

Le Médiator®

Informations pour les patients

- Qu'est-ce que le Médiator® (benfluorex) et dans quels cas était-il indiqué ?
- Quels sont les risques associés à la prise du Médiator® ?
- Quand et pourquoi ce médicament a-t-il été retiré du marché ?
- Comment l'Afssaps a-t-elle informé les patients ?
- Pourquoi n'ai-je pas reçu le courrier alors que j'ai été traité par Médiator® ?
- Je sais que j'ai pris du Médiator® mais je ne me souviens pas des périodes, comment puis-je me faire aider ?
- J'ai écrit à l'Afssaps au sujet de Médiator® mais je n'ai pas encore de réponse
- Que dois-je faire si j'ai été traité par Médiator® par le passé ?
- Comment se passe l'échographie cardiaque ?
- Comment sont pris en charge les consultations et les examens liés au Médiator® ?
- Que se passe-t-il après l'échographie ?
- Que faire si je pense présenter un effet indésirable lié au Médiator® ?
- Comment obtenir réparation des dommages liés au Médiator® ?

Qu'est-ce que le Médiator® (benfluorex) et dans quels cas était-il indiqué ?

Médiator® (Laboratoires Servier) a été commercialisé en France de 1976 à 2009.

Deux génériques (Benfluorex Qualimed 150 mg et Benfluorex Mylan 150 mg) ont aussi été commercialisés dans le courant de l'année 2009 et retirés en novembre 2009, en même temps que Médiator®.

Initialement, le Médiator® était prescrit chez des patients ayant un taux de graisses trop élevé dans le sang (hypertriglycéridémie) ou un taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie).

Au moment du retrait du produit, sa seule indication était en complément au régime adapté chez les diabétiques en surcharge pondérale.

Il a aussi été utilisé, hors du cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), dans l'aide à la perte de poids, chez des personnes non diabétiques ou ne présentant pas d'anomalie du taux de triglycérides.

Sur toute la durée de sa commercialisation, environ 5 millions de patients ont été traités par Médiator®, avec une durée moyenne de prise du médicament d'environ 18 mois; 2,9 millions d'entre eux ont consommé du benfluorex pendant une durée de 3 mois ou plus.

Quels sont les risques associés à la prise du Médiator® ?

La prise de Médiator® est susceptible d'entraîner une valvulopathie, c'est-à-dire un mauvais fonctionnement des valves cardiaques qui se manifeste par une fuite (ou insuffisance) valvulaire. Ces complications sont peu fréquentes et leur importance varie selon les personnes et la durée du traitement par Médiator®.

Les valves cardiaques peuvent présenter des anomalies dans leur fonctionnement, liées ou non à des atteintes de leur structure, d'origine congénitale ou secondaire à certaines affections (par exemple un vieillissement anormal, un rhumatisme articulaire aigu, une infection...). Ces anomalies peuvent entraîner des rétrécissements ou des fuites par défaut d'étanchéité - on parle alors d'insuffisance valvulaire.

Cette pathologie touche environ 2,5 % de la population générale ; à noter que sa fréquence augmente avec l'âge (8,5 % entre 65 et 74 ans et 13,2 % après 75 ans). Ses origines peuvent être diverses.

Il existe plusieurs grades en fonction de la sévérité de l'atteinte. Dans la plupart des cas, ces valvulopathies n'entraînent pas de symptômes et n'auront donc pas de conséquence sur la vie quotidienne des personnes atteintes. Mais les cas les plus graves peuvent nécessiter une hospitalisation ou une chirurgie cardiaque.

Un autre risque cardiovasculaire concerne une pathologie rare appelée Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP).

L'HTAP est une maladie grave qui perturbe la circulation du sang à l'intérieur des poumons. Il ne faut pas la confondre avec l'hypertension artérielle commune (HTA). Vous trouverez plus d'information sur l'HTAP en consultant le site de l'association HTAP France www.htapfrance.com

Quand et pourquoi ce médicament a-t-il été retiré du marché ?

Médiator® et ses génériques ont été retirés du marché le 30 novembre 2009.

En 2005, les résultats d'une enquête de pharmacovigilance portant sur les risques d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et de troubles neuropsychiques ont conduit à ajouter dans l'information destinée aux médecins et dans la notice les effets indésirables suivants: confusion, désorientation, agitation et hallucinations; puis à supprimer en 2007, après réévaluation du rapport bénéfice/risque du benfluorex, son indication dans le traitement de certaines anomalies du taux de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie).

Au printemps 2009, l'Afssaps a examiné de nouvelles données issues d'une part d'une série de cas de valvulopathies notifiés au système national de pharmacovigilance, d'autre part d'une publication rapportant 5 cas d'HTAP et un cas de valvulopathie. Le risque de valvulopathie a été confirmé par les résultats de deux études, l'une menée au CHU de Brest et l'autre réalisée par les laboratoires Servier à la demande de l'Afssaps.

Fin 2009, une troisième étude menée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a également montré une augmentation du risque de valvulopathie chez les patients traités par benfluorex.

Au vu de l'ensemble de ces données recueillies en 2009 et établissant le risque de valvulopathie, ainsi que des données d'efficacité modeste dans la prise en charge du diabète de type 2, la balance bénéfice-risque a été jugée défavorable et le médicament a été retiré du marché.

Comment l'Afssaps a-t-elle informé les patients ?

Pourquoi n'ai-je pas reçu le courrier alors que j'ai été traité par Médiator® ?

Pour toute question ou demande d'information médicale sur le benfluorex (Médiator®), un numéro vert a été mis à la disposition du public : **0 800 880 700**

France métropolitaine - du lundi au samedi de 9h à 19h

Guadeloupe - du lundi au samedi le matin jusqu'à 14h

Guyane - du lundi au samedi le matin jusqu'à 15h

Martinique - du lundi au samedi le matin jusqu'à 14h

Mayotte - du lundi au samedi de 11h à 21h

Réunion - du lundi au samedi l'après-midi jusqu'à 22h

L'Afssaps a adressé un courrier aux personnes qui ont pris du Médiator® ou un de ses génériques entre 2006 et 2009. Sur la base des données de remboursement de l'assurance maladie, ce courrier a été envoyé (en plusieurs vagues) par l'assurance maladie à toutes les personnes auxquelles ce médicament avait été délivré sur ordonnance en pharmacie. Il les informait des risques cardiaques potentiels liés à la prise de Médiator® et leur recommandait de consulter leur médecin traitant à ce sujet.

Les organismes d'assurance maladie ne disposent pas de données de remboursement nominatives antérieures à 2006. Il n'est donc pas possible de rechercher les personnes ayant consommé du Médiator® avant 2006 : ces personnes ne recevront donc pas de courrier de l'Afssaps et leur caisse d'assurance maladie ne pourra pas éditer d'attestation de remboursement de Médiator® les concernant.

Si vous n'avez pas reçu ce courrier, ou si vous l'avez égaré, sachez que vous n'en avez pas besoin pour aller voir votre médecin traitant.

Je sais que j'ai pris du
Médiator® mais
je ne me souviens pas
des périodes, comment
puis-je me faire aider ?

J'ai écrit à l'Afssaps
au sujet de Médiator®
mais je n'ai pas encore
de réponse

Vous devriez pouvoir obtenir cette précision auprès du médecin qui vous suit et qui détient votre dossier médical ou auprès de votre pharmacien qui est tenu de conserver pendant 10 ans un ordonnancier pour tout médicament délivré sur prescription médicale.

À ce jour, de nombreux courriers de patients relatifs au Médiator® ont été adressés à l'Afssaps. Ils feront tous l'objet d'une réponse personnalisée mais certains sont encore en cours de traitement.

Par ailleurs, de nombreux envois concernent une déclaration d'effet indésirable, via une association de patients. Ils donneront lieu à un courrier spécifique pour accuser réception de cette déclaration.

Que dois-je faire si j'ai été traité par Médiator® par le passé ?

Comment se passe l'échographie cardiaque ?

Si vous avez été traité par Médiator®, vous devez prendre rendez-vous avec votre médecin traitant (si vous ne l'avez pas déjà fait depuis le retrait du produit en novembre 2009), afin qu'il puisse rechercher tout symptôme ou signe évocateur d'une fuite valvulaire ou d'une HTAP : essoufflement à l'effort, œdème (gonflement) des membres inférieurs, fatigue inexplicquée...

Si nécessaire, l'avis d'un cardiologue et la réalisation d'une échographie cardiaque seront demandés par votre médecin traitant.

L'échographie cardiaque ou échocardiographie Doppler est un examen non douloureux. Sa durée est de l'ordre de 30 minutes.

Cet examen permet d'obtenir de très nombreux renseignements sur la morphologie et la fonction des différentes structures composant le cœur (valves, myocarde, endocarde, péricarde) et des gros vaisseaux (aorte, artère pulmonaire, veines caves...). Enfin, l'échographie permet de voir le mouvement du sang dans les différentes structures du cœur et des artères, c'est ce qu'on appelle le « Doppler ».

Pour réaliser l'échographie cardiaque, un capteur est posé sur votre thorax, émettant et recevant des ultrasons, comme une sorte de micro. La machine transforme ces échos en images dynamiques. Ces mouvements du cœur peuvent être enregistrés et certaines images arrêtées sont reproduites sur des documents papier, qui vous seront remis ou qui seront adressés à votre médecin traitant. Dans la plupart des cas, le cardiologue pourra aussi vous remettre l'enregistrement de votre échographie.

Comment sont pris en charge les consultations et les examens liés au Médiateur® ?

À l'issue des examens, vous devez adresser à votre caisse d'assurance maladie une demande de remboursement à 100 % pour les examens réalisés à la suite de votre consommation de Médiateur, en précisant la date exacte des actes réalisés.

Le remboursement à 100 % se fera sur la base du tarif habituel de la sécurité sociale. Il concerne l'échographie cardiaque ainsi que les consultations chez le médecin traitant et chez le cardiologue. Seule la participation forfaitaire de 1 euro sur la consultation sera appliquée.

Attention, le remboursement n'inclura pas les éventuels dépassements d'honoraires qui peuvent, le cas échéant, être pris en charge partiellement ou totalement par une assurance complémentaire santé. Ainsi, la sécurité sociale vous remboursera à hauteur de 23 € pour la consultation du généraliste, 28 € pour la consultation du spécialiste et 95,66 € pour l'échographie cardiaque. N'hésitez pas à vous renseigner au préalable auprès de votre médecin.

Il est possible – notamment en cas de prise en charge au titre d'une affection de longue durée – que les examens aient d'emblée été remboursés à 100 %.

Si ce n'est pas le cas, un complément de remboursement des examens sera réalisé.

Que se passe-t-il après l'échographie ?

Si l'échographie cardiaque ne montre pas d'anomalie des valves, il est très improbable que de nouvelles complications surviennent après l'arrêt du traitement.

Si l'examen détecte une anomalie et en fonction de sa gravité, le cardiologue discutera avec vous des modalités de suivi adaptées à votre cas :

- si la fuite valvulaire est minime ou modérée : une échographie de contrôle vous sera proposée dans un an ;
- si la fuite valvulaire est importante : votre médecin vous conseillera une surveillance par échographie cardiaque régulière et envisagera, si cela lui paraît approprié, en fonction des symptômes que vous présentez, la mise en place d'un traitement médical, voire une intervention chirurgicale.

On ne connaît pas encore précisément l'évolution de l'ensemble de ces fuites après l'exposition au Médiator® : certaines peuvent s'aggraver et d'autres se stabiliser ou s'améliorer.

C'est pourquoi une étude observationnelle (REFLEX) a été mise en place par l'Afssaps et l'INSERM en juillet 2011 afin de suivre sur 3 ans un échantillon de 1 000 patients présentant une fuite valvulaire (en cours de recrutement).

L'échographie cardiaque peut aussi détecter une Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP). Cette autre complication possible est beaucoup plus rare. Si elle survenait, son signalement est important.

Votre cardiologue vous adressera alors à un des centres de traitement spécialisé (centre de compétence régional de l'HTAP). Ce réseau permet d'offrir une prise en charge coordonnée, du diagnostic jusqu'au suivi thérapeutique. Il s'articule autour d'un centre de référence national et de 22 centres de compétence régionaux, où les patients peuvent être suivis en continu ou en alternance avec le centre de référence national.

Que faire si je pense présenter un effet indésirable lié au Médiator® ?

Tout d'abord, si cela n'est pas encore fait, consultez votre médecin traitant pour qu'un diagnostic précis soit établi et des soins adaptés à votre situation mis en œuvre.

Dans le contexte de la prise en charge des patients exposés au Médiator®, un dispositif spécifique a été mis en place : si leur médecin n'a pas déjà fait une déclaration d'effet indésirable, les patients peuvent se rapprocher d'une des associations qui participent au comité de suivi des patients exposés au Médiator®. L'Afssaps a mis à leur disposition une fiche de déclaration adaptée au remplissage par le patient ou ses proches. Cette procédure est gratuite.

Les déclarations sont ensuite transmises par les associations à l'Afssaps qui les aiguille vers le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). L'analyse de ces déclarations d'effet indésirable s'inscrit dans le cadre du suivi global des patients exposés au Médiator®.

Comment obtenir réparation des dommages liés au Médiator® ?

Les démarches d'indemnisation sont indépendantes du suivi de pharmacovigilance. Ainsi, la transmission d'une fiche de déclaration à l'Afssaps n'entraîne pas l'ouverture d'un dossier pour réparation.

Si vous vous interrogez sur les conditions possibles d'une indemnisation, nous vous invitons :

- à vous rendre sur le site web de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux) www.oniam.fr
- ou à contacter son numéro Azur : **0810 600 160**

Les dispositifs d'indemnisation confiés à l'ONIAM sont des dispositifs de règlement amiable : cette procédure est gratuite.