

Informations complémentaires sur les risques cardiovasculaires du Mediator®

Vous avez été exposé au Mediator® (benfluorex) au cours de ces dernières années. Voici quelques informations concernant les risques cardiovasculaires mis en évidence et révélés au grand public ces derniers mois.

Deux types de complications distinctes peuvent apparaître:

1) **Des Valvulopathies** (atteintes des valves du cœur par fuite valvulaire) :

- Elles surviennent rarement, particulièrement les plus graves (moins de une valvulopathie grave pour mille personnes exposées au Médiator chaque année).
- En revanche, des atteintes minimes peuvent être observées après quelques mois de prise de Mediator®. Les atteintes plus importantes surviennent plutôt après quelques années d'exposition au Mediator®.
- Toutes les valves cardiaques peuvent être touchées, parfois simultanément. Les quatre valves du cœur s'appellent les valves aortique, mitrale, tricuspide et pulmonaire.
- Sous l'effet du Mediator® les valves peuvent s'épaissir, devenir fibreuses, ce qui va gêner leur bon fonctionnement et être responsable **de fuites ou d'insuffisance valvulaire** (selon les valves on parlera d'insuffisance aortique, mitrale, tricuspide ou pulmonaire). L'importance de la fuite sera estimée par un grade de 1 (fuite minime) à 4 (fuite importante). **Tous ces éléments sont dépistés et analysés par la réalisation d'une échographie cardiaque.**
- Selon leur importance ces fuites peuvent n'entraîner aucune gêne ou au contraire certains symptômes comme un essoufflement à l'effort, des douleurs thoraciques, des palpitations nécessitant un traitement médical et parfois un remplacement chirurgical des valves malades. On ne connaît pas parfaitement l'évolution de ces fuites après l'exposition au Mediator, une proportion se stabilise ou s'améliore et une autre peut s'aggraver. **Ainsi la surveillance et la conduite thérapeutique doit être définie avec le cardiologue au cas par cas.**
- Lorsqu'une échographie cardiaque ne montre pas d'anomalie des valves après l'arrêt de la prise de Médiator® (cas le plus fréquent), **il est très improbable que surviennent des anomalies tardives et l'on peut être rassuré.**
- Enfin, à ce jour, il n'a pas été rapporté de lien de causalité entre prise de Mediator® et des maladies comme : l'hypertension artérielle (HTA), l'infarctus et les atteintes des coronaires (angine de poitrine), les rétrécissements des valves du cœur et les troubles isolés du rythme cardiaque. De même il existe d'autres causes que le Mediator® aux fuites valvulaires (rupture de cordage, dégénérescence liée à l'âge et calcifications, antécédent de rhumatisme articulaire aigu, endocardite par infection...) qui doivent être écartées avant d'évoquer le rôle du Mediator®.
- Si vous disposez d'anciennes échographies de votre cœur, il peut être utile de les comparer aux examens récents.

2) **L'Hypertension artérielle pulmonaire** (HTAP, à ne pas confondre avec l'HTA « banale » que l'on mesure au bras) :

- Il s'agit d'une augmentation de la pression mesurée dans les artères pulmonaires et traduisant une gêne à la circulation pulmonaire.
- Une HTAP peut être la conséquence directe d'une fuite valvulaire
- L'exposition au Mediator® peut être un facteur de risque d'HTAP sans pour autant qu'il y ait en même temps une valvulopathie (voir le point 1). Ce risque est probablement très rare mais persiste après l'arrêt de la prise du médicament.
- Le symptôme essentiel de l'HTAP est l'essoufflement anormal à l'effort. **L'HTAP est dépistée par l'échographie cardiaque.**
- Si une HTAP est suspectée à l'échographie cardiaque, votre cardiologue va tenter d'en établir la cause. S'il n'y a pas de lien avec une valvulopathie ou une autre maladie du cœur, il faudra consulter dans un centre spécialisé du réseau français de l'HTAP (centre national de référence ou centre régional de compétence de l'HTAP), qu'il y ait ou non un possible lien avec la prise de Mediator®, où des examens complémentaires et une prise en charge seront proposés.