

16 Novembre 2010

Médiator® (chlorhydrate de benfluorex)

Recommandations de suivi

Le 26 novembre 2009, lors de l'annonce de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités contenant du benfluorex, l'Afssaps avait émis des recommandations visant à rechercher une atteinte valvulaire chez tous les patients ayant été traités par benfluorex. Benfluorex était indiqué comme adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies, adjuvant du régime adapté chez les diabétiques en surcharge pondérale.

Ainsi, chez les patients qui étaient alors traités par benfluorex, il était recommandé après l'arrêt du produit de rechercher d'éventuels signes ou symptômes évoquant une atteinte valvulaire et si nécessaire de réaliser des examens complémentaires, voire de recourir à une consultation spécialisée.

Chez tous les patients traités par benfluorex dans le passé, et ce quel que soient la dose et l'ancienneté de l'exposition, il était conseillé par mesure de précaution de procéder à un interrogatoire et à un examen clinique, voire de poursuivre les investigations en cas de suspicion d'atteinte valvulaire, et ce sans urgence à l'occasion d'une prochaine consultation médicale de suivi.

Aujourd'hui, sur la base des éléments disponibles, qu'il s'agisse du bilan actualisé des notifications spontanées, des études publiées et des données complémentaires de la CNAM, il apparaît que le risque de développer une complication valvulaire pouvant conduire à l'hospitalisation est clairement établi à partir d'une durée de 3 mois de traitement et plus. Il s'agit toutefois d'une complication rare.

Comme toute valvulopathie, la lésion peut rester asymptomatique ou évoluer vers une insuffisance valvulaire avec un retentissement clinique.

L'ensemble des données montre que le risque de développer une complication valvulaire apparaît principalement dans les 2 premières années d'utilisation, persiste dans les 2 années qui suivent l'arrêt du benfluorex et devient très faible au-delà.

En conséquence, l'Afssaps recommande aux patients ayant pris du benfluorex pendant une période d'au moins 3 mois au cours des 4 dernières années de commercialisation (entre 2006 et 2009), de consulter leur médecin traitant afin qu'il recherche à l'interrogatoire et l'examen clinique, tout symptôme ou signe évocateur d'une atteinte valvulaire.

- Cette démarche concerne les patients qui n'auraient pas eu une consultation, à la suite des recommandations émises par l'Afssaps en novembre 2009
- Il est par ailleurs rappelé aux patients qui présentent des signes ou symptômes (essoufflement à l'effort, œdème des membres inférieurs, fatigue inexpliquée...) pouvant évoquer une atteinte valvulaire, de consulter rapidement leur médecin afin de procéder à un interrogatoire et examen clinique.

L'Afssaps rappelle 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.
- 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 toute autre procédure invasive (Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis - European Heart Journal (2009) 30. 2369-2413)

Des échanges avec l'Assurance Maladie sont en cours pour étudier la possibilité d'adresser un courrier aux personnes qui ont consommé du benfluorex plus de 3 mois, entre novembre 2008 et novembre 2009, afin de s'assurer que toutes ces personnes aient bien été informées par leur médecin traitant des recommandations émises par l'Afssaps en novembre 2009 lors du retrait de l'AMM de ce médicament.

Un rappel personnalisé avant novembre 2008 n'est pas possible car les données personnelles de consommation de médicament ne sont plus disponibles au-delà de 24 mois.