

Docteur Patrick Romestaing
Président de la Section Santé publique et
Démographie médicale

Lettre Circulaire aux Conseils Départementaux

Paris, le 14 Février 2011

CBG/CM/SP R.

Contact : Madame Cécile BISSONNIER-GILLOT - ☎ 01 53 89 32 58

E-mail : bissonnier.cecile@cn.medecin.fr

Objet : Benfluorex

Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, copie de la lettre que nous adressée Monsieur le Professeur Didier Houssin, Directeur Général de la Santé, sur la conduite à tenir pour les médecins qui ont, parmi leur clientèle, des patients qui ont été traités avec du Benfluorex - entre 2006 et 2009 - pendant au moins 3 mois.

Je vous remercie de bien vouloir diffuser le plus largement possible aux médecins inscrits à votre tableau les préconisations de l'AFSSAPS.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère, l'expression de mes sentiments confraternels les meilleurs.

Le Président de la Section Santé Publique

Docteur Patrick ROMESTAING



PJ : Lettre de l'AFSSAPS

SP
ME

C.N.O.M/07.02.2011
11.038.080



Paris, le

03 FEV. 2011

Le Directeur général de la santé

DGS/N° 43

Monsieur le Président,

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 a 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 de l'étude réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie, à la demande de l'AFSSAPS, ont permis de mieux préciser le risque de valvulopathie.

Les recommandations actuelles de l'AFSSAPS 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, le médecin cardiologue définit les modalités de 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).

Depuis fin 2010, 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 avaient suivi les recommandations de novembre 2009, qui prévoyaient une telle consultation.

Docteur Michel LEGMANN
Président
Conseil national de l'Ordre des médecins
(CNOM)
180 boulevard Haussmann
75389 PARIS CEDEX 8

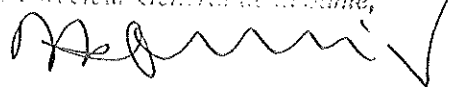
COPIE : Monsieur le directeur de la CNAMTS

benfluorexCNOM0211.doc

Il s'agit là, comme vous l'avez compris, d'un enjeu de santé publique majeur. Ainsi je vous demande de sensibiliser fortement les médecins afin qu'ils communiquent toutes les informations aux personnes qui viendraient les consulter sur leur prise passée de benfluorex. Je vous remercie également de leur demander d'orienter ceux qui en ont pris vers un cardiologue ou de réaliser une échographie si les patients le demandent pour lever le doute au bénéfice du malade.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

