



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question orale n° 1214

Texte de la question

M. Alfred Marie-Jeanne interroge Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le problème de l'utilisation du médicament Médiator en Martinique.

Texte de la réponse

UTILISATION DU MÉDICAMENT MEDIATOR

À LA MARTINIQUE

M. le président. La parole est à M. Alfred Marie-Jeanne, pour exposer sa question, n° 1214, relative à l'utilisation du médicament Mediator à la Martinique.

M. Alfred Marie-Jeanne. Ma question s'adresse à Mme la secrétaire d'État chargée de la santé.

Nous savons tous que certains médicaments peuvent avoir des effets secondaires plus ou moins nocifs. Ces temps-ci, le Mediator, commercialisé entre 1976 et 2009, défraye la chronique, car son autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Destiné au traitement des diabétiques en surpoids, il aurait été utilisé contre l'obésité et comme coupe-faim.

Or, le diabète atteint à la Martinique des niveaux inquiétants. En 2000, on évoquait déjà 35 000 cas, sachant que près de 1 200 cas nouveaux seraient enregistrés chaque année selon l'OMS. La prévalence du diabète déclaré et traité est passée de 4,5 % en 1981 à 5,1 % en 2004. Par rapport à la métropole, on compte deux à trois fois plus de cas de diabète à La Réunion, en Guadeloupe et à la Martinique.

Parallèlement, l'obésité monte en puissance, soulevant notamment la question de l'hygiène alimentaire.

Cela fait dix ans que les spécialistes de la santé tirent la sonnette d'alarme à propos du Mediator. Pourtant, les autorités sanitaires n'ont retiré ce médicament qu'à la fin de 2009. Administré pendant trente-quatre ans, il aurait un rapport direct avec les valvulopathies décelées, et serait la cause du décès de centaines de patients.

Madame la secrétaire d'État, dans ce contexte général, peut-on savoir si le Mediator a causé quelque tort à la Martinique ? Quelles sont les consignes et les mesures que vous envisagez de prendre ?

M. le président. La parole est à Mme la ministre chargée de l'apprentissage et de la formation professionnelle.

Mme Nadine Morano, *ministre chargée de l'apprentissage et de la formation professionnelle*. Monsieur le député, je vous prie de bien vouloir excuser Nora Berra, actuellement en déplacement avec le Premier ministre en Russie, et qui m'a priée de bien vouloir vous transmettre les éléments suivants.

La mise en évidence de valvulopathies chez des patients traités par le Mediator ou ses génériques, c'est-à-dire des médicaments contenant la même substance active, le benfluorex, a conduit au retrait du marché de ces spécialités au mois de novembre 2009.

Ce médicament était indiqué comme adjuvant au régime adapté chez les personnes diabétiques présentant une surcharge pondérale.

Depuis la commercialisation du Mediator en 1976, environ 5 millions de patients ont été traités, avec une durée moyenne de prise du médicament d'environ dix-huit mois ; 2,9 millions d'entre eux ont consommé du benfluorex pendant une durée d'au moins trois mois.

Au mois de novembre 2010, de nouvelles données ont permis de préciser la fréquence du risque de

valvulopathie. C'est au vu de ces éléments que M. Xavier Bertrand et Mme Nora Berra, dès le lendemain de leur prise de fonction, c'est-à-dire le 16 novembre 2010, ont demandé à ce que l'AFSSAPS et la Caisse nationale d'assurance maladie invitent les patients ayant pris ce médicament à consulter leur médecin traitant, surtout s'ils l'ont pris pendant trois mois ou plus au cours des quatre dernières années.

Ils ont également appelé l'attention des médecins sur la nécessité de procéder à un dépistage d'une valvulopathie chez les patients ayant pris ce produit, et demandé la mise en place d'un comité de suivi associant des représentants de la direction générale de la santé, de l'AFSSAPS et de la CNAM.

Ils ont enfin demandé à l'Inspection générale des affaires sociales de reconstituer la succession des événements et des décisions concernant ce médicament. Les conclusions de cette mission sur ces points sont attendues pour le 15 janvier 2011. Dans un second temps, les travaux de la mission devront permettre de dresser un bilan de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacovigilance en France et de proposer des mesures visant à améliorer ce dispositif.

Concernant plus particulièrement la situation à la Martinique au regard de l'information et du suivi des patients, l'ensemble des caisses d'outre-mer ont été informées, conformément au cadre général mis en place.

Les patients ayant pris du Mediator pendant au moins trois mois au cours des quatre dernières années recevront dans les prochains jours un courrier personnalisé les invitant à consulter leur médecin traitant, afin que celui-ci puisse rechercher tout symptôme ou signe évocateur d'atteinte à une valve cardiaque. On estime à plus de 5 000 le nombre des patients qui, à la Martinique, seront destinataires de ce courrier, transmis par l'assurance maladie.

Il est également important de souligner qu'un courrier est adressé aux professionnels de santé les informant des recommandations actuelles en matière de dépistage d'atteintes valvulaires et de suivi des patients exposés au benfluorex.

Données clés

Auteur : [M. Alfred Marie-Jeanne](#)

Circonscription : Martinique (4^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question orale

Numéro de la question : 1214

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 novembre 2010, page 13066

Réponse publiée le : 10 décembre 2010, page 9159

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le 30 novembre 2010