



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## diabète

Question écrite n° 114233

### Texte de la question

M. Jean Tiberi attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'inquiétude provoquée chez les malades atteints de diabète et les incertitudes portant sur deux autres médicaments toujours provisoirement autorisés. Il lui demande si le Gouvernement envisage un plan d'action spécifique pour mieux lutter contre ce mal. Il est en effet indispensable qu'une évaluation exacte des effets des médicaments prescrits soit réalisée et qu'une mesure quotidienne de la glycémie des malades soit favorisée, notamment dans son remboursement.

### Texte de la réponse

Le diabète est une affection métabolique caractérisée par la présence d'une hyperglycémie chronique résultant d'un déficit de sécrétion d'insuline, d'anomalies de l'action de l'insuline sur les tissus cibles, ou bien de l'association des deux. Il existe deux types de diabète : le diabète de type 1 ou diabète insulino-dépendant ou diabète juvénile, qui représente 6 % des diabétiques et débute habituellement avant l'âge de 30 ans, et le diabète de type 2 ou diabète non insulino-dépendant qui survient à l'âge adulte et représente plus de 91 % des cas. La prise en charge du diabète de type 2 nécessite en premier lieu des mesures hygiéno-diététiques adaptées à chaque patient. Le recours aux médicaments (antidiabétiques) a lieu lorsque ces mesures ne suffisent plus à contrôler les paramètres sanguins (dont la glycémie). Le traitement du diabète est indispensable car il s'agit d'une maladie dont les complications sont lourdes de conséquences pour les patients. Si l'objectif à court terme est de réduire l'excès de sucre dans le sang (hyperglycémie), l'objectif à plus long terme est d'une part la prévention de complications chroniques qui peuvent altérer le fonctionnement des yeux, des reins et des nerfs (atteintes dites « microvasculaires »), et d'autre part la prévention de complications majeures que sont l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et l'artérite des membres inférieurs (atteintes dites « macrovasculaires »). Enfin, il est important de détecter et de prendre en charge également par des stratégies thérapeutiques adéquates les autres facteurs de risque de maladies cardio-vasculaires que sont le tabagisme, la sédentarité, l'obésité, l'hypertension artérielle ainsi que troubles du métabolisme lipidique. De nouvelles classes d'antidiabétiques (thiazolidinediones, gliptines, agonistes du GLP-1) ont été mises sur le marché ces dernières années, à l'issue d'une procédure européenne centralisée aboutissant à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), par décision de la Commission européenne. La mise sur le marché de ces nouveaux médicaments s'accompagne d'un suivi renforcé de leur sécurité d'emploi. En effet, un plan de gestion des risques (PGR ou Risk Management Plan) comportant notamment des études épidémiologiques sur l'utilisation des médicaments en situation réelle de prescription dans plusieurs pays où ils sont commercialisés, pour chaque nouvelle molécule, est mis en place. La mise sur le marché de ces nouvelles molécules s'accompagne également d'une surveillance renforcée en France avec mise en place d'un suivi national de pharmacovigilance. Un bilan régulier de la sécurité d'emploi (sous la forme d'un rapport) est ainsi régulièrement effectué, présenté et débattu dans le cadre des groupes de travail dévolus à cet effet au sein de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ce suivi régulier de la sécurité d'emploi après la mise sur le marché d'un nouveau médicament est indispensable car si les essais cliniques réalisés en vue de l'enregistrement

permettent d'en caractériser le profil de risque, ils ne préjugent pas de ce que va être la tolérance globale dans une population plus importante voire différente de celle sélectionnée pour ces essais. La pharmacovigilance permet ainsi de détecter, d'évaluer et de prévenir les effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. Au final, il s'agit d'évaluer de façon continue, dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, le rapport bénéfices/risques de ce dernier. Ainsi, la survenue d'effets indésirables jusqu'alors inconnus (dits « émergents ») implique-t-elle de revoir la balance des bénéfices et des risques de la molécule concernée. C'est ainsi qu'a été décidé le retrait du marché européen de la rosiglitazone (Avandia®) en raison d'effets cardiovasculaires. Enfin, le suivi individuel de l'efficacité chez les patients traités et le fait qu'une mesure quotidienne de la glycémie des diabétiques doit être effectuée, font l'objet de recommandations de la prise en charge médicamenteuse et du suivi des diabétiques traités, élaborées par la Haute Autorité de santé (HAS), en collaboration avec l'AFSSAPS. Elles sont à ce jour en cours de révision, en étroite collaboration également avec les professionnels de santé, afin de prendre en compte les nouvelles classes thérapeutiques récemment mises sur le marché. Elles seront mises à disposition des professionnels de santé dès leur finalisation début 2012. Toutefois, il doit être rappelé qu'il appartient aux prescripteurs, notamment diabétologues et médecins généralistes, sur la base d'une évaluation individuelle, de déterminer pour chaque patient donné quelle va être la prise en charge la plus adaptée, que ce soit en termes de type d'antidiabétiques prescrits mais également de rythme de surveillance des paramètres glycémiques. Enfin, la prise en charge des actes effectués, en termes de remboursement, s'effectue sur demande du médecin, également sur la base d'une évaluation individuelle des actes nécessaires permettant d'assurer une prise en charge optimale du diabète d'un patient donné.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean Tiberi](#)

**Circonscription :** Paris (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 114233

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 12 juillet 2011, page 7586

**Réponse publiée le :** 3 janvier 2012, page 147