



Paris, le 03 FEV. 2011

Le Directeur général de la santé

DGS/N° 42

Madame la Présidente,

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 Isabelle ADENOT
Présidente
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
(CNOP)
4 avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

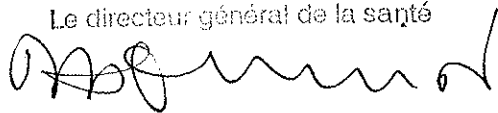
COPIE : Monsieur le directeur de la CNAMTS

benfluorexCNOP0211.doc

Je souhaiterais que vous sensibilisiez vos adhérents, afin qu'ils communiquent les informations, contenues, le cas échéant, dans les dossiers pharmaceutiques, aux personnes qui viennent les interroger sur une délivrance antérieure éventuelle de benfluorex et sur la durée du traitement, afin que ces dernières puissent bénéficier d'une prise en charge adaptée.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.

Le directeur général de la santé



Professeur Didier HOUSSIN