



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 95344

Texte de la question

M. Charles-Ange Ginesy interroge M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les conditions de retraits du marché du médicament « Médiator ». Le Médiator, dont le principe actif est le benfluorex, est un médicament pour diabétiques en surpoids utilisé aussi par des non diabétiques commercialisé pendant trente trois ans en France. Le benfluorex fait partie de la même famille que l'isoméride qui sont tout deux dérivés des fenfluramines, famille d'amphétamine anorexigène. Les fenfluramines ont fait l'objet d'une interdiction en France et aux États-unis en 1997 en raison de leur toxicité et de leur implication dans la survenue de nombreuses valvulopathies chez les patients traités. Dans la lignée, l'isoméride, molécule dérivée des fenfluramines, est retirée du marché en France. Malgré le retrait des fenfluramines du marché, le Médiator reste en vente en France et dans quelques pays européens (Espagne, Italie, Portugal notamment). En 1999, un premier cas de valvulopathie chez un patient prenant du Mediator est notifié à Marseille. En 2003, le Médiator est retiré du marché en Espagne et en Italie en raison d'un risque de valvulopathie, décrit dans un article publié en Espagne. En 2006, un cas de valvulopathie sous Médiator est publié en France par un membre de la Commission nationale de pharmacovigilance. En 2007, malgré ces alertes, l'autorisation de mise sur le marché est renouvelée en France pour le diabète et supprimée pour l'hypertriglycéridémie. En février 2009, onze cas de valvulopathies sous Médiator sont signalés par le CHU de Brest à l'Afssaps. Une étude brestoise établit le lien entre le médicament et la maladie, lien confirmé par une étude de la caisse nationale d'assurance maladie portant sur 1 million de diabétiques. Un mois avant la suspension en novembre 2009 du Médiator en France, deux génériques de cette molécule sont mis sur le marché par l'AFSSAPS. Selon une estimation de la CNAM, le Médiator aurait fait environ 500 morts en un peu plus de trente ans. Ces éléments semblent laisser apparaître une défaillance de notre système de pharmacovigilance. Dès lors il souhaite obtenir des éclaircissements sur les conditions du retrait du Médiator en France et sur la gestion de ce dossier par l'AFSSAPS.

Données clés

Auteur : [M. Charles-Ange Ginesy](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 95344

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 décembre 2010, page 13308

Question retirée le : 21 décembre 2010 (Fin de mandat)