



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 93004

Texte de la question

M. Jean-Claude Fruteau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le retrait du médicament « médiateur » et le suivi des patients qui en ont consommé régulièrement compte tenu des risques cardiaques désormais avérés. Le médiateur, médicament des laboratoires Servier, était réservé à l'origine aux diabétiques en surcharge pondérale. Au fil des ans, il a été prescrit aux personnes désireuses de perdre du poids et a été commercialisé pendant 33 ans en France. En novembre 2009, lors de son retrait, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) estimait, dans une lettre adressée aux professionnels de santé, que ce produit et ses génériques (benfluorex, mylan et qualimed) avaient « une efficacité modeste dans le diabète de type 2 » et confirmait un « risque d'atteinte des valves cardiaques ». Par ailleurs, une étude publiée récemment concluait que la consommation de médiateur triplait le risque d'hospitalisations pour cardiopathie valvulaire dans les deux ans suivant sa prise. Enfin, une étude confidentielle de la CNAM commanditée par l'Afssaps chiffrait entre 500 et 1 000 le nombre de morts attribuables à ce médicament. Aussi, considérant les risques cardiaques engendrés par ce médicament, il souhaite connaître les mesures qu'elle entend mettre en oeuvre pour informer les patients. Il désire savoir également quelle sera la marche à suivre pour les patients et si elle envisage de leur demander de consulter leur médecin pour une visite de contrôle.

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. Jean-Claude Fruteau](#)

Circonscription : Réunion (5^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 93004

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 novembre 2010, page 12177

Réponse publiée le : 19 avril 2011, page 4060