiques qui les manipuleront pour promouvoir leurs produits, les faire autoriser sur le marché, obtenir leur remboursement par les assureurs publics
- d) un besoin de recherches orientées sur leur maladie; ce fut le cas pour ACT-UP aux débuts du sida,
- e) un besoin d'une meilleure organisation et d'un meilleur accès aux soins, de meilleures assurances-médicament et d'une meilleure assurance maladie, d'une meilleure réglementation pharmaceutique (sic), d'une meilleure politique du médicament

* Ces associations font partie de la société civile et peuvent comprendre des professionnels poursuivant ces mêmes objectifs pour leurs patients et pour la population

* Certaines sont subventionnées et télécommandées, ouvertement (*openly*) ou en secret (*covertly*), par des fabricants-promoteurs: ce sont de faux mouvements de la base (*fake patient organizations*), aussi dites *astroturfs*. Leurs directeurs sont manipulables dès qu'ils acceptent l'argent d'entreprises ayant des intérêts particuliers dans les revendications de ces associations

*D'autres sont indépendantes des industries, et dépendent de subventions gouvernementales, de fondations privées

¹⁰⁴⁶ *Deadly Medicines...* page 280

non reliées aux produits de santé, de fondations financées par des dons du public et de corporations non pharmaceutiques

PATIENT ADVOCATE *Militantisme*

défenseur des droits des patients; militant pour la cause des patients

PATIENT ASSOCIATION : INDEPENDENT OR SPONSORED ? *Association citoyenne*

* Independent when funders have no vested interest in their opinions, their lobbying, their messages

association de patients : indépendante ou sponsorisée ?

« Des associations de patients au financement complètement indépendant, voilà qui est déjà moins fréquent [bien que] des associations de patients, il en existe beaucoup »¹⁰⁴⁷ et à la base elles sont de bonne foi quand elles viennent du terrain

« *Health Action International* a mené une enquête... toutes les associations de patients financées par des firmes... se sont déclarées en faveur d'une législation permettant aux firmes de diffuser de l'information sur les médicaments... et celles ne recevant pas de financement des firmes se sont prononcées contre »¹⁰⁴⁸

* les firmes les financent avec trois objectifs en vue :¹⁰⁴⁹

- a) faire pression pour *accélérer* l'AMM par l'agence du médicament nationale
- b) passer sous silence les *prix* de départ élevés et les augmentations subséquentes et arbitraires des prix
- c) faire pression pour obtenir le *remboursement*, au meilleur taux possible, par l'assurance médicament publique

PATIENT AT RISK *Épidémiologie*

- 1. ... of an adverse event related to disease, age, any endogenous factor

patient à risque; patient prédisposé

- 2. ... of an adverse reaction to an intervention, such as smoking, a drug, X-rays, any exogenous factor

patient à risque; patient exposé¹⁰⁵⁰

PATIENT DIARY *Pharmacothérapie*

carnet de suivi

PATIENT EXPERIENCE *Pratique*

vécu du patient

PATIENT INFORMATION LEAFLET *Pharmacie*

Voir PATIENT PACKAGE INSERT

PATIENT INSTRUCTIONS

instructions aux patients

PATIENT OPINION LEADERS; POL *Promotion – Récupération marchande des patients sur les réseaux sociaux*

« The rise in patient power is transforming the healthcare landscape. Patients are not only increasingly challenging physicians, payers and pharma companies to see things from their perspective, but they are doing so within healthcare systems that are trying to become more patient-centric. Social media is accelerating this revolution by facilitating the emergence of *patient opinion leaders* so-called because of their impressive online followings »¹⁰⁵¹

patientèle (comme) meneuse d'opinion ; patients meneurs d'opinion

¹⁰⁴⁷ *Prescrire* 2012 ; 32(343) : 321

¹⁰⁴⁸ *Prescrire* 2011;31(335):693, citant Perekhodoff 2011, HAI Europe, Amsterdam

¹⁰⁴⁹ *Prescrire* 2014 ; 34(370) : 636

¹⁰⁵⁰ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol2no11991.pdf>

¹⁰⁵¹ pharmaforum.com, 2014

PATIENT OUTCOME BASED SYSTEM *Pratique*
système basé sur les résultats cliniques

PATIENT OUTCOME *Critère*
évolution du patient; évolution clinique / de l'état de santé du patient

PATIENT PACKAGE INSERT; PPI *Pharmacie - Règlementation*
patient information leaflet / sheet; patient medication instruction
= information for patients' understanding of how to safely use a drug product
notice destinée au patient (FR); feuillet d'information au patient (CA)
= document d'information inclus dans le conditionnement secondaire (boîte) ou délivré au client pour qu'il consomme le produit de façon sécuritaire

PATIENT PROTECTION ORGANIZATION *Association*
organisation de défense des patients

PATIENT SAFETY *Pharmacovigilance*
sécurité des patients / du patient

PATIENT SUPPORT PROGRAM *Promotion directe non-règlementaire*
coaching program
« Is the DiovanTM Patient Support Program Direct-to-Consumer Advertising ? (CA) »¹⁰⁵²
programme d'accompagnement

* durant un certain temps la notice au patient dans les boîtes de DiovanTM (valsartan) au Canada contenaient une invitation à un programme d'accompagnement, imprimée sur le même feuillet, à la suite de la monographie...

La dénonciation dans une revue de pharmacologie clinique mit fin à cette pratique tandis que ni *Santé Canada* ni le *Conseil consultatif de publicité pharmaceutique*, autogéré par les fabricants (sic) ne voulut l'interdire. La *publicité directe* est en principe interdite au Canada mais en pratique...

PATIENT'S HONOR !
parole de patient !

PATIENTHOOD *Pratique*
(le) métier de patient¹⁰⁵³

PATIENTS *Pratique*
patients base
= patients of a practitioner, collectively
TN : *patientship* is a neologism proposed here

patientèle
N.d.T. c'est l'ensemble des personnes *malades* sous les soins d'un professionnel, d'un médecin. Par opposition à *clientèle*, qui comprend soit les bien-portants et les malades, soit seulement les bien-portants (comme la clientèle d'un esthéticien)

PAVING THE WAY TO DRUG APPROVAL
« The pivotal RE-LY trial published in 2009 in the NEJM *paved the way* for the drug's approval »¹⁰⁵⁴
ouvrant la voie vers / préparant le terrain pour l'AMM

¹⁰⁵² Biron P et al. *Can J Clin Pharmacol* 2009 ; 16(2) : 285

¹⁰⁵³ Christophe Kopp, communication

¹⁰⁵⁴ <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960128-7/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=segment>

PAY-FOR-PERFORMANCE *Pratique - Risque de surmédicalisation – Risque de surmédicamentation*

* for example, the UK Quality and Outcomes Framework implemented in 2004

rémunération au rendement / sur résultats / à la performance

PAYING AND PITCHING *Promotion*

« Drug makers *pay* for lunch as they *pitch* ¹⁰⁵⁵ »

payer et promouvoir

* comme présenter un nouveau produit pendant un repas gastronomique, une croisière de luxe, un séjour hôtelier cinq-étoiles, un congrès gratuit en pays chaud, un séminaire sponsorisé où l'on rémunère même l'assistance ...

PAYING FOR DELAYING *Brevets – Génériques – Pharmacoéconomie*

« The US Federal Trade Commission, which keeps an eye out for anticompetitive behaviour, has issued a study finding that in 2012, a record number of deals were struck between brand-name and generic drug companies to **keep the lower-priced generics off the market**. Such deals, which arise from patent disputes, cost American consumers billions of dollars annually while piling on the federal deficit » ¹⁰⁵⁶

« The *Preserve Access to Affordable Generic Drugs Act* (USA), if enacted, would limit settlements between brand-name and generic-drug makers that delay generics from reaching the market... Keeping generic drugs out of the market costs taxpayers and consumers billions of dollars... By ending these kinds of **backroom deals**, generic drugs would get to market sooner and prescription drug costs would go down ¹⁰⁵⁷ »

« Pharmaceutical companies have sought for years to protect their expensive brand-name drugs by paying generic rivals handsome sums of money to put off efforts to introduce cheaper, generic alternatives that could steal market share....

The controversial practice, known as '*pay for delay*,' occurs as part of patent litigation settlements and typically buys a brand-name drug company more time to sell its blockbuster drug exclusively until its patent on the drug expires. *Federal Trade Commission* regulators have said the practice costs consumers an estimated \$3.5 billion each year, and have pushed for a ban...

But now it appears the drug company Pfizer is adding yet another twist to its efforts to delay generic competitors. As *The New York Times* reports (12.11.2011), the company seems to have struck a deal with certain pharmacy benefit managers — the middlemen in the pharmaceutical industry — to **block generic versions** of Lipitor™ ¹⁰⁵⁸

« *Pay-for-delay* agreements — whereby brand-name pharmaceutical companies pay generics manufacturers to delay marketing their generic versions of drugs — are also known as *reverse payments* » ¹⁰⁵⁹

« Britain's competition watchdog accused GlaxoSmithKline in April 2013 of *paying off* competitors to *delay* launches of their own versions of GSK's best-selling antidepressant, Seroxat™. The *Office of Fair Trading* (UK) alleges GSK made deals that infringed competition law with Alpharma Ltd., Generics (UK) Ltd and Norton Healthcare Ltd. over the supply of paroxetine, which GSK sold under the name Seroxat™...

The watchdog said GSK's conduct amounted to an abuse of its dominant position in the same market » ¹⁰⁶⁰

« In pay-for-delay patent settlements, a brand-name drugmaker pays a settlement to a generic rival in exchange for ending patent litigation and launching a copycat medicine at a future date. Also known as reverse settlements » ¹⁰⁶¹

¹⁰⁵⁵ Saul S. *New York Times* 28.7.2006, www.nytimes.com

¹⁰⁵⁶ http://www.ip-watch.org/2013/01/18/us-ftc-finds-sharp-rise-in-pay-for-delay-deals-blocking-generics/?utm_source=daily&utm_medium=email&utm_campaign=alerts

¹⁰⁵⁷ FDLI SmartBrief, 20.10.2011, quoting senators Kohl and Grassley

¹⁰⁵⁸ <http://www.propublica.org/article/pfizers-latest-twist-on-pay-for-delay>, 14.11.2011

¹⁰⁵⁹ Kraus E.J.H. *N Engl J Med* 2012; 367: 1681 at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1209693>

¹⁰⁶⁰ http://www.nytimes.com/2013/04/28/magazine/our-feel-good-war-on-breast-cancer.html?_r=0

¹⁰⁶¹ Ed Silverman, 2013 - <http://www.pharmalive.com/pharmalot>

payer pour retarder

= tactique de fabricant innovateur dont le brevet d'un produit est échu : il offre une somme d'argent pour retarder la commercialisation de sa version générique, ou passe des ententes avec les intermédiaires fabricants-assureurs. Si les négociations n'aboutissent pas, on cible le compétiteur de poursuites relatives à des grappes de brevets concoctées par des armées d'avocats spécialisés

PAYMENT BY RESULTS *Pratique*

Voir ACTIVITY-BASED PAYMENT

PEAK CONCENTRATION *Pharmacocinétique*

Voir MAXIMAL CONCENTRATION

PEDOPHARMACY *Promotion - Pratique*

= promotion and dangerous use of potent prescription drugs in unvalidated indications in younger and younger strata of society, from adolescents to preadolescents, from primary school to preschool children in day nurseries

« Children must be removed as targets in the cross hair of the pedopharmacy's gun sight¹⁰⁶² »

pédopharmacie

kronopharmacie

N.d.T. *kronopharmacie*, du dieu *Kronos* de la Grèce antique, qui dévorait ses enfants et qu'Homère qualifiait du *Dieu aux pensées fourbes*, est un néologisme proposé par Maurice Leduc, psychiatre montréalais

= la promotion et l'utilisation dangereuse de produits ordonnancés puissants pour des indications non validées, par des strates sociales de plus en plus jeunes, de l'adolescence à la préadolescence, de l'école régulière au préscolaire en crèches (FR) / garderies (CA)

PEER REVIEW PROCESS

processus d'évaluation par les pairs

PEER REVIEWER *Rédaction*

(pair) relecteur

PEGYLATED LIPOSOMAL FORMULATION *Galénique – Pharmacie*

« Pegylated liposomal doxorubicin »

forme liposomale pégylée

« Doxorubicine liposomale pégylée »

* cette forme expose à plus d'EIM graves pour un bénéfice incertain de cette anthracycline dans le myélome¹⁰⁶³

PENALTIES IMPOSED ON ABBOTT *Amendes*

sanctions imposed on Abbott

« In July of 2003, a unit of Abbott Laboratories, Inc. pled guilty to obstructing a **criminal** investigation and defrauding the Medicare and Medicaid programs and agreed to pay \$400 M to resolve civil claims. In addition, a subsidiary of Abbott Labs, CG Nutritionals, Inc., agreed to a **criminal** fine of \$200 M...

PENALTIES IMPOSED ON ASTRA ZENECA *Amendes*

« AstraZeneca allegedly paid kickbacks and price-gouged for Zoladex™, a prostate cancer drug. AstraZeneca settled their whistleblower-initiated False Claims Act lawsuit for Zoladex™ for \$335 M in June of 2003 »¹⁰⁶⁴

In April 2010 AstraZeneca was fined \$520 M to resolve allegations that it illegally promoted the anti-psychotic drug Seroquel™. The drug was approved for treating schizophrenia and later for bipolar mania, but the government alleged

¹⁰⁶² Georgette Joubert, communication

¹⁰⁶³ *Prescrire* 2009 ;29(303) : 28

¹⁰⁶⁴ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

that AstraZeneca promoted Seroquel™ for a variety of unapproved uses, such as aggression, sleeplessness, anxiety, and depression. AstraZeneca denied the charges but agreed to pay the fine to end the investigation.¹⁰⁶⁵

AstraZeneca agreed to pay to settle a whistleblower-initiated False Claims Act case charging the company with off-label marketing. In this settlement, the federal government will receive \$302 M, and the states will receive \$218 M. Seroquel™ is one of several atypical anti-psychotic drugs illegally marketed to both children and nursing home patients through a wide assortment of frauds and kickbacks directed to doctors, hospital and nursing home administrators...

Other recoveries concerning atypical anti-psychotic drugs under the False Claims Act include Abilify™ (\$515 M, 2007), Zyprexa™ (\$1.3 billion, 2009), and Risperdal™ (3 state judgements total more than \$1.6 billion, and a national settlement in 2012 that is expected to exceed \$2 billion)¹⁰⁶⁶

amendes / pénalités / sanctions imposées à AstraZeneca (USA)

* Entre 1991 et 2012 le total des amendes (*financial penalties*) s'est élevé aux É-U à **\$954 M**¹⁰⁶⁷

PENALTIES IMPOSED ON BAYER Amendes

« The maker of statin Baycol™, paid \$1 Bn in 2005 to settle about 3,000 cases alleging the drug caused rhabdomyolysis, a disease that breaks down muscle tissue. Baycol™ was pulled from the market in 2001 after being linked to 31 deaths »¹⁰⁶⁸

amendes / pénalités / sanctions imposées à Bayer

PENALTIES IMPOSED ON BIG PHARMA (USA) Amendes

« Escalating patterns of **repeated criminal violations** and civil settlements to resolve serious allegations of **civil lawlessness** hardly bespeak corporate integrity for GSK, Pfizer, or the many other companies who are also repeat offenders. We are forced to conclude that neither the current level of penalties nor corporate integrity agreements are effective and that there is a **pathological lack of corporate integrity in many drug companies** ...

From January 1991 through 18 July 2012, overall findings included **\$30.2bn** (£18.5bn; €22bn) in criminal and civil penalties... more than half were either for illegal promotion or illegally overcharging government programs for drugs. In the past 3.5 years alone, criminal and civil penalties have totaled **\$18bn**, well over half the total for the past 21 years...

The largest growth has been for criminal penalties, leaping more than fivefold from \$920m in 2005-8, to **\$5.1bn** from 2009 to mid-2012 ... GlaxoSmithKline topped the list of repeat offenders with total criminal and civil penalties of \$7.56bn since 1991, comprised 6 different federal settlements and an additional 2 number with states. Pfizer was the second highest with \$2.96bn »¹⁰⁶⁹

« 26 drug companies – including 8 of the 10 biggest global players – have been fined a total of more than **US\$11 billion** in the last 3 years after having been found to have acted dishonestly » according to WHO/UMC in 2013¹⁰⁷⁰

« Since 1991, a total of 239 settlements, for **\$30.2 billion**, have been reached (through July 18, 2012) between federal and state governments and pharmaceutical companies »¹⁰⁷¹

amendes / sanctions imposées aux mondiales du médicament (É-U)

PENALTIES IMPOSED ON BRISTOL MYERS SQUIBB (BMS – USA) Amendes

« In September of 2007, BMS agreed to pay \$515 M to settle allegations brought in 7 whistleblower-initiated cases (6 in Boston and 1 in Florida) involving pricing and promotional activities (including kickbacks to doctors) for more than 50 drugs, including 13 drugs with combined 2007 sales of \$10.7 billion -- a total of 69 % of BMS' 2007 pharmaceutical

¹⁰⁶⁵ Lena Groeger. Op. cit.

¹⁰⁶⁶ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁶⁷ <http://www.citizen.org/documents/2073.pdf>

¹⁰⁶⁸ <http://www.reuters.com/article/2014/08/08/us-pfizer-lipitor-lawsuits-insight-idUSKBN0G80E520140808>

¹⁰⁶⁹ Sidney Wolfe. *BMJ* 2013; 347: f7507 - doi: 10.1136/bmj.f7507

¹⁰⁷⁰ *Uppsala Reports* 61, April 2013, page 5- www.who-umc.org

¹⁰⁷¹ <http://www.citizen.org/documents/2073.pdf>

revenue...

Drugs included in this settlement include the blood thinner Plavix™, the antipsychotic Abilify™, the cholesterol treatment Pravachol™, the cancer therapy Taxol™, and the antidepressant Serzone™. Of the \$515 M, approximately \$328 M will be paid under the Federal False Claims Act, with the states getting a total of \$187 M to satisfy their Medicaid claims »¹⁰⁷²

amendes / sanctions imposées à BMS (É-U)

PENALTIES IMPOSED ON CEPHALON (USA) Amendes

« In September of 2008, Cephalon paid \$425 M to settle a whistleblower-initiated *False Claims Act* case in which the company was accused of off-label marketing the narcotic lollipop Actiq™ (fentanyl citrate), as well as off-label marketing Gabitril™ (an epilepsy medication) and Provigil™ (a narcolepsy medication). Cephalon paid \$375 M to settle civil charges, and an additional sum of \$50 M was paid to settle criminal charges...

Though Actiq™ is a controlled substance and is 80 times more potent than morphine, it is only FDA-approved for cancer pain. Nonetheless, sales analysis showed that more than 80% of the patients who used the drug didn't have cancer, and that Cephalon™ was actively promoting the drugs to dentists, neurologists, and even sports doctors »¹⁰⁷³

amendes imposées à Cephalon

PENALTIES IMPOSED ON ELI LILLY (USA) Amendes

« Financial penalties between 1991 and July 2012 totalled \$1.71 billion, occupying the fifth rank behind GSK, Pfizer, J&J, Merck and Abbott »¹⁰⁷⁴

« In January 2009 Eli Lilly was fined \$1.42 billion to resolve a government investigation into the off-label promotion of the anti-psychotic Zyprexa™ (olanzapine). Zyprexa™ had been approved for the treatment of certain psychotic disorders, but Lilly admitted to promoting the drug in elderly populations to treat dementia...

The government also alleged that Lilly targeted primary care physicians to promote Zyprexa™ for unapproved uses and 'trained its sales force to disregard the law' »¹⁰⁷⁵

In January of 2009, Eli Lilly agreed to pay over \$1.3 billion to resolve Federal, state and criminal charges in relation to the off-label marketing of the drug Zyprexa™. Of this sum, \$438 M went to satisfy federal False Claims Act charges, \$361 M was divided among the states to settle their Medicaid claims (including state FCA claims), and \$515 M was paid as a criminal fine...

Zyprexa™ is one of several atypical anti-psychotic drugs illegally marketed to both children and nursing home patients through a wide assortment of frauds and kickbacks directed to doctors, and hospital and nursing home administrators...

Other recoveries concerning atypical anti-psychotic drug cases under the *False Claims Act* include Abilify™ (\$515 M, 2007), Seroquel™ (\$520 M, 2009), and Risperdal™ (3 state judgements total more than \$1.6 billion, and a national settlement in 2012 is expected to exceed \$2 billion) »¹⁰⁷⁶

amendes imposées à Lilly

« Plus de 28 000 patients ont poursuivi Lilly aux É-U pour défaut d'information sur les EIM métaboliques de l'olanzapine (Zyprexa™). La firme a évité un procès public en offrant des compensations de 90 000 \$ en moyenne par plaignant en 2005... La firme a déboursé un total de 1,2 G \$ entre 2005 et 2007 dans le cadre de règlements à l'amiable...

¹⁰⁷² <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁷³ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁷⁴ <http://www.citizen.org/documents/20731.pdf>

¹⁰⁷⁵ Lena Groeger. Op. cit.

¹⁰⁷⁶ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

et a obtenu du juge fédéral que les documents internes requis par les avocats des plaignants soient marqués du double sceau de la confidentialité et du secret de l'instruction... En 2007 les procureurs généraux des États ont attaqué Lilly en justice pour promotion délibérée hors AMM, etc. »¹⁰⁷⁷

PENALTIES IMPOSED ON GLAXO SMITH KLINE (GSK – USA) Amendes

* Between 1991 and 2012 the total for financial penalties amounted to **\$3.06 billion** and GSK was the worst offender, number 1 in the Top 20 in USA¹⁰⁷⁸

« In October of 2010, GSK agreed to pay \$750 M to settle a case involving **systematic deceit related to product contamination** and dosage irregularities at GSK's plant in Cidra, Puerto Rico. Drugs affected include Paxil, Avandia, Avandament, Coreg, Bactroban, Abreva, Cimetidine, Compazine, Denavir, Dyazide, Thorazine, Stelazine, Ecotrin, Tagamet, Relafen, Kytril, Factive, Dyrenium, and Albenza...

Of the \$750 M settlement, \$600 M was paid as part of a civil recovery, and \$150 M was levied as a **criminal** penalty »

« In July 2012, GSK agreed to pay a fine of \$3 billion to resolve civil and **criminal** liabilities regarding its promotion of drugs, as well as its failure to report safety data. This is the largest health care fraud settlement in the *United States* to date. The company pled guilty to misbranding the drug Paxil™ for treating depression in patients under 18, even though the drug had never been approved for that age group...

GSK also pled guilty to failing to disclose safety information about the diabetes drug Avandia™ to the FDA »¹⁰⁷⁹

« The British drugmaker GSK agreed to plead guilty to **criminal** charges and pay \$3 billion in fines for illegally promoting the antidepressants Paxil™ (paroxetine) and Wellbutrin™ [amfebutamone alias bupropion]) and for failing to report safety data about the diabetes drug Avandia™ (rosiglitazone), federal prosecutors announced July 2, 2012...

The settlement marks the largest payment ever by a drug company, eclipsing the previous record of \$2.3 billion set by *Pfizer* in 2009, the US government said. Prosecutors said the company paid doctors to attend conferences and other meetings to promote uses for the drugs that were not approved by the FDA...

The company illegally promoted the use of Paxil™ in children and, in the case of Wellbutrin™, marketed it for weight loss and sexual dysfunction when it was approved only to treat major depressive disorder. The third **criminal** charge involves Avandia™, a diabetes drug **whose use was severely restricted in 2010** after it was linked to heart risks. Prosecutors said the company failed to report those risks to the FDA »¹⁰⁸⁰

« GSK pled guilty to several **criminal** misdemeanor charges and paid \$3 billion to settle a series of False Claims Act cases brought to the U.S. Government by 6 whistleblowers and their 6 law firms...

GSK was charged with illegally promoting 9 different prescription drugs, including the antidepressants Wellbutrin™ and Paxil™, the diabetes medication Avandia™, the pulmonary drug Advair™, and the anti-nausea medication Zofran™, as well as 5 other drugs: Imitrex™, Lamictal™, Lotronex™, Floven™, and Valtrex™...

GSK was charged with pervasive illegal conduct that continued for more than a decade, including paying kickbacks, **doctoring and fabricating scientific research and articles**, bribing doctors with vacations to Hawaii and Puerto Rico, and creating marketing kits packed with unsubstantiated claims...

This case was settled in July of 2012, more than a decade after the whistleblowers in this case reported the frauds to management and after an internal investigation by GSK management verified the allegations. The company took no

¹⁰⁷⁷ *Prescrire* 2008 ; 28(293) : 225

¹⁰⁷⁸ <http://www.citizen.org/documents/2073.pdf>

¹⁰⁷⁹ Lena Groeger. Op. cit.

¹⁰⁸⁰ http://www.nytimes.com/2012/07/03/business/glaxosmithkline-agrees-to-pay-3-billion-in-fraud-settlement.html?_r=3&smid=tw-nytimes&seid=auto

action to stop the fraud, however, **choosing hefty profits over compliance and patient safety** »¹⁰⁸¹
amendes imposées à GlaxoSmithKline

PENALTIES IMPOSED ON JOHNSON & JOHNSON (USA) Amendes

« In October 2013, Johnson & Johnson has finally made a deal with the Justice Department (SUA). The Big Pharma giant agreed to pay **\$2.2 billion** and plead guilty to a misdemeanor to wrap up a long-standing probe into its marketing of the antipsychotic drug Risperdal™ »

« J&J Settles Texas Medicaid Lawsuit for \$158 M, for the company's fraudulent marketing of Risperdal™. This is the first time J&J has settled a state's claim for this reason. The settlement comes less than a month after J&J's \$1 billion settlement with the U.S. government »¹⁰⁸²

« Total financial penalties were **\$2.33 billion** from 1991 to July 2012, ranking number three after GSK and Pfizer »¹⁰⁸³
amendes imposées à Johnson & Johnson

PENALTIES IMPOSED ON MEDTRONIC (USA) Allégations de pots-de-vin – Dispositif médical

« Medtronic Inc. has agreed to pay the USA \$40 M to settle civil allegations that its Medtronic Sofamor Danek division (MSD) paid kickbacks to doctors to induce them to use MSD's spinal products, the Justice Department announced today...

The government had alleged that, between 1998 and 2003, Medtronic paid kickbacks in a number of forms, including sham consulting agreements, sham royalty agreements and lavish trips to desirable locations. The Justice Department contended that these kickbacks violated the Anti-Kickback Statute and the False Claims Act »¹⁰⁸⁴

amendes imposées à Medtronic

« En 2006 la firme a accepté de verser 40 M au gouvernement étatsunien pour mettre un terme aux poursuites civiles concernant des pots-de-vin à des chirurgiens »¹⁰⁸⁵

PENALTIES IMPOSED ON MERCK (USA) Amendes

« Total financial penalties reached **\$1.86 billion** between 1991 and July 2012, ranking number four after GSK, Pfizer and J&J »¹⁰⁸⁶

« In January of 2008, Merck settled the very first nominal pricing fraud case in which the company was accused of taking kickbacks and violating Medicaid best price regulations for Vioxx™ (an arthritis drug), Zocor™ (a cholesterol drug), Pepcid™ (an acid-reflux drug), Cozaar™ (a hypertensive medication), Fosamax™ (a bone loss drug), Maxalt™ (a migraine medication), and Singulair™ (an asthma medication)...

Nominal drug pricing fraud occurs when a company gives a for-profit hospital a medication at a 'nominal price' (a greater than 90% discount) in order to get that hospital to fill their treatment needs for a health care problem with their specific brand of drugs. The violation occurs when the drug company ties the discount to a specific prescription metric, i.e. 'If you fill 90 % of your gastric reflux needs with our medication, *then* we will give you a greater than 90 % discount' ...

Drug companies typically give nominal price discounts for long-term use drugs that are used to treat such medical conditions as arthritis, mental dysfunction, acid reflux, high cholesterol, hypertension, bone loss, etc. As one fraud expert noted, 'This is drug dealer economics, where the first shot is free and it becomes more expensive after that' [See also BAITING AND SWITCHING]...

The expectation of a the drug company is that when the patient leaves the hospital, he or she will have a prescription

¹⁰⁸¹ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁸² <http://www.madinamerica.com/2012/01/jj-settles-texas-medicare-lawsuit-for-158-million/>

¹⁰⁸³ <http://www.citizen.org/documents/20731.pdf>

¹⁰⁸⁴ http://www.justice.gov/opa/pr/2006/July/06_civ_445.html

¹⁰⁸⁵ *Prescrire* 2012 ; 32(339) : 69

¹⁰⁸⁶ <http://www.citizen.org/documents/20731.pdf>

in-hand for the deeply discounted drug which will be *more* expensive, and not necessarily any better, than what the doctor might otherwise have prescribed if a nominal pricing scheme had not been constructed in order to influence the prescribing doctor's decision...»¹⁰⁸⁷

« In November 2011 Merck agreed to pay a fine of \$950 million related to the illegal promotion of the painkiller Vioxx™, which was withdrawn from the market in 2004 after studies found the drug increased the risk of heart attacks...

The company pled guilty to having promoted Vioxx™ as a treatment for rheumatoid arthritis before it had been approved for that use. The settlement also resolved allegations that Merck made false or misleading statements about the drug's heart safety to increase sales »¹⁰⁸⁸

« Merck & Co. said in February 2013 that it would pay \$668 M to settle two class-action lawsuits by investors who accused the company of not properly disclosing the failure of a cholesterol drug to meet its target in a key clinical trial »¹⁰⁸⁹

amendes imposées à Merck

PENALTIES IMPOSED ON PFIZER (USA) Amendes

« Wyeth Pharmaceuticals Inc., a pharmaceutical company acquired by Pfizer, Inc. in 2009, has agreed to pay \$490.9 million to resolve its criminal and civil liability arising from the unlawful marketing of the prescription drug Rapamune™ for uses not approved as safe and effective by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), the Justice Department announced today...

Rapamune™ is an immunosuppressive drug that prevents the body's immune system from rejecting a transplanted organ »¹⁰⁹⁰ on July 30, 2013

« Total financial penalties were **\$7.56 billion** between 1991 and July 2012, occupying rank number two after GSK »¹⁰⁹¹

« Pfizer paid a total of \$2.3 billion to settle a series of whistleblower-initiated False Claims Act cases covering fraudulent sales and marketing practices covering a variety of drugs. Of the \$2.3 billion total paid, \$1.3 billion was paid as a **criminal** fine for kickbacks and off-label marketing. Of the \$1 billion collected as part of a civil settlement, \$668.5 M went to the federal government and \$331.5 M to the states...

Of the \$668.5 M that went to the federal government, a total whistleblower award of \$102.4 M was split unequally among 6 whistleblowers and 9 law firms...

The drugs involved were Bextra (an anti-inflammatory drug), Geodon (an anti-psychotic drug), Lipitor (a cholesterol drug), Norvasc (an anti-hypertensive drug), Viagra (an erectile dysfunction drug), Zithromax (an antibiotic), Zyrtec (an antihistamine), Zyvox (an antibiotic), Lyrica (an anti-epileptic drug), Relpax (an anti-migraine drug), Celebrex (an anti-inflammatory drug), and Depo-provera (a form of birth control). The case was settled in July of 2009 »¹⁰⁹²

« In September 2009 Pfizer was fined **\$2.3 billion**, then the largest health care fraud settlement and the largest **criminal** fine ever imposed in the United States. Pfizer pled guilty to misbranding the painkiller Bextra™ with 'the intent to defraud or mislead', promoting the drug to treat acute pain at dosages the FDA had previously deemed dangerously high...

Bextra™ was pulled from the market in 2005 due to safety concerns. The government alleged that Pfizer also

¹⁰⁸⁷ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁸⁸ Lena Groeger. Op. cit.

¹⁰⁸⁹ http://articles.philly.com/2013-02-16/business/37121221_1_vytorin-merck-s-zocor-cholesterol-drug

¹⁰⁹⁰ <http://www.justice.gov/opa/pr/2013/July/13-civ-860.html>

¹⁰⁹¹ <http://www.citizen.org/documents/20731.pdf>

¹⁰⁹² <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

promoted 3 other drugs illegally: the anti-psychotic Geodon™, an antibiotic Zyvox™, and the anti-epileptic drug Lyrica™»¹⁰⁹³

« Pfizer Inc. whistleblower Becky McClain's legal battle to draw public attention to worker-safety issues came to an end in December 2012 as an appeals court refused to overturn a \$2.3 M verdict in favor of the former Groton-based scientist. McClain, a longtime molecular biologist at Pfizer's Groton laboratories, claimed that Pfizer refused to hand over records showing the type of virus to which she was exposed...

One of McClain's main concerns — that Pfizer had exposed her to an unsafe laboratory in Groton, leading to an illness from a *novel virus* that left her dangerously ill — never got a hearing in the courts. And McClain said she is unsure whether her message about needing to shore up regulations regarding the nation's largely *unregulated biotech labs* is getting through »¹⁰⁹⁴

amendes imposées à Pfizer

PENALTIES IMPOSED ON SANOFI-AVENTIS (FR) *Dénigrement des génériques*

« Sanofi SA has reached a \$40 M settlement of a U.S. lawsuit accusing the French drugmaker of misleading investors about the safety of a weight loss pill – rimonabant (Acomplia™ and Zimulti™) - that a U.S. regulatory panel linked to suicidal thoughts »¹⁰⁹⁵

« Sanofi Fined \$52.8 M for Denigrating Plavix™ Copies ... France's largest drugmaker was fined 40.6 M euros in May 2013 by the country's competition regulator for trying to limit sales of generic versions of the company's Plavix™ blood thinner... Sanofi *denigrated* the copies of the drug to doctors and pharmacists »¹⁰⁹⁶

amendes imposées à Sanofi

« L'Autorité de la concurrence rend en mai 2013 une décision par laquelle elle sanctionne Sanofi-Aventis à hauteur de 40,6 M d'euros pour avoir mis en place auprès des professionnels de la santé (médecins et pharmaciens d'officine) une stratégie de *dénigrement* à l'encontre des génériques de Plavix® afin de limiter leur entrée sur le marché et de favoriser ses propres produits, le princeps Plavix® ainsi que son auto-générique Clopidogrel Winthrop® »¹⁰⁹⁷

PENALTIES IMPOSED ON SCHERING-PLOUGH (USA) *Amendes*

« In July of 2004, Schering-Plough, a major pharmaceutical manufacturer, agreed to plead guilty to fraud in the pricing of Claritin™ sold to the Medicaid program. The settlement agreement included a **criminal** fine of \$52.5 M, \$117 M to settle state claims, and nearly \$176 M to settle federal False Claims Act claims »¹⁰⁹⁸

amendes imposées à Schering-Plough

PENALTIES IMPOSED ON SERONO (USA) *Amendes*

« In October of 2005, Serono agreed to pay \$704 M to settle a whistleblower-initiated False Claims Act case involving Serostim™, a human growth hormone product used to fight AIDS-related wasting. The charges involved kickbacks to doctors for prescribing Serostim™, kickbacks to specialist pharmacies for recommending Serostim™, illegal off-label marketing of the drug, and non-FDA approved diagnosis equipment designed to spur more Serostim™ prescriptions...

Serostim™ cost as much as \$20,000 for a 3-month regime. Of the total \$704 M settlement, \$567 M was earmarked to settle federal and state civil claims (\$305 M federal), with \$136.9 M paid as a related **criminal** fine »¹⁰⁹⁹

amendes imposées à Serono

PENALTIES IMPOSED ON TAKEDA (JA) AND LILLY (USA) *Amendes*

« In April 2014, a US jury ordered Takeda and Eli Lilly to pay a combined \$9 billion in punitive damages after finding

¹⁰⁹³ Lena Groeger. Op. cit.

¹⁰⁹⁴ <http://www.geneticsandsociety.org/article.php?id=6580>

¹⁰⁹⁵ <http://www.reuters.com/article/2013/09/20/us-sanofi-settlement-idUSBRE98I17120130920>

¹⁰⁹⁶ <http://www.bloomberg.com/news/2013-05-14/sanofi-fined-52-8-million-for-denigrating-plavix-copies.html>

¹⁰⁹⁷ http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2090

¹⁰⁹⁸ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁰⁹⁹ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

that the companies **concealed the cancer risks** associated with the diabetes therapy Actos™ (pioglitazone). The jury also awarded compensatory damages to the plaintiff of nearly \$1.5 M in the first federal lawsuit related to the drug to go to trial...

Specifically, the jury ordered Takeda to pay punitive damages of \$6 billion, with the remaining \$3 billion to be paid by Eli Lilly, its US marketing partner on Actos between 1999 and 2006. The plaintiff alleged that he developed bladder cancer after taking Actos™ for more than 5 years, claiming that Takeda executives ignored or downplayed concerns about the drug's link with cancer and misled regulators about its risks...

Jurors found Takeda and Eli Lilly 'failed to adequately warn' about Actos' bladder-cancer risks, while company executives 'acted with wanton and reckless disregard' for patients' safety in their handling of the drug.

In 2012, study results suggested that Actos™ is associated with an increased risk of bladder cancer, although the absolute risk remains low. The findings followed safety reviews of the drug by both the FDA and European Medicines Agency with the regulators issuing warnings about a potential increased risk of bladder cancer associated with the treatment. Regulators in France and Germany had previously **suspended** use of Actos™ »

PENALTIES IMPOSED ON TAKETA-ABBOTT PHARMACEUTICAL or TAP (USA) Amendes

In October of 2001, TAP Pharmaceutical Products Inc. agreed to pay \$875 million to resolve **criminal** charges and civil liabilities in connection with fraudulent drug pricing and marketing of Lupron™, a drug sold for the treatment of prostate cancer...

Of this amount, \$559,483,560 was recovered under the False Claims Act. In addition, TAP pled guilty to a conspiracy to violate the Prescription Drug Marketing Act and paid a \$290 M **criminal** fine, the largest **criminal** fine ever paid in a health care fraud prosecution up to that time...

Under the Lupron™ scheme, TAP allegedly gave doctors kickbacks by providing free samples with the knowledge that the physicians would bill Medicare and Medicaid \$500 per dose. At the time the Lupron™ fraud was discovered, Lupron™ accounted for 10% of the money spent on prescription drugs under Medicare Part-A. As part of the settlement, TAP entered into what prosecutors described as a 'sweeping' corporate integrity agreement (sic) »¹¹⁰⁰

PENALTIES UNDER FALSE CLAIMS ACT

« 7 pharmaceutical companies paid more than \$1 billion in penalties for violating the False Claims Act in the U.S. between 1991 and 2012: GlaxoSmithKline - \$7.56 billion ; Pfizer - \$2.95 billion ; Johnson & Johnson - \$2.25 billion ; Merck - \$1.85 billion ; Abbott - \$1.77 billion ; Eli Lilly - \$1.71 billion ; Schering-Plough - \$1.34 billion », according to *Public Citizen*

amendes selon la Loi sur les fausses allégations

PENALTY IMPOSED ON SHIRE (IRL) Amendes

« In 2011, the F.D.A. cited Shire, which is based in Dublin, for *misleading advertising*, and last fall (2014) the company paid \$56.5 M to settle federal charges¹¹⁰¹ that it improperly promoted Vyvanse™ (lisdexamfetamine), Adderall™ (salts of amphetamine stereo-isomers) and other drugs »¹¹⁰²

amende imposée à Shire

People are asked to record their real-time information about their seizures, their mood, the medication they take, etc. All the datas shared by the participants to the website are sold to UCB. The name of UCB appears nowhere on the

¹¹⁰⁰ <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹¹⁰¹ <http://www.justice.gov/opa/pr/shire-pharmaceuticals-llc-pay-565-million-resolve-false-claims-act-allegations-relating-drug>

¹¹⁰² http://www.nytimes.com/2015/02/25/business/shire-maker-of-binge-eating-drug-vyvanse-first-marketed-the-disease.html?ref=health&_r=0

website »¹¹⁰³

partenariats public-privé dans les médias sociaux

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION WITH STENTING

angioplastie avec pose d'endoprothèse

PERFORMANCE ENHANCEMENT BY DRUGS

dopage

PERFORMANCE ENHANCEMENT DRUG USAGE *Usage hors-AMM – Usage illicite*

conduite dopante

= consommation de substances à des fins de performance

PERFORMANCE PHARMACOLOGY *Objectifs de la pharmacothérapie – Rôle du prescripteur*

life-style pharmacology

pharmacologie de performance

* où le prescripteur devient pourvoyeur de médicaments dits de société, pour améliorer la performance athlétique, l'esthétique corporelle, l'activité sexuelle, le poids corporel, la capacité reproductive (contrôle des naissances, infertilité), le rendement au travail, l'humeur, le succès artistique, la réussite scolaire...

PERKS OF THE RIGHT TO PRESCRIBE *Pratique*

avantages / à-côtés / bénéfices marginaux du droit de prescrire

* quand on accorde un droit de prescrire aux professions paramédicales, fut-il limité à certains produits, ces professionnels en retirent non seulement un certain prestige mais deviennent l'objet des courtisans industriels, en particulier les fabricants de ces 'médicaments pour la vie', les statines, les hypoglycémifiants et les antihypertenseurs... voire les psychotropes, si l'on s'en tenait aux vœux des psychologues les plus militants

PERSONAL HISTORY *Anamnèse*

antécédents personnels

PERSONAL PHYSICIAN *Pratique*

* in USA, may be a general practitioner or a general internist

« My personal physician is a family doctor

médecin de famille ; médecin personnel ; 'mon médecin'

* il joue un rôle central dans l'orientation et le suivi du patient tout au long de son parcours de soins ; il réfère au besoin à un consultant spécialiste ; il tient un dossier des analyses et des traitements ; il est bien placé pour exercer la pharmacovigilance et la prévention (non pharmacologique)

PERSONAL THERAPEUTIC BENEFIT *Éthique de la recherche*

bénéfice individuel direct

= celui qu'un sujet participant à un essai clinique peut espérer, indépendamment des bénéfices éventuels pour les autres personnes présentant la même maladie. Cette distinction doit être faite avec transparence dans un formulaire de consentement éclairé

PERVASIVENESS *Promotion - Démarchage*

« The pervasiveness of health care corruption : Five major legal settlements involved large drug or device companies since the beginning of 2014, including allegations of ethical misconduct, deceptive marketing, providing kickbacks to health professionals, fraudulent billing, anti-competitive practices, etc. ...

Given that drug and device companies are entrusted with producing safe and effective products, such behavior constitutes corruption as defined by *Transparency International* (abuse of entrusted power for private gain) »¹¹⁰⁴

¹¹⁰³ Manon Niquette 2011, communication

¹¹⁰⁴ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/04/the-pervasiveness-of-health-care.html>

« The influence of the pharmaceutical industry on academic medicine is *pervasive* »¹¹⁰⁵

omniprésence ; envahissement ; pregnancy ; prévalence

« L'influence des pharmaceutiques sur la médecine universitaire est *envahissante* »

PFIZER STUDENT *Formation commanditée*
stagiaire Pfizer

PHARMA BUSINESS MODEL *Pharmacoeconomie*
modèle d'affaires de la pharmacie / de l'industrie pharmaceutique

PHARMA PEOPLE
drug industry people
industriels du médicament

PHARMA REPS' INFLUENCE *Promotion*
« Interactions with pharmaceutical representatives increase the likelihood of physicians :

- a) making formulary requests for drugs with no clear advantage over existing ones
- b) prescribing nonrationally
- c) prescribing costlier drugs
- d) prescribing fewer generic drugs »¹¹⁰⁶

« There are many things individual docs can do - *not see reps*, not take samples, not go to drug funded talks, etc and that should be greatly encouraged »¹¹⁰⁷ - « According to one study, an interaction between a sales rep and a doctor less than 1 minute results in a 16% prescribing change, while 3 minutes with a doctor results in a 52% prescribing change. Imagine what can be accomplished over lunch! »¹¹⁰⁸

influence des visiteurs médicaux

« [Il faudrait] briser les liens **incestueux**, consolidés au fil des ans, avec ces vendeurs d'autant plus envahissants qu'ils sont sympathiques »¹¹⁰⁹

PHARMA REPS' TRAINING *Promotion*
training of pharmaceutical representatives / medical visitors

* the three arms of pharmaceutical visitors for corrupting doctors : **food, flattery and friendship**

formation des délégués / visiteurs médicaux; formation des représentants pharmaceutiques / commerciaux; des représentants de l'industrie pharmaceutique alias RIP

« Lors de ma formation pour exercer ce métier d'utilité publique on m'a appris à classer les médecins en 6 catégories :

- a) ceux qui veulent être à la page (du coup, insister sur la nouveauté du produit)
- b) ceux qui ne veulent pas se faire chier (leur trouver des gadgets avec le nom du produit dessus)
- c) ceux qui sont orgueilleux (les broser dans le sens du poil en les suppliant de donner une conférence sur le produit, démontrant ainsi leur expertise)
- d) ceux qui sont dans l'affectif (être copain et leur rendre des services, pour qu'ils ne puissent plus vous laisser tomber, ni le produit avec)
- e) ceux qui ont besoin de sécurité (insister sur les études démontrant la non-toxicité du médicament)
- f) ceux, ma catégorie préférée, qui ne roulent que pour l'or. Ceux-là, à nous de les appâter avec des restos, des congrès aux Antilles, des petits cadeaux pour leur bureau »¹¹¹⁰

¹¹⁰⁵ David Healy. Is academic psychiatry for sale? *Br J Psychiatry* 2003;182: 388-9

¹¹⁰⁶ Sierles FS et al. *JAMA* 2005 ; 294(9) : 1034

¹¹⁰⁷ Ritika Goel, communication, 2012

¹¹⁰⁸ Adriane Fugh-Berman 2013

¹¹⁰⁹ Alain Vadeboncoeur 2012, op. cit. page 251

¹¹¹⁰ Norma Fidel, 2008 (FR), site http://www.piecesetmaindoeuvre.com/IMG/pdf/Industrie_pharma.pdf

PHARMA YEAR 2006 *Panne d'innovation*

l'année 2006 du médicament (pour la revue *Prescrire*)

« Quand la publicité masque l'absence de progrès thérapeutiques »¹¹¹¹

PHARMA YEAR 2007 *Panne d'innovation*

l'année 2007 du médicament (pour la revue *Prescrire*)

« Les politiques et les agences laissent la santé des populations aux mains des firmes »¹¹¹²

PHARMA YEAR 2008 *Panne d'innovation*

l'année 2007 du médicament (pour la revue *Prescrire*)

« Gare à la non-qualité »¹¹¹³

PHARMA-CO-DEPENDENCE CONDONED BY MEDICAL ESTABLISHMENT (AU) *Déontologie*

* The history of health care delivery in Australia has been marked by close collaboration between doctors and industry. This collaboration has extended to research as well as education and it has contributed beneficially to the quality of health care that Australians have been able to receive (sic). According to the *Australian Medical Association* in 2012, doctors may:¹¹¹⁴

- a) be involved in industry-sponsored research involving human participants, including participation in post-marketing surveillance studies
- b) enter into contractual arrangements with industry
- c) attend meetings sponsored or supported by industry, including scientific, educational, and continuing professional development
- d) provide services to industry as an employee, consultant, director, speaker, advisory board member, or other similar capacity
- e) own industry shares or similar options
- f) hold intellectual property rights in a medical device or similar product
- h) **receive product samples, dispense products, or meet with industry representatives**

pharma-co-dépendance tolérée par la médecine organisée (AU)

PHARMA-CO-DEPENDENCE *Éthique médico-pharmaceutique*

TN : Coined in 2007¹¹¹⁵

= **pharma** for the drug manufacturers; **co** for words like collaboration, complicity, compromission, connivence, collusion, convergence of interests even outright corruption; **dependence** is financial and intellectual

* It applies to institutions as well as to individuals. This dependence brings about the **corruption of clinical science** (alias Evidence Based Medicine or EBM) and **ill advised prescription practices** (aka as EBM Practice)¹¹¹⁶

« The industry is neither a neutral educator nor a partner in healthcare. Confusing these roles threatens professional integrity and patient health, and it extends the use of drugs beyond established benefits. Is the answer to isolate patient care from industry partnerships? Absolutely »¹¹¹⁷

« Accepting money from corporations whose interests are diametrically opposed to critical appraisal of medical

¹¹¹¹ *Prescrire* 2007 ; 27(280) : 140

¹¹¹² *Prescrire* 2008 ; 28(292) : 134

¹¹¹³ *Prescrire* 2009 ; 29(304) : 138

¹¹¹⁴ <https://ama.com.au/node/5421>

¹¹¹⁵ Biron P, Plaisance M, Lévesque P. Pharms-co-dependence exposed. *Canadian Family Physician* 2007;53(10): 1635

¹¹¹⁶ Biron et al. Op. cit.

¹¹¹⁷ Barbara Mintzes. *BMJ* 2012; 344: e3952

knowledge is worse than a Faustian bargain »¹¹¹⁸

pharma-co-dépendance¹¹¹⁹

* on l'observe dans les institutions reliées à la santé, qu'elles soient gouvernementales, scientifiques, universitaires, professionnelles, médiatiques ou citoyennes, menant à la coalition, la collaboration, la collusion, la complicité, la compromission, la connivence, la convergence des intérêts, voire la corruption des individus ou des institutions...

PHARMA-CO-INDEPENDENCE *Pratique*

= saying no to Big Pharma's influence, sponsored CME, representatives, KOLs, gifts, trips, paid speeches, ghosted literature, etc.

TN : the antonym of *pharma-co-dependence* explained in the *Canadian Family Physician* ;¹¹²⁰ both are neologisms

« I have been a practising Canadian family physician for 36 years, and I :

a) have never taken a penny from pharmaceutical manufacturers, because it places a physician in an obvious conflict of interest.

b) had no visits from drug company reps

c) have not accepted literature or doodads from drug company salespeople, including material from third party marketers with drug names or company logos on them

d) have found out how to block 99% of drug company direct mail advertising, including the famous 'throw-away' journals, also called 'advertising vehicles'

e) have, as president of our hospital's medical staff for a time, managed to eliminate drug company salespeople setting up a table at our hospital

f) most importantly, made it my active professional responsibility to find out about the myriad non-pharmaceutical, non-surgical remedies, therapies and interventions, including most particularly primary preventive approaches (e.g. diet, exercise, and community and other governmental steps and regulations that make healthy living easier to achieve)

g) I have had a radically industry-free practice since I started in 1979, and worked in urban and rural settings, interacting with colleagues and practising in our hospital and attending CME and all the rest, just like my fellow FPs, and never missed a thing! Breaking up is easy -- once you get your pragmatism, your professionalism and your ethics in order. That is what any *responsible primary care practitioner* should be doing, as I see it »¹¹²¹

« I am a family physician and public health professional in Toronto... As a medical community, we have to **say no** to pharmaceutical influences on our practice -- this means **banning** drug reps from our offices, samples and promotional products and **avoiding** lectures and conferences funded by pharma »¹¹²²

pharma-co-indépendance

« Y a-t-il encore un avenir pour l'intégrité professionnelle du médecin de base? »¹¹²³

« 16 mai 2013 sur les ondes radio en France, le néphrologue saintongeais Jean-Sébastien Borde témoigne de son parcours d'un leader d'opinion cajolé par les firmes pharmaceutiques jusqu'à sa prise de conscience des influences subies, aidé en cela par le *Formindep*. Il a ensuite fait le choix radical de **rompre les relations avec les firmes** »¹¹²⁴

« Huit recommandations pour conserver son indépendance :

¹¹¹⁸ John Abramson, communication, 2012

¹¹¹⁹ Pierre Biron, Martin Plaisance et Paul Lévesque. La pharma-co-dépendance montrée du doigt. *Médecin de famille canadien* 2007;53(10) : 1643

¹¹²⁰ Biron P et al. <http://www.cfp.ca/content/53/10/1635.full>

¹¹²¹ Warren Bell, 2012

¹¹²² Ritika Goel http://www.huffingtonpost.ca/ritika-goel/doctors-pharma-drugs_b_2994867.html

¹¹²³ Bruno Lopez. *Prescrire* 2008 ; 28(294) : 311

¹¹²⁴ <http://www.formindep.org/+Rompre-ses-liens-avec-les-firmes+.html>

- 1) ne pas voir de représentants pharmaceutiques
- 2) refuser les échantillons de (nouveaux) médicaments
- 3) ne pas assister à des activités de FMC organisées ou commanditées par les pharmas
- 4) ne pas prescrire de nouveaux médicaments avant 5-7 après leur mise sur le marché¹¹²⁵

- 5) appliquer les principes de prévention quaternaire¹¹²⁶
- 6) se former à la lecture critique de la littérature médicale¹¹²⁷
- 7) s'abonner à des revues indépendantes¹¹²⁸
- 8) consulter des sites¹¹²⁹ d'information pharmacologique indépendants »¹¹³⁰

PHARMA-SPEAK *Glissements sémantiques*
langue / langage des industriels du médicament

PHARMA-TALK

1. pharma-gossip
potinage pharmaceutique

2. pharma-speak
jargon pharmaceutique

PHARMACARE *Assurance - Pharmacoeconomie*

pharmacare plan / program

= name often given to a public drug insurance program, whereby drugs are covered, reimbursed

« Nova Scotia Pharmacare (CA) pays for drugs and benefits listed as benefits in the Nova Scotia formulary »¹¹³¹

assurance médicament publique; programme public d'assurance médicament

PHARMACEUTICAL ANALYSIS OF MEDICAL PRESCRIPTIONS *Pharmacie*

analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale

* il incombe au pharmacien de chercher les interactions médicamenteuses potentielles, de déceler les erreurs de dose ou d'identité du produit, de vérifier l'adéquation entre le diagnostic et le traitement prescrit¹¹³²

PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE (AU) *Règlementation*

Commission de Transparence (FR); INESSS (QC)

= conseille l'Agence australienne du médicament quant au remboursement par l'assurance médicament publique

PHARMACEUTICAL BENEFITS PRICING AUTHORITY (AU) – *Pharmacoeconomie - Règlementation*

Comité économique des produits de santé (FR)

= prend les décisions concernant les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie obligatoire¹¹³³

PHARMACEUTICAL BENEFITS SCHEME ; PBS (AU) *Assurance médicament publique*

programme australien d'assurance médicament ; PBS

* équivaut à la Régie de l'Assurance maladie du Québec (RAMQ). Au Canada ce sont les provinces qui financent et gèrent l'assurance médicament publique

¹¹²⁵ Tel que suggéré par le HPG-PC de Sidney Wolfe (ÉU)

¹¹²⁶ <http://www.prospective-jeunesse.be/IMG/pdf/DSP60-JAMOULLE.pdf>

¹¹²⁷ <https://infocritique.fmed.ulaval.ca/Cours/infocritique/index.aspx>

¹¹²⁸ <http://www.prescrire.org/fr/> - <http://secure.medicalletter.org/medicalletter>

¹¹²⁹ <http://ti.ubc.ca/> - <http://www.bip31.fr/>

¹¹³⁰ Michel Labrecque (QC), 2014

¹¹³¹ Site <http://www.gov.ns.ca/health/pharmacare/benefitsfaq.asp>

¹¹³² *Prescrire*. 2012 ; 32(346) : 578 et 585

¹¹³³ <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html>

PHARMACEUTICAL CARE *Pharmacothérapie*
soins médicamenteux

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY *Pharmacie*
chimie pharmaceutique

PHARMACEUTICAL COMPANY *Entreprise*
laboratoire / compagnie pharmaceutique

PHARMACEUTICAL DETAILING *Promotion*
detailing
visite médicale / pharmaceutique
N.d.T. *pharmaceutique* est plus logique mais *médicale* est répandu

PHARMACEUTICAL DISTRIBUTOR UNDER LICENCE *Pharmacie*
diffuseur pharmaceutique autorisé

PHARMACEUTICAL EXPENDITURE STATISTICS (CA) *Pharmacoéconomie*
« The cost of prescription and over-the-counter drugs in Canada has increased close to 800% over the last two decades; from \$4 billion in 1989 to \$31 billion in 2010. Canada is now more medicated than the USA, which was recognized as the most medicated country in the world in 2005. In 2010, there was an average of 13.41 prescriptions filled for each Canadian. The number of prescriptions filled per capita in the USA in 2010 was 11.98 »¹¹³⁴
statistiques des dépenses pharmaceutiques (CA)

PHARMACEUTICAL EXPENDITURES (EU) *Pharmacoéconomie*
= Spending on prescription medicines and self-medication, often referred to as over-the-counter products. In some countries, the data also include other medical non-durable goods (adding approximately 5% to the spending). The expenditure also includes pharmacists' remuneration when the latter is separate from the price of medicines...

Pharmaceuticals consumed in hospitals are excluded (their inclusion would add another 15% to pharmaceutical spending approximately). Final expenditure on pharmaceuticals includes wholesale and retail margins and value-added tax¹¹³⁵

dépenses pharmaceutiques (UE)

PHARMACEUTICAL FORM *Galénique*
pharmaceutical formulation
formulation / forme galénique

PHARMACEUTICAL INNOVATION IN CANADA *Pharmacoéconomie*
« The innovation system in the Canadian pharmaceutical sector is broken. Expenditures in pharmaceutical research and development have significantly declined in recent years and many major research labs have closed down – all in a context where drug companies are increasingly focusing their investment in emerging countries »¹¹³⁶
l'innovation pharmaceutique au Canada

PHARMACEUTICAL INVERSE BENEFIT LAW
= benefit-to-harm ratio of drugs tends to vary inversely with how aggressively the drugs are marketed¹¹³⁷
TN : expression coined by Brody & Light, 2011

¹¹³⁴ David Carmichael, Drug Freedom, 2012

¹¹³⁵ http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_2012_en.pdf

¹¹³⁶ Marc-André Gagnon. *Pharmalot* 27.11.2012 available at <http://www.pharmalot.com/2012/11/the-op-ed-canada-patents-corporate-welfare/>

¹¹³⁷ Brody H & DW Light. *Am J Public Health* 2011;101(3) :399

Voir aussi INVERSE BENEFIT LAW

loi du bénéfice pharmaceutique inversé

= le rapport bénéfices-risques des médicaments varie inversement avec l'agressivité de leur promotion

* Quand un nouveau produit est vraiment supérieur, ça se sait rapidement, sans promotion

PHARMACEUTICAL JOB LOSSES IN QUEBEC BEFORE 2013 *Pharmacoéconomie*

pertes d'emplois dans le secteur pharmaceutique au Québec avant 2013¹¹³⁸

a) 115 pertes d'emplois chez BMS en 2007

b) 180 chez Merck en 2010

c) 150 chez Pfizer en 2011

d) 126 chez Johnson & Johnson en 2012

e) 132 chez Astra-Zeneca en 2012

PHARMACEUTICAL LITERACY *Déterminant de la santé*

littéracie pharmaceutique

PHARMACEUTICAL MANUFACTURER

groupe / firme / laboratoire / compagnie / fabricant pharmaceutique

PHARMACEUTICAL MARKETING *Promotion*

« Ce marketing voit large. Son objet ? La globalité du processus scientifique, rien de moins. De la 'préparation du terrain pour créer de l'insatisfaction dans le marché' jusqu'à la 'planification des publications' (choix des journaux, timing, déploiement séquentiel d'articles de revues par des leaders d'opinion reconnus – et subventionnés), de la judicieuse attribution de bourses en ces 'temps de dépendance envers les fonds pharmaceutiques' (pour favoriser l'éclosion de mégas projets bien calibrés) ...

jusqu'aux démarches ciblées auprès de dirigeants d'organismes en vue d'influencer les consensus, et des efficaces 'programmes de développement des leaders d'opinion' (comme on dirait de chevaux de course) jusqu'au positionnement stratégique des meilleurs dans les congrès dominants, une telle entreprise paraîtrait surréaliste, démesurée, machiavélique, si elle n'était au fond bien banale, simple application particulière des stratégies modernes d'influence de masse »¹¹³⁹

marketing pharmaceutique

PHARMACEUTICAL MARKETING *Promotion*

marketing pharmaceutique

« L'industrie s'est éloignée de sa noble vocation originelle, est devenu avant tout une machine de marketing. Elle se sert de sa richesse et de sa puissance pour *noyauter* toute institution lui barrant la route, y compris **le Congrès, la FDA, les centres universitaires de médecine et le corps médical lui-même** » déplore Marcia Angell¹¹⁴⁰

PHARMACEUTICAL MEDICINE

1. Science appliquée

medical pharmacology

pharmacologie médicale

= science appliquée des interactions entre la médecine et le médicament, notamment le rôle de la médecine dans le développement clinique et le suivi des nouveaux produits (mise au point), et le rôle des médicaments dans l'exercice de la médecine (pharmacothérapie). C'est un champ d'expertise acquise par l'enseignement et la recherche universitaire sur les médicaments (pharmacologie clinique, pharmaco-épidémiologie)

2. Spécialité médicale

¹¹³⁸ Martin Primeau. *La Presse* (Montréal), 4.2.1012, Affaires, page 3

¹¹³⁹ Alain Vadeboncoeur. *MedActuel FMC* sept. 2001 page 3, commentant Cook J. *Practical Guide to Medical Education. Pharmaceutical Marketing*. 2001 May ; 24 page Suppl

¹¹⁴⁰ Traduite dans le *Courrier International* 2008

« Pharmaceutical medicine is a *medical specialty* concerned with the discovery, development, evaluation, licensing and monitoring of medicines and the medical aspects of their marketing¹¹⁴¹ »

médecine pharmaceutique

= fonction à caractère professionnel (information et pharmacovigilance après la mise sur le marché) et scientifique (mise au point, évaluation clinique, réglementation, homologation) à l'intérieur d'une firme novatrice, généralement assurée par un professionnel (médecin, pharmacien, pharmacologue). À distinguer de *pharmacologie clinique*, spécialité tertiaire pratiquée par quelques internistes ou autres médecins spécialistes ayant reçu une formation en pharmacologie

PHARMACEUTICAL OPINION *Pharmacie*

opinion pharmaceutique

« Avis motivé d'un pharmacien dressé sous son autorité, portant sur l'histoire pharmacothérapeutique d'une personne assurée ou sur la valeur thérapeutique d'un traitement ou d'un ensemble de traitements prescrits par ordonnance »¹¹⁴²

« Le concept s'est développé au Québec à la fin des années 1970 »¹¹⁴³

PHARMACEUTICAL OUTCOME

résultat de traitement médicamenteux

PHARMACEUTICAL POLICY RESEARCHER *Profession*

chercheur en politique du médicament / en politique pharmaceutique

PHARMACEUTICAL PRODUCT *Pharmacie*

medicinal product; medicine (UK); médicament *obsolete*

spécialité (pharmaceutique) (FR); médicament; produit pharmaceutique / médicinal

* comprend un principe actif et des excipients; c'est la forme administrée (injection; poudre dans un soluté à l'hôpital...) ou délivrée (comprimés, gélules vendues en pharmacie) ou achetée en vente libre

* il a un nom commercial, et une dénomination commune internationale pour le principe actif

* si le produit est acheté sur l'internet et surtout s'il est contrefait, il peut y avoir des contaminants non déclarés, ou des principes actifs non déclarés ou inexistant

PHARMACEUTICAL PROMOTION *Promotion*

« A body of research evidence has shown that *pharmaceutical promotion has a negative effect on the quality of prescribing and medicine use*. This negative effect is associated not only with information quality, but also with choices concerning which products are and are not promoted...

PHARMACEUTICAL QUALITY *Galénique*

qualité matérielle / pharmaceutique / du produit

PHARMACEUTICAL RAPE

= An act of plunder, violent seizure or abuse, despoliation, to rob of goods by force, to seize wrongfully or by force, steal¹¹⁴⁴

viol pharmaceutique

PHARMACEUTICAL RAPE CULTURE

« A concept that examines a culture in which harm from pharmaceutical products is pervasive and normalized due to societal attitudes about medicine and health care. It is a complex set of beliefs that encourages *capitalistic, pharmaceutical domination of healthcare* and supports everyday harms in medical and mental health care settings. It

¹¹⁴¹ <http://www.fpm.org.uk/>, consulté 8.8.2011

¹¹⁴² <http://collections.banq.qc.ca/ark:/52327/bs39611>

¹¹⁴³ *Prescrire* 2012 ; 32(346) : 596

¹¹⁴⁴ David Healy Blog, 16.2.2015 – davidhealy.org

is a society where harm is only acknowledged as rare, yet is accepted as necessary, and inevitable...

In a pharmaceutical rape culture, doctors and patients unknowingly trust what are oftentimes pseudo-scientific facts put forth by drug makers about drug safety. Both doctors and patients end up disbelieving the reality of the adverse events they see and instead believe alternate explanations for such events...

A pharmaceutical rape culture condones harms caused by the *industry-government-medical trade* alliance because the culture produces, reproduces, and is completely saturated with “information” that supports that alliance »¹¹⁴⁵

culture du viol pharmaceutique

* tout comme le monde policier et judiciaire refuse souvent de croire le récit d’une femme qui dit avoir été violée par un personnage *bien connu* et de *bonne réputation* (employeur, parent, collègue), de même les médecins refusent souvent de croire un récit d’effet indésirable par un médicament *bien connu* et de *bonne réputation*

PHARMACEUTICAL RESEARCH *Mise au point*

“A growing chorus of researchers and journalists... show that **pharmaceutical research is widely corrupted by marketing** agendas. The evidence is incontrovertible; however, the process by which this corruption occurs isn’t straightforward”¹¹⁴⁶

“A pharmaceutical firm deciding on the best strategy to advance its drug-discovery program solicits the views of top scientists, who are financially *rewarded* for their advice. The pharmaceutical industry *remunerates* the clinicians in charge of running clinical trials. And, once the compound is ready for the patient, companies do not hesitate to use *perks* to turn doctors into strong advocates of the product—essentially extensions of their *marketing* machinery”¹¹⁴⁷

recherche pharmaceutique

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA; PhRMA (USA)

(Association des) fabricants pharmaceutiques novateurs étatsuniens (É-U); (Association des) entreprises américaines fabriquant et développant des médicaments; Syndicat étatsunien de l’industrie pharmaceutique

* Ce regroupement industriel constitue le plus puissant des lobbies étatsuniens, unifié et renforcé, **plus puissant que la FDA** qui doit souvent plier sous la pression. Déjà en 2003 on dénombrait 297 lobbyistes, soit un pour deux membres (députés) du Congrès. C’est l’homologue du LEEM français, de l’EFPIA européen, du Rx&D canadien

« **La PhRMA n’a pas besoin de faire pression sur le gouvernement, les laboratoires sont déjà à la Maison-Blanche !** » déplore en 2003 le représentant démocrate Sherrod Brown¹¹⁴⁸ et c’est l’administration fédérale qui dicte les politiques du médicament à la FDA

PHARMACEUTICAL RESEARCH ORIENTATION

« If drug discovery were a science-driven activity, one would expect scientists to be running drug companies... However it is marketers, not scientists or clinicians, who decide what information, knowledge and facts are worthy as opposed to worthless ... Since 1995 no Big Pharma has been run by a scientist ; they are all run by people who were trained in economics »¹¹⁴⁹

orientation de la recherche pharmaceutique

PHARMACEUTICAL SALES REPRESENTATIVE ; PSR *Promotion*

pharmaceutical / industry representative; pharma / drug rep; detail person

visiteur / délégué médical ; représentant (de l’industrie) pharmaceutique ou RIP ; représentant de l’industrie / des ventes (QC) ; attaché à la promotion du médicament (LEEM); représentant de commerce des laboratoires pharmaceutiques

¹¹⁴⁵ David Healy Blog, 16.2.2015 – davidhealy.org

¹¹⁴⁶ Kalman Applbaum. Somatosphere, on the web

¹¹⁴⁷ Editors. *Nature Medicine* 2009;15:463

¹¹⁴⁸ Julian Borger, *The Guardian*, Londres, traduit dans le *Courrier International* 18.4.2003

¹¹⁴⁹ Joseph Dumit. *Drugs for life*, page 88 et 92

PHARMACEUTICAL SPYING (DE) *Lobbying*

espionnage pharmaceutique

« La mise au jour d'une affaire d'espionnage au ministère allemand de la santé, impliquant un lobbyiste de l'industrie pharmaceutique qui aurait eu accès aux courriels échangés par les membres du cabinet, relance le débat sur l'influence politique des pharmaciens et des grands laboratoires (*Die Süddeutsche Zeitung*, 11 décembre 2012). Si le soupçon des enquêteurs se confirme, ce sera le plus gros *scandale de lobbying* de l'histoire allemande...

Depuis 2010, un représentant des intérêts pharmaceutiques se serait procuré des documents hautement sensibles au cœur même du ministère de la santé. Il aurait eu accès notamment aux courriers électroniques échangés par les ministres de la santé et de l'économie »¹¹⁵⁰

PHARMACEUTICAL VISIT : NO THANKS! *Promotion*

pharma rep visit

"Health Centers open their doors to company sales representatives who, with their gifts of greater or lesser value presented as educational opportunities, generate a *sponsorship culture* that damages the autonomy of the professional and the rationale behind the prescription"¹¹⁵¹ - « Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives¹¹⁵² ... Fine principles, poor practice¹¹⁵³ »

la visite médicale : Non merci !

« Après 15 ans d'observation de la visite médicale, le constat reste inchangé : il n'y a rien à en attendre pour mieux soigner »¹¹⁵⁴

« C'est pour le plaisir de la pause, de voir quelqu'un qui n'est pas malade, qui ne se plaint pas, qui nous fait des compliments, qui ne nous critique pas, qui nous dit qu'on fait partie des meilleurs, qui nous donne des tuyaux pour avoir l'air d'être 'dans le coup', sans effort personnel de formation... que l'on décide de consacrer du temps à recevoir les visiteurs médicaux¹¹⁵⁵ »

« NoFreeLunch.org, HealthySkepticism.org, le *Syndicat de la Médecine générale* (SMG, FR), appellent tous les médecins à *refuser* la visite médicale¹¹⁵⁶ » - « J'ai toujours *refusé* de rencontrer des représentants pharmaceutiques. Je sais que l'industrie a une influence *insidieuse*, subliminale, sur notre mode de prescription¹¹⁵⁷ » - « Il faudrait proscrire la présence des représentants des pharmaceutiques dans les hôpitaux »¹¹⁵⁸

« L'industrie pharmaceutique n'est *pas admise* dans l'unité de médecine familiale sauf à 4 reprises par an pour des rencontres structurées où le représentant est invité à présenter son produit devant résidents et patrons puis invité à quitter afin que de l'enseignement formel soit offert aux résidents sur les techniques de marketing¹¹⁵⁹ »

« Les délégués médicaux ne sont pas mauvais, mais ils font perdre du temps et servent des intérêts qui diffèrent souvent de ceux de nos patients »¹¹⁶⁰ - « L'industrie pharmaceutique [FR] dispose d'une armée de 25 000 visiteurs médicaux pour sillonner les cabinets de ville. **La seule solution, c'est de supprimer les visiteurs médicaux¹¹⁶¹** », affirme un ancien doyen de médecine

¹¹⁵⁰ <http://www.monde-diplomatique.fr/2013/01/A/48605>

¹¹⁵¹ No Gracias. Quoted by Miguel Jara in *BMJ* 2008;337:a1579

¹¹⁵² Brody H. *Ann Fam Med* 2005 ; 3 : 82

¹¹⁵³ Bardelay & Bécél. *Prescrire Int* 1995 ; 4(18) : 120

¹¹⁵⁴ *Rev Prescrire* 2007 ; 27(280) : 147

¹¹⁵⁵ *Prescrire*. 2003 1^{er} mars;23(237) :221

¹¹⁵⁶ *Prescrire*. 2003 1^{er} mars;23(237) :221

¹¹⁵⁷ Robert Blais. *Actualité médicale (Montréal)* 2009;20 mai, p. 2

¹¹⁵⁸ Alain Vadeboncoeur 2012, op. cit. page 250

¹¹⁵⁹ Jean Levasseur, *Communication* 2009

¹¹⁶⁰ Brody 2005, cité dans http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/comprendre_la_promotion_pharmaceutique_et_y_repondre_-_un_manuel_pratique.pdf

¹¹⁶¹ Philippe Even. http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/certains-representants-de-l-etat-sont-corrompus_764810.html

* Je demande à un ami d'enfance sans formation universitaire, maintenant à l'emploi d'une grosse pharma, quelles y sont ses fonctions. Il répond fièrement avoir été promu 'gestionnaire de l'information et du *savoir*' (sic) offerts aux médecins, avec un salaire qui dépasse celui d'un professeur d'université

* Le programme PharmFree de l'Association américaine des étudiant(e)s en médecine propose, entre autres, un curriculum 'sans les pharmaceutiques', et considère que dans les centres où le savoir médical est diffusé, une information biaisée distribuée par des délégués médicaux n'a pas sa place

PHARMACEUTICALIZATION *Pharmacologie sociale*

medicamentization (of the well-being)

= phenomenon of transformation of a 'normal' response to life's predicaments into a medical condition requiring pharmacotherapy

« The 21st century is shaping up to be about, among other things, the *pharmaceuticalization* of America, as lifelong prescription drug use starting in early childhood becomes the norm »¹¹⁶²

« Pharmaceuticalization of life and grief »

médicamentisation

médicamentation (des bien-portants); surmédicamentation (des malades)

= phénomène de la transformation d'une réponse 'normale' à une situation difficile en une affection clinique nécessitant une pharmacothérapie

PHARMACEUTICALS *Pharmacie*

« Pharmaceuticals for human use »

produits pharmaceutiques ; médicaments

« Médicaments à usage humain »

PHARMACIST ADVICE *Pharmacie*

conseil officinal / en pharmacie

PHARMACIST *Pharmacie*

pharmacien officinal / d'officine / libéral (FR) / de ville (FR)

pharmacien de proximité / communautaire (CA) *emprunt*

* En France, *libéral* et *de ville* désignent une pratique extra-hospitalière, dans la collectivité, à la ville comme à la campagne, à rémunération non salariale, tant pour les médecins que les pharmaciens

PHARMACO-ECONOMIC EVALUATION COMMITTEE *Règlementation*

commission d'évaluation pharmaco-économique

* En France, c'est la *Commission française de la transparence*

* Au Canada,

PHARMACO-ENVIRONMENTOLOGY *Écocovigilance*

Voir ECOVIGILANCE

PHARMACOECONOMICS AT DRUG AGENCIES

la pharmacoéconomie dans les agences du médicament

« Une panoplie d'incitatifs favorise les firmes sur le territoire national: »¹¹⁶³

a) subventions directes

b) laxisme dans l'évaluation pharmaco-économique

c) extension d'exclusivité (evergreening)

¹¹⁶² <http://www.thefix.com/content/america's-newest-top-killer9999?page=all>

¹¹⁶³ Marc André Gagnon. *Prescrire* 2012; 32(342) : 313

d) politiques de prix et de remboursement généreuses » selon le réputé pharmacoéconomiste canadien Marc-André Gagnon

PHARMACOEPIDEMOLOGY *Science appliquée*

« Jan Venulet used the two words *epidemiological pharmacology* together for the first time in 1974 »¹¹⁶⁴

pharmaco-épidémiologie

= étude des interactions entre la population, les prescripteurs et les médicaments commercialisés; application de l'épidémiologie et de l'épidémiologie clinique à la pharmacothérapie

« Elle doit absolument se voir reconnue, officialisée, développée, enseignée et étudiée (FR) »¹¹⁶⁵ Elle comprend ou chevauche:

- a) la *pharmacovigilance* au sens large (incluant la Phase IV de l'évaluation médicamenteuse);
- b) la *pharmacoéconomie*;
- c) les études d'évaluation / *d'impact* (*outcomes research*);

- d) les révisions d'utilisation (*drug utilization reviews*), comme le fait IMS Health au profit du marketing;
- e) l'exploitation (*data mining*) et le croisement de *fichiers* (*record linkage*) des bases de données médicales, hospitalières et pharmaceutiques, souvent soutenues par les assureurs en santé

PHARMACOGENETIC TESTING : PHARMACOECONOMICS FOR WARFARIN DOSING *Pharmacogénétique - Pharmacoéconomie*

* *Pharmacogenetic testing* may be used to personalize dosing during induction; compared to no genotyping in newly diagnosed nonvalvular atrial fibrillation without contraindications, the collective cost is 171,750 US\$ per QALY gained and the per person cost is 369 US\$ to gain 0,78 quality day, or 473 \$ per quality day¹¹⁶⁶

pharmacoéconomie du génotypage pour doser la warfarine

* Ce génotypage est inefficace dans la fibrillation non valvulaire de découverte récente. Le INR demeure le test de référence pour l'induction et le suivi au long cours, il faut le maintenir à l'intérieur d'une fourchette étroite, habituellement entre 2 et 3, ou entre 3 et 4 chez les patients à plus haut risque

PHARMACOGENETICS *Génétique*

= Study of variations in DNA sequence as related to drug response.¹¹⁶⁷ A subset of *pharmacogenomics*

pharmacogénétique

= Étude des variations dans la séquence de l'ADN en relation avec la réponse pharmacologique. Une branche de la *pharmacogénomique*

N.d.T. le deux termes sont souvent utilisés de façon interchangeable

PHARMACOGENOMICS *Génomique*

= Study of variations of DNA and RNA characteristics as related to drug response¹¹⁶⁸

* Including *pharmacogenetics*, a subset defined as the study of variations in DNA sequence as related to drug response

pharmacogénomique

= étude des variations des caractéristiques de l'ADN et de l'ARN en relation avec la réponse pharmacologique; comprend la *pharmacogénétique*

N.d.T. le deux termes sont souvent utilisés de façon interchangeable

= étude de l'influence du *génome* sur la *pharmacocinétique*, sous-tendant l'hétérogénéité de la réponse médicamenteuse en fonction du bagage génétique des individus

¹¹⁶⁴ *Uppsala Reports* 55, page 11

¹¹⁶⁵ Jean-Louis Montastruc. *Prescrire* 2006 ; 26(273) : 471

¹¹⁶⁶ Ioannidis & Garber, op. cit.

¹¹⁶⁷ http://www.pmda.go.jp/ich/e/step4_e15_e.pdf

¹¹⁶⁸ http://www.pmda.go.jp/ich/e/step4_e15_e.pdf

PHARMACOGNOSIST *Pharmacie*
pharmacognoste

PHARMACOGNOSTIC *adj - Pharmacie*
pharmacognostique

PHARMACOGNOSY *Pharmacie – Plantes médicinales – Produits naturels*

pharmacognosie

= science appliquée des substances à potentialité médicamenteuse d'origine biologique

= étude des matières naturelles potentiellement thérapeutiques ou toxiques, se limitant de nos jours aux *plantes médicinales* et à leurs dérivés¹¹⁶⁹

PHARMACOKINETICIST *Pharmacocinétique*

pharmacocinéticien

PHARMACOKINETICS *Pharmacocinétique*

pharmacocinétique

= Science biomédicale, branche de la pharmacologie, appliquée du devenir des médicaments dans l'organisme; contrairement à la *pharmacodynamie*, elle étudie les effets de l'organisme sur le médicament administré. Elle est traditionnellement catégorisée en absorption, distribution, métabolisme, élimination

PHARMACOLOGICAL BENEFIT *Pharmacothérapie*

bénéfice pharmacologique

= service médical rendu par les effets pharmacologiques d'une pharmacothérapie plutôt que par – et en deça de – son effet placebo

PHARMACOLOGICAL BRAINWASHING *Fiction*

« There will be, in the next generation or so, a pharmacological method of making people love their servitude, and producing dictatorship without tears, so to speak, producing a kind of painless concentration camp for entire societies, so that people will in fact have their liberties taken away from them, but will rather enjoy it, because they will be distracted from any desire to rebel by propaganda or brainwashing, or brainwashing enhanced by pharmacological methods. And this seems to be the final revolution » according to Aldous Huxley

lavage de cerveau par dopage

« Il existera dans une prochaine génération, une méthode pharmacologique pour que les gens chérissent leur servitude et génèrent pour ainsi dire une dictature sans plaintes, une sorte de camp de concentration sans douleur pour sociétés entières, alors que les peuples verront leurs libertés confisquées, mais s'en réjouiront plutôt, car ils seront dépouillés de tout désir de révolte par la propagande ou le lavage de cerveau par dopage. Et cela sera la révolution finale », déclarait le visionnaire britannique Aldous Huxley en Californie en 1962

PHARMACOLOGY

pharmacologie

= science appliquée aux molécules en tant que médicament, elle étudie les interactions entre médicaments et organismes vivants

PHARMACOTHERAPY

1. *Science appliquée*

= the science of clinical pharmacology and applied therapeutics

pharmacothérapie

« On n'enseigne pratiquement pas la pharmacothérapie dans les facs de médecine »

2. *Activité professionnelle*

pharmacothérapie

¹¹⁶⁹ Pharmaterm, <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol17No32006.pdf>

= intervention thérapeutique basée sur les médicaments, sur la prestation de soins médicamenteux
* c'est le prescripteur qui décide pour les produits ordonnancés, le consommateur pour ceux en vente libre

3. *Situation médicale*

= the condition of a patient exposed to a pharmaceutical product – prescribed or not

« Being in *pharmacotherapy* is sometimes as dangerous as being in radiotherapy... In psychiatry, to be in psychotherapy is too often safer than being in *pharmacotherapy* »

pharmacothérapie

= état d'une personne qui consomme - ou est exposé à - des médicaments prescrits

* Le sujet sain ou le patient qui consomme ou reçoit (à l'hôpital) des médicaments ordonnancés est en *pharmacothérapie*. Tout comme celui qui est traité par un psychologue est en psychothérapie - « Depuis que je suis suivi par ce médecin, je suis en *pharmacothérapie* » est une phrase que, à tort, on n'entend jamais dire ... - « Être en *psychopharmacothérapie* est parfois aussi dangereux qu'être en radiothérapie »

PHARMACOTHERAPY JOURNAL *Édition*

revue de pharmacothérapie

* Toute revue de formation des prescripteurs qui laisse un auteur se contenter de faire connaître une liste de médicaments approuvés dans une indication, tout en laissant le choix à la discrétion du prescripteur, se dérobe de ses responsabilités

PHARMACY BENEFIT *Assurance médicaments*

pharmaceutical benefit

régime d'assurance médicaments

PHARMACY BENEFITS MANAGEMENT BUSINESS *Assurance médicaments*

commerce des régimes privés d'assurance médicaments

PHARMACY HEALTH LITERACY *Pharmacie*

= degree to which individuals are able to obtain, process, and understand basic health and medication information and pharmacy services needed to make appropriate health decisions. Only 12% of adults (USA) have proficient health literacy (e.g., can interpret the prescription label correctly)...

Medication errors are likely higher with patients with limited health literacy, as they are more likely to misinterpret the prescription label information and auxiliary labels. Studies document an association between low literacy and poor health outcomes¹¹⁷⁰

littéracie médicamenteuse / en matière pharmaceutique

PHARMACY SHELVING *Pharmacie*

rayonnage des officines / des pharmacies

PHARMALATERALISM AT THE FDA *Complicité des agences*

= taking the side of drug sponsors instead of protecting the public

TN : Coined by Martha Rosenberg

« Fifteen-year-old Katie Ketner had her gallbladder removed after taking Yaz™, Susan Gallenos had a stroke and part of her skull removed [to treat a hematoma] and Michelle Pflieger, 18, collapsed and died of a pulmonary thromboemboli, according to published reports

The FDA could have held hearings into the safety of the Yaz™ ingredient, drospirenone, as early as 2002, instead of in December 2011. That's when, in 2002, the newsletter *Worst Pills Best Pills* (WPBP) warned that drospirenone, just approved in the pill Yasmin™, 'has never before been marketed in the US,' and could cause 'serious heart and other

¹¹⁷⁰ <http://www.ahrq.gov/>

health problems such as a change in acid balance of the blood and muscle weakness'...

But instead of investigating the drug 9 years ago, the FDA decided to *ban* the *WorstPillsBestPills* newsletter's editor, Sidney Wolfe, head of the *Public Citizen Health Research Group*, from voting in December 2011 at the Yaz™ hearings, because the newsletter had termed the drug a 'do not use' in 2002. The FDA accused Wolfe of an *intellectual conflict of interest* (sic). This is not the first time the FDA silenced Dr Wolfe »¹¹⁷¹

le penchant de la FDA pour l'industrie

PHARMASCOLD Contre-promotion

« After decades of howling in the wilderness, the *pharmascolds* started to win battles around 2005-2009. We now have many more policies in place to limit the influence of pharmaceutical marketing on medical education and practice »¹¹⁷²

gardien / alerteur de l'influence pharmaceutique

N.d.T. Qui dit mieux ?

= celui qui met en garde, et réprimande au besoin, le formateur et le praticien qui se laisse atteindre par l'influence du marketing pharmaceutique

PHARMFREE – Campagne d'éducation

= program of the *American Medical Student Association* aimed at educating students, physicians and the public about the need for more transparency, fewer COIs, more EBM practice, and better access to essential medicines. They advocate comprehensive COI policies, legislative solutions and PharmFree curricula¹¹⁷³

PharmFree

* Ce programme de l'Association américaine des étudiant(e)s en médecine propose, entre autres, un curriculum 'sans les pharmaceutiques', et considère que dans les centres où le savoir médical est diffusé, une information biaisée distribuée par des délégués médicaux n'a pas sa place

PHOCOMELIA Tératovigilance – EIM

TN : from French *phocomélie*, itself from Greek *phoke* (seal) and *melos* (member), literally 'seal-like members'

phocomélie

N.d.T. du grec *phôkê* pour 'phoque' et *mêlos* pour 'membre'

* cette anomalie congénitale affecta des milliers de bébés nés au début des années 1960 ; certaines victimes donnaient l'impression d'être nées avec des nageoires de phoque à la place des membres. Leurs mères avaient été exposées au thalidomide en début de grossesse

PHYSICIAN INNUMERACY Formation – Analyse critique

"I tell patients to ignore cholesterol because it's a highly inadequate bio-marker, more suited to sales promotion and *physician innumeracy* than to rational clinical behavior"¹¹⁷⁴

innuméracie médicale / des médecins

PHYSICIAN INVESTIGATOR

médecin chercheur / investigateur *emprunt répandu*

PHYSICIAN-ORIENTED PROMOTION Promotion

promotion adressée aux médecins

PHYSICIANS' INCOME AND SOCIAL JUSTICE

revenus des médecins et justice sociale

* On sait que l'équité sociale, la fiscalité progressive, un faible écart entre la richesse des individus, sont autant de déterminants majeurs de la santé. C'est d'ailleurs le statut social, économique, éducationnel et environnemental

¹¹⁷¹ Martha Rosenberg. Site <http://www.opednews.com/articles/In-Shocking-Pharmalateral-by-Martha-Rosenberg-111213-278.html>

¹¹⁷² <http://brodyhooked.blogspot.co.uk/2013/02/at-long-last-data-reducing-trainees.html>

¹¹⁷³ <http://www.amsa.org/AMSA/Homepage/TakeAction/PharmFree.aspx>

¹¹⁷⁴ Warren Bell. Communication

(alias SEES) qui conditionne pour beaucoup l'hygiène physique et mentale, i.e. la réduction des facteurs de risque traditionnels

« Au Québec entre 2004 et 2010, l'État a accordé 1 Md \$ d'augmentation des dépenses publiques pour mieux rémunérer quelque 16 000 médecins. Lors du budget de 2010-11, il instaure en santé une contribution [régressive] annuelle forfaitaire de 200 \$ exigée d'un nombre beaucoup plus important de personnes à moindre revenu et à faible revenu... Les médecins occupent le 3^e poste budgétaire de l'État »¹¹⁷⁵

« Il y a de très fortes disparités de rémunération entre les spécialistes disposant de plateaux techniques, comme les radiologues, et les spécialistes faisant peu d'actes techniques onéreux, et surtout des actes intellectuels : c'est le cas des généralistes, mais aussi des endocrinologues, des psychiatres (FR) ... »¹¹⁷⁶

* Au Québec ce sont les spécialistes utilisant des techniques qui gagnent le plus : ophtalmologistes, radiologistes, chirurgiens cardiaques... et ceux qui font peu ou pas d'actes techniques qui gagnent le moins : omnipraticiens, psychiatres, rhumatologues...

Pourtant l'accès aux **soins de premier recours** et des **décisions médicales prudentes**, font plus pour l'état de santé d'une population et celle d'un régime public que le détournement des argents et ressources vers la **haute technicité**

« L'élément moteur, c'est la volonté de maintenir la croissance des revenus au-dessus de celle des revenus des cadres supérieurs et des autres professions libérales. Il s'agit de conserver des gains élevés contre vents et marées, même si c'est au prix d'une déconsidération de la profession par l'opinion, surtout en temps de crise et de chômage...

En outre, les gouvernants sont mal informés. Ils connaissent mal la pratique médicale, ses résultats, les coûts réels, ce qui fait qu'il n'y a pas de réglementation de certaines pratiques, ni d'encadrement éthique clair (FR) »¹¹⁷⁷

PHYSICIANS' PRESCRIBING BEHAVIOR

comportement des médecins prescripteurs

* Sans surveillance, la sacro-sainte *liberté de prescrire*

a) n'importe quoi (même des produits qui n'auraient jamais du être approuvés)

b) n'importe quelle dose pour n'importe quelle durée

c) dans n'importe quelle indication, libellée ou non, voire sans indication précise

d) n'importe qui

e) n'importe quel prix

est nuisible à la santé

PHYSICIANSHIP

1. Role as a professional and as a healer

professionnalisme comme médecin / comme soignant ; professionnalisme médical

= art d'être bon médecin, qui comprend autant la relation de soin que la compétence

2. Position, function, office

qualité / poste / fonction de médecin

PHYSIOLOGICAL SALINE

sérum physiologique

¹¹⁷⁵ Vivian Labrie, interview Michel Dongois, *L'Actualité médicale (Montréal)* 15.12.2010 page 11

¹¹⁷⁶ Christian Lehmann, Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

¹¹⁷⁷ Jean Peneff, interview

PIECEMEAL PUBLICATION OF ARTICLES *Biais de publication*

fragmented publication of articles

saucissonnage des articles publiés

PILL POPPERS *Consommation*

« The UK has turned into a nation of *pill poppers*... Are we spending too much money on drugs? ... 75% of all general practice prescriptions are issued *on repeat*...¹¹⁷⁸ »

bouffeurs de pilules

* et pourtant les É-U et la France en bouffent encore plus...

PILL PUSHERS

1. *Industrie - Marketing*

* *Pill Pushers : How the Drug Industry Abandoned Science for Salesmanship* is the title of a *Forbes* article¹¹⁷⁹

* *Front Page Pill Pushers* is the title of an article in the *BMJ*¹¹⁸⁰

pourvoyeurs de médicaments; médicamenteurs

« *Forbes*, le magazine des millionnaires américains, qui est loin d'être contre le profit et le marché libre, s'inquiète de cette dérive dans un article au titre évocateur¹¹⁸¹ : *Les pourvoyeurs de pilules: Comment l'industrie pharmaceutique a abandonné la recherche au profit du marketing*

2. *Pharmacothérapie – Pratique*

pourvoyeurs de médicaments

= certains médecins sont devenus de gros prescripteurs

a) de médicaments nouveaux,

b) de médicaments dits préventifs mais cliniquement inutiles,

c) de médicaments tout court,

d) dans des circonstances qui ne représentent pas la meilleure intervention,

e) quand l'indication n'est pas pertinente

PILL PUSHING EXPENDITURES (USA) - *Pharmacoéconomie*

« The cost of *pushing pills* : A new estimate of pharmaceutical promotion *expenditures* in the US »¹¹⁸²

dépenses en promotion pharmaceutique

PINKWASHING

NT : *pink* for Pink ribbon, marketing against breast cancer; *washing* for diversion of donations away from independent, fundamental and publicly-relevant research

Voir aussi PINK RIBBONS INC.

“Breast cancer has become the poster child of cause-related marketing campaigns - people walk, run and shop for the cure. Each year, millions of dollars are raised in the name of breast cancer, but where does this money go and what does it actually achieve? And what happens when a company engages in *pinkwashing*? ”¹¹⁸³

blanchiment de dons pour le cancer du sein ; rosification¹¹⁸⁴

¹¹⁷⁸ http://www.kingsfund.org.uk/blog/prescribing_drugs.html

¹¹⁷⁹ <http://www.forbes.com/forbes/2006/0508/094a.html>

¹¹⁸⁰ Marks N. *BMJ* 2005 ; 31 : 410

¹¹⁸¹ JC St-Onge, Préface de *Mourir sur Ordonnance*

¹¹⁸² Gagnon & Lexchin. *PLoS Medicine* 2008 ; 5(1) : 1

¹¹⁸³ http://www.nfb.ca/film/pink_ribbons_inc_trailer/

¹¹⁸⁴ Suggestion de Marc-André Gagnon

PIPELINE *Mise au point*

Voir aussi DRUGS IN THE PIPELINE

portefeuille

PLACEBOS, PURE AND IMPURE

* pure placebos are substances with no pharmacological effect, e.g. sugar pills used in clinical trials

* impure placebos are substances with pharmacological effect but not on the condition being treated, e.g. antibiotics in viral infections requested by patients

placébos purs et impurs

* une bonne proportion des produits vendus librement en pharmacie sont des placébos impurs

PLAGIARISM *Éthique de la recherche*

« When university students put their names to work that they have not done themselves they are failed for *plagiarism*. However, a surprising number of university scientists seems comfortably to accept drug company money in exchange for putting their names to studies which have been designed and [sometimes] carried out by drug company employees...

Frequently, these academic 'lead authors' have not even had *access to the raw data* on which the study's conclusions are based »¹¹⁸⁵

plagiarisme

PLAIN LANGUAGE LABEL *Information pharmaceutique*

plain language label for patients

fiche / notice en langage clair / simple / usuel

PLAIN LANGUAGE PHARMACEUTICAL INFORMATION

« Plain language patients labels are a must »

information pharmaceutique en langage simple / clair / usuel

« Des notices aux patient en langage simple sont une nécessité »

PLASTER *Forme galénique – Pharmacie*

patch; bandage

emplâtre

PLEA FOR TRIAL PATIENTS' RIGHTS *Éthique de la recherche*

plaidoyer en faveur des participants à un essai clinique / des droits des patients en situation expérimentale

POINT OF DISPENSING *Pharmacie*

point de délivrance

* lieu d'exécution des ordonnances

POINTLESS DRUGS *Règlementation*

« Government should bear the brunt of the criticism for the approval of *pointless drugs* »¹¹⁸⁶

médicaments sans intérêt / inutiles / injustifiés

« Le gouvernement doit être la principale cible des critiques de l'autorisation de médicaments *sans intérêt* »

POISON

poison

« Tous les médicaments sont des poisons... parfois utiles à petites doses »

POISON-PEN LETTER *Harcèlement des lanceurs d'alerte*

¹¹⁸⁵ Arthur Schafer 2012 at <http://fqppu.org/assets/files/bibliotheque/colloques/reconstruire/schafer.pdf>

¹¹⁸⁶ John GF Cleland. *Lancet* 2007;370:1103 – Cleland est un cardiologue britannique

hate mail ; anonymous letter

* For example, the disgraceful anonymous hate-mail against Nancy Olivieri (uncovered by DNA analysis of the saliva under the stamps) and disparaging signed letters to the media and her colleagues, all sent by a distinguished university professor¹¹⁸⁷

lettre anonyme

POLICING ONESELF

« The industry has demonstrated a marked inability to *police itself* »¹¹⁸⁸

autocontrôle; autoréglementation

« Les firmes ont fait preuve d'une grande incapacité de *s'autocontrôler* »

POLITICAL SHILL *Promotion - Démarchage*

« Corporate campaign cash elects our politicians. Corporate lobbyists write our laws »¹¹⁸⁹

faux badeau politique; démarcheur politique caché

« Obama, très tôt dans le débat sur la 'politique de réforme' a signalé qu'il allait confier le dossier de la santé au sénateur Max Baucus, président du comité des finances, chouchou d'une industrie de la santé qui ne cesse de l'arroser avec des sommes d'argent impressionnantes...

Rien qu'en 2008, Baucus a récolté 528 000 \$ des professionnels de la santé [telle l'*American Medical Association*], 449 000 \$ de l'industrie pharmaceutique, 383 000 \$ des compagnies d'assurance, 300 000 \$ des hôpitaux et maisons de retraite, et 271 000 \$ des prestataires de soins de santé »¹¹⁹⁰

POLYPHARMACY *Pharmacothérapie*

polymédication; polypharmacie

POLYPHARMACY EXPOSED *Ordonnance rationnelle*

« One drug is OK, Two are possibly OK; Three drugs : watch the patient; Four drugs : watch the doctor; Five drugs : hospitalize the doctor! » quips a retired professor of pharmacology in Lausanne (CH)

la polypharmacie dénoncée

* c'est avec ironie que Georges Peters (CH) nous met en garde contre la multiplication des ordonnances :

« Un médicament, ça va - Deux médicaments, ça peut encore aller - Trois médicaments : surveiller le malade - Quatre médicaments : surveiller le médecin - Cinq médicaments : hospitaliser le médecin ! »¹¹⁹¹

POPULAR DRUGS

médicaments en vogue

POSITIVE RHETORIC *Promotion*

« Uniformly *positive rhetoric* is present in all vendor-supported RCT... in the primary research literature on donepezil (Aricept®) for Alzheimer's disease »¹¹⁹²

discours positif / favorable

POSODOLOGY *Pharmacie - Prescription*

Voire DOSAGE REGIMEN

POST-FINASTERIDE SYNDROME ; PFS *Pharmacovigilance*

= persistent sexual, neurological, and physical adverse reactions in patients who have taken finasteride, a 5-alpha

¹¹⁸⁷ Jon Thompson, Patricia Baird & Jocelyn Downie, *The Olivieri Report: The Complete Text of the Report of the Independent Inquiry Commissioned by the Canadian Association of University Teachers* (Toronto: James Lorimer & Co., 2001)

¹¹⁸⁸ Peter Lurie

¹¹⁸⁹ Kevin Danaher. *Insurrection: The Citizen Challenge to Corporate Power*. Routledge; 2003

¹¹⁹⁰ John R MacArthur . Traduit dans *Le Devoir* (Montréal) 2009.10.5 et paru dans *Harper's Magazine* (New York)

¹¹⁹¹ Cité dans le Bulletin d'Information Pharmacologique du CRPV de Toulouse, BIP31.fr 2011, 18, (3), 26-40

¹¹⁹² Gilstad JR & Finucane TE. *J Am Geriatr Soc* 2008;56 :1556-62

reductase type II enzyme inhibitor used to treat hair loss (under the brand name Propecia™ or generics) or enlarged prostate (Proscar™ or generics)

« A revision to the Propecia™ label by FDA in 2012 is to include *libido disorders, ejaculation disorders, and orgasm disorders* that continued after discontinuation of the drug. A revision to the Proscar™ label is to include *decreased libido* that continued after discontinuation of the drug...

Unfortunately, *post-finasteride syndrome* is a condition with no known cure and few, if any, effective treatments. As an increasing number of men report their persistent side effects to health and regulatory agencies worldwide, medical and scientific communities are only beginning to realize the scope of the problem »¹¹⁹³

« The mean duration of finasteride use in our standardized interviews was 28 months and the mean duration of persistent sexual side effects was 40 months from the time of finasteride cessation to the interview date. Physicians treating male pattern hair loss should discuss the potential risk of **persistent sexual side effects** associated with finasteride »¹¹⁹⁴

syndrome post-finastéride

POST-MODERN MEDICINE

21th century medicine

« Is it morally troubling – or just an unavoidable aspect of capitalism and medical progress – that in the early 21st century so many still do so well selling drugs and doing procedures that are cost-ineffective or do more harm than good? »¹¹⁹⁵

Voir aussi PREMODERN MEDICINE

POSTAPPROVAL OBLIGATIONS *Règlementation*

postmarketing-study commitments

obligations post-AMM

POSTCOITAL CONTRACEPTION *Pharmacologie gynécologique*

emergency contraception

contraception postcoïtale ; contraception d'urgence

POSTMARKETING COMMITMENTS UNFULFILLED *Règlementation non suivie*

engagements post-AMM non tenus

* En 2005 la FDA comptabilisait 1 552 engagements d'études ou essais post-AMM mais 59% n'étaient même pas commencés, 21% étaient en cours, 5% étaient reportés et seulement 15% avaient fait l'objet d'un compte rendu¹¹⁹⁶ ...

Parmi 91 essais dus dans le cadre d'AMM accélérées depuis 1992, 46% n'étaient pas terminés, 23% n'avaient même pas commencé alors que le médicament était déjà commercialisé.¹¹⁹⁷ L'agence aurait du recevoir 335 rapports d'étape mais en 2004 il en manquait encore 35%¹¹⁹⁸

POSTMARKETING STUDY *Pharmacovigilance*

étude post AMM /après commercialisation

POWDER FOR INJECTABLE SOLUTION *Pharmacie - Galénique*

poudre pour solution injectable

¹¹⁹³ <http://www.pfsfoundation.org/post-finasteride-syndrome-overview/>

¹¹⁹⁴ Irwig & Kolukula. *The Journal of Sexual Medicine* 2011 ; 8(6): 1747 - DOI: 10.1111/j.1743-6109.2011.02255.x

¹¹⁹⁵ Arndt von Hippel

¹¹⁹⁶ *Federal Register* 2006 ; 71(42) : 10978

¹¹⁹⁷ *Rev Prescrire* 2007 ; 27(280) : 137

¹¹⁹⁸ Levinson DR. *Office of Inspector General* 2006

PRACTICALITY OF TREATMENT *Évaluation*
ease of use ; user-friendliness ; convenience
commodité d'emploi ; praticité du traitement

PRACTICING PHYSICIAN *Pratique*
practitioner
praticien en exercice; médecin sur le terrain
* par opposition au médecin enseignant, chercheur, administrateur, expert

PRE-CLINICAL DATA *AMM - Règlementation*
« Before a drug can be tested in people in the United States, sponsors (drug manufacturers, research institutions, and other organizations that develop drugs) must show FDA results of testing they have done in laboratory animals and what they propose to do for human testing », after which the status of *Investigational New Drug* (IND) may be delivered
données pré-cliniques

PRE-EMPTION *Droit de la santé – Droit commercial*
= legal notion that FDA approval of a drug supercedes state law claims challenging safety, efficacy, or labeling, preventing consumers to sue the manufacturer of an approved but improperly labeled drug
préemption
= immunité juridique demandée par les pharmaceutiques étatsuniennes pour les protéger des recours légaux auprès des tribunaux étatiques, par des patients se croyant lésés par un étiquetage (labeling) trompeur, une fois l'AMM accordée par la FDA

* Le 4.3.2009 la Cour suprême des É-U refusait aux pharmaceutiques - à 6 votes contre 3 - le privilège de la préemption
* Par contre les fabricants de vaccins bénéficient de plus en plus – et dangereusement - de ce privilège, ce qui est loin de les inciter à tout faire pour assurer la sécurité, une meilleure composition et des indications plus spécifiques de leurs produits

PRE-NEW DRUG SUBMISSION MEETING ; PRE-NDS MEETING (CA) *AMM*
réunion préparatoire à une demande d'AMM / une présentation de drogue nouvelle (CA)
* accordée à un promoteur par une agence du médicament

PREAPPROVAL PROCESS – AMM
processus d'évaluation pré-AMM; évaluation pré-AMM

PREAPPROVAL STUDY *Essais - Règlementation*
étude pré-autorisation / pré-AMM

PRECAUTIONARY PRINCIPLE OR RISK MANAGEMENT ? *Règlementation laxiste*
« The shift from the *precautionary principle* to *risk management* is subtle but unmistakable. The *precautionary principle* says that, if products cannot be shown to be safe, then they should not be marketed; *risk management* allows products on the market unless they are shown to be harmful (CA) »¹¹⁹⁹
principe de précaution ou gestion des risques ?
« Les plans de gestion des risques menés par les firmes contribuent entre autres à affaiblir les systèmes publics de pharmacovigilance (FR) »¹²⁰⁰

¹¹⁹⁹ Joel Lexchin. *Drug Safety and Health Canada* 2009, CCPA Report – Site
http://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National_Office_Pubs/2009/Drug_Safety_and_Health_Canada.pdf

¹²⁰⁰ *Prescrire* 1007 ; 27(289) : 801

PRECLINICAL DATA *Évaluation préclinique*

preclinical dossier

dossier préclinique / non-clinique

PRECLINICAL DEVELOPER *Mise au point*

concepteur préclinique

PRECLINICAL DOSSIER *Évaluation clinique*

dossier préclinique

PRECLINICAL PHARMACOLOGY *Mise au point*

pharmacologie préclinique

* Celle qui se fait en laboratoire sur des organismes vivants et précède l'évaluation clinique (Phases I à IV). Elle doit être soumise et approuvée par l'agence de réglementation avant l'autorisation de procéder aux essais chez l'humain ; à la FDA, cette autorisation *et* le produit autorisé sont tout deux nommés *Investigational New Drug* ou IND

PREDATORY PRICING *Pharmacoéconomie*

= intentionally selling a product at a cost low enough to eliminate the competition

pratique de prix d'éviction / à prix abusif / de prix déloyale

PREDICTABLE OUTCOME

résultat prévisible

PREDICTIVE VALUE OF NEGATIVE RATINGS BY *PRESCRIRE INTERNATIONAL*

valeur prédictive des cotations négatives par la revue *Prescrire*

* Quand un nouveau produit reçoit la cote N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU ou PAS D'ACCORD AVEC L'AMM, il est souvent suivi de mises en garde en évidence (*black box warnings*), de restrictions d'emploi, de non remboursement public, voire de retrait du marché par les agences de santé. Ce fut le cas :

- a) du coupe-faim rimonabant (Acomplia®) retiré pour raison de risques neuropsychiatriques,
- b) de l'insuline inhalée (Exubera®) retirée en vertu de la faiblesse des ventes,
- c) du coupe-tabagisme varénicline (Champix®) maintenant affublé de mises en garde neuropsychiatriques et qui devrait être retiré;
- d) du coupe-faim benfluorex (Mediator®) retiré beaucoup trop tardivement (33 ans sur le marché) pour toxicité valvulaire cardiaque entraînant invalidités et décès (500+);
- e) de l'anti-angineux ivabradine (Corlentor™/ Procoralan™)¹²⁰¹ dont le remboursement fut refusé en Australie en 2008 pour raison de pharmacovigilance;
- f) de l'hypoglycémiant rosiglitazone (Avandia®) retiré en Europe pour motif d'insuffisance cardiaque et coronaire et soupçonné de dizaines de milliers d'accidents CV aux É-U
- g) de son petit frère la pioglitazone (Actos®) ternie par des mises en garde du même genre, puis retirée en 2011 en France et en Allemagne pour risque de cancer de la vessie

PREFERENCE MISTREATMENT *Ordonnance rationnelle*

Voir aussi WHAT'S THE MATTER ? OR WHAT MATTERS TO YOU ?

« Occurs when the doctor recommends treatment based on what is known of the patient's disease, age, and general health, and using evidence on which treatments work best, but fails to discover *what matters* most to the patient. How often does it happen? It's hard to know, say the authors, because preference misdiagnosis usually goes unnoticed...

¹²⁰¹ *Prescrire* 2006; 26(278) : 806

Studies have shown gaps between what patients want and what doctors think they want; patients choose different treatments after they become better informed; and geographical variation in practice suggests treatment is heavily influenced by the expertise and interests of local providers »¹²⁰²

décision thérapeutique non partagée

* quand plus d'une option thérapeutique existe et que ses résultats attendus sont grossièrement équivalents ou mal documentés, on doit choisir celle qui convient aux objectifs du patient, à ses valeurs, à ses préférences, plutôt que de décider en fonction de ses intérêts particuliers. C'est le gage d'une *ordonnance partagée*

PREFILLED SYRINGE Pharmacie - Conditionnement seringue préremplie

PREMARKET APPROVAL APPLICATION; PMA Règlementation

1. document

premarket approval dossier; NDA dossier (FDA); (preapproval) dossier
dossier d'évaluation pré-AMM

2. action

demande d'AMM; soumission de dossier d'AMM; présentation de drogue nouvelle (CA)

PREMARKETING Promotion

= Premarketing includes creating *a need for a drug* and all kinds of activities to increase *disease awareness*, as well as 'scanning' the medical society for finding and approaching and funding key opinion leaders, and *lowering thresholds* for labeling a disease

marketing / promotion pré-AMM

PREMATURE MARKETING AUTHORIZATIONS AND DRUG SAFETY Règlementation

* drug review deadlines at FDA lead to safety problems¹²⁰³

AMM prématurées et sécurité médicamenteuse

« Avec l'obligation d'examiner les demandes d'AMM dans les 10 mois, même 6 mois pour les médicaments jugés prioritaires, une étude menée entre 1992 et 2005 montre que les AMM délivrées près de la date limite mènent à :

- a) 6 fois plus de retraits du marché pour raison de pharmacovigilance,
- b) 4 fois plus d'alertes majeures signalés après commercialisation et
- c) 3 fois plus de réductions de dosages pour raison de pharmacovigilance »¹²⁰⁴

Voir aussi BREAKTHROUGH THERAPY

PREMATURE MARKETING AUTORISATION (UK) AMM – Règlementation

premature (New Drug Application) approval (USA) ; premature (New Drug Submission) approval (CA)

autorisation prématurée de mise sur le marché ; AMM prématurée (FR)

PREMODERN MEDICINE Histoire

« Prior to the 20th century – except for a few interventions such as smallpox vaccination or the treatment of bone fractures and dislocations – Western medicine – when compared with traditional remedies – was more likely to harm than heal, to kill than cure »¹²⁰⁵

la médecine pré-moderne

PRESCRIBED APPROPRIATELY Pratique

prescrit comme il se doit / de façon appropriée

¹²⁰² Fiona Godlee. *BMJ* 2012;345:e7745

¹²⁰³ Carpenter et al. *NEJM* 2008 ; 358 : 1354

¹²⁰⁴ *Prescrire* 2008 ; 28(297) : 535

¹²⁰⁵ Arndt von Hippel

PRESCRIBING ADVISEDLY

prescribing wisely

prescrire à bon escient

PRESCRIBING AMOUNTS TO VOTING *Pharmacoéconomie*

prescrire c'est voter

* Quand deux types d'intervention sont d'efficacité égale, choisir entre une psychothérapie et un antidépresseur, constitue pour le prescripteur le choix entre enrichir une **multinationale étrangère** ou donner de l'emploi à des **compatriotes psychologues**

* On peut contrôler la grande majorité des cas d'hypertension avec des produits déjà génériques (thiazide, IECA, ARA, bloqueur calcique, beta bloqueur... (parfois de fabrication domestique, même si les actionnaires sont mondialisés)

* On peut et doit amorcer le traitement d'une majorité des cas de diabète de type 2 en insistant sur régime et exercice, avec l'aide de compatriotes nutritionnistes, et en ne prescrivant éventuellement qu'un hypoglycémiant générique (de fabrication domestique si une telle chose existe encore au moment de lire ces lignes...) en dernier recours

PRESCRIBING CASCADE *Ordonnances irrationnelles*

« A prescribing cascade occurs when a new medicine is prescribed to 'treat' an adverse reaction to another drug [sometimes] in the mistaken belief that a new medical condition requiring treatment has developed. Adverse outcomes associated with prescribing cascades can result when the second drug increases the severity of the adverse reaction to the first drug or when the second drug places the patient at risk of additional adverse drug reactions »¹²⁰⁶

escalade thérapeutique; cascade des ordonnances

* phénomène qui survient quand on prescrit un second médicament pour corriger les effets indésirables d'un premier médicament; ou encore quand on attribue erronément un nouvel événement indésirable à l'inefficacité du premier médicament ou à l'apparition d'une nouvelle situation clinique...

Par exemple on peut augmenter la dose d'un premier antidépresseur ou ajouter un second psychotrope pour contrer les idées suicidaires induites par l'antidépresseur que le prescripteur ne soupçonne pas.

PRESCRIBING DECISION *Pharmacothérapie*

décision de prescrire

* pour un prescripteur, c'est l'étape la plus importante d'une ordonnance rationnelle

« Prescrire ou ne pas prescrire, voilà la question », pour paraphraser Hamlet. Plusieurs étapes sujettes à erreur précèdent et suivent cette décision. On dénomme souvent *erreurs de prescription* celles qui précèdent cette décision, et *erreurs médicamenteuses* celles qui suivent cette décision

PRESCRIBING ERROR *Pharmacothérapie*

erreur de prescription

* Selon une enquête sur les hospitalisations pour EIM, les *erreurs de prescription* sont deux fois plus fréquentes que les *erreurs médicamenteuses*¹²⁰⁷

PRESCRIBING ILL-ADVISEDLY

prescrire à mauvais escient

PRESCRIBING PLAN

schéma thérapeutique

¹²⁰⁶ Lisa M Kalisch et al. <http://www.australianprescriber.com/magazine/34/6/162/6>

¹²⁰⁷ Lenglet & Topuz, op. cit., page 19

PRESCRIBING REGIMEN *Pharmacie*

dosing / dosage / dose regimen / schedule

posologie

PRESCRIBING REQUIREMENTS *Règlementation*

conditions de prescription

* d'une spécialité, d'un produit

PRESCRIBING SAFETY INDICATOR *Évaluation professionnelle*

indice de prescription / d'ordonnance sécuritaire

PRESCRIPTION *Pharmacie*

1. action de prescrire

prescription

= recommandation écrite et signée de prendre un médicament ordonnancé, complétée d'une recommandation verbale. Le droit de le faire est limité par réglementation

2. ce qui est prescrit, sa nature, sa description

« What was prescribed was inappropriate »

contenu de l'ordonnance

« Ce qui a été prescrit était inapproprié »

3. document portant la recommandation

script

« I lost my *prescription* after leaving the doctor's office »

« The hospital pharmacist lost my *script* during the computer failure »

ordonnance

= pièce de papier dument signée, en médecine ambulatoire; document numérique en milieu hospitalier

« J'ai perdu mon *ordonnance* après avoir quitté le cabinet du médecin »

« Le pharmacien hospitalier perdit mon *ordonnance* durant la panne d'ordinateur »

4. produit recommandé, acheté en pharmacie

« I had put my *prescription* in a drawer, my depressed daughter found it and started to swallow the pills »

médicament

« J'avais remisé mon *médicament* dans un tiroir, ma fille en dépression l'a trouvé et commença à avaler les pilules »

PRESCRIPTION DRUG LABELING *AMM – Monographie*

Voir aussi LABEL (1)

« *Drug labeling*, commonly called the *package insert* or the *prescribing information*, provides information to the physician about what a prescription medication is supposed to do, who should and should not take it, and how to use it...

Labeling also includes information on a drug's side effects and warnings, and information from the clinical trials of the drug. Some prescription drug labeling also includes a part that describes the prescribing information in words that consumers will understand »

monographie / résumé des caractéristiques (RCP) d'un produit ordonnancé

PRESCRIPTION DRUG *Pharmacie*

prescription medicine

médicament d'ordonnance / de prescription / ordonnancé / délivré sur ordonnance / soumis à prescription médicale

PRESCRIPTION DRUG USER FEE ACT; PDUFA (USA) *Législation*

* passed in 1992 by the US Congress

Loi de l'utilisateur payant pour les médicaments ordonnancés

* cette initiative fut prise pour raccourcir la durée de l'examen des dossiers d'évaluations soumis en vue d'une AMM. Elle introduit le clientélisme dans cette agence publique, les clients devenant les promoteurs au lieu des patients
« Le financement des agences est aujourd'hui majoritairement constitué des redevances payées directement par les firmes, notamment pour l'examen de leurs demandes d'AMM »¹²⁰⁸

PRESCRIPTION HOME DELIVERY *Pharmacie*
portage / livraison de médicaments à domicile

PRESCRIPTION ITEM *Ordonnance - Pharmacie*
ligne de prescription
= élément constitutif d'une prescription

* Dans le cas d'une prescription médicamenteuse, elle comporte obligatoirement :
a) l'identification du médicament (ou des médicaments dans le cas d'une perfusion) par sa dénomination commune ou par le nom de spécialité pharmaceutique
b) la forme galénique du ou des médicament(s)
c) une expression permettant le calcul de la posologie journalière du ou des médicament(s)
d) une durée ou une période de validité de la ligne de prescription
e) une voie d'administration et éventuellement des circonstances d'administration¹²⁰⁹

PRESCRIPTION NARCOTIC OVERDOSE *Pharmacovigilance - Toxicovigilance*
surdose de narcotique ordonnancé

PRESCRIPTION PROFILE DETERMINANTS *L'Ordonnance rationnelle*
déterminants des profils de prescription
« Enseignement initial, formation continue, pression commerciale directe ou indirecte, échange entre confrères et avis de spécialistes, demandes des patients, expérience personnelle (positive ou négative), force de l'habitude »¹²¹⁰

PRESCRIPTION SWITCH *Révision d'utilisation*
report de prescription / des prescriptions
= modification d'un traitement médicamenteux dans la même indication, chez le même patient

* On peut passer
a) de la spécialité princeps au produit générique (*désinnovation*),
b) du générique au princeps plus cher,
c) d'un principe actif à l'autre dans la même classe (de l'ibuprofène au naproxène),
d) d'une classe pharmacologique à l'autre (d'un IEAC à un ARA plus cher),
e) d'une classe thérapeutique à une autre (d'un psychotrope à un antalgique chez un dément souffrant),
f) de l'intervention médicamenteuse à son abandon (hormonothérapie de substitution, depuis 2002).

On peut analyser les reports au niveau global, collectif (parts du marché) ou au niveau clinique, individuel (e.g. report pour mettre fin à un EIM chez Madame X).

Prescrire has proposed a series of measures to protect the public from any more drugs like Mediator°, and more generally to get medicines policy back on course, with priority given to patients' health needs and to public health.

These recommendations are based on *Prescrire's* experience and analysis over the past 30 years, as expressed in a

¹²⁰⁸ *Prescrire* 2004 ; 24(252) : 542

¹²⁰⁹ HAS (FR)

¹²¹⁰ *Prescrire* 2009 ; 29(303) : 60

large number of articles published in our French and English editions. They share many of the recommendations made in the French Senate report written by Ms. Hermange and Ms. Payet (2006) and the National Assembly report by Ms. Lemorton (2008)...

Prescrire's 57 proposals have been drawn up in the context of the 'Assises du médicament', a national conference on medicines policy :

- a) More stringent criteria for marketing authorisation (Proposals 1 to 3)
- b) Public financing for continuing education and information about medicines (4)
- c) Strong expertise on the part of regulatory agencies and other authorities dealing with medicines (5-10)
- d) Widespread transparency amongst agencies and other authorities dealing with medicines (11-19)
- e) Robust, proactive pharmacovigilance (20-33)
- f) Initial training of healthcare professionals free from industry influence (34-40)
- g) Continuing education of healthcare professionals truly devoted to improving practices (41-45)
- h) Quality information for the general public, to foster joint decision-making by patients and healthcare professionals (46-52)
- i) Professional practices first and foremost in the interest of patients (53-57) »¹²¹¹

mesures préconisées par *Prescrire* (FR)

* Ces préconisations s'appuient sur l'expérience et l'analyse de l'équipe *Prescrire* au cours des 30 dernières années, exprimées dans de très nombreux textes publiés par *Prescrire*. Elles recoupent de nombreuses recommandations formulées en France par le rapport sénatorial de Mmes Hermange et Payet (2006) et le rapport de l'Assemblée nationale de Mme Lemorton (2008).

« Après Mediator°, voici les propositions *Prescrire* pour redresser le cap de la politique du médicament. Le désastre sanitaire du Mediator° (benfluorex) a montré l'ampleur de l'insuffisance de l'encadrement du marché du médicament, et la gravité de ses conséquences humaines...

PRESENTATION *Pharmacie*

packaging

« Presentation in boxes of 28 tablets »

conditionnement

« Conditionnement en boîtes de 28 comprimés »

PRESENTING MANIFESTATION OF A DISEASE *Sémiologie*

manifestation inaugurale d'une maladie

PRESPECIFIED ANALYSIS *Statistique*

analyse prédéterminée / spécifiée à l'avance

* les analyses effectuées post-hoc, après avoir vu les résultats, ont peu de validité. Elles doivent être considérées comme *exploratoires*

PRESSTITUTE MEDICAL MEDIA *Ironie*

* *presstitute* was coined by Gerald Celente¹²¹²

la 'presstituée' médicale

* au service des mondiales du médicament et des corporations professionnelles profiteuses

PREVAILING IDEOLOGY

dominant ideology

idéologie dominante

* celle qu'il ne faut pas suivre quand elle fait fausse route et mène à la 'mal-traitance' des patients

¹²¹¹ *Prescrire* March 2011 – Site <http://english.prescrire.org/en/81/168/46838/0/NewsDetails.aspx>

¹²¹² Paul Craig Roberts

PREVENTABLE ERROR *Erreur médicamenteuse*
erreur évitable

PREWRITTEN PRESCRIPTION
ordonnance préremplie

PRICE CAP SYSTEM *Pharmacoéconomie*
système de plafonnement des prix

PRICE DIFFERENCES *Pharmacoéconomie*
différences de prix

« La différence de prix entre deux spécialités [de même activité pharmacologique] confirme une fois de plus que le prix n'a aucun rapport avec la fabrication ni le développement »¹²¹³

PRICE OF NEW DRUGS *Pharmacoéconomie*
prix des nouveaux médicaments

« Les prix très élevés des nouveaux médicaments sont sans rapport réel avec leurs coûts de mise au point, de fabrication et de distribution, et surtout sans rapport avec un quelconque progrès thérapeutique prouvé »¹²¹⁴

PRICE SETTING *Pharmacoéconomie*

« Biogen Idec's new drug for multiple sclerosis, Tecfidera™ was approved by FDA in April 2013. Biogen Idec has priced this drug at \$54,900 per patient per year – between the prices of the other multiple sclerosis drugs, Novartis' Gilenya™ (\$60,000 per patient per year) and Sanofi's Aubagio™ (\$51,000 per patient per year)...

The active ingredient of Tecfidera™ is dimethyl fumarate, a chemical that organic chemists use commonly in lab experiments. It should be noted that one can buy dimethyl fumarate from chemical suppliers for \$56.20 per 1000 grams! »¹²¹⁵

fixation des prix

« Les prix accordés aux nouveaux n'ont toujours pas de rapport avec les coûts de recherche et développement ni avec l'apport thérapeutique »¹²¹⁶

« Il y a déconnexion entre le prix du médicament et la réalité du progrès thérapeutique apporté »¹²¹⁷

PRICE-COST MARKUP *Pharmacoéconomie*

* Sovaldi™ (sofosbuvir) was FDA approved December 2013 for Hepatitis C on the basis of a surrogate outcome and Gilhead set the price at \$84K for a 12-week course (\$1000/pill), but Liverpool University pharmacoeconomists believe that actual production costs per treatment course is about \$100 (between \$68 and \$136)...

India refused to grant Gilhead a patent and generic sofosbuvir is marketed there at \$300 per course, making the US price-cost markup roughly 840 times!¹²¹⁸

majoration prix coûtant-prix de revient

PRICING *Pharmacoéconomie*
fixation des prix

PRIMARY CARE

soins primaires *emprunt répandu / de premier recours / de première ligne* *emprunt répandu*

¹²¹³ *Prescrire* 2007 ; 27(284) : 417

¹²¹⁴ *Rev Prescrire* 2007 ; 27(280) : 81

¹²¹⁵ <http://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2013/04/02/myths-in-the-pricing-of-new-drugs/>

¹²¹⁶ *Prescrire*. 2006 ; 26(269) : 140

¹²¹⁷ *Prescrire* 2005 ; 25(259) : 222

¹²¹⁸ <http://www.alternet.org/drugs/pharma-drug-bankrupting-america>

PRIMARY CARE MEDICAL VISITS *Pratique*
consultations de patients en soins primaires

PRIMARY CARE PRACTICE *Pratique*

first line practice

pratique générale / de soins de premier recours / de première ligne / de ville (FR); médecine familiale / généraliste; omnipratique

* elle s'oppose à la pratique hospitalière – faite surtout par des spécialistes - et inclut la pratique rurale ou urbaine

PRIMARY CARE SETTING

situation / contexte de soins de premier recours / de première ligne *emprunt répandu*

PRIMARY LITERATURE

* as opposed to *secondary literature*; see that term

documentation / littérature primaire

= articles scientifiques originaux présentant des données inédites et décrivant la méthodologie utilisée, publiés dans des revues savantes, résumés dans des comptes-rendus de congrès, présentés dans des rapports et parfois dans des livres, rédigés par des *chercheurs* ou, dans le cas des méga-essais sponsorisés, par des rédacteurs professionnels à la solde des promoteurs. Elle est destinée aux autres chercheurs et aux formateurs des praticiens

PRIMARY NON-COMPLIANCE *Observance – Révision d'utilisation*

primary medication non-adherence

= not purchasing a new drug prescription from a drugstore

inobservance primaire

= ne pas acheter en pharmacie un médicament prescrit pour la première fois

PRIORITIZATION AND DISCONTINUATION *Ordonnance rationnelle*

« Medication *prioritization* and *discontinuation* can

a) decrease costs

b) simplify prescription regimens

c) decrease risks of adverse drug events and polypharmacy

d) focus therapies where they are most effective

e) prevent cost-related underuse of medications »¹²¹⁹

priorisation et discontinuation ; hiérarchisation et cessation

* la capacité d'accomplir ces deux fonctions sont souvent la caractéristique d'un bon gériatre

PRIORITIZATION *Ordonnance rationnelle*

= deciding which medication are really needed before addressing polypharmacy in a patient and discontinuing the non necessary drugs after hierarchisation of needs

priorisation

PRIORITY REVIEW *AMM – Évaluation clinique – Règlementation - AMM*

expedited review / approval; fast track (review procedure)

« Each 10-month reduction in review time resulted in an 18.1% increase in serious adverse reactions, a 10.9% increase in hospitalizations, and a 7.2% increase in deaths (FDA) »¹²²⁰

« *Speed kills* rigor during new drug approvals ... Too many new products or indications hastily registered prove to be more harmful than beneficial »

¹²¹⁹ GC Alexander et al. CMAJ 2006 ; 174(8) : 1083 – DOI 10.1503/cmaj.050837 at <http://www.cmaj.ca/content/174/8/1083.full>

¹²²⁰ Light et al. J Law Medicine Ethics 2013 ; 14(3) : 590

« There is growing emphasis on speed of approval, a high proportion of **hastily approved drugs subsequently show serious safety problems**¹²²¹ »

« The FDA granted *priority review* status to 44% of all new drugs from 2000 to 2010. The percentage of drugs with a priority designation began to increase in 1992 when companies started funding the FDA's approval process. Other regulatory agencies have classified far fewer of the same medicines as needing accelerated reviews »¹²²²

* **Expedited approval for antiobesity drugs** in 2012 at FDA is **nonsense** and hopefully will not be followed by other drug agencies

« The FDA's focus on *approving drugs quickly* may be compromising patient safety, two experts assert in a JAMA article. Multiple sclerosis drug Gilenya™, thyroid cancer drug Caprelsa™ and clot-busting drug Pradaxa™ pose major safety risks that outweigh benefits »¹²²³

« One of every 5 new molecular entities caused enough serious harm in patients to warrant a severe warning or withdrawal from the market (USA). Of **priority drugs**, reviewed in slightly more than half the normal time, at least **1 in 3 caused serious harms** »¹²²⁴

examen prioritaire / accéléré; évaluation prioritaire; voie rapide; procédure prioritaire / accélérée d'examen

« **La vitesse tue la rigueur** durant l'examen pré-AMM du dossier d'évaluation clinique »

* La rapidité d'homologation des nouveaux produits ou des nouvelles indications nuit à la sécurité sanitaire, quand une agence autorise avant d'avoir suffisamment examiné le dossier d'évaluation clinique. Elle se rend coupable de laxité en consentant à une procédure dite d'examen prioritaire menant à une approbation hâtive (*fast track, priority review, accelerated approval*)...

Cet empressement à autoriser résulte d'une réglementation imposée aux agences sous la pression des impératifs commerciaux des fabricants et au détriment de la protection des patients

« Quand il n'y a pas de progrès démontré, que le risque d'EIM est important, le pari est dangereux pour les patients »¹²²⁵

* L'accélération de l'approbation de produits anti-obésité par la FDA en 2012 est tout simplement insensée

* Les AMM accélérées devraient inviter à plus de prudence, donc à ne pas prescrire ces nouveautés avant que le recul des années n'en révèle l'effectivité et l'innocuité par comparaison aux standards existants

« Trop de nouveautés homologuées à la hâte s'avèrent plus nocives que bénéfiques » - « On insiste de plus en plus sur la rapidité des autorisations, et une grande proportion de produits hâtivement homologués présentent éventuellement des risques graves » - « L'urgence est l'ennemie de la rigueur »¹²²⁶

* On sait depuis longtemps que les patients forment un marché captif. Mais on constate depuis moins longtemps que les agences du médicament le sont également, captives des entreprises. C'est ainsi que *la vitesse tue*, quand des décès résultent d'une AMM expéditive...

Cela concerne l'examen des dossiers d'AMM par une agence du médicament. Elle réduit les exigences scientifiques d'une part, et d'autre part les engagements à conduire des études de pharmacovigilance après commercialisation ne sont généralement pas respectés par les firmes pharmaceutiques

¹²²¹ Graham Dukes. *BMJ* 2005;331:528

¹²²² Light & Lexchin. *BMJ* 2012; 344: e4348

¹²²³ Thomas J. Moore & Curt D. Furberg. *JAMA*. 2012; 308(9): 869

¹²²⁴ Light et al. *J Law Medicine Ethics* 2013 ; 14(3) : 590

¹²²⁵ *Prescrire* 2006 ; 26(271) : 244

¹²²⁶ <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article232>

PRISON TERMS FOR CRIMINAL CEOs? (USA)

* Here is a very interesting bill (House of Representatives 870 in the 109th Congress, 2005-7, Bush administration) introduced by 9 Democrats (no Republicans) in the House of Representatives and referred to the Subcommittee on Health. Peter Gotzsche¹²²⁷ would have been delighted. It includes the following provisions:

"The Secretary of Health and Human Services shall require the CEO of the manufacturer of the drug to submit a separate written attestation on an annual basis...stating that the manufacturer has disclosed to the Secretary all evidence of any serious adverse drug experience related to the drug...from clinical trials and postmarketing reports...

"An individual who violates a provision of section 301 shall be imprisoned for a term of a minimum of 20 years and a maximum of life, fined not more than \$2,000,000 or both if... the individual is employed as the CEO or a member of the senior executive management group of the manufacturer of a drug... and the violation involves... knowing concealment by the individual of evidence of a serious adverse drug experience."

* There is also a provision for revocation of the approval (NDA) of the drug :

"If the Secretary requires the manufacturer or sponsor of a drug to conduct a postmarketing study of the drug, the Secretary shall require the manufacturer or sponsor to *complete the study by a specified deadline*...

A person who violates section 301(ii) by failing to complete a postmarketing study for a drug by the deadline established by the Secretary for such study... shall be fined not more than \$5,000,000. Each 30 day period during which such violation continues shall constitute a separate offense."

* Note that there were no Republican sponsors and the bill was not passed

la prison pour les pdg criminels ?

* On peut rêver...

PRIVATE HEALTH INSURANCE *Privatisation*

« In the USA the hysterical behaviour of private health insurance industry is terrified at the prospect of losing the 4% of the Gross Domestic Product it currently enjoys¹²²⁸ »

assurance maladie privée; régime privé d'assurance maladie

PRIVATE OFFICE PRESCRIPTIONS *Pratique*

prescriptions en cabinet privé (CA); prescriptions en pratique libérale / en ville (FR)

* En France le statut professionnel de médecin 'libéral' ou 'en ville' s'applique à l'exercice hors de l'hôpital, rémunéré autrement que par un salaire hospitalier

PRIVATE PRACTICE

community practice

* as opposed to hospital practice

exercice libéral (FR) ; pratique privée (CA) ; exercice en cabinet / en clinique / dans la communauté / dans la collectivité

= exercice au sein d'un cabinet médical où ils travaillent seuls ou avec quelques confrères, par opposition aux médecins hospitaliers

= médecine libérale avec paiement du médecin à l'acte par opposition à la médecine salariée à l'hôpital (FR)

= pratique médicale rémunérée par le régime public de soins – selon modalités fixées par entente syndicale - plutôt que par le patient, le plus souvent avec rémunération à l'acte (QC)

PRIVATE VERSUS PUBLIC RESEARCH *Financement de la recherche – Éthique de la recherche*

financement privé ou public de la recherche

* La recherche privatisée est malheureusement orientée vers l'augmentation des ventes et profits des entreprises

¹²²⁷ Of *Deadly Medicines and Organised Crime* fame

¹²²⁸ Charles J Wright, op. cit.

plutôt qu'à l'amélioration de la santé des patients et à celle de la santé publique, d'où ces biais subtils mais dévastateurs, depuis la conception des protocoles jusqu'à la présentation des résultats

PRIVATISATION OF NON-PROFIT MANUFACTURERS *Politique du médicament – Insulines - Vaccins*

« During the last 20 years, public, *non-profit* or domestic private manufacture of insulin and vaccines has for all intents and purposes disappeared, merged into the global pharmaceutical business with the attendant loss of control. The experience in Canada with Connaught - which excelled in both insulin and vaccine production - has been repeated in country after country...

PRIVATIZATION OF ACADEMIA *Éthique universitaire*

« As a consequence of the Bayh-Dole Act [USA], Marcia Angell is quick to point out, the goal of research has become product development, and subsequently profit-taking. Any health intervention that doesn't lead to this dual goal is shelved or passed over. That's the basis of the book *Campus Inc.*, and the origin, as Angell sees it, of a **generalized and pervasive degradation of research integrity**¹²²⁹ »

« Because Big Pharma has the bucks, it makes the rules. They support academics who help develop blockbuster drugs »¹²³⁰

« The Bayh-Dole Act, after its chief sponsors, Senator Birch Bayh (D-Ind.) and Senator Robert Dole (R-Kans.), enabled universities and small businesses to patent discoveries emanating from research sponsored by the National Institutes of Health, the major distributor of tax dollars for medical research, and then to grant exclusive licences to drug companies »¹²³¹

privatisation des universités / du monde universitaire / des universitaires

PRIVATIZATION OF CLINICAL RESEARCH *Financement de la recherche*

« Misconduct in clinical, pharmacological and medical research is more widespread than in other fields. This would support growing fears that the large financial interests, that often drive medical research, are severely biasing it¹²³² »
“*Madison Avenue* has growing role in the business of drug research¹²³³”

privatisation de la recherche clinique

* Le contrôle par les promoteurs de l'objectif, la conception, la conduite, l'analyse statistique, la présentation et la sélection des résultats, les stratégies de publication ou non publication, sans compter les arrêts prématurés, les changements de critères d'évaluation en cours d'essai, la sous-traitance à des mercenaires de recherche clinique sous pression de satisfaire les espérances des promoteurs, l'utilisation de patients de pays en développement, ...

les signatures de leaders d'opinion au bas d'articles rédigés en sous-main, l'ampleur des effectifs qui permettent d'apposer le sceau du 'p' significatif à des différences cliniquement insignifiantes, l'expression des bénéfices en risque relatifs, les contrats de recherche grevés de clauses de confidentialité, constituent des manipulations qui grugent notre confiance dans les rapports d'essais cliniques depuis les années 1990 et on se demande parfois si elles ne font pas partie d'une immense *fourberie*...

Transformer les cliniciens en simples exécutants partenaires d'essais sponsorisés à visée mercantile, tout comme en faire des entrepreneurs, met en danger la mission et l'intégrité de la science clinique appliquée

PRIVATIZATION OF GENOMICS BIOBANKS (USA) *Éthique de la recherche*

« Genomic research is at an impasse. In the decade since the completion of the first draft of the human genome, progress has been made but **few** of the grandest **promises** of genomics have **materialized**. Biomedical researchers largely agree that one critical thing is essential to propel genomics into the future and maintain its legitimacy: more bodies...

¹²²⁹ Warren Bell. Communication

¹²³⁰ Arndt von Hippel

¹²³¹ Marcia Angell. <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false>

¹²³² Danielle Fanelli. *PLoS ONE* 2009;4(5): e5738

¹²³³ Petersen M. *New York Times A1* 22.11.2002

This article will examine recent efforts at massive recruitment of subjects to participate in biomedical research and argue that such efforts, while clearly motivated by a desire to drive biomedical research to its next stage of promised critical breakthroughs, also promote a privatized conception of citizenship that configures citizens' duties as serving, not the public good, but rather the good of private corporations – pharmaceutical manufacturers in particular...

This reconfiguration of citizenship, in turn, implicates the allocation of related public resources to support drug development. In a prominent 2009 article, Ezekiel Emanuel, then Chief of the Department of Bioethics at the NIH (and brother to President Obama's chief of staff, Rahm Emanuel), and colleagues made the case for a citizen obligation to participate in biomedical research...

This paper critically examines such calls in relation to several recent federal initiatives directly seeking to enlist subjects into massive biomedical research enterprises (including a call to create a national *biobanks*, the Genetic Information Non-Discrimination Act, the Million Veteran Program, proposed revisions to the Common Rule governing the regulation of human subjects research, and the newly created National Center for Advancing Translational Research or NCATS)...

By taking an interdisciplinary approach to explore the intersections of law, science, commerce, and ideology, it argues that these efforts do not only aim to drive biomedical research forward but also to reconfigure citizenship itself to serve, not the public good, but rather the good of private corporations – pharmaceutical manufacturers in particular...

In the process, these efforts construct a model of citizenship that imposes duties without rights while redistributing the risks of biomedical research away from private corporations and onto the public »¹²³⁴

privatisation des biobanques génomiques

PRIVATIZATION OF HEALTH CARE *Politique de santé*

"While there is no evidence to show any benefits from privatization, there is evidence that properly planned, publicly funded health care can ensure universal coverage and is the best value for money spent, even in low income countries"¹²³⁵

"Physicians [should] be able to cast off the shackles of the contemporary medical enterprise and be able to minister to the sick once again"¹²³⁶

"Despite our crisis of escalating costs, dwindling insurance coverage, and deteriorating conditions of medical practice, true national health insurance that would not rely on private insurers remains at the fringes of the national debate..."

This reality reflects the immense power of the insurance and pharmaceutical industries, the political fragmentation and ambivalence of the medical profession, the intimidation of politicians, and the erroneous media images of dissatisfied patients in universal systems"¹²³⁷

"Privatization dismantles the public healthcare system to offer large benefits to construction, finance, and health insurance companies"¹²³⁸

"UnitedHealth Group, the largest health insurance company in America, had profits of \$4.6 billion in 2008 and its CEO, Stephen Hemsley, earned \$13 M in 2007 and \$3.2 M in 2008. Its former CEO, William McGuire, raked in \$124.8 M in 2005. The company spent \$4.7 M in lobbying in 2008, while the healthcare industry as a whole is currently spending \$1.4 M a day on lobbying"¹²³⁹

¹²³⁴ Jonathan Kahn. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* 2014 ; 15(2) - http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464253

¹²³⁵ *Public Health Movement Global Secretariat*

¹²³⁶ Nortin Hadler. *Worried Sick*

¹²³⁷ Robert Kuttner. *NEJM* 2008;358:549-51

¹²³⁸ JAG Liébana. For the Spanish Coalition against Privatization, *BMJ* 2009;338 :565

¹²³⁹ John Riley. Columbia University, NY <jr273 at columbia.edu>

“If one wants to treat the field of health care (at least in the USA) as a business and not a *métier* or profession and let corporations (including private for-profit hospital corporations) run the show, then we should not be surprised or upset if capitalists act like capitalists and use all the tricks in the book to sell more products...

The fundamental model of **drug sales promotion and use is seriously, if not fatally, flawed and should be removed from pure capitalism**” believes a retired pharmaceutical physician

privatisation du système de santé

* *Canadians Doctors for Medicare* (CDM - CA) et *Médecins du Québec pour un Régime Public* (MQRP - QC) défendent le régime public pour offrir l'accès aux soins à tous les vrais malades – quand ils le sont et où ils le sont - sans risque de se ruiner individuellement - L'industrie de l'assurance-santé vise à dominer la profession médicale avec autant de détermination et d'habileté que celle des produits de santé

« **Ne commettons pas l'erreur d'affaiblir notre système de santé gratuit et universel au profit de l'entreprise privée, qui s'est avérée incapable, partout où on lui en a donné l'occasion, d'offrir des services aussi accessibles et peu coûteux qu'un régime basé sur la taxation universelle** », ¹²⁴⁰ affirme Philippe Couillard, un ex-ministre de la Santé (QC) passé en 2008 chez *Persistence Capital Partners*, prestataire privé de soins de santé, associé plus tard à Rx&D, le lobby de l'industrie novatrice au Canada, et finalement élu premier ministre du Québec en 2014

« Il faut appréhender, de la mondialisation, la menace qu'elle fait peser sur les services encore publics dans nos pays, mais en grand péril de ne bientôt plus l'être » ¹²⁴¹ - « **Le régime public est porté à bout de bras par des praticien.ne.s dévoué.e.s qui sont les premiers sinon les seuls à justifier l'estime de la population pour la profession et s'occupent sur le terrain de vrais malades** » ¹²⁴²

« La politique américaine est à ce point gangrenée par l'argent des lobbies industriels et financiers que seules les réductions d'impôts franchissent sans peine le barrage du Congrès. Imposer quoi que ce soit aux banques, aux compagnies d'assurances, à *l'industrie pharmaceutique* relève donc de la gageure.

Dans le cas d'espèce, le président (Démocrate) de la commission des finances du Sénat, M. Max Baucus [2009], dont le concours est nécessaire à l'adoption de la réforme [de la santé], est aussi le parlementaire qui reçoit le plus d'argent des hôpitaux, assureurs et médecins privés. A-t-on déjà deviné que M. Baucus s'oppose à une remise en cause du système médical actuel ? ¹²⁴³»

« La consommation médicale, désinvolte, toujours plus individualiste, encourage l'appropriation privée et occulte les dangers du volume excessif des dépenses de santé quand des besoins élémentaires de la société ne sont pas satisfaits. La privatisation de la santé n'est pas un danger qui nous menace : c'est déjà fait [en France], et la gestion occulte d'un système peu lisible en est la cause » ¹²⁴⁴

PROCEDURAL PHYSICIAN *Pratique – Déontologie*

interventional physician

« More physicians enter high-income interventional specialties such as radiology, orthopedics, cardiology, eye surgery, plastic surgery, etc... At least half of all diagnostic and therapeutic procedures may be unnecessary, poorly performed or otherwise contraindicated »

médecin interventionniste

* La cardiologie d'intervention est devenue une sous-spécialité rentable, le médecin qui décide d'une angioplastie exécutée par lui-même ou par le groupe auquel il appartient, est en situation de conflit d'intérêts, de même pour l'ophtalmologiste qui décide d'une exérèse de cataracte, du gastro-entérologue qui décide d'une endoscopie, de l'urologue qui décide d'une biopsie prostatique...

¹²⁴⁰ Philippe Couillard. *La Presse*, Montréal 3.10.2002

¹²⁴¹ Oscar Grosjean. *La santé à quel prix?* Bruxelles: Couleurs livres; 2005 - page 6

¹²⁴² Pierre Biron & Fernand Turcotte. *Le Devoir*, 10.9.2009, sur <http://www.ledevoir.com/2009/09/10/266263.html>

¹²⁴³ Serge Halimi. *Le Monde Diplomatique*, 3 sept 2009, La tyrannie des lobbies

¹²⁴⁴ Jean Peneff, interview

PRODRUG *Pharmacocinétique*

* Prodrugs are activated by metabolism into an active molecule: for example, codeine is transformed by CYP2D6 liver enzymes into morphine; clopidogrel is activated by several enzymes including CYP2C19

promédicament; prodogue *emprunt*

= précurseur d'un médicament, il se convertit en principe actif une fois dans l'organisme

* Ainsi la codéine se transforme en morphine par le système enzymatique hépatique CYP2D6

PRODUCT BRAND GENERIC *Pharmacie*

= generic product carrying its former brand name

* for example Amoxil™ instead of amoxicillin (the International Nomenclature Name or INN)

générique de marque

PRODUCT FAMILIARISATION PROGRAM (AU) *Promotion post-AMM*

seeding study ; promotional survey

« Conducted in the first 12 months following first supply of a newly approved medicine with no formal protocol and no individual data collected. Prescribers or pharmacists can be paid to enrol patients in the programs, and the products are provided by drug companies or reimbursed by the PBS

One of the most extensive *Product Familiarisation Programs* (PFP) ever conducted in Australia is being currently run (2012) by Boeringer Ingelheim, the manufacturer of dabigatran (Pradaxa®). This new drug is promoted as easier to use and safer than the widely used and cheap anticoagulant, warfarin [even though monitoring of blood levels is impossible and there is no antidote in case of haemorrhage]...

Specialists and general practitioners in Australia have been approached to enrol up to ten patients each in the program...

PFPs can have disastrous consequences on public health and increased pharmaceutical expenditures. They can lead to the very rapid uptake of new drugs whose safety is still very uncertain and induce swapping from older drugs without medical need – but with huge costs involved. In the absence of demonstrated benefits on health outcomes, such programs **should be prohibited** if we want to improve quality use of medicines in Australia »¹²⁴⁵

programme de familiarisation à un produit (AU) ; étude / enquête promotionnelle

PRODUCT MONOGRAPH (CA) *Règlementation*

(drug) label (USA); package insert; summary of product characteristics (EU); product information

« The manufacturer of a prescription drug is required to publish a *product monograph*. This is a scientific document that describes in detail the properties, claims, indications and conditions of use of a drug, as well as information that may be required for optimal, safe and effective use. It is regarded as 'labeling' in Canada and its wording is approved as part of the process by which Health Canada approves the drug for sale in this country...

The *product monograph* is available for reference by doctors who prescribe the drug, as well as by members of the public. It is often revised, with Health Canada's approval, to reflect new information »¹²⁴⁶

monographie du produit; résumé des caractéristiques du produit ou RCP; étiquette *emprunt*; étiquetage *emprunt*; fiche technique; notice; libellé

PRODUCT PATENT VERSUS PROCESS PATENT *Législation commerciale*

« Congressional staffers in 1962 had demonstrated that process patents led to more innovation in pharmaceutical

¹²⁴⁵ <http://theconversation.edu.au/how-big-pharma-opens-the-market-to-new-expensive-drugs-7620>

¹²⁴⁶ Cour suprême de la Colombie Britannique (CA), 2012

development and produced cheaper drugs than product patents »¹²⁴⁷

brevet de produit contre brevet de procédé

PRODUCT RANGE COMPLEMENT *Mise en marché*

complément de gamme de produits

* nouveau dosage unitaire, nouvelle posologie quotidienne, nouvelle association à doses fixes, nouvelle indication, indication élargie, nouvelle présentation galénique...

PRODUCT STABILITY *Galénique*

stabilité d'un produit

= capacité d'un matériau, lorsqu'il est entreposé dans les conditions spécifiées, à conserver une capacité à induire une réponse biologique spécifiquement définie, dans des limites spécifiées, pour une période de temps spécifiée, selon l'Ansm EX-AFFSAPS¹²⁴⁸

* noter que la stabilité de la majorité des produits pharmaceutiques pris par voie orale permettrait de retarder les dates de péremption apposées sur leurs conditionnements. Afficher une courte durée de stabilité représente un moyen de favoriser les achats de remplacement d'un produit 'dont la date de péremption est dépassée'. Plusieurs pharmacies réduisent systématiquement la durée de stabilité à un an après l'achat...

PRODUCTION LINE

ligne de fabrication / de production

* par exemple, les 'auto-génériques' (version générique par le fabricant du princeps) proviennent parfois de la même ligne de fabrication

produit milliardaire / vedette / phare

= assurant au détenteur de licence des ventes mondiales dépassant 1 G de dollars américains par année; il ne s'agit pas des profits

* Le premier fut le Tagamet™ (cimétidine) en 1986. En 2010, les 10 premiers étaient dans l'ordre : Lipitor™ (12,6 G), Plavix™ (8,8 G), Seretide™, Nexium™, Seroquel™, Crestor™, Enbrel™, Remicade™, Humira™ et Zyprexa™¹²⁴⁹

PROFESSIONAL ASSOCIATIONS

« The main issue I see about *professional journals* is their greed »¹²⁵⁰

« Medical societies react *against* public access to findings », is the title of an article in the *BMJ* in 2005¹²⁵¹

associations professionnelles

* plusieurs d'entre elles font malheureusement passer les intérêts particuliers de leurs membres, de leurs corporations, de leurs sponsors, avant ceux de la population qu'ils servent. Elles sont souvent les dernières à dénoncer une stratégie, un traitement, un dépistage, une technique, dont les progrès du savoir médical ont mené à l'abandon, et encore...

PROFESSIONAL PRACTICE REVIEW *Pratique*

practice review

analyse / révision des pratiques professionnelles ; analyse de pratiques

PROFITABILITY *Commerce*

profitabilité; rentabilité

« Malgré une incapacité d'innover de plus en plus radicale, l'industrie a pu conserver une *rentabilité* insolente parce

¹²⁴⁷ David Healy, 2013 at <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

¹²⁴⁸ [http://www.afssaps.fr/Glossaire/\(filter\)/S](http://www.afssaps.fr/Glossaire/(filter)/S)

¹²⁴⁹ PharmExec

¹²⁵⁰ Nicholas D Moore. *BMJ* 2005; 330: 1391

¹²⁵¹ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2005; 330: 1104.5

que, pour grossièrement mensongère qu'elle soit, sa promotion commerciale s'inscrit dans l'horizon d'attente d'une médicalisation de plus en plus démente, alimentée bien sûr par le consumérisme de l'époque »¹²⁵²

PROFITABILITY : THE SIX PILLARS *Pharmacoéconomie*

- 1) **promotion**, to professionals and consumers
- 2) **pricing**, as high as insurers will tolerate
- 3) **lobbying** of legislators, politicians, agencies, associations, foundations
- 4) **delocalisation** of clinical trials and manufacture, to cut costs
- 5) **evergreening** manoeuvres (secret deals, lawsuits, patent bundling) to circumvent expiration of patents
- 6) **knowledge** control, through support of clinical research, continuing medical education (CME), key opinion leaders (KOL); and intimidation of critics

« Big Pharma's lawsuits and its shameful lobbying of politicians and physicians document far greater concern for profits and stock prices than for drug safety and efficacy... **Of our major, public, lawful industries, Big Pharma is the most profitable** »¹²⁵³

les six piliers de la profitabilité

PROGNOSIS

= predictable course of an untreated disease or medical condition in a population or in a given patient

pronostic

= évolution prévisible d'une maladie, d'une situation clinique non traitée dans une population ou chez un patient donné

PROGRESS REPORT *Règlementation*

rapport d'étape

PROGRESSIVE MULTIFOCAL LEUKOENCEPHALOPATHY ; PML *EIM*

leucoencéphalopathie multifocale progressive ; LEMP

« EIM rapporté chez des patients – avec sclérose en plaque très active - traités par Tysabri™ (natalizumab). A ce jour en 2012, 20 cas ont été déclarés en France, dont 4 fatals (sur environ 6 000 patients traités). Le risque de LEMP est plus élevé chez certains patients, cumulant les trois facteurs de risque identifiés à ce jour (traitement antérieur par immunosuppresseur, présence d'anticorps anti-virus JC et durée de traitement supérieure à 2 ans) »¹²⁵⁴

PROLONGED RELEASE TABLET *Galénique*

comprimé à libération prolongée

PROMISES, PROMISES, PROMISES *Pharma-co-dépendance – Visiteurs médicaux*

« The British drug maker GlaxoSmithKline will no longer **pay doctors to promote its products** and will stop tying **compensation of sales representatives to the number of prescriptions** doctors write, its chief executive said, effectively ending two common industry practices that critics have long assailed as troublesome conflicts of interest »¹²⁵⁵

des promesses, des promesses, des promesses

Promotion

* The *revolving door* has become a major mechanism promoting the leadership of health care by well-connected insiders who switch back and forth from government to industry positions¹²⁵⁶

portes tournantes

¹²⁵² Marc Girard, cité sur <http://www.centpapiers.com/medicaments-dangereux-a-qui-la-faute/67105>

¹²⁵³ Arndt von Hippel

¹²⁵⁴ JL Montastruc 2012 et BIP

¹²⁵⁵ Katie Thomas. *New York Times* 16.12.2013

¹²⁵⁶ Roy Poses. <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/06/revolving-doors-bearings-overheat-two.html>

PROMOTION

= All activities intended to induce the prescription, supply, purchase and/or use of medicinal drugs¹²⁵⁷

promotion

PROMOTION : QUESTIONABLE PRACTICES *Promotion*

« It is folly to *promote* drugs as if they were the bedrock of health development¹²⁵⁸ »

pratiques promotionnelles douteuses

« Nous devons être vigilants face aux tactiques de l'industrie pour *promouvoir* l'utilisation de certains produits car ces méthodes, parfois plus que douteuses, et même *incestueuses*, sont malheureusement courantes; heureusement la lecture attentive et la recherche permettent de démasquer ces tactiques¹²⁵⁹ »

Promotion of pharmaceutical products, whether disguised or not, has been shown to lead to higher expenditures for medicines without any additional benefits to health or health care quality. It also raises serious public health concerns as it stimulates widespread use of new drugs before their potential for harm is fully known »¹²⁶⁰

promotion pharmaceutique

PROMOTION REPLACING R&D *Promotion*

« Big Pharma corporations are more politically adept at controlling regulations through lobbyists, lawyers, Congressional Acts and Presidential payoffs... They concentrate more heavily on short-term political payoffs and legal ploys than on research and development »¹²⁶¹

la promotion en remplacement de la recherche et du développement

PROMOTION THROUGH A PATIENT ORGANIZATION *Promotion indirecte*

“Co-operation between *patient organizations* and the drug industry is common, many-sided and not without problems. The drug firms consider the co-operation with patient organizations as useful to their marketing. Problems reported by the patient organizations included threats to independence and the unpredictability of financial support. Co-operation is not usually transparent¹²⁶²”

“The *Federation of Medical Women of Canada* is committed ‘to the development of women physicians and the well-being of all women’ but also the well being of its contributing partners: the pharmas (GlaxoSmithKline, Merck Frosst, Wyeth-Pfizer, Duchesnay) and the medical establishment (Canadian Medical Association, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)¹²⁶³”

la promotion par l'intermédiaire d'une association de patients

PROMOTION THROUGH MEDICAL SOCIETIES *Promotion – Associations professionnelles – Formation – Prévention coercitive*

« Three medical societies relied on company funding (\$749 K) to promote the use of the vaccine (Gardasil™) using arguments that mimicked the Merck's approach, which they said de-emphasized the downsides of the vaccine and oversimplified the risk from cervical cancer...

The vaccine has been highly controversial since winning FDA approval in 2006... The *American Society of Colposcopy and Cervical Pathology's* program went so far as to encourage doctors to help persuade ‘states and federal agencies

¹²⁵⁷ World Health Organization

¹²⁵⁸ Charles Medawar. *BMJ* 2008;336 :787

¹²⁵⁹ Jean Levasseur. *L'Actualité médicale (Montréal)* 3 juin 2009 p. 2 – L'auteur est généraliste

¹²⁶⁰ Health Action International Europe, 2011

¹²⁶¹ Arndt von Hippel

¹²⁶² Ellina Hemminki. *Social Science & Medicine* 2010;70:1171

¹²⁶³ <http://www.fmwcc.ca/index.php?page=390>, accessed 26.11.2009

to pay for the vaccine' and to impose 'mandates for use' of the vaccine »¹²⁶⁴

promotion par associations médicales interposées

PROMOTION TO PHYSICIANS : COSTLY AND MISLEADING *Pharmacoépidémiologie*

« I don't see why pharmas should be allowed to spend even one cent on promotion. With modern telecommunication any drug that is life-saving or cures a disease will be known instantly around the world »¹²⁶⁵ - "Many doctors allow themselves to be exposed to drug promotion. These doctors may have become infected with bias without knowing it"¹²⁶⁶

"There is so much *waste and overcharging* in the industry it makes me sick. We just throw expensive lunches at offices in hopes to get a few minutes with the doctor. I often think the money could be better spent on lowering the cost of medicine. Many people who work in the industry are afraid to speak out for fear of losing their good jobs...

I often hear that the drugs are so expensive because of research. After working in the industry for many years I understand that so much money is *wasted on marketing* and in my opinion the misrepresentation of the facts.

There is so much lying and cheating in the industry it is shameful. This industry needs more guidance and possible regulation. I hope to see a change that would better regulate drugs, drug cost and the training of drug representatives. The companies cannot police themselves"¹²⁶⁷

la promotion aux soignants: couteuse et trompeuse

PROMOTION TO PHYSICIANS : THEIR ANGRY DENIAL

« Doctors allow themselves to be exposed to *drug promotion*. These doctors may have become infected with *bias* without knowing it. When they treat patients their decisions are not as good as they could be. When it is suggested to the doctors that they might be unintentionally carrying harmful bias *they feel insulted and react with angry denials*. The same for doctors, residents, students, nurses, patients and their organizations »¹²⁶⁸

la promotion aux médecins : leur déni colérique

PROMOTIONAL CONFERENCE *Promotion – Leader d'opinion*

conférence promotionnelle

« Des représentants pharmaceutiques... rémunèrent grassement certains médecins pour des *conférences promotionnelles* devant leurs pairs... cet important investissement d'argent par l'industrie est entériné par le corps médical, entache l'éthique de la profession, a des répercussions sur la qualité de l'acte médical et la survie à moyen terme de notre système de santé »¹²⁶⁹

* Les sponsors surnomment ces médecins *leaders d'opinion* (key opinion leaders; KOL), que d'aucuns surnomment ironiquement *dealers d'opinion*

PROMOTIONAL COSTS *Pharmacoéconomie*

les couts de la promotion

* On abandonne aux promoteurs la recherche clinique thérapeutique et ils la manipulent avec un art consommé et des budgets inépuisables, on déduit du fisc leurs outrageuses *dépenses en promotion*, on laisse des institutions médicales compromises avec les industries émettre des recommandations tendancieuses en faveur d'un élargissement des indications...

on autorise voire rembourse des nouveaux produits et indications inutiles rendus populaires par une *promotion*

¹²⁶⁴ <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/08/18/AR2009081802499.html>

¹²⁶⁵ Colin Rose. Cardiologue, Montréal

¹²⁶⁶ Juan Gérvas, communication

¹²⁶⁷ Doreen X. Anonymous drug representative, on <http://stories.barackobama.com/healthcare>, lu 11.7.2009

¹²⁶⁸ Juan Gérvas 2011, communication

¹²⁶⁹ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, Édition du lundi 28 avril 2003

intempestive et dont l'abus des lois sur les brevets en majorant les prix d'acquisition, on tolère voire permet la *promotion* publique des produits ordonnancés et on abandonne aux fabricants la réglementation de la *publicité* aux prescripteurs

« Le coût des outils promotionnels est indirectement transféré à la population... la facture des activités de marketing est amortie par le coût des médicaments »¹²⁷⁰

PROMOTIONAL PAYMENTS TO DOCTORS AND HOSPITALS CONCERNING NEW PRODUCTS (USA) *Promotion – Transparence*

* In the first 5 months of 2013, industry spent a lot to woo doctors and teaching hospitals, promoting new products that are either non superior, more dangerous or more costly or all three, than existing options:¹²⁷¹

paiements promotionnels aux médecins et hôpitaux concernant de nouveaux produits (É-U)

* corruptions mises à jour par de nouvelles réglementations étatsuniennes sur la transparence dans les dépenses promotionnelles. Voici les noms commerciaux et génériques, les montants en dollars US dépendés en 5 mois en 2013, et des opinions de la revue *Prescrire* :

- a) VICTOZA \$9.07M (liraglutide), INVOKANA \$7.16M (canagliflozine), LATUDA \$7.03M (lurasidone), TRADJENTA \$4.17M (linagliptine), nouveaux hypoglycémisants non conseillés dans le diabète T2
- b) ELIQUIS \$7.99M (apixaban), XARELTO \$6.93M (rivaroxaban), PRADAXA \$4.43M, nouveaux anticoagulants oraux de type '-aban' pour remplacer la warfarine, par prudence non conseillés, tant que de solides évaluations sur le terrain n'en justifieront pas les coûts
- c) BRILINTA \$7.71M (ticagrelor), antiplaquettaire encore mal évalué en remplacement du clopidogrel
- d) HUMIRA \$5.58M (adalimumab), anticorps monoclonal immunosuppresseur dangereux comme les autres
- e) TUDORZA \$5.31M (aclidinium), atropinique sans supériorité dans la BPCO ; SYMBICORT \$3.5M (budesonide – formoterol), bithérapie en compétition avec Advair™; DALIRESP \$5.2M (roflumilast), un PDE4-, déconseillé dans la BPCO
- f) ABILIFY \$4.77M et ABILIFY MAINTENANCE \$5M (aripiprazole), antipsychotique sans supériorité
- g) LINZESS \$4.59M (linaclotide), sans intérêt dans le colon irritable
- h) BELVIQ \$4.14M (lorcaserin), anorexiant déconseillé et dangereux
- i) COPAXONE \$4.01M (glatiramere), AUBAGIO \$3.37M (teriflunomide), sans supériorité dans la sclérose en plaque, déconseillés

PROPHYLACTIC DRUG **médicament préventif**

PROPRIETARY **de marque déposée**

PROPRIETARY MEDICAL PRODUCT *Pharmacie*
proprietary drug / medicine (UK)

« Committee for proprietary medical products (EU) »

spécialité pharmaceutique; produit pharmaceutique de marque
« Comité des spécialités pharmaceutiques (UE) »

PROPRIETARY NAME *Pharmacie* **marque déposée**

¹²⁷⁰ François Lamontagne et coll. *Le Devoir* 28.04.2003

¹²⁷¹ <http://projects.propublica.org/open-payments/>

PROTON-PUMP INHIBITORS; PPI

* A class that is prescribed too often, for too long, sometimes 'a drug for life' especially in nursing homes; too costly when generics are not used; not as harmless as believed : bone fractures, C. difficile infection, rebound on stopping, pneumonia...

inhibiteurs de la pompe à proton

PSEUDO EVIDENCE BASED MEDICINE *Savoir médical dévoyé*

biased evidence medicine

pseudo médecine factuelle

= science médicale partielle à des fins mercantiles

PSEUDO-GENERIC *Pharmacie*

ultrageneric

« Generic drugs are sometimes manufactured by brand name companies. These drugs may be called 'ultragenerics' or 'pseudogenerics'. In 2004, 27% of generic drugs in Canada were pseudogenerics »

pseudogénérique ; ultragénérique

* il y a aussi des produits princeps fabriqués par des fabricants de génériques ! Surtout quand cela se passe en Asie, on ne peut vérifier facilement

PSEUDO-INNOVATIONS *Panne d'innovation*

"Use the new medicines as soon as they come out, before they lose their effectiveness", said jokingly by one of the first leaders of Canadian medicine, William Osler

"I don't know about you, but I'd opt for an old drug with a known track record of efficacy and safety over an expensive newcomer with no added benefit - any day of the week "¹²⁷²

"Big Pharma makes a buck not by producing new innovative products that are more efficient, but by **controlling medical knowledge** in order to develop their market niches "¹²⁷³ - "In the list of the 10 top-selling drugs, few of them show any evidence of superiority over generic drugs even though billions are spent on them "¹²⁷⁴

* There are numerous newer versions – me too drugs - of already useful products but sometimes they actually perform worse than the original and in every instance are more expensive

« There is no merit in being among the first to prescribe a new drug whatever the pressures from patients and drug companies »¹²⁷⁵

"I never prescribe a novel compound unless the benefit-risk ratio is compelling"¹²⁷⁶ - "Doctors should avoid using new drugs when older, reliable alternatives are available. Patients should be informed of the limited safety data on new drugs and be advised to be alert for possible adverse reactions. Labeling for all new drugs should include the approval date"¹²⁷⁷

"The government has been overspending on dubiously effective new drugs, and under-spending on important resources such as physicians and allied health care workers"¹²⁷⁸ - "Physicians should resist marketing pressures to prescribe new and potentially more toxic drugs in preference to prescribing well-established safer drugs"¹²⁷⁹

"Retrospective studies of new drug introductions show that only a small proportion of new drugs ultimately prove to represent an advance in medicine...

¹²⁷² Richard Friedman. *New York Times* 19.5.2009 – L'auteur est psychiatre à Cornell, NY

¹²⁷³ Marc-André Gagnon, communication

¹²⁷⁴ Alastair Wood. *NEJM* 2006;355(19):2046

¹²⁷⁵ Gillian Shenfield. *Australian Prescriber* 2005;28(3) :54 and online at australianprescriber.com

¹²⁷⁶ Nortin Hadler. *Worried Sick*, p 164

¹²⁷⁷ Shoo K Lee. *CMAJ* 2006;174(13):1855

¹²⁷⁸ Adam Hoffman. Communication

¹²⁷⁹ Alastair Wood. *JAMA* 1999;281(18) :1753

PUBLIC BODIES

(public) authorities

pouvoirs publics ; autorités

* par exemple la *Haute autorité de santé* (FR)

PUBLIC BODY

instance publique

PUBLIC CITIZEN'S HEALTH RESEARCH GROUP; PC HRG - Défense du consommateur – Critique médico-pharmaceutique
= consumer-protection organization based in Washington DC, founded in 1971 by Sidney Wolfe and Ralph Nader, it promotes research-based, system-wide changes in health-care policy and drug safety in the USA¹²⁸⁰

Groupe de recherche en santé de Public Citizen (Traduction libre)

* le plus important organisme étatsunien de résistance citoyenne en santé, et de critique médico-pharmaceutique, ses attaques sont notamment concentrées sur la FDA

PUBLIC DRUG EVALUATION AND REGULATORY BODY *Règlementation*
organisme public d'évaluation et de contrôle du médicament

PUBLIC DRUG PLAN *Politique du médicament*
assurance médicament publique

PUBLIC DRUG POLICY *Politique du médicament*
politique publique du médicament; politiques pharmaceutiques publiques

PUBLIC DRUG REIMBURSEMENT SYSTEMS : TOO GENEROUS ? *Politique du médicament - Pharmacoeconomie*
« When a procedure is *marginal* with respect to safety and effectiveness but expensive in comparison with available covered alternatives... it should no longer be reimbursed from *public funds*¹²⁸¹, »

“ The *public system* should not and cannot fund ineffective services and should formally deinsure them ... Many of the more expensive and *marginally* effective drugs should be put on reserve programs, available only under specific circumstances¹²⁸² »

“The National Institute for Clinical Excellence (NICE, UK) can be viewed as an intrepid and impartial messenger for the need to set priorities in health care¹²⁸³” was true in 2008 but no longer in 2015

systèmes publics de remboursement des médicaments : trop généreux ?

« La plus-value de certains nouveaux agents, souvent très coûteux, n'est pas toujours démontrée avant leur ajout à la Liste des médicaments remboursés [du Québec] »¹²⁸⁴ et les pressions du lobby pharmaceutique n'y est pas étranger

PUBLIC FINANCING OF MEDICAL INDUSTRIES *Financement de la recherche*
financement public des industries médicales ; financement des pharmaceutiques par les deniers publics
« Les experts gouvernementaux préfèrent croire aux progrès technologiques et s'appliquent de surcroît à faire participer les *fonds publics* au développement des *industries médicales* »¹²⁸⁵

¹²⁸⁰ <http://www.citizen.org/hrq>

¹²⁸¹ Alexander Leaf. *NEJM* 1989;321 :898

¹²⁸² Charles J Wright *Literary Review of Canada* 2009;17(9) :3

¹²⁸³ Robert Steinbrook. *NEJM* 2008;359(19):1977

¹²⁸⁴ Raynald Dutil. *Le Médecin du Québec* 2005;49(2):13 – L'auteur présidait alors la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

¹²⁸⁵ Bernard Dugué. <http://www.agoravox.fr/actualites/technologies/article/l-occident-et-ses-industries-105283>

PUBLIC FUNDERS

financeurs publics

* gouvernements et agences paragouvernementales; fondations (sans liens avec les fabricants des produits étudiés)

PUBLIC GOOD

intérêt général / public / collectif; bien commun

* par opposition à *intérêts particuliers*

PUBLIC HEALTH *Santé publique*

1. State of health in the population

santé du public

= état de santé de la population en général

« La santé de la population est meilleure dans les sociétés plus égalitaires »

2. An applied medical science, studying the distribution of diseases, the health status of the population, and their determinants

« A Professor of Public Health ... A researcher in public health »

santé publique

= science médicale appliquée dont l'objet est la distribution des maladies, l'état de santé de la population, et les facteurs qui les déterminent

« Un professeur de santé publique »

3. A division of health services in a Ministry or Department of Health, responsible for the protection of public health

« Public Health Agency of Canada »¹²⁸⁶

santé publique

= branche spécialisée des services de santé relevant du ministère de la Santé et à qui on confie la responsabilité de la protection de la santé de la population

« Agence de la santé publique du Canada »¹²⁸⁷

4. A medical specialty

« A Public Health physician »

santé publique

* Au Québec c'est la moins bien rémunérée des spécialités médicales - « Un spécialiste certifié en santé publique ...

Un médecin de santé publique »

PUBLIC HEALTH AND CONSUMER ADVOCATES *Santé publique*

défenseurs de la santé publique et des consommateurs

PUBLIC HEALTH BODY *Santé publique*

organisme de santé publique

PUBLIC HEALTH DRUG *Santé publique – Politique du médicament – Médicaments essentiels*

= drug in which a considerable quantity of public money has been invested ; drug on the WHO essential drugs list¹²⁸⁸

« The concept of commercially sensitive information should be inapplicable to public health drugs »¹²⁸⁹

médicament de santé publique / concernant la santé publique / d'intérêt en santé publique

* par exemple l'oseltamivir (Tamiflu™) a coûté très cher à plusieurs gouvernements durant la pseudo-pandémie A/H1N1 de 2009

¹²⁸⁶ <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php>

¹²⁸⁷ <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-fra.php>

¹²⁸⁸ Tom Jefferson 2012

¹²⁸⁹ Tom Jefferson 2012

PUBLIC HEALTH POLICY *Santé publique*
politique publique de santé

PUBLIC HEALTH PROGRAM *Santé publique*
programme de santé publique

PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE *Santé publique*
veille / surveillance épidémiologique

* ce rôle est dévolu aux É-U au *Center for Disease Control* ou CDC d'Atlanta, en France à l'*Institut national de la veille sanitaire* ou INVS

PUBLIC HEARING *Droit*

« Public hearing on drug policies »

audience publique

« Audition publique sur les politiques du médicament »

PUBLIC MEDIA COLLUSION (USA)

« Present-day journalism in America has an unspoken double-standard. Any 'news' story or analysis based on press releases from Central State fiefdoms such as the CBO, Medicare, BLS, etc. is accepted without reservations or independent inquiry, or indeed, even basic journalistic skepticism, while any reports that are critical of the Status Quo are treated quite differently: sources are treated as suspect, critical comments are always countered with official assurances...

High-visibility 'experts' are tapped to dismiss the criticism, and finally, the story is buried: it runs on a public-service broadcast in the wee hours of the morning, it is relegated to page B-19 in the newspaper, and it briefly appears at the bottom of a list of web stories that is quickly 'refreshed' before too many people can spot it »¹²⁹⁰

la collusion des médias publics

* ... avec le pouvoir, avec les grandes corporations industrielles et professionnelles, y compris pharmaceutiques et médicales. Cette connivence est loin d'être limitée aux États-Unis

PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIPS IN EUROPE : A HIJACKING ?

« Pharmaceutical research is a legitimate use of public money. As its name suggests, the *Innovative Medicines Initiative 2* is the successor to IMI1, which received €1 billion in public funds and was proclaimed as "the world's largest public-private partnership in health". However, the source and size of IMI2 funds are **alarming**...

In 2012, the *US National Institutes of Health* came in for criticism when they decided to divert just 2% of their US\$31 billion annual budget on a scheme to speed up drug development. This is not the first time researchers across Europe have taken issue with the priorities of the European Union's health research programme. Has Big Pharma *hijacked* the European health research budget? »¹²⁹¹

les PPP en Europe : un détournement ?

PUBLIC REPORTING

diffusion publique

PUBLIC RESEARCH *Financement de la recherche*

recherche publique

= financée par des fonds publics

« Aux États-Unis en février 2009 une loi a prévu de financer de la *recherche publique* comparant différentes options thérapeutiques »¹²⁹² - On attend les résultats de ces études d'efficacité comparative; mais qui va choisir les questions

¹²⁹⁰ Charles Hugh Smith. Site <http://www.oftwominds.com/blog/jan12/corporate-media01-12.html>

¹²⁹¹ Galsworthy et al. 5.4.2014 - doi:10.1016/S0140-6736(14)60232-4 - [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(14\)60232-4/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=E24A35F](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)60232-4/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=E24A35F)

¹²⁹² *Prescrire* 2012 ; 32(343) : 392

posées?

« La *recherche publique* a contribué à la découverte de près des 2/3 des médicaments représentant une véritable avancée thérapeutique entre 1998 et 2005 ... 84% de la *recherche fondamentale* en santé provient de fonds publics alors que seulement 12% provient des firmes »¹²⁹³

PUBLIC VERSUS CORPORATE INTERESTS *Politique de santé - PPP*

« Many people who have spent their working lives providing care directly to patients... are dismayed and demoralised by the current policy obsession with *public-private partnerships*... Such people will always find something distasteful in companies that make huge private profits for directors and shareholders out of the misfortune of the sick »¹²⁹⁴

intérêts publics contre intérêts d'entreprises

« On aurait pu trouver des points de convergence entre, d'un part, une industrie qui a, logiquement, besoin de faire des profits et, d'autre part, les intérêts de santé publique. Cela n'a pas eu lieu »¹²⁹⁵

PUBLIC WELFARE

common good; general welfare

bien commun; bien-être social

N.d.t. *bien-être social* désigne aussi un programme gouvernemental d'assistance aux plus démunis, dit *assistance sociale*

PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS IN ACADEMIA *Financement*

academic PPPs

« As long as pharmaceutical companies hold the purse strings of medical research, medical knowledge will serve to market drugs, not to promote health. And as long as universities grovel for more partnerships with these companies, the door will remain wide open to proceed with the *corruption* of scientific research »¹²⁹⁶

« While funding to support start-ups and smaller companies doing essential bench research is laudable, the downstream purpose of this money is to attract the big pharma companies like GSK, Pfizer, Lilly, Schering-Plough, all fine upstanding corporate citizens. Or maybe not. According to a recent analysis by the consumer group US Public Citizen, 'the drug industry has now become the *biggest defrauder* of the [US] federal government.' ...

In the last 20 years these 4 companies alone have been collectively fined \$10.5 billion for *criminal wrongdoing* in the US, including *withholding safety data* and promoting drugs for use beyond their licensed conditions »¹²⁹⁷

« The importance of private funding is enhanced by deliberate government policies, which give strong funding preference to scientists and scientific projects which have also succeeded in attracting corporate sponsors. Often university researchers are not allowed to apply for public funds in support of their investigations unless they can recruit a private partner ... »¹²⁹⁸

« Given that universities are not commercial entities, there is a marked potential for bias and conflicts of interest to arise in collaborations between business and the academic community... Pharmaceutical companies are sometimes culpable in creating clear or more subtle forms of research bias...

There is growing evidence that the science commercialisation agenda brings with it a wide range of detrimental effects, including bias, conflicts of interest, a narrowing of the research agenda, and misrepresentation of research results »¹²⁹⁹

¹²⁹³ Marc-André Gagnon. *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 313

¹²⁹⁴ Iona Heath. *BMJ* 2009 ;339 :323

¹²⁹⁵ Bernard Bégaud, op. cit.

¹²⁹⁶ http://umanitoba.ca/outreach/evidencenetwork/wp-content/uploads/2012/12/Canadian-Health-Policy-in-the-News_DEC-10_12.pdf

¹²⁹⁷ Alan Cassels, 2013. <http://focusonline.ca/?q=node/516>

¹²⁹⁸ Arthur Schafer 2012, op. cit.

¹²⁹⁹ http://www.sgr.org.uk/SciencePolicy/SGR_corp_science_full.pdf

* Academic *public-private partnerships* are changing the intellectual pursuits and the ethical values of university health centers

« To privatise profits and socialise expenses is a good business plan ! »¹³⁰⁰

« Most of the studies are designed to secure therapeutic niches rather than to advance medical knowledge »¹³⁰¹ - « Ties between academics and drug companies... prevent new paradigms from bubbling up »¹³⁰² - « **Academic institutions should not accept financial support from industry** »¹³⁰³

« Clinical trials are changing from an interest-driven enterprise to a new institutional profit center. Academic researchers in most institutions allegedly determine which trials to join by the size of the financial contribution from a commercial sponsor rather than by the likelihood of benefit for the patient...

As a result no one can afford to study anything except patent-protected new chemical entities - Among its multitude of antisocial schemes and activities, Big Pharma manipulates academic clinical trials of new drugs until they become important independent profit centers for universities »¹³⁰⁴

partenariats universitaires public-privé

« Tant et aussi longtemps que les firmes pharmaceutiques détiendront les cordons de la bourse dans le domaine de la recherche médicale, les connaissances médicales continueront à être produites de manière sélective au service de la commercialisation des médicaments plutôt qu'à la promotion de la santé...

De la même façon, tant et aussi longtemps que les universités plieront l'échine devant les grandes pharmaceutiques pour obtenir de nouveaux partenariats avec elles, la porte demeurera grande ouverte à la *corruption institutionnelle* de la recherche médicale »¹³⁰⁵

* C'est ainsi que la recherche (à visée) publique est étouffée. Les PPP ne portent pas sur des alternatives non-pharmacologiques, les effets indésirables, des produits génériques, des critiques de la surmédicalisation / surmédication, ou les balances bénéfices-risques négatives; c'est de la recherche dirigée, avec l'assentiment des fondations gouvernementales de recherche, tendance souvent dénoncée par la *Fondation Sciences Citoyennes*¹³⁰⁶

* « La compromission, voire la corruption, sont banalisées, y compris sous couvert de 'partenariat' »¹³⁰⁷ dénonce Prescrire - « La privatisation des profits et la socialisation des coûts est une bonne affaire ! »

* Les méga-essais sponsorisés sont trop coûteux pour que des chercheurs universitaires indépendants puissent répéter l'expérience, ce qui en soi enfreint les principes de la bonne science clinique, laquelle ne progresse que dans **la transparence, l'indépendance, la critique et la répétabilité**

« Les liens entre les universitaires et les firmes... empêchent le bouillonnement de nouvelles idées » - « L'intrusion des firmes pharmaceutiques dans une mission d'intérêt général [se fait souvent] sous couvert de partenariat »¹³⁰⁸

PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS IN SOCIAL MEDIA *Promotion directe*

PPPs in social media

« Biopharma companies are also partners in the creation of online 'communities for people with life-changing

¹³⁰⁰ Yolande Lucire, communication 2012

¹³⁰¹ *Pharmageddon*, page 57

¹³⁰² Anne Tybaerg-Hansen

¹³⁰³ *Deadly Medicines...* page 279

¹³⁰⁴ Arndt von Hippel

¹³⁰⁵ http://umanitoba.ca/outreach/evidencenetwork/wp-content/uploads/2012/12/Canadian-Health-Policy-in-the-News_DEC-10_12.pdf

¹³⁰⁶ <http://sciencescitoyennes.org/>

¹³⁰⁷ *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 583

¹³⁰⁸ *Prescrire*. 2006 ; 26(271) : 3^e de couverture

conditions' in data-driven networking site such as *PatientsLikeMe*¹³⁰⁹ - For instance, the Belgian pharmaceutical company UCB sponsored the creation of a so-called 'community' for people living with epilepsy...

PUBLIC-UTILITY FOUNDATION

not-for-profit foundation

* beware of those that are partially or totally health industry-funded...

fondation d'utilité publique

PUBLICATION BIAS

= the *publication or non-publication* of research findings, depending on the nature and direction of the results

« For trials with both *posted* at *ClinicalTrials.gov* and *published* results ($n = 202$), the median time (50th percentile) between primary completion date and first results publicly posted was 19 mo (14 to 30), and the median time between primary completion date and journal publication was 21 mo (14 to 28). Reporting was significantly more complete at *ClinicalTrials.gov* than in the published article for the :

- a) flow of participants (64% versus 48% of trials)
- b) efficacy results (79% versus 69%)
- c) adverse events (73% versus 45%) ; 28% of adverse events missing in published trials
- d) serious adverse events (99% versus 63%) ; 36% of serious adverse events missing in published trials¹³¹⁰

These findings suggest that the reporting of trial results is significantly more complete at *ClinicalTrials.gov* than in published journal articles reporting the main trial results¹³¹¹»

biais de publication

PUBLICATION PLANNING *Promotion – Revues savantes*

« Publication planning is the sub-industry to the pharmaceutical industry that does the organizational and practical work of shaping pharmaceutical companies' data and turning it into medical journal articles. Its main purpose is to create and communicate scientific information to support the marketing of products »¹³¹²

(la) publication orchestrée

PUFFERY, PROPAGANDA AND DECEPTION IN DRUG ADVERTISEMENTS

exagération, propagande et tromperie dans les publicités pharmaceutiques

PULMONARY ASPIRATION *EIM*

* can be fatal, especially in frail elderly, in terminally ill, in intensive care units, leading to aspiration pneumonia

fausse route

= passage d'un aliment aux voies aériennes plutôt qu'à l'œsophage

* survient à la suite d'un problème de déglutition parfois d'origine *médicamenteuse*, ou à la suite d'une fausse manœuvre en mangeant (par. ex. l'ado qui ouvre grande la bouche et y projette des cacahuètes), ou par régurgitation pathologique

* plus fréquent chez les vieillards fragiles, dans les maladies terminales, en unités de soins intensifs, menant à une pneumonie d'aspiration

PUPPETS *Éthique*

« Institutions [UK] such as the *International Health Foundation*, the *Office of Health Economics*, the *Centre for Medicines Research* ... are mere *puppets* of the pharmaceutical companies »¹³¹³

¹³⁰⁹ <http://www.patientslikeme.com>

¹³¹⁰ Riveros et al. *PloS Med* 2013 - DOI: 10.1371/journal.pmed.1001566

¹³¹¹ <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001566#abstract2>

¹³¹² Sisonondo & Nicholson. *J Pharm Pharmaceut Sci* 2009 ; 12(3) : 273

¹³¹³ Graham Dukes, Seoul 13.11.2010

marionnettes

« Des institutions [RU] telles que l'International Health Foundation, l'Office of Health Economics, le Centre for Medicines Research ... sont de simples *marionnettes* de l'industrie du médicament... »

PURE PLACEBOS

Voir PLACEBOS : PURE AND IMPURE

PURIFICATION OF RAW DATA

Voir FILTRATION OF RAW DATA

PURSUIT OF HEALTH

recherche d'une bonne santé

N.d.T. on *poursuit* un traitement mais pas la santé

PUSILLANIMITY *Agences – Politique du médicament*

« Spinelessness / pusillanimity of drug agencies »

pusillanimité

« La pusillanimité des agences du médicament »

QUALITY CONTROL *Galénique - Pharmacie*

« In 2012 in the USA, a contaminated injectable steroid drug, compounded under grossly unhygienic conditions at the New England Compounding Center, resulted in an outbreak of fungal meningitis. As of Feb 11, 2013, the outbreak has made 704 people ill and killed 46 »¹³¹⁴

contrôle de qualité

QUALITY INDICATORS OF PRESCRIBING *Pharmacothérapie – Formation – Évaluation professionnelle*

indicateurs de qualité de l'ordonnance

* d'un prescripteur, d'un groupe ou région de prescripteurs

QUALITY MEASURES *Pratique - Mode de rémunération – Risque de médicalisation – Risque de médication*

« Pay-for-performance quality measures »

« The porous relationship between science and business is evident in the more recent development of *quality measures*, which urge doctors to test for and treat risk based conditions of the healthy. In the United States one of the main agencies developing quality measures, the *National Committee for Quality Assurance*, is directly funded by several drug companies, along with other sponsors¹³¹⁵»

« Quality measures may be encouraging tests that create anxiety and treatments that help *surrogates* rather than ameliorate the suffering of people¹³¹⁶»

mesures d'évaluation (de la pratique)

* l'évaluation d'une pratique rémunérée au rendement encourage la prescription d'exams et de traitements inefficaces et inefficaces ciblés sur des facteurs de risque ou des critères de substitution mal validés

QUALITY OF LIFE IN LONG TERM CARE UNITS *Gériatrie*

qualité de vie en unités de soins de longue durée

« Soyons attentifs au confort. Apprenons à utiliser les produits à visée symptomatique d'une façon appropriée à l'âge, au sexe, au poids corporel, à la fonction rénale. En débutant avec des petites posologies, en choisissant une voie d'administration adaptée...

En évitant de prescrire quand ce confort requiert plutôt une intervention non pharmacologique. Pour l'exemple, un

¹³¹⁴ *The Lancet* 2013 ; 381(9867) : 599

¹³¹⁵ Rose J. *Qual Manage Health Care* 2003;17: 27-34, cité par Ray Moynihan 2011, op. cit.

¹³¹⁶ Iona Heath

changement de marque de couches pour éviter une irritation vaginale plutôt que le recours *préventif* (sic) au Prémarin® chez une femme alitée et allergique, n'est qu'une parmi des centaines de situations du genre.

La pharmacothérapie en USLD est une activité où la hiérarchie des objectifs doit primer, sachant que les personnes n'en sortiront pas vivantes. Pour ce faire, il faut qu'ils soient sensés et justifiés, et il importe de les quantifier puis de les partager avec la parenté ou avec le patient capable de comprendre et choisir...

Quand on veut tout traiter, voire tout prévenir, la contre-production vient vite gâcher les plans de traitement et la qualité de vie de la victime. La pharmaco-prévention des soi-disant facteurs de risque n'arrive pas en tête de liste et souvent devrait en être rayée »¹³¹⁷

« Dans le canton de Fribourg (CH), un programme 'd'assistance pharmaceutique' en Établissements Médico-Sociaux pour rationaliser les ordonnances chez les âgés déments, a réussi sans équivoque à réduire les dépenses médicamenteuses et le taux de mortalité sans pour autant augmenter les hospitalisations ou réduire ce qui reste de qualité de vie »¹³¹⁸

QUANTIFIED GOAL *Pratique professionnelle*
objectif chiffré / quantifié

QUICK RETURN ON INVESTMENT *Commerce*
retour rapide sur investissement

* C'est le moteur principal de l'orientation des recherches dans l'industrie du médicament d'ordonnance, i.e. vers les maladies chroniques et celles qui sont désespérantes (cancer, démence) dans des pays développés capables de payer

RACEMIC PRODUCT *Galénique*
produit racémique

= énantiomère (isomère optique) moitié lévogyre et moitié dextrogyre

RACKETEERING INFLUENCED CORRUPT ORGANIZATION ; RICO *Droit des entreprises*

« Pfizer Inc seems to be one of the world's largest examples of health care corporations that have withstood an amazing number of settlements, fines, and at times convictions for misbehavior without major apologies, significant changes in leadership or corporate culture, or bankruptcy. It has the malodorous distinction of having been convicted by a US jury as a RICO - a racketeering influenced corrupt organization in 2010 (look here)...

Pfizer executives, of course, kept their office of counsel busy by appealing the conviction, all the way up to the US Supreme Court. The court has now – in December 2013 - turned down the appeal and let the conviction, which had been affirmed by lower federal court, stand. So Pfizer is now officially a *racketeering influenced corrupt organization* »¹³¹⁹

organisation corrompue de type gangstérisme

RANT AGAINST CORRUPTION OF MEDICAL INSTITUTIONS
diatribe contre la corruption des institutions médicales

RATIFIED BY THE MEDICAL PROFESSION *Éthique*
entériné par le corps médical

« Des représentants pharmaceutiques... rémunèrent grassement certains médecins pour des conférences promotionnelles devant leurs pairs, pourtant à l'encontre du code de déontologie, cela se fait sous le couvert d'une contribution à la pratique clinique, à l'enseignement et à la recherche clinique...

¹³¹⁷ Biron P. <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/08/23/la-pharmaco-prevention-dans-les-unites-de-soins-de-longue-du.html>

¹³¹⁸ Locca et coll. *Revue Prescrire* 2010;30(325) :866 – En ligne sur <http://www.prescrire.org/fr/3/31/46378/0/NewsDetails.aspx>

¹³¹⁹ Roy Poses on <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/12/blogscan-us-supreme-court-turns-down.html>

Cet important investissement d'argent par l'industrie est **entériné par le corps médical**, entache l'éthique de la profession, a des répercussions sur la qualité de l'acte médical et la survie à moyen terme de notre système de santé »¹³²⁰

* Les sponsors surnomment ces médecins *leaders d'opinion* (key opinion leaders ou KOL), *meneurs d'opinion* et de petits malins les surnomment *dealeurs d'opinion*...

RATING OF MEDICAL BENEFIT *Évaluation clinique*
cotation du service médical rendu / du bénéfice médical *emprunt*

RATING OF NEW DRUGS
cotation des nouveaux médicaments

RATING SCALE
échelle d'évaluation

RATING THERAPEUTIC PROGRESS OF NEW DRUGS APPROVED *Règlementation*

* 7-level scale of *Prescrire International* :

- a) BRAVO, for a major therapeutic advance where no treatment was previously available, a major breakthrough
- b) A REAL ADVANCE, for an important therapeutic innovation, within some limitations,
- c) OFFERS AN ADVANTAGE, for a product with some value, without fundamentally changing present practice;
- d) POSSIBLY HELPFUL, for a product offering minimal additional value, in rare circumstances;
- e) NOTHING NEW, no improvement from a new substance without addition of therapeutic value, such as seen with me-too products;
- f) JUDGEMENT RESERVED for the meantime; the editors wait for a more thorough evaluation
- g) NOT ACCEPTABLE, for a product without obvious benefits but with potential or real disadvantages ; should not be approved

cotation du progrès thérapeutique des nouveaux produits autorisés

* L'échelle à 7 niveaux de la *revue Prescrire* pour évaluer l'intérêt thérapeutique ajouté à l'arsenal thérapeutique par un nouveau AMM:

- a) BRAVO pour un progrès thérapeutique majeur;
- b) INTÉRESSANT pour un progrès important;
- c) APPORTE QUELQUE CHOSE pour un progrès mineur, limité, une amélioration modeste;
- d) ÉVENTUELLEMENT UTILE pour un intérêt minime;
- e) N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU pour un ajout inutile, une simple quasi-copie, sans amélioration tangible;
- f) LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER en attendant une meilleure évaluation;
- g) PAS D'ACCORD [avec l'AMM] si les inconvénients potentiels ou réels surpassent les éventuels avantages; ne méritent pas l'homologation - « En 2008, 23 nouveautés ont été cotées *Pas d'accord* par *Prescrire*, un nombre jamais atteint depuis 1981 »¹³²¹

* On pourrait également chiffrer cette échelle ordinale en +4, +3, +2, +1, 0, ? et -1

RATIONAL AND ACCOUNTABLE PRESCRIBING *L'ordonnance rationnelle*

« In medicine, bad information leads to bad decisions: we prescribe one drug where an alternative would have been more effective, or had fewer side effects; or we prescribe an expensive drug, unnecessarily, when a cheaper alternative was equally effective, and so we deprive the community of limited healthcare resources...

¹³²⁰ Lamontagne F, Turcotte G, Lemire S, Plaisance M, Coll B, Brouillet M, Adjaoud A, More P. Quand l'industrie pharmaceutique courtise les médecins. *Le Devoir*, Montréal, Édition du lundi 28 avril 2003

¹³²¹ *Prescrire* 2009 ; 29(304) : 81 et 138

This is **dangerous and absurd**. Doctors who are making treatment decisions need access to good quality trial data, presented transparently, and all of it, not just the positive findings that drug companies choose to share¹³²²»

la prescription rationnelle et responsable

= Elle rend un service médical au patient, améliore donc tangiblement la santé plus qu'elle n'y nuit (alias rapport bénéfice-risques), et tient compte des coûts directs et indirects (en argents et ressources) que cette ordonnance engendre

* Pour réduire les ordonnances irraisonnables ou inefficaces, il faudrait convaincre les médecins :

(a) de cesser la sur-prescription de produits récents, protégés par brevets, trop chers, alors qu'on peut la plupart du temps prescrire rationnellement avec des produits génériques, et

(b) d'abandonner les nombreuses indications non validées ou inefficaces (statines en prévention primaire notamment chez les femmes, etc.) pour se limiter aux indications médicalement nécessaires

RATIONAL ASSESSMENT OF DRUGS AND RESEARCH; NPS RADAR (AU)

« For timely, independent information about new drugs. A *National Prescribing Service* (NPS) Initiative. Independent. Not-For-Profit. Evidence based. Funded by the *Australian Government Department of Health and Ageing* »¹³²³

* not entirely independent since it does not challenge certain new approvals or new indications by the Australian drug agency that are not sufficiently evidence based

évaluation rationnelle des médicaments et de leur documentation; RADAR (AU) - (Traduction libre)

* Le NPS est une organisation indépendante sans but lucratif au service du ministère australien de la Santé, chargée de conseiller sur le meilleur usage des médicaments (ordonnés, en vente libre et dits naturels). Elle s'adresse aux professionnels, aux consommateurs et aux journalistes. Elle n'est pas entièrement indépendante car elle ne critique pas certaines AMM ou certaines nouvelles indications qui devraient l'être

RATIONAL DRUG USE *Ordonnance rationnelle*

= An ideal of therapeutic practice in which drugs are prescribed and used in exact accordance with the best understanding of their *appropriateness* for the indication and the *particular* patient, and of their benefit and harm, effectiveness and risk¹³²⁴

usage rationnel des médicaments

« L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité »¹³²⁵

RATIONAL LONG TERM PRESCRIBING *L'ordonnance renouvelable*

rational prescribing of renewable prescriptions

prescription rationnelle au long cours; prescription renouvelable rationnelle

* Pour être plus utile que nuisible, elle exige de franchir plusieurs étapes sans erreur :

a) Le prescripteur doit faire un diagnostic et le bon diagnostic; vérifier les bilans médical et pharmaceutique; choisir un bon objectif, la bonne intervention, la bonne indication, la bonne classe pharmacologique, le bon produit, la bonne posologie; rédiger correctement l'ordonnance et renseigner suffisamment; ...

puis suivre le patient afin de vérifier l'observance, la réponse clinique, les effets indésirables et remettre en question les étapes précédentes (diagnostic, bilans, objectif) qui changent nécessairement au fil du temps

b) Le fabricant doit fabriquer un produit de qualité accompagné de toute l'information nécessaire à son bon emploi, dans un conditionnement convivial et propre à éviter les erreurs. Son distributeur doit assurer l'approvisionnement et les bonnes conditions d'entreposage et de transport

¹³²² Ben Goldacre. *BMJ* 2009;339:b4949

¹³²³ <http://www.nps.org.au/publications/health-professional/nps-radar>

¹³²⁴ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

¹³²⁵ http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/index.html

- c) Le pharmacien doit bien dispenser et bien informer.
- d) Le patient doit être observant mais aussi pouvoir veiller sur le bénéfice attendu, ainsi que pouvoir *prévenir, reconnaître et gérer* d'éventuels EIM

* Ces conditions requièrent plusieurs qualités du prescripteur: conscience de son rôle, compétence, absence de conflit d'intérêts, communication et partage des décisions, continuité des soins, et respect du principe de précaution résumé par '*Prescrire moins, moins souvent, à moins haute dose, moins longtemps, savoir pourquoi et savoir cesser, tout cela c'est prescrire mieux*'

RATIONAL PRESCRIBING GUIDING PRINCIPLES *L'ordonnance rationnelle*

"The key issue is whether each drug has been prescribed appropriately, both individually and in the context of the patient's total medication exposure, risk of drug interactions, comorbidities, physiology and quality of life¹³²⁶" -

"Medications should be reviewed regularly with respect to the indication, therapeutic aims, dose, efficacy and safety¹³²⁷"

« If in doubt whether or not to give a drug – don't »¹³²⁸ - "It is evident that patients are not treated in a vacuum and that they respond to a variety of subtle forces around them, in addition to the specific therapeutic agent.¹³²⁹ When a patient is given a drug, his responses are the resultant of numerous factors:

- 1) The pharmacodynamic effect of the drug
- 2) The physiological state of the end-organ, i.e. whether the organ is under- or overactive
- 3) The act of medication, including the route of administration and the presence or absence of the doctor
- 4) The doctor's mood, personality, attitudes and beliefs
- 5) The patient's mood, personality, attitudes and beliefs
- 6) What the doctor has told the patient
- 7) The patient's past experiences with doctors
- 8) The patient's own estimate of what he/she has received and of what ought to happen as a result
- 9) The social environment, e.g. whether patient is alone, or has quality company »

principes directeurs de l'ordonnance rationnelle

RATIONAL RATIONING *Politique de santé – Ordonnance rationnelle – Pharmacoeconomie*

"A good example is bevacizumab (Avastin™) ... vigorously marketed for cancer ... The most reasonable option, although unpalatable to many, is to accept that the public system should not and cannot fund ineffective services, and formally de-insure them, as the UK government has recently done. Public funds for terminal patients are so much more badly needed for appropriate palliative care¹³³⁰"

rationnement rationnel

RATIONALE OF PRESCRIPTION *Ordonnance rationnelle*

justification / argumentaire / raison d'être / de la prescription; rationale emprunt

RAW MATERIALS

matières premières

REACHING OUT TO PATIENTS *Éducation*

sensibilisation des patients

¹³²⁶ Sarah Hilmer. Editorial. *Australian Prescriber* 2008;31(1) :2 <www.australianprescriber.com>

¹³²⁷ Sarah N Hilmer. Editorial. *Australian Prescriber* 2008;31(1) :2 <www.australianprescriber.com>

¹³²⁸ DR Laurence

¹³²⁹ Sherman L.J. 1959, *The significant variables in psychopharmaceutical research* – Cited by DR Laurence

¹³³⁰ Charles J Wright. Literary Review of Canada, 1.11.2009

READABILITY OF LABEL *Conditionnement*

« Readability of labeling on vials »

lisibilité de l'étiquetage / de l'étiquette

« Lisibilité des étiquettes sur les ampoules »

READABILITY OF LABELING OF PACKAGING *Pharmacie*

lisibilité de l'étiquetage du conditionnement

READERSHIP SURVEY *Revues savantes*

enquête de lectorat

READING BETWEEN THE LINES AND BETWEEN THE LIES *Analyse critique – Médecine factuelle*

lecture entre les lignes et entre les mensonges

* habileté à acquérir pour maîtriser le savoir médico-pharmaceutique essentiel à la pratique de la médecine factuelle

REAL-LIFE UTILIZATION CONDITIONS *Pratique*

situation réelle d'utilisation; utilisation dans la vraie vie *fam et emprunt*

REBRANDING *Promotion – Image de marque*

refonte de l'image de marque / de la marque

RECALL OF ALL LOTS AND REFUND *Mesure réglementaire – Phénomène de la première dose – Notifications*

hautement probantes - Biosimilaire

« On 23 Feb 2013, Affymax and Takeda along with the FDA are informing the public of a voluntary *recall* of *all lots* of Omontys® (peginesatide) Injection to the *user level* as a result of new *postmarketing reports* regarding serious hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, which can be life-threatening or fatal...

To date, fatal reactions have been reported in approximately 0.02% (NNH = 5000) of patients following the *first dose* of intravenous administration. The reported serious hypersensitivity reactions have occurred within 30 minutes (**TTO** = 30m) after such administration of Omontys™. Customers will be provided instructions on how to return the product to the manufacturer for a *refund* »¹³³¹

* This is the perfect example of ADR reports of high evidenciary value ; in other words, no pharmacoepidemiology study is needed to have a high level of confidence in the causality when a reaction a) is allergic, b) occurs quickly, c) after IV administration d) after first dose, e) in more than one report

* The recall extends not only to hospital pharmacies and community drug stores, but to patient

* The manufacturers offer a refund to customers, a rare event in this business. To avoid lawsuits ? To improve their corporate image ?

* The product is a *biosimilar*

rappel de tous les lots et remboursement

RECOMMENDATIONS ISSUED BY CONSENSUS *Directives – Conflits d'intérêts*

recommandations émises par consensus

* Des recommandations émises après une conférence de consensus de spécialistes, parrainée par un groupe de pharmaceutiques, n'est pas un événement rare

RECOMMENDATIONS' QUALITY AT WHO OMS

« Of 289 *strong* recommendations, 33.0% were based on evidence warranting *low confidence* in estimates and 22.5% on evidence warranting *very low confidence* in estimates . Thus, **55.5% of strong recommendations** are based on **low or very low** confidence in estimates) »¹³³²

¹³³¹ <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm340895.htm>

¹³³² Alexander et al. *J Clin Epidemiol* 2014 - pii: S0895-4356(13)00434-4 - doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.09.020

qualité des directives cliniques à l'O.M.S ; qualité des recommandations à l'Organisation mondiale de la santé

RECOMMENDED DAILY DOSE: SOMETIMES TOO HIGH (USA) AMM - Posologie

« Unlike warfarin, dabigatran (Pradax™, Pradaxa™) was approved in a 'one size fits all' dose of 150 mg twice a day (except for patients with severe renal impairment). The FDA rejected a lower dose regimen of 110 mg twice daily, which had been sought by Boehringer Ingelheim, the drug's manufacturer, and approved in Canada, Japan, and European countries ...

This drug, which was launched in October 2010 to reduce the risk of stroke in patients with atrial fibrillation, generated hundreds of adverse event reports during the first quarter of 2011...

Overall, 932 serious adverse events were linked to this drug, including 120 deaths, 25 cases of permanent disability, and 543 cases requiring hospitalization. Of the 932 events, 505 cases involved hemorrhage, **more than any other monitored drug including warfarin**, which ranked second with 176 cases of hemorrhage...

RECOMMENDING THE BEST PRODUCT L'ordonnance rationnelle - Formation

la recommandation du meilleur produit

* Toute revue de *formation* des prescripteurs qui laisse un auteur d'article se contenter - comme un pharmacien qui ferait son inventaire ou un étudiant qui se prépare à un examen en pharmacothérapie - de faire connaître une liste de médicaments approuvés dans une indication tout en laissant le choix à la discrétion du prescripteur, se dérobe de ses responsabilités

REFERENCE PRICING Pharmacoeconomie – Politique d'achat

therapeutic reference pricing policy

politique du prix de référence; fixation du prix selon la référence (thérapeutique)

REFERENCE PRODUCT

original product

spécialité / médicament princeps ; princeps

* par opposition au produit *générique*

REFERRING DOCTOR

médecin référent / demandeur

REFRAMING Analyse critique – Glissement sémantique – Psychiatrie biologique

= changing the conceptual and/or emotional setting or viewpoint in relation to which a situation is experienced and to place it in another frame which fits the 'facts' of the same concrete situation equally well or even better, and thereby changing its entire meaning¹³³³

* In psychiatry for example, focusing on mental illness as a brain disease is a *reframing* of mental illness and reinforces the biological view that people's problems are the result of chemical imbalances. It is a sort of rhetorical device

« One of the best examples of this process had been the creation of the notion of *chemical imbalance*...The idea that serotonin was low in depression and restored to normal by treatment was resurrected within the marketing departments of Smith Kline Beecham, Lilly and Pfizer as part of the sales pitch for Paxil™, Prozac™ and Zoloft™ »¹³³⁴

reformulation; recontextualisation; resituation

* c'est une sorte d'artifice de rhétorique destiné à influencer la façon de penser – puis de prescrire – de la profession médicale

¹³³³ Watzlawick, P et al. *Change: Principles of Problem Formation and Problem Resolution*, New York: Norton ; 1974

¹³³⁴ *Pharmageddon*, page 59

REGISTER OF INTERESTS *Conflits d'intérêts*
registre des liens d'intérêts

REGISTRATION AMM

(marketing) authorization

enregistrement; AMM; homologation

REGULATION

1. *En physique, en finance, en circulation*

régulation

2. *En sociologie, en politique, en administration*

= ensemble des règlements imposés / des dispositions d'une loi, d'un règlement, d'un décret ou d'une directive gouvernementale, qui imposent des obligations¹³³⁵

règlementation

N.d.T. **En français, *règlementation* et *régulation* ne sont pas synonymes, même si plusieurs auteurs ne font pas la différence**- L'accent grave sur le premier 'e' relève de la nouvelle orthographe

a) *Réglementer* veut dire assujettir une activité à des règlements - telle que l'approbation des médicaments ; *to regulate*

b) *Réguler* veut dire chercher à donner une certaine stabilité à un système ; *to control, to regulate*. 'Agence de régulation' est un anglicisme sémantique à éviter - La *règlementation* peut avoir pour objectif la *régulation*, mais peut aussi avoir de tout autres buts. Inversement, la *régulation* peut se faire à travers des *règlements*, mais peut aussi se faire d'autres façons

REGULATION OF THE HEALTH INDUSTRIES *Éthique commerciale*

« **The industry has shown itself to be sufficiently resilient to adapt to change if society insists on it...** *Médecins Sans Frontières... Health Action International... Healthy Skepticism...* these organizations are small but they are capable and inscrutably honest...

[Such] activists working together in voluntary but influential organizations seek to serve the public interest... Many voluntary organizations have shown they can effectively represent society's public-health interests »¹³³⁶

règlementation des industries de la santé

« L'industrie s'adapte en surface, adapte sa communication et son marketing, invente des stratégies nouvelles pour faire passer la pilule, dorée en fonction des modes qu'elle contribue largement à créer... Mais elle ne changera jamais profondément. Ce qui ne veut pas dire qu'il faille baisser les bras, bien au contraire. **La société doit insister et imposer des limites très strictes aux firmes**, qu'elles le veuillent ou non! La décision ne doit pas leur appartenir

Les industries comme les techno-sciences sont des moyens, et elles n'ont pas leur mot à dire sur la question morale des 'fins', de ce à quoi elles doivent servir. La déontologie et les applications éthiques doivent (ou plutôt devraient...) les encadrer de l'extérieur, puisque la *dimension de la normativité* ne leur est pas accessible¹³³⁷ »

« **Un nouveau pacte, une renégociation des règles du jeu s'impose**¹³³⁸ pour rendre les chercheurs¹³³⁹, rédacteurs,

¹³³⁵ Oqif, 2002

¹³³⁶ Graham Dukes. *Lancet* 2002;360:1682

¹³³⁷ Elena Pasca. Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/>

¹³³⁸ EG Koski. Renegotiating the Grand Bargain. In: *Ethics and the Pharmaceutical Industry*, op. cit. p. 393 – JH Barton, EJ Emanuel. The Patents-Based Pharmaceutical Development Process. Rationale, Problems, and Potential Reforms. *JAMA* 2005;294(16):2075-82 – Abraham J. Regulating the Drugs Industry Transparently. The UK government has not gone far enough in responding to a critical inquiry. *BMJ* 2005;331:528-529 Abraham is a Professor of Sociology

¹³³⁹ S. Lewis, P. Baird, R. G. Evans, W. A. Ghali, C. J. Wright, E. Gibson, and F. Baylis. Dancing with the porcupine: rules for governing the university-industry relationship. *CMAJ* 2001;165(6): 783-785

formateurs, prescripteurs, régulateurs¹³⁴⁰ et administrateurs à l'abri de l'influence des stratégies du marketing »

* L'avenir est cependant sombre car des multinationales archi-ricches appuyées par des milliardaires formulent des ententes qui font fi de la suprématie des nations-États démocratiques et forcent celles-ci à signer ces pactes sous peine de représailles économiques – Voir aussi BIG PHARMA VERSUS THE NATION STATE

REGULATORY

1. Régulateur; régulatrice *Physique – Économie - Physiologie*

= qui régularise

« Le système nerveux autonome agit comme *régulateur* de la tension artérielle ... Le mécanisme *régulateur* d'une horloge »

2. Règlementaire *Droit pharmaceutique – Politique du médicament*

= conforme au règlement, imposé ou fixé par règlement; relatif à un règlement; de la nature d'un règlement

« Les effets indésirables inattendus et graves doivent être signalés aux autorités par le fabricant dans les 15 jours *règlementaires* »

REGULATORY ACTION *Règlementation*

activité / mesure de règlementation; action règlementaire

= comprend, par exemple, une soumission pour un dossier, en particulier une nouvelle demande d'AMM, une modification de type IA, IB ou II, un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR), un renouvellement, une mesure de suivi (dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du médicament après l'octroi de l'AMM)¹³⁴¹

* À la FDA des dizaines de différents types de mesures sont possibles, e.g. changement de libellé, nouvelle voie, nouvelles indications, retrait du marché, agrément accéléré, mesures entreprises après signal de pharmacovigilance, etc.

* À l'Ansm ex-AFSSAPS c'est de même, il peut s'agir de nouvelle demande d'AMM, modification (de type IA, IB ou II), rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (alias PSUR), renouvellement, mesure de suivi (dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du médicament après l'octroi de l'AMM), etc.

REGULATORY AFFAIRS OFFICER *Règlementation*

regulatory affairs specialist

« The development of a pharmaceutical or biotechnological company requires the appropriate registering of its products and the periodic renewal of market authorizations. Obtaining approvals from regulatory agencies (Canadian, American, European) is crucial...

Departments mainly concerned with these regulations are research, development and production. The mission of the Regulatory Affairs Specialist is to prepare and file demands for regulatory approval of the products of one's company »¹³⁴²

responsable de la Règlementation; spécialiste / expert des affaires règlementaires

* se dit d'un cadre dans l'industrie mais s'applique aussi aux agences; dans les entreprises c'est souvent un pharmacologue, un biologiste, un chimiste, un toxicologue, voire un autodidacte

« Le développement d'une entreprise des secteurs pharmaceutique ou biotechnologique nécessite l'enregistrement adéquat de ses produits et le renouvellement périodique des autorisations. L'obtention d'approbations de la part d'agences de règlementation (canadienne, américaine, européenne) est donc cruciale...

Les principaux départements concernés par cette homologation sont la recherche, le développement et la

¹³⁴⁰ Collier J. Big Pharma and the UK Government. *Lancet* 2006;367:97-8

¹³⁴¹ Ansm (FR)

¹³⁴² <http://www.pharmaceutical.ca>

production. La mission du *spécialiste des affaires réglementaires* est de préparer et de soumettre les demandes d'homologation pour les produits de l'entreprise qui l'emploie »¹³⁴³

REGULATORY AFFAIRS *Règlementation*
Règlementation ; Affaires réglementaires¹³⁴⁴

REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST
Voir REGULATORY AFFAIRS OFFICER

REGULATORY AGENCY *Règlementation*
regulatory authority

agence / organisme de réglementation / de contrôle; autorité de tutelle

* en matière de médicaments, dispositifs, vaccins, les agences dites de réglementation (FDA, EMA ...) ne réglementent pas suffisamment et 'dérangent peu les fimes influentes'¹³⁴⁵

* nos dirigeants sont '**incapables d'appliquer la solution que nous savons devoir passer par une réduction du pouvoir que les lois et le système juridique accordent aux corporations** [pharmaceutiques]'

¹³⁴⁶

REGULATORY APPROVAL *Règlementation – AMM*

MA approval (UK) ; NDA approval (USA) ; NDS approval (CA)

autorisation de mise sur le marché ; AMM ; approbation / autorisation réglementaire *calque* ; homologation ; enregistrement

REGULATORY AUTHORITY *Règlementation*
autorité de contrôle / de réglementation / de tutelle

REGULATORY BARRIERS *Règlementation*
« Regulatory barriers to licensure »
obstacles / barrières réglementaires

REGULATORY BOARD OF PHYSICIANS *Règlementation professionnelle*

* such as a State Board (USA), a Physicians' College (UK)

instance ordinaire de la médecine

* comme l'Ordre des médecins (FR), le Collège des médecins (QC)

REGULATORY BODY *Règlementation*
organisme de réglementation / de contrôle

REGULATORY BURDEN *Règlementation*
fardeau des contraintes technico-réglementaires / de la réglementation

REGULATORY CAPTURE *Règlementation*

« It can occur in any country where the pharmaceutical industry funds the regulatory agency »¹³⁴⁷

« Regulatory capture begins with the dependency corruption of Congress (USA), which passes the regulations and provides the funding for agencies to protect the public »¹³⁴⁸

« Each 10-month reduction in review time resulted in an 18.1% increase in serious adverse reactions, a 10.9% increase in hospitalizations, and a 7.2% increase in deaths. Now, 20 years later, what Carpenter calls 'corrosive

¹³⁴³ <http://www.pharmaceutical.ca>

¹³⁴⁴ Oqlf

¹³⁴⁵ *Prescrire* 2006; 26(269) : 141

¹³⁴⁶ Jacques Thivierge, 2010

¹³⁴⁷ John Dowden (Australian Prescriber). *ISDB Newsletter* 2003 ;17(1) :10

¹³⁴⁸ Light et al. *JLME* 2013

capture' has set in — a weakened application of *regulatory* tools and a *cultural* capture of rhetoric about saving lives by getting new drugs to patients more quickly »¹³⁴⁹

détournement de réglementation; captation / emprise réglementaire¹³⁵⁰

N.d.T. éviter *capture régulatoire*

= phénomène par lequel une agence de réglementation est détournée de sa mission en étant financée par les entreprises qu'elle doit réglementer, devenant littéralement une 'agence en captivité'. C'est ce qui arrive avec les agences du médicament

CORROSIVE CAPTURE *Règlementation - Agence*

« What Carpenter calls 'corrosive capture' has set in — a weakened application of *regulatory* tools and a *cultural* capture of rhetoric about saving lives by getting new drugs to patients more quickly »¹³⁵¹

captation destructive

Voir aussi REGULATORY CAPTURE

REGULATORY COMMENTS AND REVIEWS *AMM*

commentaires et synthèses des autorités de réglementation / de tutelle

REGULATORY COMMISSION *Règlementation*

commission de contrôle

REGULATORY COMPLIANCE *Règlementation*

regulatory conformity

= compliance of manufacturer to regulations and guidelines of a drug agency

conformité réglementaire

REGULATORY DEFINITION *Règlementation*

définition réglementaire

REGULATORY DISCLOSURE *Règlementation*

obligation d'information

REGULATORY DOCUMENT *Règlementation*

document réglementaire / administratif / technico-administratif / officiel

REGULATORY FRAMEWORK *Règlementation*

cadre (conceptuel) réglementaire

REGULATORY FUNCTION *Règlementation*

1. maintenance of equilibrium in a system (physiological, financial, physical, political, social...)

« The autonomic nervous system plays a role in the regulation of blood pressure »

fonction régulatrice

2. establishment and application of rules in an organisation (business, professional activity, governance...)

fonction réglementaire / de réglementation

REGULATORY GUIDELINE

directive / ligne directrice réglementaire

REGULATORY HEARINGS *Règlementation*

auditions / audiences réglementaires

¹³⁴⁹ Light et al. *JLME* 2013

¹³⁵⁰ Oqif

¹³⁵¹ Light et al. *JLME* 2013

N.d.T. *l'audition* est une *action*, *l'audience* est une *séance*
Voir aussi HEARING

REGULATORY INFORMATION AMM

= body of manufacturers' reports to regulator's (clinical study reports) and regulators' comments about those clinical study reports submitted for registration¹³⁵²

documentation du dossier d'AMM

REGULATORY LAXITY (FDA)¹³⁵³

- a) testing only against placebos, without requiring head-to-head comparisons
- b) using surrogate endpoints, without requiring relevant clinical endpoints
- c) using non-inferiority analyses when comparing two products
- d) allowing companies to test their own products, overselecting responsive patients and undertesting for risks of harm

- e) treatment of trials and journals as marketing vehicles
- f) overpublication of positive results and non-publication of negative results, leading to discrepancies between data presented to the FDA and findings published in learned journals
- g) in return for user fees, FDA guarantees priority reviews - within 6 months and standard applications within 12 months – of application

« If you can get on to the market by making a me-too copycat drug that represents little or no therapeutic advance and is even less effective than the drugs that it copies, then you will. And you can get such a drug to the market because regulators approve new treatments even when they've only been shown only to be better than placebo »¹³⁵⁴

laxité réglementaire

* une des failles notoires dans la réglementation de l'AMM, c'est que « les médicaments peuvent être homologués, même s'il sont inférieurs aux molécules déjà sur le marché » quand à l'efficacité, la sécurité, la praticité et l'efficience

REGULATORY LETTERS AT FDA *Politique du médicament*

« Enforcement activities include *regulatory letters* (i.e. warning letters and notices of violation) to pharmaceutical companies. Most *regulatory letters* released by FDA headquarters (1997-2011) were related to marketing and advertising activities of pharmaceutical companies. The number of regulatory letters was highest during the second Clinton administration, diminished during the Bush administrations, and increased again during the Obama administration »¹³⁵⁵

courriers de réglementation à la FDA

* la politique du médicament étatsunienne exercée par l'Agence du médicament est influencée par les pressions des politiques ; les industriels sont moins bien surveillés sous une administration Républicaine (droite) que Démocrate (centre)

REGULATORY LOOPHOLES *Politique du médicament*

failles dans la réglementation

REGULATORY MEASURE *Règlementation*

mesure réglementaire

REGULATORY MILESTONE *Règlementation – Mise au point*

étape de (la) réglementation

¹³⁵² Tom Jefferson 2012

¹³⁵³ Light et al. *JLME* 2013

¹³⁵⁴ Ben Goldacre, 2012

¹³⁵⁵ <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/13/27/abstract>

REGULATORY MILESTONES *Mise au point*

= administrative steps during the development of a new drug or indication

stades administratifs; étapes réglementaires

* durant la mise au point d'un médicament ou d'une indication

REGULATORY MODERNIZATION AT HEALTH CANADA *Glissements sémantiques – Définitions alternatives*

« Health Canada (HC) conducted three 'Technical Discussions on Regulatory Modernization' in the fall of 2010 and winter of 2011.

The Department's recipe for public consultation on pharmaceutical issues consists of 1/3 drug industry reps; 1/3 health professionals funded by the drug industry; and 1/3 disease groups funded by the drug industry. For balance, a handful of disinterested participants are thrown in the mix...

REGULATORY MONITORING *Règlementation*

regulatory watch

* A function of the in-house regulatory affairs officer in a drug company

veille réglementaire ; veille de la réglementation**REGULATORY OVERSIGHT** *Règlementation*

supervision réglementaire

REGULATORY PROBE *Règlementation*

investigation / enquête par les autorités de réglementation

REGULATORY PROCESS *Règlementation*

processus d'examen réglementaire¹³⁵⁶

REGULATORY REPORTING

documentation réglementaire / officielle ; déclaration d'échanges de réglementation

REGULATORY REQUIREMENT *Règlementation*

disposition réglementaire

REGULATORY REQUIREMENTS *Règlementation*

regulatory constraints / obligations

contraintes / obligations (technico) réglementaires

REGULATORY SCIENCE *Règlementation*

« The science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of FDA-regulated products » is FDA's definition¹³⁵⁷

science de la réglementation

REGULATORY SECRECY *Agences*

opacité de la réglementation / des autorités de réglementation

REGULATORY STANDARD *Règlementation*

norme réglementaire

REGULATORY SUBMISSION *Règlementation*

regulatory new drug application submission / application

demande d'AMM

¹³⁵⁶ OqIf

¹³⁵⁷ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/files/80/ccivi%20report.pdf>

REIMBURSEMENT STATUS *Politique du médicament*
niveau de remboursement

REIMBURSEMENT WAIVER *Assurance médicament*
remboursement dérogatoire

* un produit normalement non remboursé par un assureur peut l'être à titre dérogatoire dans certaines situations

REINFORCEMENT OF DRUGS AND HEALTH PRODUCTS SAFETY *Politique du médicament*
renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

RELAPSE-FREE
sans rechute

RELAPSE-FREE SURVIVAL RATE *Critère d'évaluation – Oncothérapie*
taux de survie sans récurrence

RELAPSING-REMITTING DISEASE *Nosologie – Sclérose en plaques*
maladie évoluant par poussées ; maladie récurrente-rémittente; maladie cyclique
* cette caractéristique rend plus difficile l'évaluation d'un nouveau traitement, car son début peut correspondre à une rémission naturelle

RELATED DRUG
médicament apparenté

RELEASE RATE *Galénique*
« Hourly rate of release »
vitesse de libération; débit
* d'une perfusion, d'un patch - « Débit horaire »

RELIABLE AND ACTIONABLE DATA
données fiables et applicables / fiables et utilisables
* pour fonder une politique / une recommandation

REPEAT PRESCRIBING *Pharmacie*
repeat prescribing system
système d'ordonnances renouvelables

REPEATING FALSEHOODS *Promotion*
« Repeat your falsehoods over and over and people will begin to believe them »¹³⁵⁸
répétition des mensonges
« Mentez, mentez, il en restera toujours quelque chose », dit un proverbe français

REPORT

1. The content of the report
rapport

2. The action of reporting
reporting
compte-rendu ; reddition de compte ; présentation ; représentation ; rapport veilli
Voir REPORTING

N.d.T. « Ordinairement on définit le terme *rapport* par ce qui est rapporté (1.) et non par l'action de rapporter (2.)

¹³⁵⁸ http://www.alternet.org/story/156151/why_are_pundits_and_elites_trying_to_drive_a_wedge_between_generations/

cependant ce dernier sens, malgré qu'il soit considéré comme vieilli par les dictionnaires, correspond exactement à l'anglais »¹³⁵⁹

REPRODUCTION AND DEVELOPMENT TOXICITY STUDY *Évaluation préclinique*

essai de toxicité sur la reproduction et le développement

= Essai destiné à évaluer les effets potentiels des échantillons d'essai sur la fonction de reproduction, la morphologie embryonnaire (tératogénèse) et le développement prénatal et postnatal précoce¹³⁶⁰

REQUESTED POST-MARKETING STUDY *Règlementation – Phase IV*

étude post-inscription demandée

* Mesure utilisée surtout lors des AMM accélérées; malheureusement une majorité des firmes ne remplissent pas leur promesses par crainte que des résultats défavorables nuisent aux ventes

RESCINDING OF APPROVAL OF INDICATION *Règlementation*

* Commissionner Hamburg rescinds in 2011 the FDA approval of Avastin™ (bevacizumab) for breast cancer

annulation de l'homologation / l'approbation / l'autorisation / l'enregistrement d'une indication

* La commissaire Hamburg annule en 2011 l'autorisation par la FDA de l'Avastin™ dans le cancer du sein

RESEARCH AGENDA *Essais cliniques - Financement*

« Using companies as the primary source of financial support of clinical trials allows, by definition, private profit rather than public health to determine the *research agenda* »¹³⁶¹

« Time to put the *Canadian Institutes of Health Research* on trial » is the title of an article by Dave Sackett, one of the pioneers of Evidence-Based Medicine

agenda de recherche; orientation de la recherche

« Il convient de rappeler que 90% des dépenses de la grande industrie pharmaceutique pour mettre au point de nouvelles molécules sont consacrés à soigner des 'maladies de riches' dont souffre seulement 10% de la population mondiales »¹³⁶²

* On sait que les *Instituts canadiens de recherche en santé* (ICRS) ont admis dans leur conseil d'administration en 2009 un représentant de Pfizer¹³⁶³, firme au palmarès des condamnations pour violation des lois la régissant

RESEARCH AND DEVELOPMENT CUTS *Entreprises - Innovation*

«The [Pfizer] company stock can only go up if they break up the company and *cut research and development* ... looking toward new models to harness external innovation »¹³⁶⁴

coups en recherche et mise au point

* cette stratégie de la plus grande mondiale du médicament est un aveu de la qui sévit dans l'industrie, et aussi l'annonce d'un financement croissant des milieux universitaires et de l'emprise sur ses chercheurs que ce phénomène entraîne inmanquablement

RESEARCH CONTRACTOR

« I've become a research contractor after losing my research grants »

chercheur sous-traitant

« Je suis devenu chercheur sous-traitant depuis la perte de mes subventions de recherche »

* La situation de conflit d'intérêts crève les yeux, ce genre d'organisme a tout avantage à produire des résultats favorables au produit étudié et obtenir ainsi d'autres contrats du promoteur

RESEARCH ETHICS BOARD ; REB *Règlementation – Éthique de la recherche*

¹³⁵⁹ Termium Plus

¹³⁶⁰ Afssaps

¹³⁶¹ David Sackett. *CMAJ* 1999;161(11):1414-5 at <http://www.cmaj.ca/content/161/11/1414.full.pdf>

¹³⁶² Ignacio Ramonet 2009, sur <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

¹³⁶³ Ann Silversides. Site <http://www.cmaj.ca/content/181/11/E256.full>

¹³⁶⁴ <http://blogs.forbes.com/matthewherper/2011/05/01/pfizers-radical-surgery/>

« If clinical trials become a commercial venture in which self-interest overrules public interest and desire overrules science, then the social contract which allows research on human subjects in return for medical advances is broken »¹³⁶⁵

* REB consent forms never mention that the beneficiary of an industry-sponsored trial will be the sponsor, not the improvement of medical science and medical practice

Comité d'éthique de la recherche ou CER; Comité de protection des personnes (FR)

* Il peut être institutionnel (Institutional Review Board; IRB) ou privé. Dans cette dernière situation, les liens d'intérêt sont patents car c'est le promoteur qui finance directement le comité. Pas surprenant que certains de ces comités soient considérés comme de véritables passeoires

* même les CER institutionnels actuels approuvent sans rechigner l'essai d'un « produit qui ne vise qu'un objectif commercial et non pas aussi l'intérêt de la santé collective de la population »¹³⁶⁶

RESEARCH ETHICS BOARD FINANCING *Éthique de la recherche clinique*

* The code of conduct is branded 'soft' when there are corporate ties between bioethicists, sitting on boards evaluating the ethics of a clinical trial, and the trial sponsor¹³⁶⁷

« One may question the ethics of ethicists when companies engage bioethicists to assess controversial work. For example only one ethics center of the 89 surveyed posted funding information on its web site »¹³⁶⁸

financement de Comités d'éthique de la recherche / de Comités de protection des personnes (FR)

* Même quand ils sont institutionnels, universitaires, ces comités peuvent être en situation de certains conflits d'intérêt :

- a) quand ils reçoivent des honoraires qui proviennent, indirectement, du promoteur de l'étude à évaluer
- b) quand les investigateurs sont des cliniciens de la même institution, des collègues, des employés, des supérieurs, ou sont des amis des membres du comité d'éthique

RESEARCH FINDINGS

résultats de recherche / d'une recherche / de la recherche

RESEARCH LITERATURE *Revues savantes*

documentation (de recherche) scientifique; littérature (de recherche) scientifique *emprunt*

RESEARCH MISCONDUCT DECLARATION *Éthique de la recherche*

Déclaration sur les mauvaises conduites en recherche

RESEARCH MISCONDUCT *Éthique en recherche*

scientific misconduct

inconduite scientifique / en recherche

RESISTANCE OF HEALTHCAREERS *Résistance à l'influence des firmes*

« Ten recipes for thwarting Big Pharma's influence on medical practice (CA): »¹³⁶⁹

- 1) You never see drug salespeople
- 2) You never use 'free' drug samples (which, in marketing terms, are 'loss leaders' to boost recognition and sales of new products)

¹³⁶⁵ Jonathan Quick, director of Essential Drugs and Medicines Policy for the World Health Organization (WHO). Press Release Bulletin #9, December 17, 2001

¹³⁶⁶ Othmar Keel, page 133

¹³⁶⁷ Nell Boyce. *Nature* 2002 ; 417 : 885

¹³⁶⁸ Nell Boyce op. cit. quoted by Arndt von Hippel

¹³⁶⁹ Warren Bell, 2013

- 3) You never use any products, free or otherwise, that feature drug names or company logos
- 4) You contact the *Canadian Marketing Association* to have your name put on a 'no contact' list, to stop drug company advertising
- 5) You eliminate 'throw-away' or 'advertising vehicle' medical magazines one by one by contacting their publishers; these are 'free' magazines that masquerade as 'journals' but are about 50% advertisements, with articles that are of general interest and contain no new research or data
- 6) You turn to reliable sources of information like the *Therapeutics Initiative* or *Prescrire in English* or *PloS Medicine* for evidence of safety and efficacy of drugs
- 7) You look always for evidence of COI in authors or sponsors of medical research or sources of information; if it's there, you pass on the study
- 8) You don't attend industry-sponsored events, or if you do, you don't take their freebies (food, trinkets), and you recognize they are 'marketing' events, and evaluate the 'educational' content against more reliable sources
- 9) You explore and familiarize yourself with non-pharmaceutical therapeutic options (e.g. manual therapies, biological remedies of one sort or another, counselling or 'information-as-therapy') to stand in for drug treatments
- 10) You acknowledge that *you* are the major treatment for patients, not some chemical in a bottle, and you try to conduct yourself accordingly (*politeness, kindness, compassion, dispassion, patience and accessibility*) »

(la) résistance des soignants

* Il y a des recettes pour contrecarrer l'influence des pharmaceutiques sur la pratique médicale, des généralistes témoignent :

« Offrir la meilleure prise en charge médicale aux citoyens est un objectif omniprésent. J'ai donc choisi l'option C : **me rebeller et agir**. Installé depuis 3 ans, j'ai refusé le *paiement à la performance*, je refuse la *visite médicale* proposée par l'industrie pharmaceutique...

Je suis également lecteur de la *revue Prescrire*¹³⁷⁰ et de la *revue Médecine*,¹³⁷¹ toutes deux indépendantes de l'industrie pharmaceutique, adhérent du *Formindep*, adhérent du syndicat FMF (FR) et coadministrateur du blog *Voix Médicales* »¹³⁷²

« Autre façon de composer avec l'absurde de l'influence des pharmaceutiques en médecine : les présentations payées par l'industrie. Personnellement, je ne vais pas à ces présentations et je laisse savoir à tous, y compris aux étudiants, pour quelles raisons »¹³⁷³

RESTLESS LEG SYNDROME *Médicalisation*

syndrome des jambes sans repos

* malgré des efforts promotionnels pour médicamenter ce syndrome, il demeure

«... un trouble sans gravité, dont la balance bénéfices-risques [des produits proposés] est défavorable; mieux vaut en rester aux moyens non médicamenteux¹³⁷⁴ »

RESTRICTED PRESCRIPTION DRUG *Règlementation*

médicament à prescription restreinte

RESTRICTED TO HOSPITAL USE *Règlementation*

réservé à l'usage hospitalier

¹³⁷⁰ prescrire.org, certains articles en libre accès

¹³⁷¹ <http://www.revue-medecine.com/>, certains articles en libre accès

¹³⁷² Jean-Baptiste Harriague (FR), 2014

¹³⁷³ Jacques Thivierge (QC), 2010 sur <http://agora-1.org/fichiers/thivierge.pdf>

¹³⁷⁴ *Prescrire*. 2006; 26(274): 485

RESTRICTIONS OF USE *Règlementation*
restrictions d'emploi / d'utilisation

RESUMPTION OF TREATMENT

« The reappearance of an ADR after resuming the suspect drug is a positive rechallenge and argues in favor of a causal link »

reprise du traitement

« La réapparition d'un EIM après la reprise d'un produit suspect constitue un rechallenge positif et un argument en faveur d'un lien de causalité »

RETAIL PRICE *Pharmacoéconomie*
prix au détail

RETIREMENT HOME
maison de retraite

REUPTAKE *Neurophysiologie*
recapture

N.d.T. éviter recaptage

REVERSE GULLIBILITY *Savoir médical*

« Medical professionals like to believe they are not *gullible*, a trait defined as being easily duped. They rightly believe in their ability to avoid the error of accepting a result not supported by adequate evidence. They are not so free of the complementary error: refusing to accept a result that is supported by adequate evidence, which might be thought of as *reverse gullibility* »¹³⁷⁵

crédulité inversée

REVOLVING DOORS IN CANADA *Portes tournantes*

Russel Williams :

« In March 2015 there was an out of court settlement between *Russell Williams* and a Member of Quebec National Assembly Amir Khadir over a lawsuit about libel. Williams was the parliamentary attaché of the Minister of health in Quebec for some years (Philippe Couillard). He drafted Quebec's pharmaceutical Policy, which offered many privileges to drug companies. The new policy finally passed in 2007...

After drafting the policy Williams left his position as parliamentary attaché and MNA to become one week later the President of Rx&D, the lobby group for drug companies in Canada. The Quebec policy included a clause according to which, in exchange of all privileges offered to brand-name drug companies, drug companies will offer Quebec their "best available price" offered in Canada...

However, in 2007, Canadian drug companies started negotiating confidential rebates with other provinces, thus circumventing the Best available price in Quebec and the province ended up paying hundred of millions more than what it was supposed to...

When the confidential agreements were revealed, MNA Amir Khadir said bad things about Rx&D and its President Russell Williams, saying there was clearly actions contrary to ethics and "fraudulent intent". Russell Williams sued the deputy for libel. There was an out of court settlement in March 2015...

Basically, Rx&D accepted the settlement after Amir Khadir threatened to sue the lobby group under the Anti SLAPP law (Strategic Lawsuit Against Public Participation). Khadir still had to apologize to Russell Williams for saying he had fraudulent intent »¹³⁷⁶

¹³⁷⁵ RH Riffenburgh, 1996. Site <http://www.general-anaesthesia.com/ignaz-semmelweis.html>

¹³⁷⁶ Marc-André Gagnon, 2015

Ken Boessenkool :

« British Columbia Premier Christy Clark's new chief of staff (2012) claims he 'came out of the womb right wing' and has publicly supported some of the more controversial moves made by Canada Prime Minister Harper... *Ken Boessenkool*, 42, has held down a long list of jobs including being :

- a) a Stephen Harper advisor, and a Tory election strategist
- b) lobbyist for companies such as Enbridge Inc. [a so clean-and-green oil pipeline industry !],
- c) and Taser International [a sympathetic stun gun manufacturer],
- d) and several pharmaceutical firms »¹³⁷⁷

Scott Sawler :

« In September 2013 the Expert Advisory Committee on Vigilance of Health Products were introduced to the new Director General of Marketed Health Products Directorate, *Scott Sawler*. Sawler was previously at Natural Health Products Directorate, but has replaced Supriya Sharma who is now a Senior Medical Advisor in Health Canada...

Previous to NHPD, Sawler was Project Manager in [Regulatory Affairs at Schering Plough](#). A typical case of Revolving Door Syndrome »¹³⁷⁸

portes tournantes au Canada

« L'industrie embauche des conseillers politiques des ministres, toutes couleurs confondues. Ces relations ne doivent pas nuire quand l'industrie négocie une nouvelle politique du médicament ! »¹³⁷⁹

Judy Erola :

* Quand Judy Erola passa de ministre Libérale au parlement canadien à porte-parole officiel de l'industrie pharmaceutique innovante (Rx&D ex-ACIM/PMAC), personne au pays ne s'en est ému

Russel Williams :

Ex-conseiller d'un ministre de la Santé au Québec (Couillard), il devient porte-parole de **Rx&D**, le lobby des firmes pharmaceutiques novatrices au Canada ...

« La Politique du médicament du Québec a été mise en place par le gouvernement Libéral après des consultations en commission parlementaire au cours de l'hiver 2004, pilotées par l'ex-député Russel Williams, adjoint parlementaire du Ministre de la Santé de l'époque, M. Philippe Couillard, du 21.5.2003 au 9.3.2004...

M. Russel Williams a démissionné de son siège au début de mai 2004 et a été nommé, moins d'un mois plus tard, président-directeur général de Rx&D, un lobby des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada »¹³⁸⁰ ...

En mars 2015 Monsieur Williams règle hors cours une poursuite baillon contre Amir Khadir, politicien québécois de gauche ayant sévèrement critiqué les industries innovantes canadiennes pour leur politique de prix des produits remboursés par le Québec et un bris de promesse à cet égard

Philippe Couillard :

* *Médecins québécois pour un régime public* (MQRP) s'émeut du passage de Philippe Couillard, de ministre de la Santé au Québec (2003 à 2008), à conseiller d'une entreprise d'investissement dans la privatisation des soins au Canada, *Persistence Capital Partners*, propriétaire des cliniques *Medisys*, surtout qu'avant d'amorcer sa carrière politique il avait écrit dans *La Presse* (Montréal) du 3.10.2002 :

« **Ne commettons pas l'erreur d'affaiblir notre système de santé gratuit et universel au profit de l'entreprise privée, qui s'est avérée incapable, partout où on lui en a donné l'occasion, d'offrir des services aussi accessibles et peu coûteux qu'un régime basé sur la taxation universelle** »

¹³⁷⁷ *The Canadian Press*, January 2012

¹³⁷⁸ Colleen Fuller, 2013

¹³⁷⁹ Jean-Claude St-Onge, communication

¹³⁸⁰ <http://www.quebecsolidaire.net/sites/www.quebecsolidaire.net/files/PolitiquePharma-QS-Web.pdf>

REVOLVING DOORS IN EUROPE *Portes tournantes*

« The EMA still has a reputation for being more on the industry's side than the public's, not helped by its outgoing executive director Thomas Lönngren's *revolving door* appointment as an **adviser to industry** »¹³⁸¹
portes tournantes en Europe

REVOLVING DOORS IN FRANCE *Portes tournantes*

portes tournantes en France

« Je m'inquiète de voir le **lobby de l'industrie**, le Leem, recruter comme directeur général Philippe Lamoureux, l'ancien secrétaire général de l'Agence du médicament au ministère de la Santé [FR]. Ce haut fonctionnaire connaît tous les rouages de l'administration, tous ses décisionnaires. Il a été recruté précisément pour cette raison. Mais personne ne s'en émeut »¹³⁸²

« Louis-Charles Viossat directeur des affaires corporatives de Lilly-France en 2001, fut en 2002 directeur du cabinet de Jean-François Mattéi au ministère de la Santé puis en 2004 directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale »¹³⁸³

REVOLVING DOORS IN THE USA *Portes tournantes*

« 16 of the 17 largest U.S. drug companies reported that at least one of their 2012 directors was also a top executive, department or division leader, dean or governing board member from one of the nation's medical schools, health professions' schools or teaching hospitals and health systems, researchers found »^{1384, 1385}

« Glenn McGee is the editor-in-chief of the *American Journal of Bioethics (AJOB)*, the most cited bioethics journal, which he founded in 1999. Since December 2011, he has also been president for ethics and strategic initiatives at CellTex Therapeutics in Houston, Texas, a controversial company involved in providing customers with unproven stem-cell therapies »¹³⁸⁶

« After leaving the CIA in 1977, George H.W. Bush Sr. joined the board of directors of Eli Lilly for two years (1977–1979). Bush actively lobbied both within and without the Reagan Administration as Vice President in 1981 to permit drug companies to sell obsolete or especially domestically-banned substances to Third World countries...

While Vice President, Bush continued to act on behalf of pharmaceutical companies by personally going to the Internal Revenue Service for special tax breaks for certain drug companies, including Lilly, who were manufacturing in Puerto Rico...

In 1982, Bush intervened with the U.S. Department of Treasury in connection with proposed rules that would have forced pharmaceutical companies to pay significantly more taxes. Bush was personally ordered to stop lobbying the IRS on behalf of the drug companies by the U.S. Supreme Court...

Bush stopped lobbying, but pharmaceutical interests still received a 23% additional tax break for their companies in Puerto Rico, who made these obsolete or banned American drugs for sale to Third World countries »¹³⁸⁷

« White House Budget Director Mitch Daniels is a former Lilly executive and oversaw the *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003* »¹³⁸⁸

¹³⁸¹ Fiona Godlee. BMJ Editor. <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5147.full.pdf> - (www.pharmatimes.com/Article/11-01-18/Ex-EMA_chief_joins_new_market_access_business.aspx, January 18, 2011)

¹³⁸² Philippe Even. *L'Express* 14 juin 2009 page 63 et sur http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/certains-representants-de-l-etat-sont-corrompus_764810.html - L'auteur est ancien doyen de médecine à la faculté Paris-V

¹³⁸³ Martin Winckler. Postface. *Les inventeurs de maladies*. Jörg Blech. Paris : Actes Sud, 2005 - page 257

¹³⁸⁴ Anderson et al. *JAMA* 2014; 311(13): 1353 - doi:10.1001/jama.2013.284925

¹³⁸⁵ Melanie Evans, 2014

¹³⁸⁶ David Cyranoski. *Nature* 2012 ; 482 : 449

¹³⁸⁷ http://en.wikipedia.org/wiki/Eli_Lilly_controversies#et_H.W._Bush

¹³⁸⁸ http://en.wikipedia.org/wiki/Eli_Lilly_controversies#George_H.W._Bush

« One of the CLASS trial academic-affiliated authors – who had a long-standing financial relationship with Pharmacia – was the lead author of earlier Celebrex™ trials, and went on to a stint directing the division of the FDA responsible for reviewing applications to licence new NSAIDS »

« Elizabeth Fowler is once again (2012) passing through the *deeply corrupting revolving door* as she leaves the [Obama administration](#) to return to the loving and lucrative arms of the private health care industry: 'Elizabeth Fowler is leaving the White House for a senior-level position leading 'global health policy' at Johnson & Johnson's **government affairs and policy group**'...

The pharmaceutical giant that just hired Fowler actively supported the passage of Obamacare through its membership in the Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America (PhRMA) lobby »¹³⁸⁹

« The *American College of Cardiology* announced that it had named Shalom Jacobovitz as its CEO. Since 2004, Jacobovitz has served as president of Actelion Pharmaceuticals U.S., Inc., the U.S. subsidiary of Swiss pharmaceutical company Actelion Pharmaceuticals Ltd. Prior to that, Jacobovitz held positions at F. Hoffman La Roche, Abbott Canada, Nordic Labs and Marion Merrill Dow (now known as Aventis)¹³⁹⁰...

During his watch, Actelion was cited for not reporting 3500 deaths of patients taking two of its drugs to the FDA. Actelion blocked availability of samples of one of its drugs to generic drug companies, an action that the US Federal Trade Commission alleged violated anti-trust laws...

Actelion purchased a company that was working on a drug that could have become a competitor to Actelion's most remunerative product, and then shut down development, possibly preventing a drug that might help patients from reaching them. Finally, Actelion's marketing practices seem to be currently under investigation by a US Attorney »¹³⁹¹

« Big Pharma giant Merck & Company issued a press release (Dec 2009) announcing it had hired Dr. Julie Gerberding, Director of Centers for Disease Control (USA), as of January 21, 2009. She served George W. Bush through a tumultuous and controversial tenure from 2002 to its last day, January 20, 2009. Talk about hanging on to the last minute. Her job? Head of the vaccines Division:¹³⁹²

Gerberding will lead the company's \$5 G global vaccine business. Merck currently is a leading provider of vaccines in countries around the world; in the U.S., Merck markets vaccines for 12 of the 17 diseases for which the U.S. Advisory Committee for Immunization Practices currently recommends vaccines...

She will be responsible for the commercialization of the current portfolio of vaccines, planning for the introduction of vaccines from the company's robust vaccine pipeline, and accelerating Merck's on-going efforts to broaden access to its vaccines in the developing world, according to a Merck Press Release »

portes tournantes aux États-Unis

« Georges Bush père siégea au CA de Eli Lilly, et Mitchell Daniels, directeur du budget de la Maison Blanche, y fut premier vice-président »¹³⁹³

* Donald Rumsfeld, un artisan de la guerre d'Irak, ancien lutteur et footballeur universitaire devenu ministre de la Défense étatsunienne sous la famille Bush, était président de Gilhead, détenteur du brevet du Tamiflu™ stocké en quantités astronomiques par le gouvernement américain en 2009

¹³⁸⁹ <http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2012/dec/05/obamacare-fowler-lobbyist-industry1>

¹³⁹⁰ <http://marilynmann.wordpress.com/2013/04/28/should-a-former-drug-company-executive-be-ceo-of-the-american-college-of-cardiology/>

¹³⁹¹ <http://hcrenewal.blogspot.ca/2013/05/blogscan-ex-pharmaceutical-company-ceo.html>

¹³⁹² <http://scienceblogs.com/effectmeasure/2009/12/23/former-cdc-director-exits-via/>

¹³⁹³ Jacques Thivierge 2010

RHETORIC *Promotion*

« Official rhetoric of promoters ... Rhetorical devices, techniques »

discours; rhétorique *n.f.*

« Le discours officiel des promoteurs ... Astuces, techniques de rhétorique »

RHETORICAL MANIPULATION *Information*

manipulation par le discours

RHEUMATOLOGY DRUGS

médicaments rhumatotropes

RIDDLED WITH CONFLICTS OF INTEREST

severely conflicted

criblé de conflits d'intérêts

RISK

= a product of the probability and the impact. Probability is the evaluated likelihood or frequency of a particular outcome actually happening. Impact is the evaluated effect or result of a particular outcome actually happening¹³⁹⁴

risque

* si la probabilité de prolongation de l'intervalle QT (sur l'ÉCG) en prenant tel médicament est de 1%, et que 10% des prolongations provoquent une syncope, le risque de syncope est de 0,1% ou 1/1000

RISK EVALUATION AND MITIGATION STRATEGIES; REMS (USA) - *Règlementation*

stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques

RISK FACTOR

« An aspect of a person's condition, lifestyle or environment that affects the probability of occurrence of a disease. For example, cigarette smoking is a risk factor for lung cancer »¹³⁹⁵

facteur de risque

RISK FACTOR QUALITY CRITERIA *Épidémiologie clinique*

« Health risks that in many cases are insignificant, such as raised cholesterol or lowered bone density, are now categorized as diseases and the relevant drugs marketed vigorously, even though they at best cause only very marginal benefits, again at huge cost to the public purse »¹³⁹⁶

critères de qualité d'un facteur de risque

a) les test est un *bon* test : haute spécificité + haute sensibilité, autrement dit avec peu de faux positifs et peu de faux négatifs
b) la maladie prédite est *importante* (fréquence x gravité) en soi, et importante pour la personne (selon son échelle de valeurs)

c) il existe un traitement *cliniquement* bénéfique...

d) le traitement a une *balance* bénéfices-risques favorable, médicalement acceptable (vu l'état de santé de la population cible)

e) le test est *accessible* au patient (ressources médicales disponibles et couts non prohibitifs)

f) le dépistage n'est pas trop *onéreux* pour le régime de soins (en ressources et en couts collectifs)

RISK FACTORS FOR GLOBAL DISEASE BURDEN *Épidémiologie – Facteurs de risque*

« In 2010, the three leading risk factors for global disease burden of global disability adjusted life years (DALY) were high blood pressure (7·0%), tobacco smoking including second-hand smoke (6·3%) and alcohol use (5·5%)...

¹³⁹⁴ Neil Arya, 2007

¹³⁹⁵ <http://www.cochrane.org/glossary/5#term85>

¹³⁹⁶ Charles J Wright, *Literary Review of Canada* 2009;17(9) :3

In 1990, the leading risks were childhood underweight (7·9%), household air pollution from solid fuels (7·0%) and tobacco smoking including second-hand smoke (6·1%). Dietary risk factors and physical inactivity collectively accounted for 10·0% of global DALYs in 2010, with the most prominent dietary risks being diets low in fruits and those high in sodium »¹³⁹⁷

facteurs de risque pour le fardeau mondial de morbidité

* Ces évaluations doivent être scrutées à la loupe et sont rarement impartiales. Les statuts économiques, éducationnels, environnementaux, occupationnels et sociaux sont primordiaux. Classer l'hypertension au dessus du tabagisme manque de crédibilité

RISK MANAGEMENT METHOD OR EVIDENCE BASED MEDICINE ? Pratique

« Originally conceived to help physicians make enlightened decisions, *evidence-based medicine* in North America and elsewhere has become a *risk management method* fostering the standardization of medical practice and the dehumanization of relations between doctors and patients »¹³⁹⁸

gestion de risques ou médecine factuelle ?

RISK MITIGATION

atténuation des risques

RISK-BENEFIT RATIO Médecine factuelle

risk benefit balance; balance of benefits and harms ; benefit-risk balance ; harm-to-benefit ratio

« When a medicine does not provide a benefit, the harm-to-benefit ratio is infinite »

balance bénéfice-risque / bénéfices-risques / risques-bénéfices

N.d.T. : pour respecter la linguistique, on devrait écrire *balance bienfaits-torts* car risque est utilisé dans le sens de tort, dont le contraire est *bienfait* dans ce contexte

« Quand le médicament ne rend pas de service médical, la balance bénéfice-risque est infinie »

* Il faut distinguer la balance bénéfices-risques théorique, expérimentale, et celle en situation clinique usuelle. La première est observée au cours d'essais cliniques ; par exemple on peut calculer le NSTe (expérimental) pour le principal bénéfice, et le NNHe (expérimental) pour le principal effet indésirable...

ROUTINE MONITORING OF INR Anticoagulation

contrôle de routine du RIN / de l'INR

RULING PARADIGM

paradigme dominant

* il y en a plusieurs en médecine qui auraient besoin d'une révision...

RURAL PRECEPTOR Pratique - FMC

précepteur rural

RUSHING OF NEW DRUGS TO THE MARKET Marketing

précipitation dans la commercialisation de nouveaux médicaments

RUTHLESS DISINFORMATION

désinformation impitoyable

SAFE AND EFFECTIVE ?

sûr et efficace ?

« Le président sortant de Pfizer, Hank McKinnel, admettait en 2005 au magazine *Fortune* : Nous avons laissé

¹³⁹⁷ Lim et al. *The Lancet* 2012 ; 380(9859) : 2224

¹³⁹⁸ Elie Azria. <http://www.booksandideas.net/The-Human-Element-vs-the.html>

l'impression que tous les médicaments sont sécuritaires. En fait, aucun médicament n'est sécuritaire »¹³⁹⁹

* Aucun médicament digne de ce nom – donc capable de modifier ou perturber le fonctionnement de molécules, cellules, organes ou systèmes – n'est entièrement sûr et entièrement efficace sur le plan thérapeutique, qu'il soit chimique, biologique, immunologique ou (dit) naturel

SAFE AND EFFECTIVE DRUGS : THE MYTH¹⁴⁰⁰
médicaments sûrs et efficaces : le mythe

SAFE MEDICATION PRACTICES *Erreur médicamenteuse – Ordonnance rationnelle*
medication use system safety

sécurisation du circuit du médicament

* concerne surtout les étapes, sujettes à erreurs, qui suivent la décision de prescrire tel produit à telle posologie à tel patient dans telle indication à un moment donné

SAFE USE *Pharmacovigilance*
emploi sécuritaire

SAFETY AND EFFICACY OF A DRUG *Règlementation*
sécurité et efficacité d'un médicament

SAFETY CAP *Conditionnement – Toxicovigilance*
bouchon de sécurité

* pour éviter l'intoxication accidentelle par un enfant

SAFETY INFORMATION FROM PHARMA REPS : INADEQUATE IN 98.3% OF PROMOTIONS (CA, USA,FR) *Promotion trompeuse*

« A study on the information that pharmaceutical sales representatives provide to family doctors, was published on-line in the *Journal of General Internal Medicine*. This was a CIHR-funded study in Vancouver, Montreal, Sacramento and Toulouse (FR). In a nutshell, we found that information on *serious harmful effects* was rarely provided in any of the study sites, and that in most cases in the 3 North American cities, there was *not a single mention of harm...*

Minimally adequate safety information [was provided] in **only 1.7 % of promotions**. *Serious adverse events* were rarely mentioned (5–6 % of promotions), although 45 % of promotions were for drugs with US Food and Drug Administration (FDA) black box warnings of serious risks. Nevertheless, physicians judged the quality of scientific information to be good or excellent in 54 % of promotions (sic), and indicated readiness to prescribe 64 % of the time (sic) »¹⁴⁰¹

« Field studies find that most drug representatives do not discuss adverse side effects »¹⁴⁰²

information de pharmacovigilance par les visiteurs médicaux : inadéquate dans 98,3% des promotions

* Ces résultats proviennent d'une enquête financée par les Instituts de Recherche en Santé du Canada - menée à Vancouver (CA), Sacramento (É-U), Montréal (CA) et Toulouse (FR) - auprès de 259 médecins de famille...

Malgré des lacunes flagrantes dans le discours des visiteurs sur la sécurité des produits vantés, les médecins visités trouvent qu'au moins la moitié des présentations étaient adéquates tandis que les deux tiers d'entre eux sont disposés à prescrire le produit présenté. Ignorance, incompetence, crédulité, solution de facilité, formation continue déficiente ? Allez-donc savoir...

¹³⁹⁹ Jean-Claude St-Onge, Préface de *Mourir sur ordonnance*

¹⁴⁰⁰ Light et al. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2013 ; 14(3) – abstract at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2282014

¹⁴⁰¹ Barbara Mintzes et al. *J General Internal Med* at <http://link.springer.com/article/10.1007/s11606-013-2411-7>

¹⁴⁰² Light et al. *JLME* 2013

SALE'S REP VISIT *Promotion*

pharmaceutical sales representative visit

« Why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives¹⁴⁰³ ... Fine principles, poor practice¹⁴⁰⁴ »

visite médicale

« Après 15 ans d'observation de la visite médicale, le constat reste inchangé : il n'y a rien à en attendre pour mieux soigner »¹⁴⁰⁵

SALES FIGURE *Marketing*

chiffre des ventes

* habituellement présenté en dollars américains; on parle de produit milliardaire (*blockbuster product*) quand le chiffre annuel dépasse 1 G (*one billion*)

SALES IN CANADA ACCORDING TO THERAPEUTIC CATEGORIES (CA) *Pharmacoéconomie*

« In 2012/13 the top 5 categories, each exceeding 1 billion CA\$ per year in drugstore retail costs, are :¹⁴⁰⁶

a) antihypertensives : **\$2,342,000** or 10.2% of total (retail prices at drugstores), although not proven to extend lives in benign forms or in elderlies. Ranked first in prescription volume, 17.2%

b) cholesterol-lowering drugs : **\$1,643,000** or 7.2%, none of which prolong lives in polygenic hypercholesterimia and all of which have a negative benefit/risk ratio in primary prevention. Ranked 3rd in prescription volume, 7.7%

c) biologics for inflammatory conditions : **\$1,554,000** or 6.8%, due to very high prices since prescription volume is 0.1% of total

d) drugs for respiratory conditions : **\$1,361,000** or 5.9%. Prescription volume is 3.7% of total

e) acid-reducing drugs : **\$1,253,000** or 5.5%. Ranked 4th in prescription volume with 5.9% of total

* These 5 indications can be called *blockbuster conditions*

ventes au Canada en fonction de la classe thérapeutique

* Ces 5 indications méritent le terme de *maladies milliardaires*

SALES REPRESENTATIVE *Promotion*

sales rep

délégué médical / commercial; représentant des ventes / de l'industrie (pharmaceutique)

SALES VOLUME *Marketing*

volume des ventes

* en unités vendues

SAMPLES FOR DOCTORS *Promotion*

« Most free samples wind up being handed out not to the poor but to the insured, along with doctors' families and friends¹⁴⁰⁷ »

« There are many things individual docs can do - not see reps, *not take samples*, not go to drug funded talks, etc., and that should be greatly encouraged »¹⁴⁰⁸

échantillons pour les médecins

¹⁴⁰³ Brody H. *Ann Fam Med* 2005 ; 3 : 82

¹⁴⁰⁴ Bardelay & Bécel. *Prescrire Int* 1995 ; 4(18) : 120

¹⁴⁰⁵ *Rev Prescrire* 2007 ; 27(280) : 147

¹⁴⁰⁶ Morgan et al. *The Canadian Rx Atlas, 3rd ed.* 2013 - <http://www.chspr.ubc.ca/pubs/atlas/canadian-rx-atlas-3rd-edition>

¹⁴⁰⁷ Kate Howard. Citée dans *Overtreated*, Shannon Brownlee, page 214

¹⁴⁰⁸ Ritika Goel, communication, 2012

SANITARY REVOLUTION *Pharma-co-dépendance*

« A sanitary revolution in the works. It's time for healthcare to wash its hands of Big Pharma's influence »¹⁴⁰⁹

révolution sanitaire

SCALING DOWN OF DRUG THERAPY

révision à la baisse de la pharmacothérapie

SCEPTICAEMIA *Scepticisme scientifique - Ironie*

TN : sarcastic expression courtesy of Petr Skrabanek & James McCormick

= an uncommon generalised disorder of low infectivity. Medical school education is likely to confer life-long immunity¹⁴¹⁰

scepticémie

* la présence de *scepticisme* dans la circulation est un trouble systémique rare de faible infectivité et une formation en faculté de médecine confère habituellement l'immunité à vie. Ne pas confondre avec septicémie, une infection du sang

SCHOLARLY *Édition*

learned ; academic ; scientific

« Scholarly publication... scholarly literature »

savant ; scientifique ; universitaire

« Publication savante... documentation savante »

SCHOLARSHIP *Formation*

bourse de chercheur-boursier

* souvent offerte par une industrie de santé

SCIENCE WIPED OUT BY MARKETING *Promotion – Panne d'innovation*

« Over the past two decades the pharmaceutical industry has moved very far from its original high purpose of discovering and producing useful new drugs. ... **Now primarily a marketing machine** to sell drugs of dubious benefit, this industry uses its wealth and power to co-opt every institution that might stand in its way, including **the U.S. Congress, the FDA, academic medical centers, and the medical profession** itself¹⁴¹¹»

la science à la merci du marketing

« L'industrie s'est considérablement éloignée de sa noble vocation originelle, découvrir et fabriquer de nouveaux médicaments utiles, au cours des vingt dernières années. Devenue avant tout une machine de marketing vouée à la vente de médicaments aux bienfaits contestables, elle se sert de sa richesse et de sa puissance pour noyauter toute institution lui barrant la route, y compris le Congrès, la FDA, les centres universitaires et le corps médical lui-même¹⁴¹²»

SCIENTIFIC MEDICINE *Pratique*

Voir aussi EVIDENCE BASED MEDICINE

médecine scientifique; médecine factuelle; médecine basée sur des preuves / sur des données probantes

* La *médecine scientifique* vend son âme aux industriels qui médicalisent la vie par une taxonomie des maladies et des dépistages inappropriés suivis d'interventions diagnostiques et thérapeutiques mal validées, et qui médicamentent la vie jusqu'à ses extrêmes, tant des bien-portants (pharmaco-prévention) et que des trop malades (oncothérapie). Avant d'adopter l'*evidence-based medicine*, le groupe de McMaster (CA) pensa aux termes *médecine scientifique* et *épidémiologie clinique*

¹⁴⁰⁹ Alan Cassels. at <http://commonground.ca/2013/11/a-sanitary-revolution-in-the-works/>

¹⁴¹⁰ <http://chagall.med.cornell.edu/Skrabanek/Follies-and-Fallacies-in-Medicine.pdf>

¹⁴¹¹ Levi, 2006 – Marcia Angell, cités par Dana Ullman dans *alternet.org*

¹⁴¹² Traduction *Courrier international*

SCIENTIST INTIMIDATION *Éthique*

* a form of harassment of whistleblowers¹⁴¹³

« *Intimidating tactics* by industry profoundly affect researchers' lives and careers...[such as]:

a) the withdrawal of an offer of employment to Pr David Healy by the *Centre for Addictions and Mental Health* (CAMH) in Toronto shortly after he made a speech critical of fluoxetine whose promoter donated \$1.55 M to the CAMH in 2000...

b) the withdrawal of corporate funding of *The Hastings Center* after its journal published a series of articles critical of antidepressant prescribing practices...

c) lawsuit against the *Canadian Coordinating Office on Health Technology Assessment* (CCOHTA) to suppress its statin report (13% of its annual budget went for legal fees...) ¹⁴¹⁴

d) legal threat against McMaster University researcher Anne Holbrook for her review of medications for stomach disorders" ¹⁴¹⁵

e) death threats from unidentified source : « In 2008, Professor Jens Lundgren received a *death threat* at the international AIDS congress in Mexico City in an SMS before he presented data showing that Glaxo's 600 M€ drug, abacavir (Ziagen™), almost doubles the risk of heart attacks. As soon as Lundgren had finished his talk, he was escorted to the airport with 8 body guards. It was not possible to trace where the death threat came from » ¹⁴¹⁶

« When it comes to drug hazards, such as the possible addictiveness of Benzedrine™ (amphetamine ; in 1939), SK&F retained libel lawyers and threatened to sue the next periodical that suggested it was addictive » ¹⁴¹⁷, showing that intimidation is not new

« Dr. Topol publicly criticized Vioxx®-maker for its slow response and for its decision to put the dangerous drug on the market in the first place. Subpoenaed in the first federal Vioxx® trial in November 2005, Dr. Topol gave a 3-hour videotaped deposition attacking Vioxx® and accusing the promoter of scientific misconduct. Less than 1 week after that deposition, Topol *lost his position* at the Cleveland Clinic ¹⁴¹⁸»

“Companies will continue to use highly defensive articles as well as tactics such as *threats* and attempts at *intimidation* to protect their interests and attempt to defend the dissemination of negative information about their products ¹⁴¹⁹”

“Some companies appear to be ready to stifle scientific discussion by turning to the courts, seeking injunctions to prevent the release of reports or *threatening researchers* with legal action ¹⁴²⁰”

“Boots Pharmaceuticals, which became the Knoll Pharmaceutical Company, *suppressed* publication of scientific research for more than 2 years in order to perpetuate the incorrect public impression that their brand-name version (Synthroid®) of levothyroxine was more reliable than generic levothyroxine products from 3 competing companies ¹⁴²¹”

« The university of California at Davis *sanctioned and threatened* faculty members Wikes and Hofman who dared to suggest that an *aggressive screening program for prostate cancer* hyped by the university might not be good for

¹⁴¹³ Hailey D. Scientific harassment by pharmaceutical companies : time to stop. *CMAJ* 2000;162(2):212-3

¹⁴¹⁴ Skolnik AA. Drug firm suit fails to halt publication of Canadian health technology report. *JAMA* 1998;280:683-4

¹⁴¹⁵ Steven Lewis et al. Dancing with the porcupine. *CMAJ* 2001;165(6) :783-5

¹⁴¹⁶ Gøtzsche PC, 5.3.2013 at <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f819/rr/633959>

¹⁴¹⁷ *Pharmageddon*, page 114

¹⁴¹⁸ *The Vioxx Trial*

¹⁴¹⁹ JD Piorkowski, quoted by Fontanarosa in *JAMA* 2004;292(21):2647

¹⁴²⁰ David Hailey. *CMAJ* 2000;162(2):212

¹⁴²¹ Worst Pills Best Pills. http://www.worstpills.org/public/page.cfm?op_id=47, accessed 20.12.2009

patients. What particularly galled the leadership seemed to be the suggestion that the program was more about money than evidence-based medicine...

Wilkes and Hoffman question the basis for the university sponsored program's aggressiveness, they speculated that it might have to do with money...

The program was sponsored not only by UC-Davis but by the *American Urological Association Foundation*. In fact, that foundation's current corporate sponsors include: Astellas Pharma, Inc., Endo Pharmaceuticals, Ferring Pharmaceuticals, Intuitive Surgical, Inc., Pfizer, Inc., and Qualigen, Inc. »¹⁴²²

« G.S.K. executives attempted to *intimidate* independent physicians, focused on strategies to minimize or misrepresent findings that Avandia® (rosiglitazone) may increase cardiovascular risk, and sought ways to downplay findings that a competing drug might reduce CV risk »¹⁴²³

« In 2001, Dr. David Healy made headlines when a job offer at the Centre for Addiction and Mental Health, a teaching hospital affiliated with the University of Toronto, was rescinded after he gave a speech warning that Prozac™ and similar antidepressants may trigger suicide in some patients »¹⁴²⁴

« A large German pharmaceutical company is bringing out the heavy artillery against a Danish professor. Fresenius Kabi is threatening [August 2012] to lodge a compensation claim worth millions after Professor Anders Perner published a study¹⁴²⁵ [July 2012] arguing that a common treatment for severe sepsis with the drug hydroxyethyl starch can induce kidney failure and haemorrhages, which in the worst case can kill the patient...

Danish scientists are dismayed by the company's methods, the *Danish National Hospital's* medical director calls them an attempt to suppress academic freedom, referring to the company's initiative as 'bullying methods'. The hospital regards the case as a matter of principle for academic freedom. The *Danish Medical Association* has also denounced that pharmaceutical companies react with threats of compensation claims »¹⁴²⁶

« Aubrey Blumsohn from Sheffield University (UK) had been senior investigator of Actonel™ for osteoporosis. Proctor & Gamble set about ghostwriting articles for him. He asked to see the raw data but access was refused ; he managed to get hold of the data, found tables had been cropped, and claims being made for the drug did not hold up. He withdrew from authorship, a move that ultimately *cost him his job* at Sheffield »¹⁴²⁷

« Aggressive pharmaceutical conduct, as shown in Canada (and elsewhere) where drug companies threaten legal action over guidelines, can be seen as *intimidation of researchers*. For example, AstraZeneca, the manufacturer of omeprazole, did not accept the notion that its drug was interchangeable with other drugs. The company was threatening legal action in order 'to protect its interests' »¹⁴²⁸

intimidation de scientifique¹⁴²⁹

« Les poursuites-bâillon et autres moyens d'intimidation des citoyens - visant à museler les lanceurs d'alerte et toute forme d'expertise citoyenne - fleurissent sans que quiconque se pose la question des dangers qu'entraîne cette élimination progressive de toute source d'information indépendante et non intéressée »¹⁴³⁰

« Que se passe-t-il si un chercheur interprète correctement les résultats de manière critique et soutient qu'un produit est peu efficace ou encore dangereux? Dans des courriels internes de la firme X, divulgués en cour, on constate une

¹⁴²² <http://hcrenewal.blogspot.ca/2012/06/administrators-at-pepper-spray-u-found.html>

¹⁴²³ Senator Grassley, US Senate Inquiry Report, on <http://www.nytimes.com/2010/02/20/health/policy/20avandia.html?hp>

¹⁴²⁴ <http://www.theglobeandmail.com/life/health/new-health/health-news/drug-risk-website-aimed-at-consumers/article2369357/>

¹⁴²⁵ *N Engl J Med* 2012; 367: 124

¹⁴²⁶ <http://sciencenordic.com/pharma-giant-threatens-danish-scientist>

¹⁴²⁷ *Pharmageddon*, page 102

¹⁴²⁸ Juan Gervas & Peter Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63: 773 - doi:10.1136/jech.2008.077651, at <http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2009/10/jech-editorial-fair-play-phys-industry-gervas-mansfield.pdf>

¹⁴²⁹ Hailey D. Scientific harassment by pharmaceutical companies : time to stop. *CMAJ* 2000;162(2):212-3

¹⁴³⁰ Elena Pasca. *Pharmacritique*

liste noire de chercheurs qualifiés de *voyous*... ‘*Discredit, Neutralize, Destroy*’, explique l'un des courriels¹⁴³¹»

« Le vétérinaire et microbiologiste [français] Jacques Poirier est viré par Aventis en 2003 pour avoir refusé de cautionner certaines pratiques douteuses en matière de sécurité sanitaire des héparines¹⁴³²», il avait pourtant raison, des morts à l'héparine frelatée s'en suivirent

* La firme Boots (USA) productrice de Synthroid™ (lévothyroxine) prétendait que les génériques n'étaient pas bioéquivalents. Dong et coll. prétendirent le contraire en comparant 4 génériques au princeps¹⁴³³ mais la firme s'opposa pendant 3 ans à la publication de l'étude dans le *JAMA*. Les auteurs ne furent pas soutenus par l'Université de Californie.¹⁴³⁴ - Cela rappelle l'affaire Olivieri et l'affaire Healy

SCORE LINE *Galénique*

barre de cassure; barre de confort; rainure

SCORED TABLET *Galénique*

comprimé sécable

* un comprimé n'est reconnu *sécable*, en réglementation, que s'il se divise à 50%; sinon il se divise plus ou moins également pour faciliter la prise mais sans garantie d'une division exacte¹⁴³⁵

SCRIPT

Voir PRESCRIPTION

SEA CHANGE

changement radical ; transformation profonde ; changement de la donne

SECOND GENERATION PRODUCT *Mise au point*

produit de seconde génération

= membre d'une même famille pharmacothérapeutique, dont le principe actif est légèrement différent du produit princeps et a des propriétés légèrement différentes. À distinguer d'un *me-too* ou *follow-on* qui ne diffère pas - ou très peu - quant à ses propriétés pharmacologiques, mis au point pour étendre la période d'exclusivité, comme un isomère, une nouvelle formulation...

Voir aussi EVERGREENING MANOEUVERS

SECRECY IN SPONSORED CLINICAL RESEARCH *Éthique de la recherche – Liberté universitaire*

« Some industry contracts prohibit researchers from reporting harmful effects of proprietary medicines that they study – even to trial participants »¹⁴³⁶

hermétisme / rétention d'information en recherche clinique sponsorisée

* Les comités d'éthique de la recherche qui laissent passer des clauses de confidentialité inacceptables dans les contrats liant les investigateurs cliniques ne font pas bien leur travail. Par exemple, si les premiers signaux sur les antiarythmiques de type 1c avaient été publiés, la catastrophe de l'encainide et de la flécainide n'aurait pas eu lieu, entraînant la mort subite de douzaines de milliers d'Américains - Voir aussi CARDIAC ARRHYTHMIA SUPPRESSION TRIAL

« Pour les firmes, la recherche clinique privée produit des résultats privés, confidentiels, relevant de leur propriété intellectuelle. Au nom du secret commercial elle s'arroge le droit de ne pas publier certains résultats et les autorités

¹⁴³¹ Marc-André Gagnon. *Le Devoir*, Opinion, 4.9.2009 Recherche médicale la belle affaire!

¹⁴³² Elena Pasca, 5.6.2011 sur <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/>

¹⁴³³ Dong et al. *JAMA* 1997 ; 277(15) : 1205

¹⁴³⁴ *Prescrire* 2008 ; 28(298) : 574

¹⁴³⁵ *Prescrire* 2011 ; 31(338) : 951

¹⁴³⁶ Arndt von Hippel, commenting Patricia Baird. *Science* 2002 ;297 :2211

politiques et sanitaires ne les contraignent pas à rendre les données obtenues lors des essais cliniques publiquement accessibles »¹⁴³⁷ - Autrement dit, elles trichent, et trompent les prescripteurs et les consommateurs

SECRETIVE AGENCIES

non transparent drug agencies

agences opaques / non transparentes

SECRETIVE FIRMS

non transparent firms / corporations / manufacturers

firmes opaques / non transparentes

SECRETIVENESS *Transparence – Éthique d'entreprise*

opacity; secrecy; lack of transparency

« Companies

a) use *gag orders*

b) appeal to *trade secrets*

c) conceal their views as to the risks their drugs pose behind a veil of attorney-client privilege

d) settle legal actions out of court to *hide data* and documents

e) sometimes stalk and *harass academic critics*, and

f) *co-op* universities with funding »¹⁴³⁸ to ensure their silence and self-censorship

« The monopoly that the drug industry has in evaluating its own products, and the *secrecy* surrounding this process, leads to biased evidence that is currently only rarely questioned by independent studies », ¹⁴³⁹ especially the withholding of undesirable trial data, the refusal to give access to all their clinical results

“But for the proper practice of medicine to happen, for the good of the patients, as opposed to the good of the shareholders of a pharmaceutical company, what needs to happen is experts like me need to have *access* to all of the data. Twenty or 30 years ago when experts like me worked with the pharmaceutical industry, we had access to all of the data...

The state of play today is we do not have access to all the data. I have pleaded constantly asking for the one tremendous thing that the pharmaceutical industry could do for us, to make the data from their studies publicly available¹⁴⁴⁰,”

“Researchers should not enter into agreements that interfere with their *access* to the data and their ability to analyze it independently, to prepare manuscripts, and to publish them¹⁴⁴¹”

“*Secrecy has always been anti-science*. It is a cornerstone principle of the corporate world. Its infiltration into scientific circles is one of the indicators of the penetration of the corporate mind-set into places where it has absolutely no value or utility. Governments have taken on a corporate mindset too, and secrecy deeply contaminates and distorts public service science...

Secrecy is enormously inefficient, because it practically guarantees duplication of effort, ‘we-they’ thinking, and increased costs to end users of whatever service or product is involved ...

¹⁴³⁷ Marc-André Gagnon. *Prescrire* 2012 ; 32(342) : 311

¹⁴³⁸ *Pharmageddon*, page 119

¹⁴³⁹ Sylvio Garattini, communication

¹⁴⁴⁰ David Healy. Testifying in court, Kilker vs GSK, Sept 17, 2009, on <http://www.paxil-litigation.com/documents/Healy/Trial-Transcript-Def-Cross-of-Healy-PM--9-17-09.pdf>

¹⁴⁴¹ *International Committee of Medical Journal Editors*. <http://www.icmje.org>

The opposite business model to the corporation is the cooperative. Cooperatives tend to outperform corporations in many settings (e.g the Mondragon group in Northern Spain, the 'competitive cooperative' approach of Stefano Zamagni at Johns Hopkins and U of Bologna). Science, functioning as a global, decentralized cooperative, and stripped of *secrecy* barriers, can be subjected to public scrutiny...

It can then attune itself to social and cultural values. To the degree that this happens, science can become a key element in generalized social advancement"¹⁴⁴²

dissimulation; (culture du) secret; opacité; hermétisme; manque de transparence; rétention d'information

« Beaucoup de gens ont souffert depuis 10 ans parce que la FDA a traité les résultats d'essais de médicaments et de dispositifs comme des *secrets* commerciaux»¹⁴⁴³

« Le monopole qu'exerce l'industrie pharmaceutique dans l'évaluation de ses propres produits et le *secret* qui entoure son déroulement, mènent à des données trompeuses qui sont présentement rarement remises en question par des études indépendantes »

SEIZURES

convulsions

SELECT COMMITTEE (UK) *Institution parlementaire*
commission parlementaire (d'enquête)

SELECTED OUTCOME REPORTING *Méthodologie*
présentation sélective de / des résultats

SELECTED REFERENCES

choix de références; références particulières

SELECTIVE REPORTING OF RESULTS

mention / présentation sélective des résultats

SELF-EDUCATION FOR DOCTORS *Formation*
autoformation pour les médecins

SELF-LIMITED DISEASE

maladie spontanément résolutive

SELF-MEDICATION

automédication

SELF-REGULATION OF DRUG PROMOTION *Règlementation*

« Breaches of advertising regulations, cover-up of negative medicines information and provision of misleading information to prescribers suggest that **self-regulation is not working** satisfactorily (UK)»¹⁴⁴⁴

« *Self-regulation* is to regulation what self-righteousness is to righteousness »¹⁴⁴⁵

autorèglementation de la publicité pharmaceutique

« Les infractions aux *règlementations sur la publicité*, la dissimulation d'information négative sur les médicaments, la diffusion aux prescripteurs d'une information trompeuse suggèrent que l'autorèglementation ne fonctionne pas de façon satisfaisante »

¹⁴⁴² Warren Bell, communication, October 2010

¹⁴⁴³ Steven Nissen. Cité par Jean Claude Leclerc, *Le Devoir*, 21.9.2009

¹⁴⁴⁴ House of Commons Committee (UK). The influence of the pharmaceutical industry, 2005 report, free at <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>

¹⁴⁴⁵ Joel Bakan, author of *Childhood Under Siege*

SEMINAL WORK *Documentation*

* said of a book, an article, an idea, a discovery; not very different from *landmark work*

* also called paradigmatic / paradigm-changing / game-changing work

ouvrage phare / fondateur / de référence / déterminant / marquant / séminal *emprunt sémantique*

SEMIOLGY

sémiologie

= étude des signes des maladies

NdT : Le terme *sémiologie* a été créé par Émile Littré et pour lui, il se rapportait à la médecine

SENATE COMMITTEE ON HEALTH *Législation*

commission sénatoriale sur la santé

SENSE OF ENTITLEMENT

sentiment d'avoir droit à ; pensée qu'on a droit à / que cela est dû

« Les médecins ont le sentiment d'avoir droit aux largesses de l'industrie, que cela leur est dû... Les patients ont le sentiment d'avoir droit à tous les nouveaux produits homologués »

SENSIBLE

sensé ; raisonnable

SEQUESTRATION

« Sequestering data violates a basic norm of science even if it is overlooked by law »¹⁴⁴⁶

séquestration

SERIAL KILLER : LEGALISED *Métaphore*

tueur en série légalisé

« Le prix Galien fut accordé au Vioxx™ (rofecoxib) en France, un an avant d'apprendre que cette nouveauté avait peut-être tué de 20 à 40 000 américains et était en quelque sorte un 'tueur en série légalisé' pour 4 ans! ... »¹⁴⁴⁷

* on peut utiliser cette épithète pour désigner ces médicaments qui ne furent bannis qu'après des dizaines, des centaines, voire des milliers de morts

« Prendre un médicament qui a fait ses preuves en cas de besoin est sage. Prendre un médicament quand cela n'est pas nécessaire est non seulement inutile et coûteux, mais dangereux. Comme il arrive trop souvent, le remède qui devait vous soulager transforme votre existence en cauchemar ou se métamorphose en *tueur en série*¹⁴⁴⁸ »

SERIOUS *Semiology*

« His condition is serious...The clinical seriousness is worrisome »

grave

= Se dit d'une affection, d'une maladie, dont les conséquences sur la santé sont importantes, comme un risque vital, la mort, l'invalidité, une séquelle, l'hospitalisation, une atteinte à la qualité de vie

« Son état est grave.. La gravité clinique est inquiétante »

SERVICE ORGANIZATION FOR PHARMACEUTICAL RESEARCH *Mise au point*

Voir aussi CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION et CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION

prestataire de service en recherche pharmaceutique

SERVICE PROVIDER

prestataire de service

¹⁴⁴⁶ *Pharmageddon*, page 133

¹⁴⁴⁷ Debré & Even, 2011

¹⁴⁴⁸ JC St-Onge. Préface de *Mourir sur Ordonnance* de Terence Young

Ses *signalements* à l'AFSSAPS ne sont pas suivis d'effet. Elle débute alors une *enquête* épidémiologique, dont les résultats conduiront au *retrait* du médicament en novembre 2009. En juin 2010, elle publie un livre, *Mediator 150 mg, Combien de morts ?*

Les laboratoires Servier lui font un *procès* au motif que le sous-titre *Combien de morts ?* est une mention 'accusatoire grave, inexacte et dénigrante'. Servier gagne ce procès mais perd en appel en janvier 2011. L'évaluation aboutit quelques mois plus tard au chiffre d'au moins *500 morts* mais le nombre de victimes est estimé aujourd'hui (2012) à *1300 morts*...

Une grande partie aurait pu être évitée si l'alerte avait été entendue plus tôt, mais surtout si le médicament n'avait pas été *autorisé* par l'AFSSAPS »¹⁴⁴⁹

SETTLEMENT AGREEMENT *Droit*

settlement

règlement à l'amiable

* Manœuvre souvent utilisée par les fabricants poursuivis en justice, afin d'éviter un procès ainsi que la divulgation, par ordre de la cour, de documents internes trop compromettants voire scandaleux et qui pourraient ternir la réputation de la firme

SETTLEMENT OUT OF COURT *Droit*

« After these revelations, the company abruptly settled the case »¹⁴⁵⁰

règlement à l'amiable / hors cour

* façon préférée des firmes de mettre fin aux recours en justice par des patients lésés, évitant des procès dont la documentation incriminante pourrait ensuite relever du domaine public. Les entreprises préfèrent perdre un peu d'argent plutôt que voir leur réputation ternie

« Après ces révélations, la compagnie a précipitamment réglé hors cour »

SEVEN-YEAR RULE *L'ordonnance rationnelle – Principe de précaution*

Health Research Group's Seven-Year Rule ; HRG 7-Year Rule

« A total of 548 new chemical entities were approved in 1975-1999; 56 (10.2%) acquired a new black box warning or were withdrawn. 45 drugs (8.2%) acquired 1 or more black box warnings and 16 (2.9%) were withdrawn from the market. In Kaplan-Meier analyses, the estimated probability of acquiring a new black box warning or being withdrawn from the market over 25 years was 20%...

81 major changes to drug labeling in the *Physicians' Desk Reference* (USA) occurred including the addition of 1 or more black box *warnings* per drug, or drug *withdrawal*. In Kaplan-Meier analyses, half of these changes occurred within 7 *years* of drug introduction; half of the withdrawals occurred within 2 years »¹⁴⁵¹

« You should wait *at least seven years from the date of release to take any new drug* unless it is one of those rare 'breakthrough' drugs that offers you a documented therapeutic advantage over older proven drugs. New drugs are tested in a relatively small number of people before being released, and serious adverse effects or life-threatening drug interactions may not be detected until the new drug has been taken by hundreds of thousands of people...

A number of new drugs have been *withdrawn* within their first 7 *years* after release. Also, *warnings* about serious new adverse reactions have been added to the labeling of a number of drugs, or new drug *interactions* have been detected, usually within the first 7 *years* after a drug's release »¹⁴⁵²

¹⁴⁴⁹ Lettre ouverte au Sénat (FR) par le Réseau Environnement Santé et par la Fondation Sciences citoyennes, novembre 2012

¹⁴⁵⁰ Roy M Poses. <http://hcrenewal.blogspot.com/2012/02/semi-retirement-of-salesman-weldon-to.html>

¹⁴⁵¹ Lasser et al. *JAMA*. 2002 ; 287(17): 2215 at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11980521>

¹⁴⁵² Sidney M. Wolfe. *PC HRG Health Letter* 2005 ; 21(11) : 9 – at http://www.citizen.org/documents/hl_nov05.pdf

« 25 years after approval, the probability of restrictive regulatory action (black box warning, withdrawal) being taken was 20%. Half such changes occur within 7 years »¹⁴⁵³

la règle des sept ans ; l'attente de sept ans

* C'est la recommandation du groupe de protection des consommateurs *Health Research Group* de *Public Citizen* piloté par Sidney Wolfe (É-U)¹⁴⁵⁴ de ne pas prescrire de 'nouveaux' produits, i.e. de produits introduits sur le marché depuis moins de 7 ans

« Les médicaments dont le mécanisme est nouveau ont la possibilité d'induire des effets indésirables nouveaux »

SEVERE

= level of an adverse event, pathological or drug induced

* In pharmacovigilance, do not confuse with *serious* referring to the outcome

« A hypertension, an urticaria, a torticollis, a nose bleed may be benign or severe »

Voir aussi **SERIOUS**

sévère

En pharmacovigilance = qualificatif de l'intensité d'un événement indésirable pathologique ou médicamenteux; son contraire est *bénin*

« Une hypertension, une urticaire, un torticollis, un saignement de nez peuvent être bénins ou sévères »

* Ne pas confondre avec *grave* (serious) qui s'applique aux conséquences, comme l'hospitalisation, le décès, l'invalidité, les séquelles

SHELF LIFE *Pharmacie*

durée de vie / de conservation / de validité

* la date de *péremption* en est une estimation minimale. Pour la grande majorité des produits solides la durée de vie effective est plus longue (de plusieurs mois ou années) et demeure sécuritaire au delà de la date de péremption

SHIFT IN RHETORIC *Promotion*

glissement du discours

* trop fréquemment retrouvé dans les publications rédigées en sous main, les synthèses partiales et les recommandations sponsorisées qui servent des intérêts particuliers industriels ou professionnels

SHIFTING HEALTH COSTS TO PATIENTS *Politique de santé*

report des coûts de santé vers les patients

SHIPPING *n, adj - Pharmacie – Statut d'un médicament*

availability on the market

« Drug product now shipping ... Back-ordered product now reshipping ... Date of shipping will be announced just after the launching press conference... The new drug starts shipping on next Monday »

mise à disposition *n* et *adj* (**effective**); **disponibilité** *n*; **commercialisation effective**; **maintenant / actuellement disponible**; expédition mise en œuvre

« Spécialité maintenant mise à disposition ... Produit en rupture de stock maintenant remis à disposition ... La date de commercialisation effective sera annoncée juste après la conférence de presse du lancement ... L'expédition du nouveau produit mise en œuvre lundi prochain »

* après AMM, un nouveau produit n'est disponible qu'après le lancement, dont la date est fonction de la conjoncture commerciale. Après une rupture de stock, il s'agira d'une *remise à disposition* - « La nouvelle forme posologique est livrable / disponible / prête à être expédiée »

¹⁴⁵³ *Uppsala Report* 59, october 2012, page 5, quoting Sidney Wolfe

¹⁴⁵⁴ Sidney M. Wolfe. *Aust Prescr* 2012; 35: 138 – at <http://www.australianprescriber.com/magazine/35/5/138/9#R2>

SHORTENING OF DEVELOPMENT AND REVIEW TIMES (FDA) *Règlementation – La vitesse tue*

« In 1992, Congress enacted the *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), which authorized the FDA to collect *user fees* from pharmaceutical manufacturers. PDUFA allowed the FDA to hire more scientists and further expedite the review of drug applications...

PDUFA also set formal deadlines of 6 months for priority applications and 12 months for standard applications (shortened to 10 months in 2002). The user fees were restricted to the approval of products; it was not until 2007 that the FDA had the authority to allocate them to postapproval drug-safety activities »¹⁴⁵⁵

« Subpart E reduced the average clinical development time from 8.9 to 6.2 years, whereas drugs benefiting from accelerated approval averaged just 4.2 years. NDA review times have also decreased dramatically, from more than 30 months in the 1980s to 14.5 months by 1997 and to 9.9 months for applications received in 2011 »¹⁴⁵⁶

raccourcissement de la durée des mises au point et des évaluations pré-AMM

SICK CLIENT *Pratique*

patient

client malade ; patient

* L'ensemble des patients sous les soins d'un médecin est sa *patientèle*. Ses clients non malades ou malades constituent sa *clientèle*

SICKNESS¹⁴⁵⁷

1. Almost a synonym of *disease*

affection; maladie

2. « The patient looks unhealthy to his family, coworkers or friends »

Voir aussi DISEASE and ILLNESS

morbidity perçue par l'entourage

SICKO-CHATting *Promotion*

= the uses that people make of forums and interactive websites in order to share stories about their health and wellness problems and, hence, to locate themselves in public narratives to which they will in turn contribute as a resource for the formation of a collective identity¹⁴⁵⁸

pathoclavardage

N.d.T. équivalent utilisé par Manon Niquette¹⁴⁵⁹

* Prudence, de faux malades introduits par l'industrie peuvent raconter leurs maladies et leurs guérisons par un nouveau produit miraculeux dont le marketing a besoin d'un coup de pouce pour augmenter les ventes

SIDE EFFECTS TRANSFORMED INTO INDICATIONS *Nouvelles indications - Sérendipité*

« It was probably a bad day at the lab when scientists at the US drug group Pfizer's now defunct Sandwich (UK) research centre realised an angina treatment they were developing – a compound called sildenafil – simply didn't work. It might have been the end of the road for compound UK-92,480 but the drug did have an interesting side-effect: 3 days after swallowing the pill the male volunteers testing the medicine got a prolonged erection...

The treatment was refined and the time delay reduced. It was branded as Viagra™ and has become a blockbuster, prescribed for erectile dysfunction¹⁴⁶⁰»

effets latéraux transformés en indications

¹⁴⁵⁵ Darrow et al.

¹⁴⁵⁶ Darrow et al.

¹⁴⁵⁷ <http://www.groupetraduction.ca/documents/Vol14no42003.pdf>

¹⁴⁵⁸ Manon Niquette. http://hal.univ-lille3.fr/docs/00/83/58/18/PDF/axe_2_colloque_cmn_niquette.pdf

¹⁴⁵⁹ *Revue Internationale sur le Médicament*, vol.3, 2010

¹⁴⁶⁰ Julia Kollewe. http://www.guardian.co.uk/business/2012/nov/27/new-uses-old-drugs-business?CMP=tw_t_gu

SIEVE

passoire

* Les agences du médicaments, les Comités d'éthique de la recherche, les revues savantes, les auteurs de directives, agissent trop souvent comme de véritables passoires pour favoriser l'évaluation clinique et la mise sur le marché de nouveautés dont on pourrait et devrait se passer

SILENCE OF MEDICAL INSTITUTIONS *Déontologie*

silence of organized medicine

« Professional bodies must start to look seriously at how their members behave and bring to book those who mislead (or collude in misleading) others about drug properties ... eg. the development of paroxetine (Paxil) for the treatment of children with depression... The picture painted is one of a conspiracy orchestrated by the company in which doctors have been misled, regulators duped, journals exposed, and children harmed »¹⁴⁶¹

« What is lacking is not knowledge but the will to act - and that lack of will is most prominent at the top of all our medical organizations. In fact, there exists a will to act in the opposite direction »¹⁴⁶²

(le) silence des institutions médicales / de la médecine organisée

« Rarement la maladie et la santé auront été si grossièrement exploitées, à grand renfort de publicité, précisément sous le couvert de l'*approbation médicale* »¹⁴⁶³

SILENCING OF SCIENTISTS

muzzling / gagging of scientists

baillonnement / musèlement / réduction au silence des scientifiques

SINGLE ACTIVE CONSTITUENT PRODUCT *Pharmacovigilance*

= product containing only one active substance

produit à principe actif unique

SINGLE DOSE PRODUCT *Pharmacie - Galénique*

spécialité / produit / médicament (en) monodose

= qui s'administre en une seule fois, comme les vaccins

* les spécialités dites en *monodose* ont une forme galénique qui ne contient qu'une dose correspondant à la dose totale du traitement

* les fluoroquinolones antibiotiques en prises quotidiennes – et même en monodoses (péfloxacin, ofloxacin, ciprofloxacine) - ont été associées à des tendinopathies notifiées à la pharmacovigilance française, avec un délai médian de 2 jours et une rupture du tendon d'Achille dans 10% des cas¹⁴⁶⁴

SIZE OF PROMOTION

extent of promotion

ampleur de la promotion

SKIMMING OF RESULTS *Biais de publication*

écrémage des résultats

SKIN-LIGHTENING COSMETICS *Dermatovigilance*

cosmétiques éclaircissant

¹⁴⁶¹ Joe Collier. *BMJ* 2007;334:209

¹⁴⁶² Omnipraticien, préférant l'anonymat

¹⁴⁶³ J-C Leclerc, *Le Devoir*, 8.8.2011, <http://www.ledevoir.com/societe/ethique-et-religion/328899/fraude-medicale-la-verite-n-a-pas-besoin-de-deguisement>

¹⁴⁶⁴ *Prescrire* 2012 ; 32(340) : 112

SMARM FDA – AMM - Conflation

« Smarm is a kind of performance—an assumption of the forms of seriousness, of virtue, of constructiveness, without the substance. It expresses one agenda, while actually pursuing a different one. It is a kind of moral and ethical misdirection. Its genuine purposes lie beneath the greased-over surface. Smarm, whether political or literary, insists that the audience accept the priors it has been given. Debate begins where the important parts of the debate have ended¹⁴⁶⁵ ...

FDA's controversial approval of Orenitram™ (treprostinil, or oral Remodulin™) in 2013, the oral form of an injectable protacyclin agent against pulmonary arterial hypertension is an example of how to *spin* a minimally efficacious variant on an old drug as new and wonderful. FDA had rejected the application twice and, without new clinical evaluation data, finally authorized marketing, a typical pattern of decision reversal from industry pressure ...

The evidence for approval is limited to a single trial, only 12 weeks long, showing a 25 meter improvement in walking distance for 6 minutes and a small improvement on dyspnea. Treatment is accompanied by nausea, vomiting, diarrhea, flushing, jaw pain, or pain in the extremities...

Treatment has no effect on overall worsening of their clinical situation, on risk of hospitalisation or death. All that for a hefty projected price of 150 000\$ per year. The only apparently positive trial of treprostinil did not provide good evidence that its benefits outweighed its harms »¹⁴⁶⁶

enjoyment

SMART DRUGS

médicaments de performance

SMART PATIENT *Éducation citoyenne*

Voir aussi *THE SMARTER PATIENT KNOWS BETTER*

« Words of a smart patient »

patient futé / bien avisé

* la littérature médicale fait partie de l'éducation, et celle-ci fait partie des déterminants majeurs de la santé

« Paroles d'un patient avisé »

SMOKE SCREEN *Promotion*

just for show

écran de fumée; poudre aux yeux; faux-semblant; trompe l'oeil

SMON, A CLIOQUINOL ADR *Saga de pharmacovigilance*

= subacute-myelo-optic-neuropathy, a clioquinol adverse drug reaction

le SMON, un EIM du clioquinol

* Le clioquinol est un amoebicide iodé et chloré dérivé de l'oxyquinoléine, de la famille des hydroxy-quinolones halogénées. La dénomination commune internationale (DCI) *clioquinol* correspond au di-iodo-hydroxy-quinoléine

* Synthétisé en Allemagne au début du siècle, vendu sous le nom de Enterovioform®, Mexaform®, Emaform™ etc. initialement utilisé en Europe comme désinfectant cutané, il fut proposé comme désinfectant intestinal pour traiter les amibiases (infection intestinale manifestée par des crampes, des diarrhées), puis devint populaire contre la turista, alors qu'au Japon de fortes doses étaient prescrites au long cours pour toutes sortes de maladies digestives...

Son utilisation répandue fut suivie d'une véritable catastrophe de pharmacovigilance, dite l'épidémie du SMON, un syndrome neurologique pouvant laisser de graves séquelles

* Cette histoire est une des plus instructives des *sagas de pharmacovigilance*, admirablement racontée par Ellison et

¹⁴⁶⁵ Tom Scocca quoted by Roy Poses - <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/01/the-smarming-of-health-care-how-to-spin.html>

¹⁴⁶⁶ Roy Poses, <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/01/the-smarming-of-health-care-how-to-spin.html>

Duesberg.¹⁴⁶⁷ L'EIM est une atteinte neurologique provoquant des troubles visuels chez presque 30% (jusqu'à la cécité dans près de 15% des cas), des troubles sensitifs et moteurs dans les jambes (jusqu'à la paralysie chez presque 30%, dont 15% en chaise roulante). On l'a désigné *neuropathie myélo-optique subaiguë* et abrégé SMON¹⁴⁶⁸

SMON, A SUCCESSFUL CLASS ACTION STORY

le SMON, une histoire de recours collectif réussi

* Le recours collectif se met en branle au Japon en mai 1972, contre Ciba-Geigy-Japon, 15 autres distributeurs, 23 médecins et hôpitaux, et le ministère de la Santé. Cette année là, le médecin suédois Olle Hansson témoigna au Japon comme expert, après avoir trouvé une quarantaine de cas dans son pays et devenu un dénonciateur convaincu..

Les avocats mandatés découvrent que la FDA a déjà restreint le clioquinol depuis 10 ans; que des médecins étrangers qui avaient déjà rapporté les EIM du clioquinol furent contactés par Ciba-Geigy et invités à venir gratuitement visiter le fabricant en Suisse et à ne pas venir témoigner au Japon. Le suédois Hanson représente l'exception

On accusa le fabricant d'avoir :

- a) ignoré les premiers signaux argentins en 1935, un an après le lancement en 1934;
- b) ignoré les travaux chez l'animal;
- c) ignoré les notifications spontanées;
- d) blâmé les japonais d'une quelconque susceptibilité raciale

* Le 3.8.1978 la Cour du District de Tokyo condamne le fabricant principal et tous les autres intervenants, malgré 6 ans de manœuvres des avocats de la défense. **C'est à genoux à la télé que le représentant du fabricant doit offrir des excuses et une compensation monétaire substantielle aux victimes.** La Cour prétend que :

- a) le risque était prévisible depuis 1956;
- b) des tests de toxicité n'avaient pas été faits après les premiers soupçons;
- c) les fabricants sous licence - 186 produits à base de clioquinol - partageaient la responsabilité avec l'innovateur;
- d) les médecins prescripteurs n'auraient pas du se fier entièrement aux prétentions des fabricants;
- e) le fabricant continuait d'avoir des responsabilités même après la mise sur le marché et l'inclusion dans des formulaires nationaux;
- f) les autorités sanitaires japonaises ne l'avaient pas règlementé de façon adéquate

SMON, AND ITS PRESCRIBERS *Saga de pharmacovigilance*

le SMON et les prescripteurs

* Même quand tous les éléments scientifiques furent disponibles, les médecins japonais ne pouvaient imaginer être à l'origine d'un tel syndrome par leurs propres prescriptions; culpabilité et orgueil obligent, reconnaître une telle chose revenait à un aveu. Et pourtant l'imputabilité était forte, appuyée par les arguments suivants :

- a) un principe actif commun à Enterovioform™, Emaform™ et Mexaform™ : le clioquinol
- b) une association temporelle avec la consommation individuelle
- c) une relation dose-réponse
- d) une association temporelle collective, avec les ventes du produit
- e) une origine virale exclue après des recherches laborieuses
- f) la preuve animale de l'absorption systémique
- g) un métabolite verdâtre dans les urines des victimes

¹⁴⁶⁷ The SMON Fiasco, Bryan Ellison & Peter Duesberg, *Inventing the AIDS Virus*, 1996 – The Virus Myth <virusmyth.net/aids/data/besmon> consulté 29.11.2011

¹⁴⁶⁸ <unu.edu/unupress/unupbooks/uu05se/uu05se0e>

SMON, AND THE BELATED WITHDRAWAL OF CLIOQUINOL *Retrait tardif – Saga de pharmacovigilance – 11 000 victimes japonaises*

le SMON et le retrait trop tardif du clioquinol

* Ce retrait est survenu en 1970 à Tokyo, soit **35 ans** après les premiers signaux argentins publiés en espagnol et ignorés de la communauté internationale et du fabricant, et **15 ans** après le début au Japon d'une véritable épidémie d'un syndrome neurologique médicamenteux invalidant dont la cause demeurait mystérieuse. Quinze ans de trop entre les premières et les dernières des 11 000 victimes japonaises entre 1955 et 1970

* L'enquête de pharmacovigilance y accusa de sérieux retards dans l'obtention du retrait parce que les chercheurs japonais cherchaient un nouveau virus. Le retrait survint seulement après avoir entraîné des dégâts majeurs au Japon.¹⁴⁶⁹

* Cette 'épidémie' de l'ère moderne fut presque entièrement limitée au Japon, seulement 200 cas furent connus à l'étranger en 1980; même les japonais émigrés en Amérique du Sud furent épargnés. D'autres pays du Sud-Est asiatique furent de grands consommateurs de clioquinol mais les cas furent rares...

L'existence d'une prédisposition pharmaco-génétique est possible et la posologie moyenne était plus élevée au Japon qu'ailleurs; les personnes le plus sévèrement atteintes prenaient les plus hautes doses. Il n'y eut pas de 'pandémie'

* Comment expliquer que l'enquête ait duré si longtemps avant de soupçonner le produit ? Les causes sont multiples et toutes aussi instructives les unes que les autres :

a) On prescrit pour des problèmes gastro-intestinaux, incluant les crampes abdominales et la diarrhée; le SMON débute par des symptômes digestifs qu'on interprète comme une aggravation de la maladie traitée et alors on poursuit à plus forte dose le traitement au clioquinol. C'est le *biais protopathique*, défini comme une prise de médicament motivée par l'apparition des premiers symptômes de la maladie

b) On n'imagine pas que le clioquinol puisse être absorbé car il est présenté par le fabricant comme antiseptique de surface – peau, intestin – et la pharmacocinétique du produit n'est pas connue. Même un pharmacologue japonais n'a pas 'cliqué' quand ses souris sont mortes d'intoxication au clioquinol. Aujourd'hui les études de cinétique chez l'animal et l'homme font partie intégrante des dossiers d'AMM

c) Il y avait une certaine ressemblance avec la polio (paralysie des jambes), en Occident on venait de découvrir les 'virus lents', la maladie se concentrait dans des familles ou des villages, des virologues dirigeaient les enquêtes, les chercheurs japonais étaient convaincus d'une origine virale, peut-être microbienne, et s'obstinaient dans cette voie malgré les résultats négatifs les uns après les autres

d) Les cliniciens, *sans éducation pharmacologique*, n'avaient pas vérifié dès le début des enquêtes la nature du principe actif contenu dans Enterovioform®, Mexaform®, Emaform™

SMON, CLIOQUINOL AND THE DRUG SAFETY INVESTIGATION MILESTONES *Enquête de pharmacovigilance clioquinol et Smon : dates repères de l'enquête de pharmacovigilance*

* Voici le déroulement de l'enquête de pharmacovigilance qui impliqua le clioquinol (antidiarrhéique) comme agent causal du SMON (troubles neurologiques atypiques, sensitivo-moteurs ou visuels) :

a) Les données pré-cliniques

1) 1939 : Premiers rapports chez l'animal. Le produit peut causer des désordres neurologiques et des convulsions chez le chat

2) 1944 : La neurotoxicité est démontrée dans 3 autres espèces mais ces observations ne sont pas publiées

3) 1965 : Nouveaux rapports chez l'animal : des vétérinaires rapportent des convulsions et des troubles psychiques chez des chats et chiens absorbant des doses thérapeutiques

¹⁴⁶⁹ R Kono. The SMON Virus Theory. *Lancet*, ii (1975): 370-371 - I. Shigematsu, H. Yanagawa, S.I. Yamamoto, and K. Nake, Epidemiological Approach to SMON (Subacute Myelo-Optico-Neuropathy), *Japanese Journal of Medicine, Science and Biology*, 28 Supplement (1975): 23-33

b) Les données cliniques

1) 1955-1956 : L'usage se répand au Japon. Les premiers cas surviennent mais on n'associe pas les manifestations à un syndrome particulier. Quelques douzaines s'ajoutent chaque année

2) 1959 : Le syndrome est reconnu comme tel par le Pr Reisako Kono de Yamagata, mais il croit qu'il s'agit d'une maladie infectieuse, probablement virale et contagieuse, imitant de loin la polio dont il est un spécialiste. Le syndrome neurologique est caractérisé par une encéphalopathie, une neuropathie périphérique (sensori-motrice) ou des atteintes du nerf optique : les signaux cliniques sont donc présents au Japon dès 1956

c) 1964 : Le nombre annuel de victimes atteint 161. Le pays est aux prises avec une épidémie dont ils ne comprennent pas la cause et si elle continue de s'amplifier cela pourrait compromettre la réputation du pays auprès des touristes alors que les Olympiques de 1964 approchent; 46 nouveaux cas apparaissent soudainement dans la région de Toda, ville qui participera aux Jeux. Lors de la réunion de la Société japonaise de médecine interne en mai présidée par le Pr Kenzo Kusui, le terme SMON est consacré, les critères diagnostiques sont établis...

Une première commission d'enquête est mise sous la direction du Pr Magojiro Maekawa de Kyoto, le virologue Kono en fait partie. Au cours des années suivantes on intensifie les recherches d'un virus causal car l'establishment médical est convaincu qu'il s'agit d'une maladie infectieuse, contagieuse par surcroît. L'épidémie japonaise est inéluctable, et pourtant le médicament demeure insoupçonné.

d) 1966 : Presque 2 000 cas ont été recensés. Un article en anglais relate une atrophie optique menant à la cécité

e) 1967 : Apparaissent 1 452 nouvelles observations. Les cas les plus sévères souffrent de paralysie ou de cécité permanentes. Le Pr Kono avoue que les recherches virologiques intensives ne vont nulle part même après 3 ans de recherche d'un écovirus chez les victimes...

L'équipe du Pr Maekawa constate bien que la moitié des patients hospitalisés pour le SMON avaient pris de l'Enterovioform® et l'autre moitié de l'Emaform®, mais l'ouverture d'esprit n'est pas au rendez-vous, le signal n'est pas reconnu.

De plus, les cliniciens n'avaient pas vérifié que le principe actif des deux produits était le clioquinol. L'enquête de la commission Maekawa prend fin. Juste après, une épidémie survient dans deux villages de la province Okayama, et atteindra près de 3% de la population locale en 1971; les victimes étaient des femmes âgées et quelques hommes dans la trentaine.

f) 1968 : On ajoute 1 653 nouveaux cas aux 4 500 déjà recensés

g) 1969 : On fait 1 240 autres observations cliniques. Les autorités forment à grand frais une nouvelle Commission d'enquête présidée par le virologue Kono...

Celui-ci démontre sa largesse d'esprit en enrôlant un épidémiologiste (pour étudier le syndrome dans la population, sa distribution géographique et temporelle), un neurologue, un pathologiste (pour faire des autopsies), une quarantaine d'experts en tout. Mais pas de pharmacologue parmi une quarantaine d'experts consultés

h) 1970 : Les infectiologues baissent les bras, ce n'est pas la cause. Et la maladie n'est pas contagieuse. Entre alors en scène le Dr H Beppu pharmacologue : il remarque que lors de l'épidémie dans la province de Okayama les victimes avaient consommé des anti-diarrhéiques, Enterovioform® et Émaform®, et il en vérifie le principe actif; c'est le clioquinol, connu comme un 'désinfectant intestinal' qui n'agit qu'en surface de l'intestin en tuant les 'méchantes amibes' sans être absorbé dans l'organisme....

Il injecte ce produit à des souris et elles en meurent; mais il n'en réalise pas la signification pharmacocinétique : il faut que le produit soit absorbé pour pouvoir causer la mort. - La Commission Kono récolte un fruit inattendu durant son enquête épidémiologique : en juin des patients atteints ont la langue verdâtre et chez deux d'entre eux les urines le sont aussi : on réussit à en extraire un pigment qui s'avère être un métabolite du clioquinol...

Ce qui veut dire qu'à forte dose le clioquinol est absorbé et peut induire une toxicité alors qu'on le croyait être

seulement un amébicide non absorbé du tractus intestinal ...

Le neurologue Tadao Tsubaki, connu pour son flair clinique, soulève alors l'hypothèse médicamenteuse. En juillet il confirme chez plus de 95% des victimes qu'ils avaient été exposés au produit et il observe une relation dose-réponse; sur le plan de la population, les ventes de clioquinol sont corrélées avec la fréquence des cas et l'épidémie avait commencé après le lancement du produit...

Consommation et victimes étaient concentrés : femmes d'âge moyen, travailleurs de la santé, milieux hospitaliers, période estivale, certaines familles, certaines régions, peu de fermiers et d'enfants, pas de réponse hématologique ni d'éruptions ou de fièvres.

L'establishment médical résiste encore, ayant honte de constater que ce sont ses propres prescriptions qui sont à l'origine de tant de malheurs. En janvier survenaient 37 nouveaux cas, 60 de plus en juillet. Les autorités doivent prendre une décision, se rendre à l'évidence devenue incontournable, faire fi des résistances de l'establishment médical. Les conclusions du Pr Tadao Tsubaki parviennent au public le 7 août, soit 15 ans après les cas-signaux...

C'est le 8 septembre que les autorités banissent le clioquinol et du même coup les 186 hydroxy-quinolones halogénées. L'incidence de seulement 18 nouveaux cas en septembre constitue un véritable défi collectif positif. La même disparition fut observée dans chaque pays qui retira le produit par la suite.

i) 1971 : Dans toute l'année on ne recense que 36 cas

j) 1972 : On observe seulement 23 cas durant l'année.

k) 1973 : On ne trouve que 1 cas. L'épidémie est terminée. 11 007 victimes dont quelques milliers de morts

l) 1982 : Le fabricant annonce son intention de diminuer graduellement la vente du produit dans les autres pays

m) 1984 : Le manufacturier annonce son intention de cesser la fabrication l'année suivante

n) 1989 : Le clioquinol distribué par des laboratoires génériques demeure en vente dans le tiers monde¹⁴⁷⁰

SMON, THE FIASCO *Saga de pharmacovigilance*

« Blaming non-infectious diseases on infectious microbes has occurred many times before. Hidden in foreign-language materials and the footnotes of obscure sources lies the story of SMON, a frightening disease epidemic that struck Japan while the war on polio was accelerating in the 1950s. In many ways, SMON anticipated the later AIDS epidemic...

For fifteen years the syndrome was mismanaged by the Japanese science establishment, where virtually all research efforts were controlled by virus hunters. Ignoring strong evidence to the contrary, researchers continued to assume the syndrome was contagious and searched for one virus after another...

Year after year the epidemic grew, despite public health measures to prevent the spread of an infectious agent. And in the end, medical doctors were forced to admit that their treatment had actually caused SMON in the first place. Once the truth about SMON could no longer be ignored, the episode dissolved into lawsuits for the thousands of remaining victims. This story has remained untold outside of Japan, ignored as being too embarrassing for the virus hunters...

Today most scientists and laymen outside Japan have never heard of the virus-SMON controversy, even in the face of the lawsuit against the distributors of clioquinol, television documentaries in Germany and England on clioquinol, and two conferences during the 1970s on iatrogenic (medically caused) disease...

The story that SMON research had ignored the evidence of a toxic cause for fifteen years and had sacrificed thousands of human lives to a flawed virus hypothesis is too embarrassing to the virus-hunting establishment to

¹⁴⁷⁰ Grawitz. *Semana Med* 1935; 42: 525 – Barros. *Semana Med* 1935; 42: 907 – Rédaction. *Rev Prescr* 1983; 3(29): 28 et 1985; 5(44): 10 – Dukes MNG, Swartz B. *Responsibility for drug-induced injury*. Amsterdam: Elsevier, 1988: 77-79 – Claeson. *BMJ* 1989; 299: 527

record »¹⁴⁷¹

Smon, le fiasco

* Il n'est pas surprenant que l'on enseigne pas l'histoire de la médecine dans les facultés. Une histoire moins glorieuse qu'on voudrait bien le croire. Une histoire genre 'deux pas en avant, un pas en arrière'... où la vraie science traîne derrière l'entêtement professionnel

SMON, TWO CLINICAL VIGNETTES *Vignette*

deux vignettes cliniques du Smon

1. Au Japon

« Mme Michike Kinoshita est une mère de 3 enfants, en bonne santé. Six ans après une chirurgie pour occlusion intestinale, elle consulte son généraliste à cause de douleurs abdominales et de diarrhées occasionnelles et il lui prescrit 6 comprimés d'Enterovioform® par jour de janvier à novembre 1966. Dès le mois de mai, elle commence à présenter des engourdissements des deux jambes et une drôle de sensation sous la plante des pieds.

Puis c'est une faiblesse dans les jambes qui rend la marche difficile. L'engourdissement gagne les genoux, les cuisses, le tronc, et s'accompagne de sensations désagréables (douleurs, serremments); c'est au tour des bras d'être engourdis et faibles, la marche devient impossible en août...

À l'automne la vision s'embrouille et l'élocution devient difficile. L'Enterovioform® est cessé en novembre, les faiblesses et les troubles sensitifs s'améliorent mais persistent l'incapacité de marcher, les sensations désagréables au tronc et dans les jambes »¹⁴⁷²

2. Au Canada

* Une mère dont le bébé présentait souvent des diarrhées – et surtout des changements de couches - demanda une solution pharmacologique à un médecin qui suggéra le clioquinol durant quelques semaines. Devant le succès anti diarrhéique du produit, la mère décida d'en donner quotidiennement pendant des années afin de réduire les lavages de couches, ce qui n'est pas une indication libellée...

Un pharmacien lui en fournit durant tout ce temps. L'enfant présenta des troubles visuels permanents

SO-CALLED

1. alledged; pretended; supposed

« So called Specific Serotonin Reuptake Inhibitors »

soi-disant; dit; prétendu

« Inhibiteurs soi-disant / dits sélectifs de la recapture de la sérotonine »

2. commonly called

« The so called JUPITER trial »

communément appelé

« L'essai communément appelé Jupiter »

SOARING COSTS *Pharmacoéconomie*

couts montant en flèche

SOCIAL MEDIA USED BY BIG PHARMA¹⁴⁷³ *Promotion grand public*

médias sociaux utilisés par les mondiales du médicament

SOCIAL MEDICALIZATION *Médicalisation sociale*

médicalisation sociale / de la vie

¹⁴⁷¹ Peter H. Duesberg, The SMON Fiasco, Inventing the AIDS Virus, Regnery USA 1996, 720 pages —

<http://www.virusmyth.com/aids/hiv/besmon.htm>

¹⁴⁷² Présentée par le médecin H Beppu en conférence de presse à Genève en 1980

¹⁴⁷³ <http://thoughtreach.com/big-pharma-social-media-buzz/>

SOCIAL PHARMACOKINETICS *Pharmacologie sociale*

* a component of *social pharmacology*

pharmacocinétique sociale

= le sort d'un médicament sous l'influence de la société, de tous les acteurs du médicament : industrie, publicitaires, règlementeurs, médias, professions, consommateurs, assureurs, chercheurs, enseignants, avocats

* C'est un élément de la *pharmacologie sociale*

SOCIAL PHARMACOLOGY *Sociologie du médicament*

« Jan Venulet (1921-2000 - CH) is the man who had in the early 1970s coined the phrase *social pharmacology* »¹⁴⁷⁴
= the study of drug product use in a modern society and of understanding how society actually uses medicines¹⁴⁷⁵

* Social Pharmacology, a new field in Clinical Pharmacology, describes the relationships between Society and Drugs.¹⁴⁷⁶ Topics include :

- a) the social consequences of populations' exposure to drugs
- b) the social factors explaining drug use behind clinical or rational explanations
- c) the reasons for prescription, delivery, consumption and self-medication of drugs beyond clinical needs or rational factors (i.e. non evidence based)

The two major players in the field of drug development, evaluation, prescription and consumption are :

- a) the *pharmaceutical* industry, who plays a key role in the discovery of new medically and socially desirable (lifestyle) drugs, and is also involved in drug information to doctors and even to patients
- b) the *regulatory* agencies, whose decisions in drug approval, drug regulation, and transferability of clinical trial evidence to clinical practice are influenced by social factors

The role of the *social pharmacology* is to identify the social and irrational factors governing drug use, and advocate the rational use of drugs in daily practice

pharmacologie sociale

= étude du médicament dans sa dimension sociétale, selon Paul Montastruc qui introduisit le concept en France début '90; c'est l'étude des interactions entre la société et le médicament¹⁴⁷⁷. C'est le parent pauvre de la FMC

« Paul Montastruc a promu le concept de pharmacologie sociale selon lequel le médicament ne doit pas être pensé sans sa dimension culturelle, sociale, économique et humaine... mais a aussi assisté à l'enlisement de cette discipline, prise dans les filets médiocrisants des sirènes industrielles »¹⁴⁷⁸

« Le flot des dépêches concernant la santé boursière des firmes pharmaceutiques mérite d'être examiné du point de vue de la *pharmacologie sociale*... Les intérêts des actionnaires n'ont rien à voir avec les intérêts des patients et des soignants »¹⁴⁷⁹

« La Pharmacologie ne peut plus se réduire à une science naïve et aseptique, indifférente aux grandes questions qui se posent aujourd'hui aux forces qui s'affrontent dans ce monde, appauvri et bouleversé »¹⁴⁸⁰

* Ce que font les médicaments sur la société est étudiée par la *pharmacodynamie sociale*, l'influence de la société sur le médicament est l'objet de la *pharmacocinétique sociale*

¹⁴⁷⁴ Uppsala Reports 55, page 11

¹⁴⁷⁵ JL Alloza. http://www.diahome.org/productfiles/8357/diaj_11289.pdf

¹⁴⁷⁶ Jean-Louis Montastruc. *Thérapie*. 2002 ; 57(5): 420

¹⁴⁷⁷ Jean-Louis Montastruc. <http://www.prescrire.org/editoriaux/medicamentation.pdf>

¹⁴⁷⁸ Gilles Bardelay. *Prescrire* 2007 ; 27(287) : 711

¹⁴⁷⁹ *Prescrire* 2008 ; 28(291) : 4

¹⁴⁸⁰ Paul Montastruc. <http://www.prescrire.org/Fr/101/324/47316/0/PositionDetails.aspx>

SOCIAL PHARMACOLOGY AT McMASTER (CA) Formation

= use of drugs from the perspectives of the Consumers (patients/buyers), Prescribers (generally physicians), Providers (manufacturers), Regulators (usually Governmental agencies) and Dispensers - Each group brings to the situation some biases and attitudes that colour the utility of the product¹⁴⁸¹

la pharmacologie sociale à McMaster

* Noter que c'est à cette université située à Hamilton, Ontario (CA) que s'est développé le concept de *médecine factuelle* (evidence-based medicine) avec Sackett, Guyatt et coll.

**SOFT CAPSULE Pharmacie – Galénique
gélule molle****SOFT SELL TO PROMOTE DRUGS
méthode discrète pour promouvoir des médicaments****SOFTWARE CONFIGURATION Informatisation - Pharmacie**

« Prescribing software configuration »

paramétrage de logiciel

« Paramétrage de logiciel de prescription »

SOLID EVIDENCE

« Solide piece of evidence »

preuve(s) solide(s)

« Élément probant solide / Élément solide de preuve »

SOMATIC GENE THERAPY Pharmacothérapie – Génomique**thérapie génique somatique**

* vise les cellules malades sans modifier les cellules germinales, donc sans risque de transmission héréditaire¹⁴⁸²

SOMNAMBULISM AND AUTOMATIC BEHAVIOR EIM**somnambulisme et comportements automatiques**

* notamment chez les exposés aux benzodiazépines (triazolam ou Halcion™, et autres) et produits apparentés comme le zolpidem (Stilnox™, Ambien™)

SOURCES OF SUPPORT Financement – Essais**sources de soutien****SOUTH-AFRICA AND ANTI-AIDS DRUGS Brevets****l'Afrique du Sud et les médicaments antisida**

a) En 1997 ce pays autorise la production locale et l'importation de génériques à bas prix, sans respecter les brevets en vigueur

b) Un groupe de 39 industriels du médicament *poursuivent le gouvernement* pour violation d'accords internationaux

c) Une levée mondiale de boucliers conduit à une renonciation de la poursuite le 19.4.2001¹⁴⁸³

SPACED PUFFS Posologie - Antiasthmatiques**bouffées espacées****SPEAKERS BUREAU PHYSICIAN Promotion – Meneur d'opinion – FMC sponsorisée**

physician speaker

médecin conférencier (pour une firme)

¹⁴⁸¹ <http://www.science.mcmaster.ca/biopharm/pharmacology-courses/332-Pharmacology-4E03.html>

¹⁴⁸² Oscar Grosjean, communication

¹⁴⁸³ Philippe Pignarre 2003, page 120

SPEAKERS' BUREAU LIST *Promotion – Meneur d'opinion – FMC sponsorisée*

« Few things combine the ego stroking and fast cash of being paid to speak—and Pharma has no trouble finding takers at \$750, \$1000 and more per pop. Psychiatrist Dan Carlat wrote in the *New York Times* that his experience speaking about Wyeth's Effexor™ (venlafaxine) degenerated as he sensed skepticism and contempt in the audience. 'I feared I had become—a drug rep with an M.D.' ...

A district manager soon expressed reservations ('My reps told me that you weren't as enthusiastic about our product at your last talk') and Carlat ended his speaking career...

In her book, *The Truth About Statins*, cardiologist Barbara Roberts echoes Carlat's experience. She agreed to speak about Pfizer's Lipitor™ (atorvastatin) and gender-specific aspects of heart disease in women, but told Pfizer 'that I wasn't interested in just getting up in front of a bunch of doctors and plugging one or another of Pfizer's medicines.' ...

Declining to use Pfizer-supplied slides, she created her own slides for the speeches 'until one night a regional manager attended one of my talks—and suddenly I was no longer invited by Pfizer to give lectures'

* Physicians practice *peer-to-peer selling* when addressing members of their own specialty, and *expert-to-practitioner selling* when speaking to generalists

« The weaker the treatment, the more likely companies are to employ banks of speakers to compensate »¹⁴⁸⁴

liste des médecins conférenciers

SPECIAL MONITORING DURING TREATMENT *Pharmacothérapie* **surveillance particulière durant le traitement**

SPECIAL SURVEILLANCE LIST **liste de surveillance particulière**

SPECIALIST INITIATION DRUG *Règlementation - Pharmacie*

« Specialist initiation and monitoring drug »

médicament à prescription initiale réservée à certains spécialistes

« Médicament à prescription et surveillance par un médecin spécialiste »

SPECIALIST PRACTITIONER *Profession*

(medical) specialist

(médecin) spécialiste

* par opposition au (médecin) généraliste aussi appelé médecin de famille, omnipraticien, parfois médecin personnel

SPECIALIST SOCIETY

« Jerome Kassirer [*On the take*, 2005] has given many egregious examples of **academic prostitution** in *specialist societies* »¹⁴⁸⁵

association de spécialistes

SPECIALISTS' OPINION OF GENERAL PRACTITIONERS

l'opinion des spécialistes au sujet des omnipraticiens

« La caste médicale hospitalo-universitaire a longtemps considéré le généraliste comme un sous-fifre »¹⁴⁸⁶

SPECIALTY DRUG (1) *Pharmacie*

= high-cost (injectable, infused, oral or inhaled) drugs that require close supervision and monitoring, and generally require special storage or handling

¹⁴⁸⁴ *Pharmageddon*, page 117

¹⁴⁸⁵ *Deadly Medicines...* page 280

¹⁴⁸⁶ Christian Lehmann, Site <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2011/02/01/entrevue-virtuelle-avec-jean-peneff-la-france-malade-de-ses.html>

« Drugs those covered drugs that typically cost \$500 or more per dose or \$6,000 or more per year (2009 in USA) and have one or more of the following characteristics:

- a) Complex therapy for complex disease
- b) Specialized patient training and coordination of care (services, supplies, or devices) required prior to therapy initiation and/or during therapy
- c) Unique patient compliance and safety monitoring requirements
- d) Unique requirements for handling, shipping and storage
- e) Potential for significant waste due to the high cost of the drug »¹⁴⁸⁷

médicament spécialisé

SPECIALTY DRUG (2) Pharmacie

brand name drug

spécialité (FR); médicament de marque

* par opposition à *produit générique*

N.d.T. *Spécialité* n'est pas d'usage usuel au Canada, sauf dans *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (alias CPS)

SPECIALTY INPUT AND EVIDENCE SYNTHESIS Panels de directives

apport des spécialistes et synthèse des preuves

* ces deux fonctions doivent être distinctes dans les comités de recommandations afin de minimiser les intérêts conflictuels ; les spécialistes du domaine ne devraient servir que de conseillers, tandis que la synthèse des faits probants devrait relever de méthodologistes, de cliniciens et chercheurs appartenant à d'autres spécialités, et de représentants de patients comprenant les modèles prédictifs, tel que recommandé par l'Institute of Medicine (É-U), l'American Cancer Society et réitéré par le renommé méthodologiste John Ioannidis

SPECIALTY MEDICAL JOURNAL

revue médicale spécialisée

SPECIALTY SOCIETY Association professionnelle

association de spécialistes

SPECTRUM OF CLINICAL FEATURES Sémiologie clinique

spectre clinique

* se dit d'un syndrome pathologique ou médicamenteux

SPECTRUM OF LABORATORY FEATURES Sémiologie paraclinique

spectre paraclinique / biologique; spectre des signes biologiques

* se dit d'un syndrome d'origine pathologique ou médicamenteuse

SPEED KILLS RIGOR WHEN JOURNALISTS REPORT SCIENTIFIC RESULTS Médias

la vitesse tue la rigueur quand les journalistes rapportent des résultats scientifiques

« Les étudiants-journalistes sont dressés à réagir dans une urgence continuelle qui n'est certainement pas propice à l'approfondissement ou à l'autocritique »¹⁴⁸⁸ - « L'urgence est l'ennemie de la rigueur »¹⁴⁸⁹

SPENDINGS ON PROMOTION Pharmaco-économie

dépenses en promotion

« Medicare [É-U] dépense 70 MM\$ en médication en 2006 tandis que les *Centers for Education and Research in*

¹⁴⁸⁷ <http://www.dhrm.state.va.us/hbenefits/cova/care/SpecialtyDrugListTier4.pdf>

¹⁴⁸⁸ Marc Girard 2011. *Médicaments dangereux*, page 67

¹⁴⁸⁹ Marc Girard. Site <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article232>

Therapeutics dépensent 6,9 M\$ pour promouvoir l'usage rationnel. L'industrie dépense > 30 MM\$ en R&D et > 15 MM\$ en promotion »¹⁴⁹⁰

SPIKED NATURAL PRODUCT *Qualité du produit*

drug-tainted natural product

produit naturel dopé

produit naturel contaminé par un médicament

SPIN *Promotion*

spinning of results; photoshopping of results *neologism*

« [Advertisement] images create a *spin* that no data can overcome. Myths always have the last word »¹⁴⁹¹ -

« Misleading *spin* » - « Putting a positive *spin* on negative results » - « Scientific *spin* » - « There are some studies that no amount of *spin* will fix »¹⁴⁹² - « *Spinning* of negative results » - « Some trials *spinned* as the acts of a successful play look more like pieces of a bad joke »...

« How data is *spinned* can affect how a drug effect is perceived » - « No one wants to see the harms [of treatments]. This bias provides a *spin* that in some instances no data can overcome »¹⁴⁹³

présentation /représentation / manipulation / façonnage / arrangement / embellissement / réarrangement (favorable) des résultats / des données / des faits; détournement de message; représentation / présentation intéressée; présentation de manière avantageuse

= de façon à donner l'impression d'une démonstration convaincante d'efficacité et de sécurité, alors que ce n'est pas le cas

« *Présentation* sous un jour favorable de résultats négatifs » - « Des essais *présentés* comme les actes d'une pièce à succès ressemblent à une mauvaise farce »¹⁴⁹⁴ - « Comment les données sont *présentées* peut affecter la perception des effets d'un médicament » ...

« Les images [publicitaires] créent une telle *représentation* qu'aucunes données factuelles ne peuvent effacer »
« *Représentation* trompeuse » - « Donner un *sens favorable* à des résultats défavorables » - « *Manipulation* scientifique »

SPIN DOCTOR *Promotion*

professional data-massager

= persons skilled in public relations who advises employers on how to present their products and indications

* included are *professional medical writers, ghost-writers*

See also CORPORATE SPIN DOCTOR

relationniste (professionnel)

* chargé de protéger l'image d'un employeur, d'une idéologie, etc. en manipulant les faits, les connaissances...

= communicateur chargé de manipuler la présentation des résultats d'études à l'avantage des produits de son employeur; c'est : (a) un *faiseur d'image*, (b) un *rédacteur en sous-main*, (c) un *manipulateur* de la présentation des statistiques, (d) un *trituteur* des données, ...

(e) un gestionnaire de conférences de *presse* (avec un leader d'opinion et son patient le plus amélioré par un nouveau produit voire un comédien faux patient), (f) un stratège de la mise en *marché*, (g) un chef d'orchestre de *publications* savantes, ou (h) un organisateur de messages à faire passer sur *internet* sur des sites manipulés en coulisse

SPIN OPERATION *Relations publiques*

¹⁴⁹⁰ Brian Strom. *JAMA* 2006; 295(17): 2072

¹⁴⁹¹ *Pharmageddon*, page 83

¹⁴⁹² *Pharmageddon*, page 112

¹⁴⁹³ *Pharmageddon*, page 112

¹⁴⁹⁴ *Prescrire* 2012 ; 32(339) : 5

* needed when a drug safety crisis develops

opération de relation publique

SPIN v DATA

« Numbers spun by vested interests »

manipuler les données

« Chiffres manipulés par des intérêts particuliers »

SPIN-OFF

* Example : Erection was discovered as a side-effect while studying the antihypertensive potential of sildenafil (Viagra™) in volunteers; its indication in impotence was a spectacular *spin-off*

retombée / dérivé / sous-produit / extension / émanation / résultat/ découlement

* Exemple : L'érection fut découverte comme effet secondaire en étudiant le potentiel antihypertenseur du sildenafil chez des volontaires; l'indication dans l'impuissance fut une *retombée* spectaculaire

SPONSOR *Financement*

financier / promoteur / sponsor / commanditaire / parraineur¹⁴⁹⁵

SPONSORED ADVOCACY GROUPS *Pharmacologie sociale*

* The sponsoring may originate from any organisation with vested interests, such as drug or device or vaccine manufacturer or an association of professionals. European examples include: (a) *Friends of Europe*, (b) *Cambridge University Informed Patient Project*, (c) *European Patients' Forum*¹⁴⁹⁶

« *Prostate Cancer Canada*, and the *Movember*¹⁴⁹⁷ movement, is funded by 4 pharmas and many drugstores »¹⁴⁹⁸

« It's not uncommon for disease advocacy groups to have close ties to drug makers, either as direct funders or consultants or both. Take for instance, the *Society for Women's Health Research*. According to its website, it formed a corporate advisory council in 1991 whose 22 members are mostly makers of drugs and medical devices »¹⁴⁹⁹

groupes de défense sponsorisés / parainnés / commandités (CA)

« La *Coalition priorité cancer* au Québec, dont les dénonciations ont poussé le ministre de la Santé (QC) à étendre le remboursement public à 3 médicaments anticancer coûteux refusés de prime abord, a reçu depuis sa création des centaines de milliers de dollars de l'industrie pharmaceutique »¹⁵⁰⁰, publie *Le Devoir* en novembre 2011

SPONSORED CONTINUING MEDICAL EDUCATION *FMC*

sponsored accredited CME

« Companies now run the continuing education of doctors »¹⁵⁰¹

« Funding from the drug industry and manufacturers of medical devices supports a large proportion of costs for accredited CME in the USA. However, newly released data from the *Accreditation Council for Continuing Medical Education* show that funding for CME from drug companies and medical device makers (including advertising and exhibit income) fell in 2010 to \$1.1bn, the third consecutive annual decline from a high of \$1.5bn in 2007 »¹⁵⁰²

formation médicale continue commanditée / sponsorisée

« Il faut résister à la privatisation de l'enseignement »¹⁵⁰³ même en médecine !

« L'étendue du problème concernant l'influence de l'industrie sur la FMC ne doit pas être sous-estimée ; Arnold S.

¹⁴⁹⁵ http://ocaq.qc.ca/terminologie/affichage_bulletin.asp?ID=54

¹⁴⁹⁶ *Prescrire* 2006;26(278):863

¹⁴⁹⁷ <http://ca.movember.com/>

¹⁴⁹⁸ Marc-André Gagnon, communication

¹⁴⁹⁹ Trudy Lieberman. http://www.cjr.org/the_second_opinion/big_pharmas_army_of_messengers.php

¹⁵⁰⁰ Amélie Daoust-Boisvert - <http://www.ledevoir.com/societe/sante/333020/medicaments-contre-le-cancer-bolduc-pourrait-revoir-la-decision-de-l-inesss>

¹⁵⁰¹ David Healy, 2013 at <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

¹⁵⁰² Tabas & Baron. *BMJ* 2012 ; 344 : 10

¹⁵⁰³ De Sélys G & Hirtt N. *Tableau noir*, EPO, 2004

Relman, ancien rédacteur du *NEJM* a décrit les FMC existantes comme ‘un prolongement des activités de marketing pharmaceutique’¹⁵⁰⁴ »

« Si les médecins sont vraiment dépendants des pharmaceutiques pour s’offrir de la FMC, c’est un grave problème. On voit dans les hôpitaux des FMC payées par des pharmaceutiques, alors qu’il n’en coûterait que quelques centaines de dollars aux médecins pour s’offrir le même lunch; ça n’a aucun sens »¹⁵⁰⁵ - Que les conférences de FMC soient presque toujours financées par l’industrie induit une relation *pernicieuse*, qui laisse des traces

* Selon un médecin et bloguiste français¹⁵⁰⁶, l’industrie pharmaceutique a fait sa fortune grâce à ses produits, mais grâce aussi aux prescriptions des médecins et aux remboursements. Elle finance désormais leurs formations, leurs experts, leurs recherches, leurs accès à l’information professionnelle. La dilution de l’éthique et de l’indépendance médicale dans les capitaux industriels se conjugue à l’imprudent désengagement des pouvoirs publics de ces secteurs

* Selon l’*Association Mieux Prescrire*¹⁵⁰⁷ et le *Collectif Europe et Médicament*, il faut des supports d’information **indépendante, documentée, référencée, comparative, transparente, explicite, actualisée** sur les moyens thérapeutiques, préventifs, diagnostiques

« Les soignants ont globalement laissé les firmes s’infiltrer, au point d’intervenir dans leurs comportements et de menacer leur autonomie de pensée... sous couvert de ‘partenariat’, de ‘PPP’, de ‘formation’ sponsorisée, de ‘soutien’ aux universités »¹⁵⁰⁸

* La France oblige par une loi la divulgation des conflits d’intérêt de tout médecin qui fait une présentation concernant un médicament ou produit de santé mais les conférenciers ne s’y conforment pas vraiment, l’impunité règne toujours, la profession se sent ‘au dessus des lois’ et l’État ferme les yeux...

* *Transparency International* a proposé un code de conduite dans son Rapport mondial. Ce code a été endossé par la rédaction du *Lancet*¹⁵⁰⁹ dans sa livraison du 11.2.2006. On y recommande ni plus ni moins aux médecins de ne pas **faire la promotion** de produits de santé dans lesquels ils ont un intérêt financier et de ne pas se joindre à la **liste des conférenciers** d’une entreprise de produits de santé

SPONSORED FELLOWSHIP *Recherche commanditée* **bourse de recherche commanditée**

« Bourse de recherche Pfizer »

SPONSORED HEALTH ADVOCACY ORGANIZATION *Associations de patients*

« Some health advocacy organizations are so committed to securing all treatments, proven and unproven, for their members that they minimize the value of evidence and pay little attention to equitable resource allocation¹⁵¹⁰ », especially those sponsored by the manufacturers or providers of the treatments in question
association sponsorisée de promotion de la santé; association de patients commanditée

SPONSORED PROFESSORSHIP *Enseignement commandité* **chaire d’enseignement commanditée**

« Chaire d’enseignement Lilly »

¹⁵⁰⁴ *JAMA* 2001 ; 285 : 2009

¹⁵⁰⁵ Alain Vadeboncoeur. *L’Actualité médicale (Montréal)*, 29 juillet 2011

¹⁵⁰⁶ Dominique Dupagne. Atoute.org

¹⁵⁰⁷ Prescrire.org

¹⁵⁰⁸ *Rev Prescrire* 2006 ; 26(277) : 721

¹⁵⁰⁹ Le numéro deux parmi les plus renommées revues savantes généralistes en médecine

¹⁵¹⁰ Sheila M Rothman. <http://jama.ama-assn.org/content/306/13/1444.extract>

SPONSORED STUDENTSHIP *Formation commanditée*

« Novartis studentship »

stage d'étude commandité

SPONSORED WORKING GROUP *COI*

groupe de travail sponsorisé

* pour exemple le *Groupe de travail sur le risque cardiométabolique*¹⁵¹¹ regorge de situations de conflits d'intérêt

SPONSORING BIAS *Essais cliniques – Revues savantes*

sponsorship bias

« Drug company *sponsorship* has been shown to increase the likelihood of *bias* favouring the sponsor's drug ... there might be motivation to use composite outcomes and early stopping to get results that clearly support intervention¹⁵¹² » - « Sponsorship of drug and device studies by the manufacturing company leads to more (+24%) favorable *results* and *conclusions* (+31%) than sponsorship by other sources »¹⁵¹³

« Pharmaceutical Industry Sponsorship And Research Outcome and Quality : Systematic Review »¹⁵¹⁴ - « Studies sponsored by pharmaceutical companies are 4x as likely to have outcomes favouring the sponsor than studies funded by other sources »¹⁵¹⁵

biais de sponsoring / de financement / de commandite

Voir aussi FUNDING OF CLINICAL TRIALS

SPONSORING COMPANY *Financement*

société / firme sponsorisante / promotrice / parrainante / subventionnaire / soutenance / commanditante (CA)¹⁵¹⁶

SPYING ON PRESCRIBING IMS – *Vente des profils de prescription*

« Like the NSA spying program, shameless spying on doctors' prescribing habits spares almost no one. Recently, the full sweep of IMS Health Holdings' prescription data mining was revealed by ProPublica, which reported that its collection includes over 85% of the world's prescriptions and 'comprehensive, anonymous medical records for 400 million patients'...

In 2007, there was a backlash against another seller of medical information: the AMA itself. By selling the names, office addresses and practice types of almost every doctor in the US to marketing firms the AMA netted almost \$50 M a year »¹⁵¹⁷

l'espionnage des ordonnances

« Les données des ventes par les pharmacies d'officine sont revendues aux firmes pour les aider à affiner leurs stratégies marketing »¹⁵¹⁸

STRUCTURED REVIEW *Synthèse*

Voir SYSTEMATIC REVIEW

STACKING OF GUIDELINE COMMITTEES *Promotion – Collusion – Recommandations*

guideline panel / committee stacking

« For all guidelines, the overwhelming majority of committee chairs and coauthors have ties to industry. *Committee*

¹⁵¹¹ Leiter et al. *Canadian Journal of Cardiology* 2011 ; 27 : 124 – http://www.heartandstroke.on.ca/atf/cf/%7B33C6FA68-B56B-4760-ABC6-D85B2D02EE71%7D/LEITER_CJC2011_EXSUMMARY.PDF

¹⁵¹² Ray Moynihan 2011 op. cit.

¹⁵¹³ Andreas Lundh et al. 12.12.2012 for Cochrane Methodology Study Group at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.MR000033.pub2/full>

¹⁵¹⁴ Lexchin et al. *BMJ* 2003 ; 326 : 1167

¹⁵¹⁵ Gervas & Mansfield. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63: 773 – doi:10.1136/jech.2008.077651

¹⁵¹⁶ Termium Plus

¹⁵¹⁷ Martha Rosenberg 2014, <http://www.alternet.org/personal-health/5-shady-ways-big-pharma-may-be-influencing-your-doctor>

¹⁵¹⁸ *Prescrire* 2009; 29(306): 302

stacking may be one of the most powerful and important tools to achieve a desired outcome »¹⁵¹⁹

nominations partiales sur les panels de directives

= nominations de membres favorables aux produits pharmaceutiques évalués par un comité de rédaction de directives cliniques

* l'industrie n'a qu'à 'paqueter' les comités émetteurs de recommandations cliniques pour manipuler le savoir médical et les institutions de la médecine organisée qui relaieront des messages trompeurs

STAKEHOLDER

acteur; partie prenante ; participant

STAND-ALONE INDICATION *Pharmacothérapie*

indication en monothérapie

* par exemple un estrogène seul chez une ménopausée hystérectomisée

STANDARD FIRST LINE TREATMENT *Indication*

traitement de référence et de première intention

STANDARD OF DISCLOSURE *Bio-éthique*

standard of disclosure; disclosure standard

norme de renseignement / d'information

STANDARD OPERATIONAL PROCEDURES; SOP *Règlementation*

"The FDA has issued a warning letter to Columbia University Medical Center in New York City for allegedly failing to comply with FDA regulations on the use of radioactive drugs for human research. The agency concluded that Columbia's Radioactive Drug Research Committee (RDRC) did not ensure the necessary conditions for radioactive drugs to be considered safe and effective, nor did the RDRC ensure the quality of radioactive drugs.

Columbia UMC had promised 'significant changes to the operations of the RDRC, but the FDA...said the response was inadequate because the RDRC did not include copies of its new *standard operating procedures* or indicate when the corrective actions would be completed¹⁵²⁰', October 2011

procédures opérationnelles normalisées / processus opérationnels standardisés

* dans une entreprise, une agence, un centre de recherche

STANDARDS FOR REPORTING RESULTS

standards de présentation des résultats

STANDING COMMITTEE *Règlementation*

« The standing committee of the European Commission »

commission permanente; comité d'appel

« Le comité d'appel de la Commission européenne »

STANDPOINT

stand

prise de position ; position

STANFORD REFORMS OF 2006 *Éthique universitaire*

« Since the policy was enacted in 2006, there have been a number of revisions to it, most notably a 2008 ban on direct commercial support of *continuing medical education* at the school. In addition to forbidding faculty members from accepting gifts and *free samples* and participating in *speakers' bureaus*, the policy *bans industry representatives* from patient-care areas and prohibits faculty from publishing *articles ghostwritten* by industry representatives...

¹⁵¹⁹ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2013; 346: f383 – doi : <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3830> - <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f3830>

¹⁵²⁰ Aunt Minnie

The revised policy also extends the ban on free drug *samples to pharmacies* at the medical center¹⁵²¹ »

La réforme Stanford en 2006

« L'Université Stanford en Californie interdit d'accepter les dons de la part des firmes pharmaceutiques, de celles des dispositifs médicaux, des équipements pour la recherche... La présence des visiteurs médicaux est interdite dans les lieux de soins. Les firmes ne sont plus autorisées à verser des bourses directement à des étudiants... La signature d'articles écrits en sous-main par des employés des firmes est interdite¹⁵²² »

STARTUP BIOTECH *Industrie*

entreprise / société biotechnologique en démarrage; biotech f en démarrage *emprunt répandu*

* Les grandes firmes externalisent de plus en plus leurs recherches vers ces industries au financement privé (capital de risque), ainsi que vers les universités au financement public ou public-privé (alias PPP)

STAUNCH CRITIC OF OVERMEDICATION

ardent critique de la surmédication

STEADY STATE *Pharmacocinétique*

état d'équilibre

STEALTH ADVERTISING AND ACADEMIC STALKING – (Article)

Antonuccio & Healy. *BMJ* 2009; 338: b1612

« Some studies in respected journals amount to *stealth advertising* and when legitimate scientific critics point this out, they may be the recipients of *academic stalking* »

Promotion camouflée et harcèlement universitaire – (Traduction libre du titre de l'article)

Voir aussi ACADEMIC STALKING

STEALTH ADVERTISING *Promotion*

covert advertising

promotion camouflée / déguisée / dissimulée

STEALTH MARKETERS *Promotion -*

TN : ironic version of *key opinion leaders*

promoteurs cachés; dealers d'opinion..

Voir aussi OPINION LEADERS

STEALTH RESEARCH MERGER *PPP cachés – Politique de la recherche*

"Some of the *National Institutes of Health's* top scientists are also collecting paychecks and stock options from biomedical firms. Increasingly, such deals are kept secret, making the situation a *stealth merger* between drug companies and government medical research..."

Vignette: Subject No. 4 died at 1:44 a.m. on June 14, 1999, in the immense federal research clinic of the NIH. The cause of death was clear: a complication from an experimental treatment for kidney inflammation using a drug made by a German company"¹⁵²³

fusion camouflée en recherche / en financement de la recherche

STEERING COMMITTEE *Essai*

« Clinical Trial Steering Committee »

comité de pilotage / direction / coordination

STENT

Voir aussi BARE STENT et DRUG ELUTING STENT

¹⁵²¹ <http://med.stanford.edu/ism/2010/march/adjunct.html>

¹⁵²² *Prescrire* 2007;27(281) :221

¹⁵²³ David Willman. *Los Angeles Times*, Dec 7, 2003

endoprothèse (vasculaire); stent (endovasculaire) emprunt accepté

N.d.T. : Divers équivalents français de *stent* ont été proposés pour désigner un dispositif servant à supporter une structure tubulaire, par exemple une artère : *endoprothèse* (bien qu'il s'agisse plus exactement d'une *endorthèse*), *tuteur*, *extenseur*. *Endoprothèse* est le terme qui s'est le plus imposé. Mais l'emprunt du mot *stent* lui-même demeure courant, d'autant plus sans doute qu'il s'agit à l'origine d'un éponyme ayant perdu sa majuscule initiale...

Le Dr Charles Stent, chirurgien-dentiste anglais du XIXe siècle, est l'inventeur d'un composé qui a d'abord servi en dentisterie, puis en chirurgie plastique pour aider au maintien des greffes cutanées. Des *stents* ont ensuite été utilisés en chirurgie comme supports à divers types de structures tubulaires, avant leur emploi moderne en radiologie interventionnelle¹⁵²⁴

STEP-DOWN THERAPY

thérapie dégressive / de sevrage dégressif

STEPWISE TAPERING *Déprescription - Posologie*

réduction posologique par palier

STEROID

corticostéroïde

corticoïde ; stéroïde

STEWARDSHIP OF MEDICAL RESSOURCES BY PHYSICIANS *Politiques de santé – Économie – Pouvoir médical*

« With health care spending now accounting for 18% of the US gross domestic product, physicians may be unaware how decisions they make contribute to patient or societal health costs. In fact, many physicians were explicitly trained *not* to consider costs or came to equate overtesting or unnecessary treatment with being thorough...

Some may be *unaware* what tests or procedures cost, or are *unsure* how to integrate cost-effectiveness into practice. The strain of spiraling health care costs on individuals and the economy has become hard for physicians to ignore

»¹⁵²⁵ - « Antibiotic interventions stewardship »

gestion (de l'utilisation) des ressources médicales par les médecins

« Gestion de l'utilisation des antibiotiques »

On lira à cet effet l'éditorial du *JAMA* du 24/31.7.2013 ; 310 (4) par Emmanuel et Steinmetz intitulé : *Will Physicians Lead on Controlling Health Care Costs?* et qui conforte cette opinion

« Les médecins détiennent entre leurs mains et distribuent par leur signature le budget le plus important de l'État (FR), un pouvoir de *gestion* du produit intérieur brut inégalé dans l'histoire et incontesté dans son principe. Le *pouvoir médical* est là, dans le poids économique, et dans les conséquences budgétaires et sociales des décisions thérapeutiques » selon Jean Peneff »¹⁵²⁶

STEWARDSHIP PROGRAM *FMC*

« Stewardship program of antibiotherapeutic prescribing »

programme de gestion / de gérance

« Programme de gérance de la prescription antibiothérapeutique »

STICHTING HEALTH ACTION INTERNATIONAL (NL) *ONG hollandaise – Politique du médicament*

= Dutch civil society Non-Government Organisation (NGO), with a coordinating office (HAI Global) in Amsterdam and partner regional offices Africa (Nairobi), Asia Pacific (Colombo), Latin America (Lima) and Europe (Amsterdam)...

Although primarily a Dutch organization, HAI is recognised for its global medicines policy expertise and as a non-profit, independent, worldwide network of over 200 members including consumer groups, public interest NGOs,

¹⁵²⁴ Serge Quérin, communication

¹⁵²⁵ Kuehn BM. *JAMA* 4.6.2014 - doi:10.1001/jama.2014.5756

¹⁵²⁶ Biron P. *L'Actualité médicale*, 23.10.2013 page 23

health care providers, academics, media and individuals in more than 70 countries¹⁵²⁷
Voir aussi HEALTH ACTION INTERNATIONAL et HEALTH ACTION INTERNATIONAL EUROPE
Fondation Action Internationale pour la santé (NL)

STICKING WITH WELL EVALUATED PRODUCTS

s'en tenir / en rester à des produits bien évalués

* C'est la base des bonnes pratiques de prescription, écartant les produits de commercialisation récente et de promotion intempestive

STIFLING OF INNOVATION *Mise au point*

freinage / étouffement de l'innovation

STOCK SHORTAGE *Pharmacie*

rupture de stock

* Il faut sans cesse rappeler aux firmes qu'un de leurs rôles fondamentaux et quotidiens est d'approvisionner les officines et les hôpitaux sans *rupture de stock* »¹⁵²⁸

STORYTELLING *Psychiatrie - Pharmacovigilance*

patient's storytelling

récit / narration

= le récit, la relation, le récit de son histoire par un patient

* L'écoute puis le recueil de cette histoire sont important lors d'une première consultation, notamment dans les cas complexes, en psychiatrie légère telle que pratiquée en médecine générale, en psychiatrie

* même en pharmacovigilance le narratif peut être très important quand l'EIM est surtout constitué de symptômes forcément subjectifs. Une déclaration d'EIM qui se veut complète doit inclure la narration des symptômes tels que relatés par le patient, surtout quand il ne s'agit pas de symptômes 'classiques' d'une maladie ou d'un EIM

STRATEGIC UNKNOWNNS *Éthique corporative*

« Ignorance and uncertainty are at times exploited for dubious gain by a number of industries, such as in Merck's marketing of Vioxx™, its bestselling painkiller removed from global markets in 2004 after the drug was shown to lead to heart attacks...

In this case and other pharmaceutical controversies, uncertainty surrounding whether the drug or a person's physiology has led to an ADR being often harnessed in court by litigators who draw on the non-knowledge of a drug's effect in order to absolve the executives who marketed a drug even when aware of grave safety concerns from liability »¹⁵²⁹

ignorances stratégiques

STRENGTH OF MEDICATION *Pharmacie*

= absolute amount of active substance per unit of a pharmaceutical product

teneur / dosage d'une spécialité (FR) / d'un médicament

« L'Agence du médicament vient d'approuver un nouveau dosage de notre produit »

N.d.T. Éviter *force*, un anglicisme sémantique¹⁵³⁰

STROKE

cerebrovascular accident; CVA

accident vasculaire cérébral; AVC; attaque cérébrale *familier*

¹⁵²⁷ <http://www.haiweb.org/>

¹⁵²⁸ *Prescrire* 2011 ; 31(337) : 855

¹⁵²⁹ Linsey McGoey. *Economy and Society* 2012; 41(1): 1 at <http://dx.doi.org/10.1080/03085147.2011.637330>

¹⁵³⁰ Sylvie Vandale. <http://www.groupe traduction.ca/documents/Vol19no42008.pdf>

STUDENTS AND FELLOWS *Formation*
stagiaires et boursiers de recherche¹⁵³¹

STUDIES AND OUTCOMES *Publication*
études et résultats

SUBSTANDARD DRUGS

= not up to national specifications because of quality system failures

spécialités / produits (pharmaceutiques) de qualité inférieure (aux normes)

SUBSTITUTION RIGHT OF PHARMACIST *Pharmacie*

droit de substitution du pharmacien

= Droit donné au pharmacien d'officine de remplacer un médicament de marque par son générique, sauf avis contraire du médecin

SULFANILAMIDE ELIXIR TRAGEDY (USA) *Catastrophe de pharmacovigilance*

« A manufacturer added diethylene glycol (antifreeze) to a sulfa drug to make a sweet-tasting elixir and children started dying. Congress passed the 1938 law requiring that drugs be safe »¹⁵³²

la tragédie d'un élixir de sulfanilamide

SUMMARY BASIS FOR APPROVAL *AMM*

= summary of the application dossier prepared by a pharmaceutical sponsor for marketing approval by an Agency

sommaire du dossier d'AMM

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS; SPC *Monographie - AMM*

package insert; label; product monograph

= A regulatory document attached to the marketing authorization which forms the basis of the product information made available to prescribers and patients¹⁵³³

résumé des caractéristiques du produit; RCP

* Ce document réglementaire précise, selon L'Ansm ex-Affsaps¹⁵³⁴ :

a) la dénomination du médicament

b) la composition qualitative & quantitative

c) la forme pharmaceutique

d) les données cliniques: indications thérapeutiques, posologie et mode d'administration, contre-indications, mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, interactions avec d'autres médicaments, grossesse et allaitement, effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines, effets indésirables, surdosage

e) les propriétés pharmacologiques: propriétés pharmacodynamiques, propriétés pharmacocinétiques, données de sécurité préclinique

f) les données pharmaceutiques: liste des excipients, incompatibilité, durée de conservation, précaution particulière de conservation, nature et contenu de l'emballage extérieur, instruction pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

g) le titulaire de l'autorisation d'utilisation

h) la présentation et le numéro d'identification administrative

i) la date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

j) la date de mise à jour du texte

¹⁵³¹ Termium-Plus, Canada

¹⁵³² Light et al. *J Law Med Ethics* 2013 ; 14(3) : 590

¹⁵³³ <http://www.who-umc.org/graphics/25301.pdf>

¹⁵³⁴ [http://www.afssaps.fr/Glossaire/\(filter\)/R](http://www.afssaps.fr/Glossaire/(filter)/R)

SUNSHINE ACT (USA) *Transparence – Conflits d'intérêt*

Physician Payment Sunshine Provisions / Rule

* It mandates that certain manufacturers and group purchasing organizations report payments made to physicians, hospitals and other health-care providers (USA)

Projet de loi Sunshine / sur la transparence (Traduction libre du nom du règlement)

= réglementation sur la transparence quant aux conflits d'intérêt, qui obligerait les firmes pharmaceutiques américaines à déclarer depuis 2013 sur un site web accessible, tout don excédant 10\$ fait aux médecins et aux institutions médicales de formation ou de soins. Réglementation proposée par le sénateur Républicain Charles Grassley et par des supporters Démocrates¹⁵³⁵

SUPPLEMENTAL NEW DRUG APPLICATION; sNDA (USA) *Réglementation*

Supplemental NDA

= Companies are allowed to make changes to drugs or their labels after they have been approved. To change a label, market a new dosage or strength of a drug, or change the way it manufactures a drug, a company must submit a *supplemental new drug application*. The supplement type refers to the kind of change that was approved by FDA. This includes changes in manufacturing, patient population, and formulation

Autorisation de mise sur le marché complémentaire ; AMM complémentaire

SUPPLEMENTAL NEW DRUG SUBMISSION; SNDS (CA) *Réglementation*

* A Supplemental NDS must be filed by the manufacturer if certain changes are made to already-authorized products. Such changes might include the dosage form or strength of the drug product, the formulation, method of manufacture, labelling or recommended route of administration...

A SNDS must also be submitted to Health Products and Food Branch if the manufacturer wants to expand the indications (claims or conditions of use) for the drug product

demande complémentaire d'AMM (CA)

SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE *Réglementation - Brevets*

certificat complémentaire de protection

* pour prolonger une période d'exclusivité, jusqu'à 5 ans en Europe

SUPPORT GROUP *Initiative citoyenne*

self-help / mutual-aid group

groupe d'entraide

SUPPORT OF A HYPOTHESIS

appui d'une hypothèse

SUPPORT OF AN INVESTIGATOR

soutien d'un chercheur

SUPPORTIVE CARE

soins supportifs / de support

= ont pour but de soulager les effets secondaires, notamment la douleur. Ils peuvent être administrés à n'importe quel stade de la maladie. Ils n'excluent pas la perspective d'une guérison¹⁵³⁶

* distinguer des *soins palliatifs*

SURGEON GENERAL (USA) *Santé publique*

Chief Medical Officer of Public Health Services

¹⁵³⁵ *Prescrire* 2011;31(327):72 – pharmacritique.org, juin 2008 et juin 2009

¹⁵³⁶ <http://www.cancer.be/fin-de-vie-les-soins-palliatifs-et-supportifs>

« A spokesperson and *advocate* for the pressing public health issues of the day »¹⁵³⁷

Médecin chef / Médecin en chef en Santé publique (É-U); Médecin-hygiéniste en chef (CA); Médecin en chef des services de Santé publique

SUSTAINABILITY OF HEALTH CARE *Politique de santé*
 pérennité des soins de santé

SUSTAINED-RELEASE *Galénique*
controlled-release
libération prolongée

SWAYED BY FAVORS *Promotion*
« Doctors readily agree that their colleagues are *swayed by favors* while still denying that they themselves can be influenced »¹⁵³⁸
influencé par des faveurs

SWEEPING ASIDE
dismissing
« Sweeping aside criticism » - « I encountered many patients whose doctors had dismissed a possible statin connection to their problem »¹⁵³⁹
écarter / rejeter; balayer du revers de la main
« Balayer la critique du revers de la main » - « Écarter d'emblée l'implication d'une statine dans l'apparition d'une fatigue, d'une douleur musculaire

SWEEPING CONSENT DECREE *Règlementation – Fraude – Droit – Pénalités*
« Filing false data with the FDA can cause problems. Just ask Ranbaxy Laboratories, which in December 2011 agreed to pay a \$500 M fine and accept a *sweeping consent decree* for a raft of manufacturing violations, to resolve a long-running investigation by the FDA »¹⁵⁴⁰. The manufacturer has plants in India (Paonta Sahib, Batamandi, Dewas) and in the USA (Gloversville NY)
jugement convenu radical ; jugement d'expédient / d'accord radical

SWISSMEDIC (CH) *Agence*
Swiss Agency For Therapeutic Products
Swissmedic
Agence suisse du médicament et des produits de santé

SWITCH IN PRESCRIPTIONS *Profils d'utilisation*
* in favor of other products
report des prescriptions
* vers d'autres médicaments

SWITCH TO OVER THE COUNTER *Statut– Pharmacie*
switch to OTC status
transition / mise à disposition à la vente libre / au libre accès / en accès direct / hors prescription / en médication officinale
« Mise à disposition en *accès direct* »¹⁵⁴¹
* il s'agit de *médication officinale* disponible sur comptoirs et tablettes, sans ordonnance et sans obligation de consulter le pharmacien

¹⁵³⁷ *Lancet* 2014 ; 383(9923) : 1099

¹⁵³⁸ David Healy. *Pharmageddon*, page 64

¹⁵³⁹ Beatrice Golomb, 2014

¹⁵⁴⁰ <http://www.pharmalot.com/2012/01/ranbaxy-labs-gets-a-sweeping-consent-decree/>

¹⁵⁴¹ Afssaps

SWITCHING OF ANTICOAGULANT TYPES *Pratique – Posologie*

substitution of anticoagulant type

« Switching from heparin to adjusted dose antivitamin K in deep vein thrombosis »

relais / substitution de types d'anticoagulants

« Relais de l'héparine par un antivitamine K à dose ajustée dans la thrombose veineuse profonde »

SYMPTOMATIC, PREVENTIVE OR CURATIVE THERAPY *Ordonnance rationnelle*

thérapie (à visée) symptomatique, préventive ou curative

SYSTEM OF INNOVATION *Politique du médicament*

“The present system of innovation for medicines is very **inefficient** and really somewhat **corrupt**. It benefits shareholders over patients, it produces for the rich markets but not for the poor, and it does not produce for minority diseases”, declares a Nobel prize in Economy for 2001, John Siglitz

système d'innovation

SYSTEMIC ADMINISTRATION *Pharmacie*

administration par voie générale

SYSTEMIC ONSET DISEASE *Sémiologie*

maladie à début / à forme systémique

TABLET CRUSHING *Pharmacie – Erreur médicamenteuse*

pill crushing

broyage des comprimés

* la libération anticipée peut être dangereuse par deux mécanismes différents :

a) effet corrosif par arrêt en transit : ainsi un bisphosphonate, le chlorure de potassium et quelques autres catégories, peuvent sévèrement irriter l'œsophage quand un produit broyé s'y arrête

b) exagération de l'effet pharmacologique: des narcotiques comme la codéine, des antihypertenseurs et quelques autres catégories, peuvent atteindre une concentration sanguine toxique si le broyage provoque une absorption trop rapide

TABLET DOSE OF 100 MG *Pharmacie*

dose de 100 mg par comprimé; comprimé dosé à 100 mg

TAILORED SYMPTOMATIC TREATMENT

traitement symptomatique adapté

TAILORED TREATMENT *Pharmacothérapie*

traitement adapté / personnalisé

* tant par le choix de l'intervention et – si pharmacologique – par le choix de la classe, du produit, de la posologie, de la durée, en fonction de l'indication, du bilan médical et du bilan pharmaceutique

TAINTED BLOOD SCANDAL

* In Japan, in France, in Canada, in the USA, different countries, different handling

« After blood products proved unsafe in US, the manufacturer sold it overseas, FDA asked that the case be settled 'quickly and quietly' (USA) »¹⁵⁴²

le scandale du sang contaminé

* En 1995 en France, l'enquête envoya des responsables en prison et les procès au pénal traînent encore en 2010

* Au Canada, contrairement à l'enquête du sang contaminé en France, il n'y avait pas de coupables (sic), et personne ne fut condamné au pénal

¹⁵⁴² MSNBC, quoted in 2008 by Peter Joseph on Zeitgest : Addendum trailer

* Aux É-U : « Des documents internes montrent que cette entreprise était parfaitement au courant d'être en présence de médicaments infectés avec le virus du Sida. Ils ont enlevé le produit du marché aux É-U et ils s'en sont délestés en France, en Europe, en Asie et en Amérique Latine. Le gouvernement des É-U a permis que cela se produise. La FDA a permis cela...

Aujourd'hui le gouvernement est complètement indifférent des milliers d'hémophiles innocents morts du virus du Sida. La compagnie savait absolument que c'était infecté avec le Sida, ils s'en sont débarrassés car ils voulaient transformer ce désastre en profit »¹⁵⁴³

TAKE v THE INDUSTRY TO TASK
prendre l'industrie à partie

TAKEN AS DIRECTED *Pharmacothérapie - Observance*
consommé / pris tel que prescrit

TAKING A STAND
« Taking a stand on published evidence »
prise de position
« Prendre position sur les données publiées »

TAKING ISSUE WITH INDUSTRY'S VIEWPOINT
contester le point de vue de l'industrie

TAKING ON DEMAND *Posologie*
prise f à la demande

TAKING STOCK OF CURRENT KNOWLEDGE IN SOCIAL PHARMACOLOGY
faire le point sur les connaissances actuelles en pharmacologie sociale

TAMOXIFEN RISKS QUANTIFIED IN PRIMARY PREVENTION – NNH – EIM
« Serious and life-threatening events associated with tamoxifen in the risk reduction setting (women at high risk for cancer and women with ductal carcinoma in situ) include uterine malignancies, stroke and pulmonary embolism. Incidence rates for these events were estimated from the NSABP P-1 trial »¹⁵⁴⁴
les risques du tamoxifène quantifiés en prévention primaire

* Une analyse démontre les risques absolus observés dans un contexte expérimental de la prévention primaire du cancer du sein. Le NNH (pour Number Needed to Harm) est le nombre de femmes à exposer pour observer un méfait :

- a) Cancer utérin endométrial : 1,49 par 1000 femmes années, d'où un NNH de 671 femmes-année
- b) Sarcome utérin : 0,13 par 1000 femmes années, d'où un NNH de 7 692 femmes-année
- c) Accident vasculaire cérébral (AVC) : 0,43 par 1000 femmes années, d'où un NNH de 2 325 femmes-année
- d) Embolie pulmonaire : 0,5 par 1000 femmes années, d'où un NNH de 2 000 femmes-année

* Ces incidences sont très faibles mais il faut toujours les comparer au NNT, soit le nombre de femmes qu'il faut traiter un an pour prévenir un cancer du sein

TAPERING OFF OF A TREATMENT *Posologie - Déprescription*
arrêt progressif / graduel d'un traitement; cessation / diminution graduelle d'un traitement

TARGETED OR PROBABILISTIC PRESCRIPTION *Antibiothérapie*
prescription dirigée ou probabiliste

¹⁵⁴³ Peter Joseph 2008 on *Zeitgeist Addendum* trailer – Site <http://www.youtube.com/watch?v=EewGMB0B4Gg&feature=related>

¹⁵⁴⁴ <http://blackboxrx.com/app/display.php?id=156>

* Le choix d'antibiotique est dirigé, ciblé quand on connaît le microbe responsable d'une infection, probabiliste quand on n'a pas le temps ou le labo pour effectuer une culture bactérienne

TARGETED SUPPORT *Pharmacothérapie – Accompagnement professionnel*

« For patients starting new therapies and those on unusually costly and/or difficult-to-take treatments »

accompagnement ciblé

* ne pas confondre avec *accompagnement sponsorisé* (sponsored coaching program) proposé par l'industrie pour protéger les ventes de produits brevetés et chers

TARGETED TREATMENT *Pharmacologie*

« Antibody *targeted* against the anti-vascular endothelial growth factor »

traitement dirigé contre / ciblé sur

« Anticorps monoclonal *dirigé* contre le facteur de croissance endothélial vasculaire »

TASK FORCE

working group

groupe de travail

« Groupe de travail sur la collusion universitaire »

TEACHING HOSPITAL *Formation*

university hospital

hôpital universitaire / d'enseignement

TEACHING OF PHARMACOLOGY *Formation*

* Teaching pharmacology in medical faculties using integrated problem-based learning is quite a challenge (AU)¹⁵⁴⁵

enseignement de la pharmacologie

« Les étudiants en médecine français reçoivent 25 heures de cours en pharmacologie sur 6 ans¹⁵⁴⁶ »

« En faculté de médecine, l'enseignement de la pharmacologie médicale est réalisé trop tôt dans les études, et ses horaires réduits ne permettent qu'une introduction très limitée au risque médicamenteux. Cela devrait cependant être amélioré par la réforme en cours du master de médecine, avec l'introduction d'un module de bon usage du médicament...

Cette formation initiale devrait être complétée par une formation continue indépendante et validée sur la pharmacologie des nouveaux médicaments, les risques nouvellement identifiés et l'actualisation des pratiques de bon usage du médicament »¹⁵⁴⁷

* Un renforcement de la formation initiale et de la formation continue des professionnels de santé en pharmacologie clinique et pharmacovigilance est indispensable pour prévenir d'autres désastres (Vioxx, Mediator...), pour soigner chaque patient avec à la fois prudence et efficacité¹⁵⁴⁸

TEACHING OF PHARMACOTHERAPY *Formation*

enseignement de la pharmacothérapie

« Les médecins français sont beaucoup moins bien formés à la prescription des médicaments que leurs collègues européens : il y a une différence de 1 à 10 en nombre d'heures ! Cela induit un grave préjudice : on n'apprend pas au médecin français le rationnel de la prescription, par exemple quand ça ne vaut pas le coup de prescrire. Je n'ai jamais compris pourquoi...

Tout le monde est d'accord [sur ce point] mais les réformes successives ne sont jamais suivies d'effet. On va même

¹⁵⁴⁵ Woodman et al. *Acta Pharmacol Sin* 2004; 25 (9): 1195 at <http://www.chinaphar.com/1671-4083/25/1195.htm>

¹⁵⁴⁶ Debré & Even, 2011

¹⁵⁴⁷ CHU de Bordeaux (FR) dans Cahier du « Monde » N° 21163 daté Samedi 2 février 2013 page 8

¹⁵⁴⁸ *Prescrire*

jusqu'à diminuer la part de l'enseignement à la prescription. Or c'est ce que les médecins font justement le plus fréquemment !¹⁵⁴⁹ »

« Les étudiants en médecine de France reçoivent 25 heures de formation en pharmacologie clinique sur 6 ans d'étude... Il faudrait enseigner l'histoire des médicaments, les difficultés de la recherche et les conclusions trompeuses dont on en tire, savoir lire entre les lignes des publications...

De nos jours le diagnostic est facilité par les progrès techniques (imagerie, etc.); la pharmacothérapie mériterait qu'on y consacre un tiers (sic) de la formation médicale clinique¹⁵⁵⁰ »

TECHNOLOGICAL INNOVATION WITHOUT REAL THERAPEUTIC PROGRESS *Fausse innovation*

L'innovation technologique hasardeuse sans réel progrès thérapeutique

* L'innovation technologique suffit pour autoriser une mise sur le marché; on aboutit alors à autoriser des produits qui n'augmentent pas le service médical rendu de façon substantielle, dont les prix sont souvent inacceptables, et qui posent parfois des risques aux participants aux essais cliniques, notamment dans le cancer

TEMPORARY THERAPEUTIC PROTOCOL *Pratique*

protocole thérapeutique temporaire

* en attendant plus d'information, on priorise l'expérience et le principe de précaution

TEN COMMANDMENTS FOR RATIONAL THERAPEUTICS *Ordonnance rationnelle*

The New Therapeutics Ten Commandments :¹⁵⁵¹

« Thou shalt treat according to **level of risk** rather than level of risk factor.

Thou shalt exercise caution when adding drugs to existing **polypharmacy**.

Thou shalt consider benefits of drugs as proven only by **hard** endpoint studies.

Thou shalt not bow down to **surrogate** endpoints, for these are but graven images.

Thou shalt not worship Treatment **Targets**, for these are but the creations of Committees.

Thou shalt apply a pinch of salt to **relative** Risk Reductions, regardless of P values, for the population of their provenance may bear little relationship to thy daily clientele.

Thou shalt honour the **Numbers Needed to Treat**, for therein rest the clues to patient-relevant information and to treatment costs.

Thou shalt not see **detailmen**, nor covet an Educational Symposium in a luxury setting.

Thou shalt **share** decisions on treatment options with the patient in the light of estimates of the individual's likely risks and benefits.

Honour the **elderly** patient, for although this is where the greatest levels of risk reside, so do the greatest hazards of many treatments »

TENDER SYSTEM *Pharmacoéconomie – Politique d'achat*

système d'appels d'offres

TERMINAL ILLNESS *Médicamentation*

maladie terminale

= suivie de la mort ou qui entraîne la mort

* où il est irraisonnable d'utiliser des médicaments autres que palliatifs

¹⁵⁴⁹ Bernard Bégaud, cité sur http://www.ouvertures.net/portail/_id.asp?doc_id=463, avril 2011 dans la foulée du scandale du

Mediator®

¹⁵⁵⁰ Debré & Even, 2011

¹⁵⁵¹ John Yudkin quoted by Richard Lehman. <http://blogs.bmj.com/bmj/2012/01/03/richard-lehmans-journal-review-3-january-2012/>

TERMS OF RESEARCH CONTRACTS *Pharmacoeconomie – Éthique - Transparence*

teneur / termes / modalités des contrats de recherche

* entre une industrie de santé et un chercheur et son institution

TEST STRIP

bandelette réactive

* comme pour le contrôle glycémique

TEXT DATABASE

base de données textuelles

The Abbott/CG Nutritionals scheme involved the sale of enteral products which pump special foods into the stomachs and digestive systems of patients who, because of disease or some other disorder, are not able to ingest and digest meals in a normal manner »¹⁵⁵²

« In May 2012 Abbott was fined \$1.5 billion in connection to the illegal promotion of the anti-psychotic drug Depakote™ (divalproate). Abbott admitted to having trained a special sales force to target nursing homes, marketing the drug for the control of aggression and agitation in elderly dementia patients. Depakote™ had never been approved for that purpose, and Abbott lacked evidence that the drug was safe or effective for those uses...

The company also admitted to marketing Depakote™ to treat schizophrenia, even though no study had found it effective for that purpose »¹⁵⁵³

amendes / sanctions imposées à Abbott

THE DEATH OF HUMANE MEDICINE *Pratique médicale*

« Medicine, as we know it, is dying. It is entering a terminal phase. The 'disease' is caused by **conflict of interest, tainted research, greed for big bucks, pretentious doctors and scientists, lying, cheating, invasion by the morally bankrupt marketing automatons of the drug industry, derelict politicians and regulators** - all seasoned with huge doses of self-importance »¹⁵⁵⁴

« The iconoclastic former *BMJ* editor Richard Smith has mused that medicine might need to feel utterly defeated for it to undergo much needed radical renewal. Whether or not defeat is imminent, a culture shift is being debated, and renewal is inevitable...

The current medical-industrial paradigm—**fragmented, technocratic, mechanistic, inhuman, and imperial**—is neither healthy nor sustainable. While there's much that is hopeful in debates about clinical medicine, public health, and beyond »¹⁵⁵⁵

la mort de la médecine à visage humain

« La médecine telle qu'on la connaît, se meurt. Elle entre en phase terminale. La 'maladie' résulte des conflits d'intérêt, de la recherche tendancieuse, de la cupidité pour des gros sous, de la prétention des médecins et des chercheurs, du mensonge, de la tricherie, de la présence envahissante de pions moralement déçus du marketing pharmaceutique, de décideurs et règlementeurs délabrés - tous bien assaisonnés d'une bonne dose de suffisance »

THE NEW PUBLIC HEALTH *Santé publique*

la nouvelle santé publique

« La *nouvelle santé publique* a peu à voir avec la science, elle ne juge pas les faits en eux-mêmes mais leur conformité

¹⁵⁵² <http://www.taf.org/fraud-cases#case429>

¹⁵⁵³ Lena Groeger. *ProPublica* 3.7.2012 on <http://www.propublica.org/special/big-pharmas-big-fines>

¹⁵⁵⁴ Nicholas Regush. Chronique intitulée *The Death of Medicine* écrite en 2002

¹⁵⁵⁵ Ray Moynihan. *BMJ* 2012; 345 doi: 10.1136/bmj.e6042

à une conclusion pré-établie. La plupart de ses arguments reposent sur l'interprétation de statistiques discutables »¹⁵⁵⁶

The total included 120 cases that described the event with terms indicating hemorrhagic stroke, which is particularly problematic given that the drug's primary indication is to prevent ischemic strokes »¹⁵⁵⁷

posologie quotidienne recommandée: parfois trop élevée

* la dose journalière recommandée dans l'AMM – notamment aux États-Unis – est parfois trop élevée. En approuvant seulement la dose unitaire de 150 mg de dabigatran, la FDA expose les personnes âgées à un risque hémorragique évitable, alors que dans les autres pays la dose de 110 mg est homologuée et recommandée pour les personnes à fonction rénale diminuée

THEME ISSUE *Édition*
numéro thématique

THERANOSTICS *Biomarqueurs*
companion diagnostics

théranostique

= l'étude de biomarqueurs pour cibler un effet médicamenteux, soit pour évaluer l'efficacité et adapter la posologie d'un médicament soit pour évaluer l'indication d'un médicament. À titre d'exemple : les niveaux de HER2 dans le cancer du sein métastatique. À titre de contre-exemple : il n'y a pas encore de biomarqueurs valides dans l'Alzheimer

THERAPEUTIC ABSTENTION *Choix d'intervention*

abstention thérapeutique

* dans certains contextes on dit aussi *attente prudente* (watchfull waiting) lorsque l'évolution constitue en soi un critère diagnostique. L'abstention est parfois un meilleur choix que la chirurgie, la radiothérapie, la pharmacothérapie, qui ont tous leurs lots d'effets indésirables

THERAPEUTIC ADVANTAGE *Évaluation médicamenteuse*
therapeutic gain / progress

* over standard treatment, based on seriousness of indication, benefit-risk ratio, rank among alternative strategies, packaging quality and burden on finances and/or ressources. These criteria are advocated to replace the traditional 'safe and effective' criteria for new drug applications, based only on demonstrated efficacy in a few clinical trials and even in only one trial

valeur thérapeutique ajoutée; amélioration du service médical rendu; ASMR; progrès / ajout thérapeutique

* basée sur la comparaison du service médical rendu (SMR) avec celui du meilleur produit / intervention disponible dans la même indication

THERAPEUTIC BREAKTHROUGHS *Vraie innovation*

* the real ones dont need advertising or misleading advertising; they dont need statistics or misleading statistics; they dont need *spin doctors* or ghostwriters

« The 25 years from 1937 when the sulfa drugs were introduced to 1962 when the FDA was revised to tighten up regulations governing pharmaceuticals seems like a *Golden age*. There were more novel agents introduced than at any time before or since – the first antibiotics, antihypertensives, antipsychotics, antidepressants and the first oral antidiabetic drug »¹⁵⁵⁸

« Penicillin – and then polio vaccines – were welcomed worldwide without any need for costly advertising... true

¹⁵⁵⁶ Petr Skrabanek. *La fin de la médecine à visage humain*, Paris:Odile Jacob;1995 - page 35

¹⁵⁵⁷ <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/showarticle.asp?ID=12>

¹⁵⁵⁸ *Pharmageddon*, page 39

medical breakthroughs such as penicillin are uncommon and need no promotion »¹⁵⁵⁹ nor sophisticated statistical manipulation

« Breakthroughs as colchicine for gout 2,000 years ago, vitamin B12 for pernicious anemia 80 years ago; streptomycin for tuberculosis 70 years ago »¹⁵⁶⁰

perçées thérapeutiques

* les vraies perçées n'ont pas besoin de publicité, tompeuse ou non; ni de statistiques entourloupées ou non; ni de relationnistes ou de rédacteurs anonymes

Voir aussi GOLDEN PILL

THERAPEUTIC CLINICAL RESEARCH *Objectifs*

recherche clinique à visée thérapeutique

THERAPEUTIC DELAY *Pharmacodynamie*

délai thérapeutique

= délai d'apparition d'un effet bénéfique d'un médicament

THERAPEUTIC ESCALATION *Pharmacothérapie*

escalade thérapeutique

THERAPEUTIC GOAL *Ordonnance rationnelle*

therapeutic objective

* should be identified, categorized, quantified, sensible, and shared with the patient

objectif thérapeutique

* doit être identifié, catégorisé, quantifié, sensé, et partagé avec le patient

THERAPEUTIC GOODS (AU)

produits thérapeutiques

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION; TGA (AU)

Agence australienne des produits thérapeutiques / de santé

THERAPEUTIC GUIDELINE : CLASS 1 LEVEL

= clinical condition / indication for which there is evidence and general agreement (e.g. > 95% confidence) that a given procedure / treatment is useful and effective¹⁵⁶¹

recommandation / directive thérapeutique de niveau 1 de preuve

THERAPEUTIC GUIDELINES *Formation*

référentiel thérapeutique

bonnes pratiques thérapeutiques

THERAPEUTIC INNOVATION *Politique du médicament*

innovation thérapeutique

THERAPEUTIC MARGIN *Pharmacie – Monitoring*

« Narrow therapeutic margin of warfarin »

marge thérapeutique

* Les médicaments dont la dose est critique ont une marge thérapeutique étroite. Par exemple les anticoagulants, les anticonvulsifs, le lithium et d'autres ; pour certains d'entre eux il faut surveiller leur concentration / activité

¹⁵⁵⁹ Arndt von Hippel

¹⁵⁶⁰ Nortin Hadler. *Worried Sick*, page 13

¹⁵⁶¹ Tricoci P et al. *JAMA* 2009;301(8) :831-47

sanguine (warfarine, lithium), c'est le monitoring médicamenteux
« Marge thérapeutique étroite »

THERAPEUTIC OBSTINACY *Surtraitement*

Voir THERAPEUTIC HARASSMENT

THERAPEUTIC OUTCOME

résultat thérapeutique

THERAPEUTIC PROGRESS DECLINING *Panne d'innovation thérapeutique*

* evidenced by the lack of breakthrough drugs since the 1980s

déclin des avancées thérapeutiques

* dont témoigne l'absence de grandes percées pharmacothérapeutiques depuis les années quatre-vingt

THERAPEUTIC RANGE *Posologie*

fourchette thérapeutique

THERAPEUTIC VALUE *Règlementation*

therapeutic usefulness

service médical rendu; SMR; valeur / intérêt thérapeutique

= Le service médical rendu (SMR) par un médicament correspond au bénéfice réel apporté au patient. C'est un peu l'*effectivité* (efficacité sur le terrain) pondérée par la toxicité, certains disent l'*utilité*.

* En France le SMR est évalué par la Commission de la transparence sur la base de plusieurs critères : la gravité de la maladie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par rapport aux traitements déjà disponibles s'il y a lieu...

Plusieurs niveaux de SMR sont ainsi déterminés : majeur, important, modéré, faible ou, enfin, insuffisant pour justifier une prise en charge du médicament par la Sécurité sociale

* On peut dire que l'*effectivité (field effectiveness)* est l'efficacité clinique sur le terrain et le degré d'amélioration est basé sur l'importance de la maladie, l'importance et la fréquence du bénéfice, le caractère préventif/symptomatique/curatif du produit, dans une population cible définie par les limites de l'indication

« Les médicaments à service médical rendu insuffisant doivent disparaître du marché »¹⁵⁶²

THERAPEUTICALLY USELESS *Évaluation*

sans intérêt thérapeutique

THERAPEUTICS EDUCATOR *Formation*

therapeutics teacher

formateur / éducateur en thérapeutique

THERAPEUTICS INITIATIVE; TI (BC, CA) *Politique du médicament*

* Publisher of the *Therapeutics Letter*, an ISDB Drug Bulletin; see that entry in the *Recommended Readings* appendix

« *Therapeutics Initiative* was established in 1994 by the *Department of Pharmacology and Therapeutics* in cooperation with the *Department of Family Practice* at *The University of British Columbia* with its mission to provide physicians and pharmacists with up-to-date, evidence based, practical information on prescription drug therapy...

To reduce bias as much as possible the TI is an *independent* organization, separate from government, pharmaceutical industry and other vested interest groups. We strongly believe in the need for independent assessments of evidence on drug therapy to balance the drug industry sponsored information sources.

¹⁵⁶² *Prescrire* 2008 ; 28(293) : 217

Over the years the TI has substantially enhanced its ability to assess the clinical evidence presented in published articles, meta-analyses by the Cochrane Collaboration and scientific material presented by the pharmaceutical industry...

THERIAQUE COMPENDIUM OF DRUGS (FR) *Information*

compendium / base Thériaque® (FR)

* créée et animée par des pharmaciens hospitaliers, c'est la seule banque française et indépendante de données sur le médicament¹⁵⁶³

THERMOFORMED BLISTER PACKAGING *Pharmacie - Conditionnement*

conditionnement en plaquettes thermoformées

PROPOSALS BY PRESCRIRE (FR) *Politique du médicament*

« In the wake of France's Mediator° scandal, *Prescrire* offers 57 proposals on how to get medicines policy back on course. The public health disaster caused in France by Mediator° (benfluorex) demonstrated just how inadequate the regulation of the market for medicines is, and how serious the human consequences...

THESAURUS *Documentation*

thésaurus

= répertoire alphabétique de termes normalisés pour l'analyse de contenu et le classement des documents d'information¹⁵⁶⁴

THIAZIDE AS FIRST LINE ANTIHYPERTENSIVE MEDICATION *Stratégie thérapeutique*

« There is no way to escape the inference that a gentle *thiazide* is the first-line pharmaceutical approach to managing essential hypertension »¹⁵⁶⁵

un thiazide en première ligne du traitement antihypertenseur

* c'est ce que répète depuis des décennies la revue *Prescrire*

THINK-TANK IN DRUG POLICY *Politique du médicament*

groupe de discussion en politique pharmaceutique / d'analyse et d'intervention en politique du médicament

THINK-TANK ON DRUG POLICY

fabrique d'idées / groupe de réflexion sur une politique du médicament

THINK-TANK ORGANIZATION AS SMOKE-SCREEN

organisation d'analyse politique et de débat : un trompe l'œil / un écran de fumée

« Se présentant comme une organisation d'analyse politique et de débat, *Friends of Europe* a publié en 2006 un rapport sur l'information des patients, entièrement financé par Pfizer... Son débat sur les produits chimiques a été financé par Unilever »¹⁵⁶⁶

THIRD PARTY PAYER *Assurance - Pharmacoéconomie*

tiers payeur

THROUGH CONCENTRATION *Pharmacocinétique*¹⁵⁶⁷

Voir MINIMAL CONCENTRATION

TIME IN THERAPEUTIC RANGE; TTR *Monitoring de l'observance*

« In warfarin studies, it refers to percentage of study days in which adequate anticoagulation is achieved, as

¹⁵⁶³ *Prescrire* 2007;27(281):230

¹⁵⁶⁴ *Le petit Robert*

¹⁵⁶⁵ Hadler, *Rethinking Aging*, page 47

¹⁵⁶⁶ *Prescrire* 2006 ; 26(278) : 864

¹⁵⁶⁷ <http://www.groupertraduction.ca/documents/Vol22no22011.pdf>

monitored with the INR »¹⁵⁶⁸

temps passé dans la fourchette thérapeutique

TIME TO GENERIC ENTRY ON THE MARKET *Brevets - Règlementation*

délai d'entrée du générique sur le marché

« L'objectif des grandes firmes pharmaceutiques consiste à retarder, par tous les moyens possibles, la date de péremption du brevet. Elles multiplient dans ce but le brevetage de compléments superflus de la molécule originale (un polymorphe, une forme cristalline, etc.) qui entraînent artificiellement le prolongement de leur contrôle sur le médicament et interdisent l'arrivée sur le marché des génériques équivalents...

Résultat de toutes ces misérables manœuvres, selon le récent Rapport de la Commission européenne : les citoyens ont dû attendre, en moyenne, un inutile délai de 7 mois pour accéder aux génériques, ce qui s'est traduit par un surcoût de quelque 3 MM € déboursés par les patients, et par une augmentation d'environ 20% des budgets des Systèmes publics de santé européens »¹⁵⁶⁹

* Ignacio Ramonet décrit bien cette forme d'*obstructionnisme*, que les anglosaxons désignent sous le nom de *evergreening*

TIMED RELEASE *Pharmacie – Pharmacocinétique - Galénique*

sustained / slow / controlled / prolonged / delayed / extended release

libération prolongée

TIMELINESS

délai d'exécution

TIMELY MANNER

« In a timely manner »

temps opportun

= dans un délai d'exécution approprié

« En temps opportun »

TIMELY PHARMACOTHERAPY *Ordonnance rationnelle*

pharmacothérapie en temps opportun

« Il y a un temps pour écouter, examiner et diagnostiquer; un temps pour attendre avec prudence; un temps pour prescrire; un temps pour déprescrire... »

TIMING AND COMPLETENESS OF REPORTING OF RESULTS

délai et complétude de présentation des résultats

TOLERANCE (1) *Pharmacologie*

tolérance

= diminution de l'effet pharmacologique (et thérapeutique) d'un médicament sur sa cible physiologique

* noter qu'en clinique, l'effet placebo peut aussi diminuer si la confiance s'effrite

TOLERANCE (2) *Pharmacologie clinique*

tolérance

= capacité d'une personne ou d'un malade de tolérer l'exposition à un produit de santé dont les effets indésirables sont absents ou acceptables en regard des bénéfices obtenus ou escomptés

« Il tolère bien son médicament »

¹⁵⁶⁸ <http://www.citizen.org/documents/1974.pdf>

¹⁵⁶⁹ Ignacio Ramonet 2009, sur <http://www.legrandsoir.info/Mafias-pharmaceutiques.html>

TOP OF THE LIST

sommet du palmarès

TOP TEN IN SALES FOR 2010 IN USA *Pharmacoéconomie*

« The IMS Health reports that Americans spent \$307 billion on prescription drugs in 2010. The 10 drugs on which we spent the most were:

Lipitor™ (atorvastatine), a cholesterol-lowering statin drug -- \$7.2 billion [probably 80% in primary prevention and therefore ineffective ; does not save lives]

Nexium™ (esomeprazole), an antacid drug -- \$6.3 billion [overprescribed, no better than generic isomer omeprazole when needed]

Plavix™ (clopidogrel), a blood thinner -- \$6.1 billion [expensive super-aspirin, often prescribed longer than shown to benefit]

Advair Diskus™ (salmeterol + fluticasone), an asthma inhaler -- \$4.7 billion

Abilify™ (aripiprazole) an antipsychotic drug -- \$4.6 billion [overprescribed, especially in dementia]

Seroquel™ (quetiapine), an antipsychotic drug -- \$4.4 billion [overprescribed, especially in dementia]

Singulair™ (montelukast), an oral asthma drug -- \$4.1 billion

Crestor™ (rosuvastatin), a cholesterol-lowering statin drug -- \$3.8 billion [probably 80% in primary prevention and therefore ineffective ; clinical efficacy unproven in secondary prevention ; does not save lives]

Actos™ (pioglitazone), a hypoglycemicant -- \$3.5 billion [withdrawn for safety in some countries ; no clinical benefits ever shown]

Epogen™ (epoietin alfa), an injectable anemia drug -- \$3.3 billion »¹⁵⁷⁰ [overprescribed]

dix meilleurs chiffres de ventes en 2010 aux É-U

* Quel gaspillage... avec la complicité des prescripteurs, des assureurs, des législateurs, des règlementeurs, des dispensateurs, des médias, des revues savantes, des associations professionnelles, des meneurs d'opinion, des universitaires, des agences de communication...

TOP TEN PRODUCTS *Ventes*

dix (produits) plus vendus ; dix produits au sommet du palmarès ; dix meilleurs vendeurs

TOPICAL USE DRUG *Pharmacie - Galénique*

médicament par voie locale

TORSADOGENIC DRUG *EIM*

médicament torsadogène

= capable d'allonger l'intervalle QT sur le tracé d'un ECG et mener aux *torsades de pointe*, une arythmie potentiellement fatale par arrêt cardiaque. Cette toxicité cardiaque peut être observée chez des produits de toute catégorie pharmacologique ; ...

quand on la découvre précocement chez l'animal, on met généralement fin à la mise au point d'un produit expérimental et quand elle est observée en clinique, elle peut mettre fin à la mise sur le marché d'un produit commercialisé

Voir aussi SAFETY PHARMACOLOGY et A NIGHT OF TERROR

WHO-ART LEGACY CODES TO MedDRA CODES CONVERSION *Taxonomie médicale – Bases de pharmacovigilance*

conversion des codes hérités de WHO-ART en codes MedDRA

TORTURED AND MASSAGED DATA *Manipulation – Analyse critique*

"Unfounded assertions, **tortured and massaged data**, and egregious marketing has always been present but is now industrialized"¹⁵⁷¹

¹⁵⁷⁰ <http://www.webmd.com/news/20110420/the-10-most-prescribed-drugs>

¹⁵⁷¹ Nortin D Hadler. *Worried Sick*. Chapel Hill : University of North Carolina Press, 2008

données triturées

« Il y a toujours eu des allégations non fondées, des données triturées, et des promotions exagérées, mais elles ont maintenant pris des proportions industrielles »

TOTALITY OF EVIDENCE *Savoir*

1. totality of knowledge

ensemble des connaissances; totalité de la connaissance

2. totality of proof

ensemble / totalité de la preuve

TRACK RECORD

« Drugs with a good track record should be preferred ; they cannot be the newly marketed ones, irrespective of the hype »

performance antérieure

« Les médicaments qui ont fait leurs preuves doivent être préférés ; ce ne peuvent pas être ceux de commercialisation récente, quel que soit le battage publicitaire »

TRACK RECORD

* of an intervention

antécédents; résultats (sur le terrain); dossier (d'évaluation)

TRADE RELATED INTELLECTUAL PROPERTY PATENTS; TRIPS *Brevets – Propriété intellectuelle*

aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce; ADPIC

= section de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui traite des brevets. L'influence de la PhRMA (É-U) y est importante

TRADE SECRETS *Propriété intellectuelle*

secret des affaires

TRADENAME; TM *Brevets – Droit commercial*

brand name

nom de marque / de spécialité / de fantaisie / commercial

TRADITIONAL MEDICINE *Pratique*

Voir COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE

TRAINING OF FAMILY PHYSICIANS *Formation***formation des médecins de famille**

« Ce sont les médecins qui déterminent la manière dont on organise l'enseignement. Il existe un véritable lobby qui n'a aucun intérêt à ce que les généralistes soient correctement formés. On sait que mieux un médecin est formé, moins il a recours aux examens complémentaires (imagerie, biologie...) qui sont souvent pour lui, un moyen de se rassurer. Or la catégorie de médecins qui font le plus de revenus sont les radiologues...

Les spécialistes n'ont pas intérêt à ce que les généralistes soient bien formés et sachent, comme les médecins des pays en développement, faire beaucoup avec très peu. Les laboratoires pharmaceutiques non plus n'y ont pas intérêt. Ils ont intérêt à ce que les médecins soient ignorants, angoissés, culpabilisés... et prescrivent beaucoup¹⁵⁷²»

TRANSCRIPTION ERROR *Erreur médicamenteuse - Pharmacie*

erreur de transcription

* d'une ordonnance

¹⁵⁷² Martinwinckler.com – Nom de plume de Marc Zaffran, omnipraticien, romancier, commentateur

TRANSFUSION ASSOCIATED CIRCULATORY OVERLOAD *Hémovigilance*
surcharge volémique post-transfusionnelle

TRANSIENT GLOBAL AMNESIA *Sémiologie*

amnesic stroke / ictus

ictus amnésique; amnésie globale transitoire

= trouble mnésique transitoire et d'installation brutale, d'une durée de 1 à 24 heures par définition. Peut constituer un EIM (un médicament est soupçonné) ou un ÉI (sans soupçon d'un médicament). Étrangement, les statines peuvent en provoquer.¹⁵⁷³

TRANSMUCOSAL ROUTE *Pharmacie - Galénique*

voie transmuqueuse

Voir aussi BUCCAL FILM

TRANSPARENCY ASYMMETRY IN SCIENCE *Transparence*

« A good deal of science relevant to public and environmental health and welfare (e.g., corporate funded studies) is done in the private sector - and privately supported science is not legally subject to the same public scrutiny rules as publicly supported science even when it assesses public health, safety »¹⁵⁷⁴

asymétrie de la transparence en science

TRANSPARENCY INTERNATIONAL; TI

* In 2013, TI is looking for a project manager to develop a new programme on **corruption in the Pharmaceuticals & Healthcare sector**¹⁵⁷⁵

TRANSPARENCY OF INFORMATION PROVIDED BY FIRMS *Transparence – Bulletins thérapeutiques*

* Since much of the clinical data that firms provide to governments for approval remains secret, there is a need for supplying additional information for independent review. The *Australian Prescriber*, an independent drug bulletin, uses a 5-level scale to score the quality of responses to requests for more clinical evaluation data, inspired by *Prescrire* :

- a) TTT level : Manufacturer provided all requested information
- b) TT level : Manufacturer provided some data
- c) T level : Manufacturer had no objection to providing data but did not actually provide it
- d) O level : Manufacturer declined to supply data
- e) X level : manufacturer did not respond to request¹⁵⁷⁶

transparence des informations fournies par les entreprises

* La *revue Prescrire*, chef de file des bulletins indépendants, utilise une échelle de transparence des firmes à 4 niveaux :

- a) Niveau T3: information approfondie, détaillée, adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement
- b) Niveau T2: information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées
- c) Niveau T1: Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs
- d) Niveau T0: Rétention d'information

TRANSPARENCY, INDEPENDENCE, RIGOR AND PRIORITIES OF DRUG AGENCIES *Agences*

transparence, indépendance, rigueur et priorités des agences du médicament

¹⁵⁷³ http://www.spacedoc.net/statin_amnesia_true_cost.html

¹⁵⁷⁴ Kristen Schrader-Frechette and Naomi Oreskes. *Science*

¹⁵⁷⁵ <http://www.transparency.org.uk/get-involved/jobs-a-internships/project-officer--corruption-in-pharmaceuticals-a-healthcare-sector>

¹⁵⁷⁶ *Aust Prescr* 2005;28:103, sur <http://www.australianprescriber.com/magazine/28/4/artid/704/>

* faut bien rêver en couleur...

« Les agences détiennent beaucoup de données sur les effets indésirables mais elles en diffusent peu »¹⁵⁷⁷

TRASYLOL™ SCANDAL

le scandale du Trasylol™

* Fin septembre 2006, suite à une fuite, on apprend qu'une étude observationnelle tenue secrète par Bayer, a été réalisée confirmant les données publiées en janvier. Le laboratoire n'en a pas informé la FDA¹⁵⁷⁸

TREATING PHYSICIAN *Pratique*

treating / responsible doctor; attending physician (in a hospital setting); regular doctor; your / one's (family) doctor; one's / your GP

médecin traitant *emprunt accepté*; médecin personnel / soignant ; son / votre médecin (de famille)

« Il y a une pilule contre l'impuissance... demandez à *votre médecin* ... Le médecin-investigateur contactera *votre médecin traitant* »

TREATMENT DOSAGE *Pharmacie*

posologie¹⁵⁷⁹

TREATMENT FAILURE *Pharmacothérapie*

therapeutic failure

= absent or insufficient overall clinical response, or treatment abandon from adverse reactions initiated by prescriber or patient

échec thérapeutique

TREATMENT GOALS

treatment targets ; therapy goals

objectifs / cibles du traitement

TREATMENT HISTORY *Anamnèse*

historique médicamenteux

TREATMENT OUTCOME *Analyse*

Voir OUTCOME OF A TREATMENT

TRESHOLD VALUES LOWERING *Médicalisation*

« Perhaps the biggest threat to the concept of (true) prevention is the progressive lowering of thresholds for 'prediseases', particularly hypertension, serum cholesterol and blood sugar¹⁵⁸⁰ »

« **So what does it mean to be normal if no one is ?** »¹⁵⁸¹

abaissement des valeurs seuil

« La plus grande menace au concept de (la vraie) prévention est l'abaissement progressif des valeurs seuil des 'prémaladies', notamment la tension artérielle, le cholestérol et la glycémie »

* Cet abaissement concerne le diagnostic et les objectifs du traitement; il relève du *santéisme biologique*

« En manipulant des membres influents de la communauté médicale, les lobbys industriels ont peu à peu modifié les normes de certaines valeurs biologiques – comme le taux de cholestérol et la tension artérielle – afin d'augmenter le nombre de patients susceptibles d'être traités »¹⁵⁸²

¹⁵⁷⁷ *Prescrire* 2009 ; 29(309) : 536

¹⁵⁷⁸ Philippe Masquelier. *Rev Prescrire* 2008 ; 28(292) : 155

¹⁵⁷⁹ Termium-Plus

¹⁵⁸⁰ Starfield et al. *JECH* 2008;62 :580-3

¹⁵⁸¹ Nortin Hadler. *Worried Sick*, page 52

¹⁵⁸² Martin Winckler. Postface. *Les inventeurs de maladies*. Jörg Blech. Paris : Actes Sud, 2005 - page 257

TRIPLE COMBINATION PRODUCT *Galénique – Pharmacie*

triple-drug fixed-dose combination product

triple association à doses fixes

TRIVIAL

insignifiant; banal; trivial

TRIVIALISATION OF PRESCRIBING *L'ordonnance rationnelle*

« Giving a medicine is one of the riskiest thing you will do for patients »¹⁵⁸³, which is why it should always be taken seriously to put someone on pharmacotherapy, especially for long term

banalisation de la prescription

TROUBLED WATERS *Éthique*

eaux troubles

« Médecine, politique, médias médicaux, droit et entreprises pharmaceutiques manœuvrent en eaux troubles »¹⁵⁸⁴

TROUBLING INTERACTIONS *Complicités*

« Troubling interactions between industry and physicians, researchers and medical institutions »¹⁵⁸⁵

interactions troubles

« Les relations troubles entre l'industrie et les médecins, les chercheurs et les institutions médicales »

TRUNCATED PREMARKET REVIEW *Règlementation*

« Truncated premarket review can lead to the approval of drugs that are ineffective, unsafe, or both »¹⁵⁸⁶

évaluation pré-AMM tronquée

TRUSTED INTERMEDIARY *Éthique de la recherche*

personne de confiance

= accompagnant le participant à une recherche – pour mieux comprendre le consentement, les procédures, voire le retrait ou le refus – peut être un proche, un parent, le médecin traitant

TUTORIAL SYSTEM *FMC*

teaching tutorial system

système de tutorat (pédagogique)

TUTORING SESSION *FMC*

séance de tutorat

ULTRASOUND SCAN *Imagerie*

échographie

UMBRELLA BRAND *Pharmacie*

family brand

marque ombrelle

= marque unique pour produits différents

« Les gammes dites *ombrelles* rassemblent sous un nom commercial (ou un suffixe) commun des spécialités pharmaceutiques différentes orientées vers l'automédication ou le conseil officinal »¹⁵⁸⁷

¹⁵⁸³ Dee Mangin, 2009

¹⁵⁸⁴ Axel Hoffman & Michel Roland. Préface de *La guerre des médicaments*, Dirk Van Duppen, Aden (BE), 2004

¹⁵⁸⁵ Institute of Medicine of the National Academies, April 2009 Report Brief, on www.iom.edu/conflictinterest

¹⁵⁸⁶ Darrow et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 1252 - <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMh1311493>

¹⁵⁸⁷ *Prescrire* 2007 ; 27(290) : 941

UNCONFIRMED HYPOTHESIS : THE EPOIETIN CASE

"Epoetin alfa and darbepoetin alfa, a related erythropoiesis-stimulating agent (ESA), have been widely accepted for the treatment of anemia associated with chronic kidney disease to elevate or maintain the RBC level and to decrease the need for transfusions...

[Despite] the *concept* that higher hemoglobin concentrations are beneficial ... [and] that using ESAs to raise hemoglobin concentrations to higher targets improves clinical outcomes ... all results have suggested the *opposite*"¹⁵⁸⁸

hypothèse non confirmée: le cas de l'époïétine

UNDERGOING DEVELOPMENT *Mise au point*

en cours de mise au point / de développement *emprunt sémantique répandu*

UNDERLYING CONDITION *Sémiologie*

maladie sous-jacente

UNDERPUBLICATION BIAS

Voir PUBLICATION BIAS

UNDERSTANDABLE PATIENT INSTRUCTIONS

comprehensible patient package insert

notice / feuillet d'information compréhensible aux patients

UNDERUSE, MISUSE AND OVERUSE

a) Underuse = lack of provision of necessary care (eg, no aspirin prescribed after myocardial infarction)

b) Misuse = provision wrong care (eg, incorrect medication dosing)

c) Overuse = provision of medical services with no benefit or for which harms outweigh benefits. Overuse contributes to high costs¹⁵⁸⁹

sousutilisation, utilisation erronée et surutilisation

UNDESIRABLE DONATIONS OF MEDICINES *Abris fiscaux – Philanthropie de façade*

dons indésirables de médicaments

UNFAVORABLE BENEFIT-RISK RATIO

benefit-risk balance

balance bénéfices-risques défavorable

* *balance* est plus correct que *ratio*. Herxheimer faisait remarquer que *bénéfice / tort* (benefit / harm) serait plus logique car un *bénéfice* ou *bienfait* est l'opposé d'un *tort* mais n'est pas l'opposé du *risque* d'un tort¹⁵⁹⁰

UNFOUNDED ASSERTION *Promotion*

(scientifically) unfounded / unsupported assertion

affirmation non fondée / sans fondement / non démontrée

UNFOUNDED THERAPEUTIC RECOMMENDATION *Formation - Recommandations*

class III level therapeutic guideline¹⁵⁹¹

* in clinical conditions for which there is no supporting evidence for a given procedure or treatment - even evidence or agreement against its use. The confidence in favor ranges, consciously or unconsciously, between 0 and 5%. The evidence or agreement against a therapeutic intervention is not quantified, but is implicitly > 0%

recommandation thérapeutique sans fondement (scientifique)

¹⁵⁸⁸ Ilis F Unger. Posted 5.1.2010 by *NEJM*, on <http://healthcarereform.nejm.org/?p=2636&query=home>

¹⁵⁸⁹ Korenstein et al. *Arch Intern Med* 2012; 172(2): 171 at <http://health.citizing.org/data/projects/citizen-solve-health/Overuse.pdf>

¹⁵⁹⁰ *Australian Prescriber* 2001;24:18

¹⁵⁹¹ Tricoci P et al. *JAMA* 2009;301(8):831-47

UNIDOSE EYE DROPS *Conditionnement*
collyre en uni-doses; gouttes ophtalmiques / oculaires en uni-doses

UNIDOSE PACKAGED PHARMACEUTICAL PRODUCT *Conditionnement*
spécialité conditionnée en unidoses (FR); médicament / produit pharmaceutique conditionné en unidoses

UNIQUE ACTIVE INGREDIENT *Pharmacie*
unique substance
« This combination product contains 3 unique active ingredients »
principe actif distinct / particulier; substance active distincte
« Cette association fixe contient 3 principes actifs distincts »

UNIT DOSE LABELING *Étiquetage – Conditionnement - Pharmacie*
étiquetage unitaire

UNIT-DOSE *Conditionnement*
conditionnement unitaire / unidose
* Unidose® est aussi un marque déposée

UNITED STATES ADOPTED NAME (USA) *Nomenclature pharmaceutique*
dénomination commune étatsunienne

UNITED STATES PHARMACOPEIA
pharmacopée étatsunienne

UNITED STATES PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE; USPSTF (USA) *Santé publique*
Groupe de travail étatsunien sur les services de prévention

UNIVERSAL DRUG COVERAGE *Assurance*
universal drug plan / insurance
couverture médicament universelle ; régime universel d'assurance médicaments
* Au Canada, Marc-André Gagnon a proposé en 2011 un tel régime, qu'on pourrait désigner *Pharmacare*¹⁵⁹²

UNIVERSITIES IN THE MARKETPLACE : The Commercialization of Higher Education – (Livre) – *Privatisation universitaire*
Derek Bok. Princeton NJ : Princeton University Press; 2004

« Is everything in a university for sale if the price is right ? A comprehensive book at the growing commercialization of our academic institutions (USA)... Commercialization has many causes [such as] the recent, rapid growth of money-making opportunities in a knowledge-based economy [where] enterprising professors can turn specialized knowledge into profit...

Universities are jeopardizing their fundamental mission in their eagerness to make money by agreeing to more and more compromises with basic academic values »¹⁵⁹³

Universités sur le marché : La commercialisation de l'éducation supérieure
Voir aussi PRIVATIZATION OF ACADEMIA

UNJUSTIFIED APPROVAL AND BELATED WITHDRAWAL: THE XIGRIS™ EXAMPLE

Exhibit A :

"Clinical research and education are just tools of the marketers. One of the more convoluted examples of

¹⁵⁹² <http://www.centpapiers.com/politique-canadienne-du-medicament/58978>

¹⁵⁹³ <http://press.princeton.edu/titles/7484.html>

research that at least in part serves marketing purposes is the story of Eli Lilly's drug Xigris™ (activated drotrecogin alfa). In November 2001, Xigris™ was approved [by FDA] to treat severe sepsis, blood-borne infections that are a common cause of death in intensive care units...

Its approval was not a sure thing. In the key clinical trial submitted to the FDA, 25% of patients taking Xigris™ died, compared with 31% of those on standard treatment. That is not a big difference though it was statistically significant" ...¹⁵⁹⁴

Exhibit B :

« The PROWESS-SHOCK study was initiated in March of 2008 as a condition for continued market authorization in Europe. Eli Lilly announces in October 2011 the withdrawal of its Xigris™ product in all markets following results of the PROWESS-SHOCK study, which showed the study did not meet the primary endpoint of a statistically significant reduction in 28-day all-cause mortality in patients with septic shock »...¹⁵⁹⁵ - The verdict : « Withdrawn some ten years too late... »

autorisation injustifiée et retrait trop tardif : l'exemple du Xigris™

« La drotrécogine alfa est une protéine C activée recombinante commercialisée dans le sepsis sévère, vendue au prix fort (1 900 euros par jour en France). Il était grand temps de cesser la commercialisation »¹⁵⁹⁶, la surmortalité absolue de 2,2% à 28 jours de traitement dans l'essai dit Prowess-Shock a enfoncé le clou

* Quand un produit nouvellement autorisé est inefficace, tous ses effets indésirables et tous ses coûts sont injustifiés. Et pourtant, on ne demande jamais au promoteur de rembourser ces dépenses, aucune loi ne le permet, les assureurs publics comme privés y ont-ils même jamais pensé ? Ce produit fut commercialisé pendant 10 années et retiré du marché 10 ans trop tard

* Même si une réduction de mortalité statistiquement significative avait été démontrée, cela n'aurait pas suffi car c'est l'ampleur de la réduction absolue qu'il faut mettre en balance avec les effets indésirables et les coûts

UNLICENSED PRODUCT *Règlementation – Pharmacie - Galénique*

= compounded product or modified commercial formulation

produit non autorisé

* ne pas confondre avec *hors indication*

UNMET HEALTH NEEDS *Promotion*

« Disease awareness information and therapeutic area *unmet needs* can be raised and communicated at an earlier stage¹⁵⁹⁷ » of drug development, those are typical promotional techniques used by corporate marketers and their academic accomplices

besoins médicaux non satisfaits / non comblés

* Quand c'est un promoteur – ou son relationniste – qui emploie ce terme, il pourrait se traduire par 'Cibles de ventes non atteintes'

UNMET TREATMENT NEEDS *Promotion*

* a typical sales pitch

« Unmet needs in cancer therapy »

besoins thérapeutiques non satisfaits / non comblés

« Besoins non comblés en oncothérapie »

UNPACKAGING AND REPACKAGING *Pharmacie*

déconditionnement et reconditionnement

¹⁵⁹⁴ Marcia Angell. *The Truth about...* p. 167-9

¹⁵⁹⁵ <https://investor.lilly.com/releasedetail2.cfm?ReleaseID=617602>

¹⁵⁹⁶ *Prescrire* 2011 31(338) : 909

¹⁵⁹⁷ Quoted by Adriane Fugh-Berman / PharmedOut, from

http://www.pmlive.com/find_an_article/allarticles/categories/General/2011/may_2011/features/creating_effective_campaigns

UNREASONABLE INDICATION *Ordonnance rationnelle*
indication déraisonnable

UNRESTRICTED GRANT *FMC - COI*

« *Unrestricted educational grants* are in reality ‘*restricted uneducational grants*’ as their purpose is to buy doctors »¹⁵⁹⁸

subvention sans restriction

* Quand un doyen reçoit des subventions sans restriction, c’est toute la faculté qui s’en voit muselée

UNSETTLING CONCLUSION
conclusion dérangement / troublante

UNSIGNED POISON PEN DIATRIBE *Dénigrement*

* One can find an example in the *Olivieri saga*. The culprit, a key opinion leader and expert in his field, was caught by analysing the saliva DNA used for stamping the envelopes. A dark moment in canadian medical academia
diatribe anonyme empoisonnée

UNSUPPORTED CLAIM
allégation non fondée / sans fondement

UNSUSTAINABLE DRUG PRICES *Pharmacoéconomie*
prix insoutenables des médicaments

UNTITLED LETTER (USA) *FDA – Règlementation*

= initial correspondence with regulated industry that cites violations that do not meet the threshold of regulatory significance for a Warning Letter¹⁵⁹⁹

lettre préliminaire d’avertissement

* si une réponse satisfaisante n’est pas reçue, cette lettre sera suivie d’une *lettre d’avertissement* (Warning Letter) en bonne et dûe forme

UNTOWARD EFFECT *EIM*
adverse / noxious / undesirable / unwanted effect / reaction; bad outcome *fam*
effet indésirable / nocif / défavorable

UPTAKE OF A NEW DRUG *Promotion - Pratique*

= speed of adoption of a newly marketed drug by prescribers and/or extent to which consumers use a new product

« *Uptake* was swift, and the drug rapidly headed for blockbuster status »¹⁶⁰⁰

* The rapid ‘real-world’ uptake of a new drug is usually more risky than useful... Better wait 5 to 7 years after approval, as recommended by Sidney Wolfe of Public Citizen

adoption d’un nouveau médicament

* par les prescripteurs ou les consommateurs. L’importance de cette *adoption* est fortement influencée par la promotion

* Le chef de file de la protection des consommateurs étatsuniens contre la prescription de nouveaux produits, Sidney Wolfe, conseille aux prescripteurs d’attendre 5 à 7 ans avant d’adopter un nouveau médicament ou d’utiliser une nouvelle indication

* L’adoption rapide ‘dans la vraie vie’ d’un nouveau produit est habituellement plus imprudente qu’utile

¹⁵⁹⁸ *Deadly Medicines...* page 278

¹⁵⁹⁹ <http://www.fda.gov/>

¹⁶⁰⁰ <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2960128-7/fulltext?elsca1=ETOC-LANCET&elsca2=email&elsca3=segment>

UPTAKE OF NEW GUIDELINES

adoption de nouvelles directives / recommandations

US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE ; USPSTF Santé publique

Groupe de travail des services de prévention des États-Unis

US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE (USA) Santé publique

Groupe de travail des services de prévention des États-Unis (É-U)

USEFULNESS OF A TREATMENT *Évaluation*

utilité d'un traitement

USELESS INNOVATIONS *Mise au point*

« I have been following for some time the efforts by pharma to introduce and sell drugs of questionable incremental value, aided and abetted by their regulatory friends and KOLs. I am particularly fascinated by the logical construct of early/fast track licensing (in the EU we may soon have its equivalent - adaptive licensing). It seems that the concept is predicated on the following assumptions:

- a) new drugs are better (whatever way we define "better") than existing ones
- b) early access to them is a good thing
- c) patients who have been on new fast drug X are going to be happy to switch back to old drug Y if X fails regulatory or post-market hurdles
- d) physicians are neutral in their approach
- e) we can trust a faster approval process
- f) we can trust industry to put forward honest new drug applications
- g) we have the methods to deal with fast applications and then link them to standard timings for registration and phase IV activities
- h) that regulators are neutral and efficient in the process

The first assumption is make or break. If it is shown to be false or correct in a small number of fast tracks the other assumptions collapse »¹⁶⁰¹

nouveautés inutiles

« À chaque occasion: conférences, articles, ouvrages, je critique volontiers un establishment médico pharmaceutique intellectuellement malhonnête. Les *nouveautés inutiles* viennent ruiner un système de sécurité sociale de plus en plus menacé...

USER FEES *Règlementation – AMM – Capture réglementaire*

redevances; frais d'utilisateur payant

* prélevés par une agence du médicament auprès d'une industrie qui dépose un dossier d'évaluation pour obtenir une AMM. Quand ils constituent le financement principal, l'agence se retrouve en situation de conflit d'intérêt, et sa 'clientèle' devient le fabricant au lieu de la population qui sera exposée au produit. Cette situation est contraire à l'intérêt public et malsaine

USER HOSTILE LABELING *Documentation*

monographie / résumé des caractéristique / étiquetage non convivial

* se dit des monographies contenues dans les compendias pharmaceutiques nationaux tels que le CPS (CA), le Vidal (FR), le PDR (É-U)

¹⁶⁰¹ Tom Jefferson, 2015

USUAL CARE CONDITIONS *Pertinence – Validité externe*
situation de soins (usuels); situation clinique

USUAL CARE SETTING
Voir CLINICAL SETTING

UTILITY *Santé publique*
utilité

= bénéfice / impact en santé publique

* Ce terme de santé publique s'applique à une intervention diagnostique ou thérapeutique

VAGARIES OF CLINICAL INTERVENTIONS
aléas des interventions cliniques

VALIDATED THERAPEUTIC RECOMMENDATION *FMC*
validated therapeutic guideline
recommandation / directive thérapeutique validée

VERY EXTREME PRESCRIBERS *L'ordonnance rationnelle*

« More than 700 doctors nationwide (USA) wrote prescriptions for elderly and disabled patients in highly questionable and potentially harmful ways, according to a critical report of Medicare's drug program released 19.6.2013...

The review by the inspector general of the U.S. Department of Health and Human Services flags those doctors as 'very extreme' in their prescribing – and says that Medicare should do more to investigate or stop them »¹⁶⁰²

prescripteurs vraiment extrêmes

* c'est ainsi que l'inspecteur général étatsunien désigne les plus gros prescripteurs parmi les soignants des gens âgés et invalides

FLAGGING A DOCTOR AS HIGH PRESCRIBER *Promotion*

désignation d'un médecin gros prescripteur ; qualification / étiquetage d'un médecin comme gros prescripteur

VESTED ECONOMIC OR PERSONAL INTERESTS *Déontologie*

intérêts particuliers économiques ou personnels

* les premiers sont par exemple ceux du commanditaire des essais cliniques de son propre produit ; les seconds sont ceux des meneurs d'opinion à la solde des entreprises ou des carriéristes qui cherchent le triomphe de 'leur' hypothèse ou de 'leur' intervention favorite et rentable (comme les cholestérolémies des cardiologues, les dépistages à l'APS des urologues, les mammographies de dépistage des radiologues, les nouveaux hypoglycémiantes des endocrinologues...)

« La réputation [du professeur X] en a pris un coup après qu'il ait été accusé de jouer sur la peur de la pandémie [H1N1] pour favoriser ses *propres intérêts* commerciaux dans la mise au point de vaccins¹⁶⁰³ »

VESTED INTERESTS *Pharma-co-dépendance*

« Vested interests versus public good »

intérêts particuliers

* s'oppose à intérêt général / public / collectif

VESTED PROFESSIONAL INTERESTS *Éthique professionnelle*

intérêts corporatistes

¹⁶⁰² <http://www.propublica.org/article/inspector-general-faults-medicare-for-not-tracking-extreme-prescribers>

¹⁶⁰³ *Science* 2009, 16 oct. Traduction libre. Lire aussi http://www.alterinfo.net/Scandale-a-l-OMS-creation-de-la-fausse-pandemie-H1N1_a40277.html

**VIAL Conditionnement primaire
ampoule**

VIGOR, THE TRIAL *Essai infâme*

Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research

« The infamous VIGOR trial of rofecoxib is a well-known example, where Merck bought 900,000 reprints from *New England Journal of Medicine*, estimated at an income for the journal of between US \$700,000 and US \$836,000 »¹⁶⁰⁴

« Commercial interests had led to the manipulation of the scientific results and that there were serious ethical transgressions in the design, analysis, and publication of the study »

l'essai dit Vigor

= essai clinique sur l'innocuité gastro-intestinale du Vioxx™

* une pièce d'anthologie en matière de malhonnêteté intellectuelle

VINTAGE OF A DRUG *Pharmacoéconomie*

= a drug's year of invention or first use

= the year in which the FDA first approved the drug's active ingredient. For example, the vintage of all products (branded and generic) containing simvastatin is 1991, the year this active ingredient was first approved by the FDA¹⁶⁰⁵

« Three 'new' drugs approved by the FDA in 2004 could have 3 vintages. A novel drug would be 2004 vintage. A new formulation of a drug approved in 1980 would be 1980 vintage. And a new combination of a drug approved in 1980 with a second drug approved in 2000 would be categorized as a 1990 vintage. The fact that two-thirds of new drugs would be classified as older drugs confounds any conclusions about new drugs »¹⁶⁰⁶

première année de l'AMM d'un principe actif

* c'est la définition de Frank Lichtenberg, pharmacoeconomiste au service de l'industrie du médicament dont les conclusions controversées ont été critiquées entre autres par Zhang et Soumerai¹⁶⁰⁷, par Mintzes et Lexchin¹⁶⁰⁸ et par Miller, Moeller & Stafford¹⁶⁰⁹

VIOXX™ SCANDAL

« Encompassed the world's third largest drug company, Merck, and the world's most high impact medical journal, the *New England Journal of Medicine* as well as its editor. It also involved in the role of first author, a Canadian scientist from the *University of Toronto* »

le scandale du Vioxx™

Voir aussi les articles sur le VIOXX™

VIOXX™ SCANDAL IN FRANCE *Pharmacovigilance*

le scandale du Vioxx™ en France

« Il fut véritablement étouffé par les pouvoirs publics derrière une pseudo enquête téléphonique sans valeur, alors que 20 à 40 000 morts ont été reconnus aux É-U et déjà indemnisés à hauteur de 4 G\$ au pénal par Merck, mais à peu près rien en France »¹⁶¹⁰

VISCOELASTIC SOLUTION *Matéiovigilance - Ophtalmologie*

solution visco-adaptative

* utilisée en chirurgie pour exérèse de cataracte et considérée *dispositif médical*. Le contrôle de qualité est important et laissé dans les mains du fabricant.

¹⁶⁰⁴ Richard Smith. *J R Soc Med* 2006; 99: 380

¹⁶⁰⁵ <http://www.voxeu.org/article/genuine-innovation-new-drugs-save-lives>

¹⁶⁰⁶ Baker & Fugh-Berman at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19308335>

¹⁶⁰⁷ *Health Affairs* 2007; 26: 880

¹⁶⁰⁸ *Can J Clin Pharmacol* 2005; 12(1): e22

¹⁶⁰⁹ *Inquiry* 2005-2006; 42(4): 397

¹⁶¹⁰ Debré & Even, 2011

VISCOSUPPLEMENTATION FOR KNEE OSTEOARTHROSIS *Matériorvigilance - Orthopédie*

viscosuppléance pour la gonarthrose

* sans effet bénéfique prouvé

VITAMIN D AND CALCIUM DIETARY SUPPLEMENTS *Complément alimentaires*

* Most vitamin D and Ca supplementation is a waste of money¹⁶¹¹

compléments alimentaires en vitamine D et en calcium

* La consommation de ces compléments est la plupart du temps un simple gaspillage

VITAMIN SUPPLEMENTS *Pharmacie*

suppléments vitaminés

VITIATED CONSENT *Éthique de la recherche*

Voir aussi INFORMED CONSENT

consentement vicié

VOCATIONAL SCHOOL *Formation - Université*

« Universities no longer train students to *think critically*, to examine and critique systems of power and cultural and political assumptions, to ask the broad questions of meaning and morality once sustained by the humanities. These institutions have transformed themselves into *vocational schools*¹⁶¹² »

école de formation technique

Voici un ensemble de mesures dont *Prescrire* demande la mise en oeuvre pour protéger la population de futurs Mediator®, et plus largement pour redresser le cap de la politique du médicament en priorité vers les besoins de santé des patients et la santé publique. La majorité de ces recommandations s'appliquent aux autres pays :

- a) Des critères de mise sur le marché plus exigeants (propositions 1 à 3)
- b) Un financement public des activités de formation et d'information sur les médicaments (4)
- c) Une forte expertise des agences et autres institutions compétentes en matière de médicament (5-10)
- d) Transparence générale des agences et autres institutions compétentes en matière de médicament (11-19)
- e) Une pharmacovigilance soutenue et active (20-33)
- f) Une formation initiale des professionnels de santé libre de l'influence des firmes (34-40)
- g) Une formation continue des professionnels de santé réellement au service de l'amélioration des pratiques (41-45)
- h) Une information du public de qualité pour des décisions partagées soignant-patient (46-52)
- i) Des pratiques professionnelles dans l'intérêt premier des patients (53-57) »¹⁶¹³

Voir aussi REGULATION OF THE HEALTH INDUSTRIES

VOLUNTARY PRESCRIBING SIMPLICITY *Ordonnance rationnelle*

simplicité médicamenteuse volontaire

* expression inspirée du concept de la *simplicité volontaire* de Serge Mongeau (QC)

« Soyons parmi les peu prescripteurs »

WARNING SIGN OF A DISEASE *Sémiologie*

signe d'appel d'une maladie

* la thrombophlébite dans une jambe peut être le signe d'appel d'un cancer du poumon

¹⁶¹¹ Hadler, *Rethinking Aging*, page 127

¹⁶¹² Chris Hedges. *Death of the Liberal Class?* New York : Nation Books ; 2010

¹⁶¹³ *Prescrire* mars 2011 – Site <http://www.prescrire.org/fr/3/31/46836/0/NewsDetails.aspx>

WASTE IN HEALTH CARE (USA) *Économie de la santé*

« Current waste diverts resources; the committee estimates \$750 billion in unnecessary health spending in 2009 alone »¹⁶¹⁴

gaspillage dans les soins de santé (É-U)

WASTED MEDICAL RESOURCES *Soins de santé – Pharmacoeconomie*

« In 2000 the estimated cost of *wasted medical resources* in the US for patients with breast cancer was \$1 billion per year¹⁶¹⁵ »

gaspillage des ressources médicales

WATERING DOWN OF APPROVAL REQUIREMENTS *Règlementation*

édulcoration / amenuisement des exigences d'AMM

NdT : au sens littéral, *watering down* est a *dilution* d'un liquide

WELL INFORMED PATIENT *Éducation*

patient averti / bien informé

N.d.T. *patient averti* peut aussi équivaloir à *wise patient*

WHAT IS YOUR CALL ? *Art du diagnostic*

quel est votre choix / votre diagnostic / votre décision ?

WHAT'S THE MATTER ? OR WHAT MATTERS TO YOU? *Ordonnance pertinente – Option thérapeutique partagée*

« Maureen Bisognano, chief executive officer of the Institute for Healthcare Improvement, suggested that instead of asking your next patient 'What's the matter?' you could ask 'What matters to you?' »¹⁶¹⁶

Voir aussi PREFERENCE MISTREATMENT

'Qu'est-ce qui ne va pas'; 'Qu'est-ce qui compte pour vous?'; 'Quel est le problème ?' ou 'Qu'attendez-vous de moi ?'

* Une condition de l'ordonnance pertinente est que son objectif thérapeutique soit *partagé*, qu'il respecte les *valeurs* du patient. Sinon on risque d'infliger un 'traitement basé sur les mauvaises préférences' (*preference mistreatment*). Ce principe s'applique autant aux parents d'un grand prématuré aux soins intensifs qu'à ceux d'un grand dément fragile en institution, qu'aux adultes qui consultent

When an independent journal in France [*La revue Prescrire*] summarized in 2002 the therapeutic status of 2500 new preparations or new indications that it had reviewed during the previous 20 years it rated only 76 (3%) as major or important therapeutic gains while nearly 1600 were condemned as superfluous in that they had added nothing new to therapy¹⁶¹⁷,

"Most new drugs add few if any clinical benefits over previously discovered drugs¹⁶¹⁸" - "Do not rush to use new drugs"¹⁶¹⁹ - "Despite vast profits, companies have been unable to produce innovative compounds that are better clinically [in psychiatry]¹⁶²⁰" - * Wait seven years after marketing before adding a new drug to your personal formulary¹⁶²¹

pseudo-innovations

¹⁶¹⁴ <http://www.iom.edu/Reports/2012/Best-Care-at-Lower-Cost-The-Path-to-Continuously-Learning-Health-Care-in-America.aspx>

¹⁶¹⁵ Schapira DV & Urban N. *JAMA* 1991;265 :380

¹⁶¹⁶ Fiona Godlee. *BMJ* 2012 ; 345 : e6684

¹⁶¹⁷ Graham Dukes

¹⁶¹⁸ Donald W Light. *Health Affairs*, Aug 25, 2009, on <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.28.5.w969>

¹⁶¹⁹ GD Schiff, WL Galanter. *JAMA* 2009;301(8):865

¹⁶²⁰ David Healy. *Mania*, p. 196

¹⁶²¹ Sidney Wolfe, of WPBP

WHISTLEBLOWER

corporate integrity advocate¹⁶²²

lanceur / sonneur / donneur d'alerte; tireur de sonnette d'alarme

« Il n'existe aucune certitude sur les réformes institutionnelles qui pourraient être entreprises en France dans l'après-Mediator™: pour l'instant, les seules avancées obtenues en matière de médicament en France sont le fait de *lanceurs d'alertes* comme Elena Pasca (avec son blog *pharmacritique*), la *revue Prescrire* ou le *Formindep* (qui vient en 2011 de faire censurer par le Conseil d'Etat, la recommandation de la Haute Autorité de Santé sur le diabète de type 2) »¹⁶²³...

déplore le syndicat national des jeunes médecins généralistes (FR), sans oublier Irène Frachon qui déclencha l'affaire du Mediator™

WHISTLEBLOWER DAVID GRAHAM AT FDA (USA) Lanceur d'alerte intra-muros

« Graham has a long-standing reputation as a FDA whistleblower, who has testified at Congressional hearings investigating the marketing of Merck's arthritis pain drug Vioxx™ (rofecoxib), withdrawn after it was linked to heart attacks, and the diabetes drug Avandia™ (rosiglitazone), a GlaxoSmithKline drug, which was linked to increased risk of heart attacks »¹⁶²⁴

le lanceur d'alerte David Graham à la FDA

WHISTLEBLOWER IRENE FRACHON (FR) Éthique industrielle – Laxité d'agence – Harcèlement - Scandale

« Irene Frachon was the main whistleblower in the Mediator™ (fenfluorex) scandal (FR) »

Irène Frachon, lanceur d'alerte

« En 2007, Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest constate des cas d'atteintes cardiaques chez des patients traités par le Mediator™, qu'elle rapproche des effets attribués à la dexfenfluramine, une molécule de la même famille des mêmes laboratoires Servier...

WHISTLEBLOWERS AS UNSUNG HEROS Pharmacovigilance

« Distant early warning researchers and groups are never given credit »¹⁶²⁵

les lanceurs d'alerte en tant que héros méconnus

WHITEWASH REPORT Tromperie

rapport exonérant

WHOLESALE DRUG DISTRIBUTOR Commerce - Pharmacie

grossiste-répartiteur pharmaceutique

WHORE Déontologie

Voir aussi MONEY-WARPED BEHAVIOR; et KEY OPINION LEADER

« At the prestigious Cleveland Clinic, the chairman of cardiovascular medicine, Steven E. Nissen, calls industry-paid speakers 'whores' »¹⁶²⁶

« Some physicians become known as *whores*. *Whore* is a strong descriptor but I heard it repeatedly from colleagues about physicians who tour the country for drug companies. Still I held back using the 'W' word until the wife of a prominent academic physician in a major medical center used it to describe her husband », ¹⁶²⁷ writes an academic physician who was Editor-in-Chief of the *New England Journal of Medicine* for 8 years

pute

¹⁶²² <http://hcrenewal.blogspot.ca/2014/03/ca-supreme-court-upholds-whistleblower.html>

¹⁶²³ <http://blog-snjmg.over-blog.com/article-lettre-d-information-du-syndicat-national-des-jeunes-medecins-generalistes-snjmg-129-74004979.html>

¹⁶²⁴ medpagetoday.com

¹⁶²⁵ Janet Currie, communication 2013

¹⁶²⁶ Martha Rosenbrg 2014, <http://www.alternet.org/personal-health/5-shady-ways-big-pharma-may-be-influencing-your-doctor?page=0%2C2>

¹⁶²⁷ Jerome P Kassirer. *On the Take*. New York: Oxford; 2005, page 25

WIDENING OF INDICATIONS *Promotion*

extension of indications

élargissement des indications; extension d'indications

* les firmes se livrent à la course aux élargissements dès qu'une AMM est obtenue dans une indication précise mais limitée

WISE PATIENT

TN : smart means *intelligent*, wise means *experienced*

patient averti

N.d.T. *averti* regroupe ici les sens de *informé* et de *sage*, deux qualités acquises au fil des ans

WISE PRESCRIBERS

smart prescribers

* invariably they also are low prescribers

prescripteurs avisés

« Les médecins plus intelligents ne prescrivent pas les médicaments inutiles et toxiques »¹⁶²⁸

* ce sont invariablement ceux qui prescrivent le moins

WITHDRAWAL OF INDICATION *Action réglementaire*

« Bevacizumab (Avastin™), was approved for the treatment of metastatic breast cancer on the basis of surrogate end points under the accelerated-approval pathway. When subsequent studies showed no increase in patient survival, withdrawing the indication took nearly a year and generated substantial opposition. Some insurers still cover off-label use of the drug for this non-evidence-based purpose »¹⁶²⁹ can we read in the *NEJM* in 2014

retrait d'indication

WONCA *Médecine familiale*

Voir WORLD ORGANIZATION OF NATIONAL COLLEGES, ACADEMIES AND ACADEMIC ASSOCIATIONS OF GENERAL PRACTITIONERS

WORDING

« Correction of data and wording in a monograph »

libellé ; texte

« Correction des données et du libellé dans une monographie »

WORDING ON THE LABEL *Information réglementée*

wording on the package insert

« The wording of the instructions »

libellé / texte dans le résumé des caractéristique / la monographie du produit

N.d.T. *libellé du libellé* serait acceptable mais porterait à confusion car *label* désigne *monographie / RCP / étiquetage* ou encore *libellé* dans le sens de *texte* (wording)

« Le libellé des notices »

WORKING GROUP

task force

groupe de travail

WORLD HEALTH ORGANISATION COIs *Liens d'intérêts*

« From the *International Society of Drug Bulletins* in 2007 :¹⁶³⁰

a) The WHO osteoporosis guidelines are affected by conflict of interest and overestimate the role of bone densitometry

¹⁶²⁸ Axel Ellrodt, communication, 2013

¹⁶²⁹ Darrow et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 1252 - <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMhle1311493>

¹⁶³⁰ Christophe Kopp. *ISDB* April 2007 21(1):17 – Author is in charge of *Prescrire International*

b) The extended definition of allergic rhinitis in the 'Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma' is written in collaboration with WHO and antihistamine manufacturers, is a case of WHO supported disease mongering. Unsurprisingly 'Schering-Plough Launches Important Multinational Studies to Evaluate AERIUS(R) (desloratadine) Based on New Treatment Guidelines'

c) The WHO support of the *International Obesity Task Force*, an organization linked to drug companies

d) The WHO support of *International Diabetes Foundation* that promotes the insulin product Lantus®

e) The WHO publicity around the *metabolic syndrome*, an artificial and irrelevant notion, can be assimilated as disease mongering

f) The WHO support of *Alzheimer's Disease International*, an organization funded by drug companies (Pfizer)

g) The WHO *World Chronic Obstructive Lung Disease*, an event organized by the *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) whose executive members have serious conflicts of interest with drug manufacturers

h) The WHO mental health programs done in partnership with manufacturers of psychotropic products"

liens d'intérêt de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

WORLD ORGANIZATION OF NATIONAL COLLEGES, ACADEMIES AND ACADEMIC ASSOCIATIONS OF GENERAL PRACTITIONERS / FAMILY PHYSICIANS ; WONCA Médecine familiale

= World Organization of Family Doctors

Wonca

= Organisation mondiale des Médecins généralistes / de famille / omnipraticiens

WORRIED CLIENT *Pratique*

client inquiet

WORRIED WELL *Pratique*

« Most visits made to a family doctor are by the *worried well* seeking reassurance, a check-up, a test, or attention for some minor self-limited condition »¹⁶³¹

bien-portant inquiet

WORRISOME FIGURES

chiffres inquiétants

WRITING ERRORS *Erreurs médicamenteuses*

"Always check the prescription for errors before signing it"¹⁶³²

erreurs de rédaction

WRONGDOINGS *Éthique*

malfeasance

méfais; malfesance

« Coalition contre les *méfais* de Bayer »¹⁶³³

² <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter36.htm#Bupropion>

¹⁶³¹ Arndt von Hippel

¹⁶³² King's Fund 2011, op. cit. page 26

¹⁶³³ <http://www.cbgnetwork.org/4.html>