

décembre 2010

Le Directeur général

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a prescrit du Médiator ou un de ses génériques entre novembre 2007 et novembre 2009 selon les données de remboursement de votre caisse d'Assurance Maladie. En raison d'un risque de mauvais fonctionnement des valves cardiaques (valvulopathie), complication rare de ce médicament, celui-ci n'est plus disponible depuis le mois de novembre 2009.

Si vous n'avez pas consulté votre médecin traitant depuis le retrait du Médiator en novembre 2009, l'Afssaps vous demande de le faire afin qu'il puisse rechercher tout symptôme ou signe évocateur d'une atteinte d'une valve cardiaque : essoufflement à l'effort, œdème (gonflement) des membres inférieurs, fatigue inexplicée... Si nécessaire, l'avis d'un cardiologue et la réalisation d'une échographie cardiaque seront demandés par votre médecin traitant.

D'une manière générale, les valvulopathies, qui peuvent avoir des origines diverses, touchent environ 2,5 % de la population et n'entraînent pas toujours de signes particuliers. Ce n'est que lorsqu'elles évoluent qu'apparaissent les symptômes déjà mentionnés. L'atteinte importante d'une valve va fatiguer progressivement le muscle cardiaque et la valve fragilisée sera également plus sensible aux infections. Les cas les plus graves peuvent nécessiter une hospitalisation. En ce qui concerne Médiator, il faut savoir que l'atteinte d'une valve cardiaque est une complication rare du traitement, entraînant l'hospitalisation d'environ un patient par an pour 2 000 patients ayant pris du Médiator.

Les nouvelles données, notamment celles qui sont issues d'une étude réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance Maladie à la demande de l'Afssaps, permettent de mieux cerner le risque de valvulopathie. Ce risque est clairement établi pour des durées de consommation de 3 mois et plus, et les complications surviennent principalement dans les 2 premières années de traitement. Le risque persiste dans les 2 années qui suivent l'arrêt du traitement et devient très faible au-delà, même si l'on ne peut exclure que des valvulopathies puissent apparaître encore plus tardivement.

Cette recommandation de consulter votre médecin traitant peut ne pas vous concerner si vous êtes suivi régulièrement et si vous avez déjà eu une consultation à la suite du retrait du Médiator et des recommandations émises par l'Afssaps en novembre 2009.

Des informations sur Médiator, notamment un document « questions-réponses », sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps à l'adresse suivante :

[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT