



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 99082

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur le médicament « médiateur » et ses conséquences sur la santé compte tenu des risques cardiaques. Il lui demande de bien vouloir lui préciser les moyens que le Gouvernement entend mettre en oeuvre pour informer les patients qui ont consommé de ce médicament, d'une part, mais également pour accompagner lesdits patients dans leurs démarches, d'autre part.

Texte de la réponse

Le 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a retiré l'autorisation de mise sur le marché des produits contenant du benfluorex (Mediator, Benfluorex Mylan et Benfluorex Qualimed) en raison du risque de survenue de valvulopathies chez les patients traités. Ainsi, dès novembre 2009, l'AFSSAPS a-t-elle établi des recommandations de suivi pour les patients ayant consommé du benfluorex, afin d'une part que ces derniers arrêtent leur traitement et consultent systématiquement leur médecin traitant en vue d'équilibrer si nécessaire leur diabète, et d'autre part que les éventuels symptômes (essoufflement à l'effort, oedème des membres inférieurs, fatigue inexplicable...) évoquant une atteinte valvulaire puissent être dépistés. Par mesure de précaution, l'Agence a également recommandé aux prescripteurs de procéder à un interrogatoire et un examen clinique, voire de poursuivre les investigations en cas de suspicion d'atteinte valvulaire, de tous les patients ayant eu un traitement par benfluorex dans le passé, à l'occasion de leur prochaine consultation médicale. Les nouvelles données disponibles, qu'il s'agisse du bilan actualisé des notifications spontanées, des études publiées et des études réalisées à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie à la demande de l'AFSSAPS, permettent aujourd'hui de mieux préciser le risque de valvulopathie qui est clairement établi pour des durées de consommation de trois mois et plus, bien qu'il s'agisse toutefois d'une complication rare. Comme toute valvulopathie, la lésion peut rester asymptomatique ou évoluer vers une insuffisance valvulaire avec un retentissement clinique. En conséquence, l'AFSSAPS recommande aux patients ayant pris du benfluorex pendant une période d'au moins trois mois de consulter leur médecin traitant afin qu'il recherche à l'interrogatoire et à l'examen clinique, tout symptôme ou signe évocateur d'une atteinte valvulaire. À cet égard, il a également été rappelé aux médecins que l'interrogatoire et l'auscultation cardiaque sont un temps essentiel du dépistage d'une valvulopathie. En cas de suspicion, le patient devra être adressé en consultation spécialisée afin que soit éventuellement pratiquée une échocardiographie et en cas d'anomalie valvulaire, il appartiendra au médecin cardiologue de définir la surveillance du patient. Il est également recommandé aux professionnels de santé de mettre en place une surveillance étroite ainsi que de mettre en garde le patient sur la nécessité de consulter rapidement en cas de survenue ou d'aggravation de signes ou symptômes d'insuffisance valvulaire. Pour ce faire, en collaboration avec l'assurance maladie, une première vague de courriers à destination des médecins libéraux (généralistes, cardiologues, spécialistes du diabète) a été postée entre le 29 novembre et le 1er décembre 2010. Le directeur général de l'AFSSAPS, par l'intermédiaire des caisses primaires d'assurance maladie, a également informé et invité les assurés concernés à consulter leur médecin traitant, par courriers envoyés entre décembre 2010 et janvier 2011. Une nouvelle

vague de courrier à destination des cardiologues sera envoyée courant mars afin de préciser les recommandations de suivi des patients et annoncer la mise en place prochaine d'une étude de cohorte longitudinale prospective en partenariat avec la Société française de cardiologie (SFC) et le Collège national des cardiologues français (CNCF). Cette étude a pour objectif d'évaluer le potentiel évolutif des fuites valvulaires aortiques et/ou mitrales chez 1 000 patients exposés au benfluorex et devrait être mise en place avec la participation d'une soixantaine de centres d'échocardiographie investigateurs. Enfin, une visite de suivi des patients à un, deux et trois ans est également prévue.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 99082

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 1er février 2011, page 885

Réponse publiée le : 19 avril 2011, page 4060