

novembre 2010

Le Directeur général

Madame, Monsieur,

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.

A cette occasion, l'Afssaps avait émis des recommandations concernant le dépistage d'atteintes valvulaires et le suivi des patients exposés au benfluorex.

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 préciser le risque de valvulopathie qui est clairement établi pour des durées de consommation de 3 mois et plus. Les complications sont observées principalement dans les 2 premières années de traitement. Le risque persiste dans les 2 années qui suivent l'arrêt et devient très faible au-delà, même si l'on ne peut exclure que des valvulopathies se développent plus tardivement. Les analyses conduisent à estimer que la prise du médicament a pu contribuer à provoquer ou à favoriser environ 500 décès dans les 5 années suivant le début du traitement pour l'ensemble de la population exposée sur les 30 années de commercialisation. De même, le risque d'être hospitalisé en cas d'exposition au médicament pourrait être de 0,5 cas pour 1000 patients traités.

Les recommandations actuelles rappellent 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,
- en cas d'anomalie valvulaire, c'est au médecin cardiologue de définir la surveillance du patient. Il est recommandé de mettre en place une surveillance étroite et de mettre en garde le patient sur la nécessité de consulter rapidement en cas de survenue ou d'aggravation de signes d'insuffisance valvulaire.
- les recommandations les plus récentes considèrent que les valvulopathies (non opérées) ne nécessitent pas d'antibioprophylaxie systématique lors de gestes dentaires médicaux ou de tout autre procédure invasive (Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis - European Heart Journal (2009) 30. 2369-2413).

Il est demandé à tous les patients ayant été traités avec du benfluorex pendant les 4 dernières années de commercialisation (entre janvier 2006 et novembre 2009), et tout particulièrement à ceux qui ont pris ce médicament pendant au moins 3 mois durant cette période, de consulter leur médecin traitant, sauf s'ils ont suivi les recommandations de novembre 2009 qui prévoyaient une telle consultation.

Les patients que l'Assurance Maladie a identifiés comme ayant utilisé du benfluorex entre novembre 2007 et novembre 2009 vont recevoir un courrier leur recommandant de consulter leur médecin traitant. Ceci peut concerner un ou plusieurs de vos patients, et le ou les conduire à venir vous consulter dans les prochaines semaines.

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

Jean MARIMBERT