



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

diabète

Question écrite n° 19765

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les nouveaux médicaments s'inscrivant dans le traitement du diabète de type 2. En effet, si des médicaments (comme la metformine) sont depuis longtemps utilisés pour lutter contre le diabète de type 2, de nouveaux médicaments ont fait leur apparition sur le marché, à l'instar des incrétines, qui présentent l'avantage de stimuler la sécrétion d'insuline sans favoriser la prise de poids ni provoquer l'hyperglycémie. Cependant, mercredi 13 février 2013, la Haute autorité de santé (HAS) a révélé de nouvelles recommandations relatives à leur usage, notant que la maladie étant évolutive, l'escalade thérapeutique était inéluctable. Toutefois, elle conseille, sur la base de critères établis (coûts du médicament, effets indésirables, recul sur la sécurité, efficacité), de privilégier d'abord « les mesures hygiéno-diététiques et les molécules les plus éprouvées ». Elle précise que les « autres médicaments doivent être réservés aux situations dans lesquelles les traitements recommandés en première intention ne peuvent pas être prescrits ». On peut regretter que les recommandations de la HAS arrivent cinq ans après la mise sur le marché de ces nouvelles formes médicamenteuses, dont l'impact sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire n'est d'ailleurs pas encore connu, car leur simple autorisation de vente a conduit à une escalade thérapeutique incitant à un usage systématisé et parfois non souhaitable, sans prise en compte du rapport bénéfice/risque. Ainsi, il lui demande si le ministère de la santé entend commander des essais thérapeutiques sur l'efficacité et les effets indésirables comparant différentes stratégies thérapeutiques ; et si le Gouvernement entend communiquer sur les recommandations de la HAS auprès des praticiens et des patients dans un souci de santé publique.

Texte de la réponse

Sur saisine du ministère de la santé, la haute autorité de santé (HAS) a inscrit à son programme de travail de 2009 l'élaboration de recommandations actualisées de bonnes pratiques sur la stratégie médicamenteuse du diabète de type 2 en y intégrant un critère d'efficience. Ce travail s'est notamment inscrit dans le contexte de la commercialisation de nouvelles molécules encore appelées « incrétinomimétiques » (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 et analogues du GLP-1) et du retrait du marché de rosiglitazone et pioglitazone. Ces recommandations, publiées conjointement par la HAS et l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en février 2013, visent à aider les professionnels de santé à définir la prise en charge la plus adaptée à leurs patients. Elles ont été élaborées en tenant compte de quatre critères : efficacité en morbi-mortalité ou efficacité sur le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) en l'absence de données de morbi-mortalité, tolérance, recul sur la sécurité et coût journalier de traitement. Les messages clés sont notamment que l'objectif glycémique doit être individualisé en fonction du profil des patients et peut donc évoluer au cours du temps, que pour la plupart des patients une cible d'HbA1c inférieure ou égale à 7 % est recommandée, enfin que la mise en place de mesures hygiéno-diététiques efficaces est un préalable nécessaire au traitement médicamenteux. La HAS recommande par ailleurs de prescrire la metformine seule en première intention. Si le traitement par metformine ne permet pas d'atteindre l'objectif glycémique cible, une bithérapie puis éventuellement une trithérapie pourra être envisagée sur la base d'une association de metformine et de

sulfamide hypoglycémiant. L'insuline est le traitement de choix lorsque les traitements oraux et non insuliniques ne permettent pas d'atteindre l'objectif glycémique. Du fait d'une efficacité moindre, d'un manque de recul sur leur sécurité à moyen et long terme ou d'un coût supérieur, les autres traitements doivent être réservés aux situations dans lesquelles les traitements recommandés en première intention ne peuvent être prescrits. Afin de faciliter la diffusion de cette recommandation, celle-ci est disponible sur le site internet de la HAS. De plus, une vidéo grand public reprenant les principaux messages de la recommandation ainsi qu'un lien vers un arbre décisionnel informatisé destiné aux médecins sont également accessibles. Les nouvelles classes thérapeutiques (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 et analogues du GLP-1) font, par ailleurs, l'objet d'un suivi national de pharmacovigilance depuis leur autorisation de mise sur le marché et d'un plan de gestion de risque européen. Enfin, les médicaments antidiabétiques sont également étudiés au niveau européen. Ainsi, l'étude SAFEGUARD financée par la Commission Européenne est menée par le réseau européen des centres de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance (ENCePP).

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19765

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2013](#), page 2016

Réponse publiée au JO le : [16 juillet 2013](#), page 7452