

## DECLARATIONS PAR LES PATIENTS DES EFFETS INDESIRABLES LIES AU MEDIATOR® et courriers adressés à l’Afssaps

### Déclarations d’effets indésirables

Après le retrait du marché du Médiator® et de ses génériques, les associations de patients, notamment celles qui participent au Comité de suivi des patients ayant consommé du Médiator, ont adressé à l’Afssaps des déclarations d’effets indésirables.

Ces déclarations sont transmises à l’aide du formulaire mis au point lors de l’étude-pilote que l’Afssaps avait réalisé en collaboration avec les associations de patients en 2006-2007, afin d’évaluer les conditions pratique de mise en place d’un système de déclaration des effets indésirables par les patients.

Sous réserve qu’elles soient correctement complétées, ces déclarations sont ensuite transmises aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), qui les analysent et les enregistrent dans la base nationale de pharmacovigilance.

Une procédure de réponse à chaque patient ayant adressé une déclaration a été mise en place au mois de mai 2011.

A ce jour, 700 courriers ont été adressés, les autres sont en cours de traitement et seront prochainement envoyés.

Le bilan des cas transmis par les associations est actualisé mensuellement.

Nombre de cas transmis à l’Afssaps par les associations au 31 octobre 2011				
Valvulopathies	Hypertension Artérielle Pulmonaire	Autres effets indésirables	Pas d’effet indésirable	Total
<b>727</b>	<b>20</b>	<b>911</b>	<b>97</b>	<b>1755</b>
<b>41,4%</b>	<b>1,1%</b>	<b>51,9%</b>	<b>5,5%</b>	<b>100%</b>

\* ce bilan est établi sur la base des formulaires reçus par l’Afssaps, avant analyse par les CRPV et ne préjuge pas du rôle du Médiator® dans l’effet indésirable signalé.

### Courriers relatifs au Médiator®

Par ailleurs, environ 1700 courriers postaux et électroniques ont été reçus par l’Afssaps, pour des motifs variés : signalement d’effets indésirables, demandes d’information sur la prise en charge ou les procédures d’indemnisation, etc.

Chaque courrier fera l’objet d’une réponse personnalisée et adaptée au type de question posée ; 396 réponses ont déjà été adressées.