



Secrétariat d'Etat à la santé
Direction générale de la santé



Paris, le 24 décembre 2010

Madame, Monsieur,

A la suite du retrait du marché le 26 novembre 2009 des médicaments contenant du benfluorex (Mediator®, Benfluorex Mylan®, Benfluorex Qualimed®), motivé par le risque d'atteinte valvulaire alors que le produit présentait une efficacité modeste, des recommandations de suivi des patients ayant consommé du benfluorex ont été émises par l'Afssaps. Elles prévoyaient, notamment, une consultation systématique du médecin traitant pour dépister d'éventuels symptômes ou signes évoquant une atteinte valvulaire et, si nécessaire, recourir à une consultation cardiologique spécialisée.

En décembre 2010, un courrier d'information signé par le Directeur Général de l'Afssaps, réitérant ces recommandations, a été envoyé aux médecins généralistes, cardiologues et diabétologues/endocrinologues, et à l'ensemble des patients ayant bénéficié d'un remboursement de benfluorex, entre novembre 2007 et novembre 2009. Il soulignait tout particulièrement la nécessité d'une consultation médicale pour les patients ayant pris du benfluorex pendant au moins trois mois.

Aujourd'hui, il est prioritaire de mettre en place un suivi, le plus exhaustif possible, des patients exposés au benfluorex et pour lesquels une échocardiographie a objectivé une atteinte valvulaire possiblement liée au benfluorex ou une suspicion d'hypertension artérielle pulmonaire. Le protocole de cette étude est en cours d'élaboration, avec le concours de la Société Française de Cardiologie.

Dans l'attente de la mise en place officielle de l'étude, qui implique de finaliser dans les semaines à venir les aspects techniques et logistiques, nous vous demandons dès maintenant :

- 1/ De remplir systématiquement la fiche d'inclusion et la fiche d'échocardiographie (jointes à ce courrier) pour tous les patients traités par benfluorex que vous verrez en consultation.
- 2/ De conserver les enregistrements échocardiographiques de toutes les atteintes valvulaires à type de fuites possiblement liées au benfluorex, quel que soit le grade. Les enregistrements seront adressés ultérieurement pour validation à un centre de relecture centralisé.
- 3/ De prévoir d'emblée une échocardiographie de contrôle 1 an après chez tous les patients qui présentent une insuffisance valvulaire et qui ont pris du benfluorex, ainsi que chez les patients ne présentant pas d'anomalie valvulaire mais dont le traitement par benfluorex a été arrêté il y a moins de 2 ans. Nous vous rappelons en effet que les atteintes valvulaires peuvent aussi se développer après l'arrêt du traitement, notamment au cours des 2 premières années.

4/ Dans le cas où vous suspectez une hypertension artérielle pulmonaire primitive devant une vitesse maximale de fuite tricuspidiennne >2.8 m/s, d'adresser les patients au centre de compétence de l'HTAP régional et de signaler le cas au centre national de référence de l'HTAP sévère (<http://www.reseau-htap.fr/reseau-francais-htap/carte-de-france.asp>).

Enfin, dans l'attente des informations complémentaires sur le suivi de l'étude, le suivi cardiologique habituel des anomalies valvulaires doit être mis en place conformément aux recommandations de la Société Française de Cardiologie (www.sfcardio.fr/recommandations/sfc).

La Société Française de Cardiologie, le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux Généraux, le Syndicat National des Spécialistes des Maladies du Cœur et des Vaisseaux et le Collège National des Cardiologues Libéraux s'associent à ce message et le relaieront sur leur site internet respectif, où vous trouverez les fiches d'inclusion et d'échocardiographie.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Pr Didier Houssin
Directeur Général de la Santé

Jean Marimbert
Directeur Général de l'Afssaps