



Bagnolet, le 8 décembre 2015.

Communiqué de presse

Indemnisation du Médiator® : le collège d'experts indépendants dresse un bilan à mi-parcours de son action

Mis en place par la loi du 29 juillet 2011, le collège d'experts indépendants placé auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) publie dans la revue de la Société Française de Cardiologie un bilan de son action à mi-parcours.

La moitié environ des dossiers d'indemnisation a été examinée.

Sur les 8787 demandes qui étaient enregistrées au 31 mai 2015, 4389 ont été examinées par le collège. Les rejets, quelle qu'en soit la cause, se montent à 3001, tandis que 1388 demandes ont fait l'objet d'une indemnisation, soit 32 %. Ce taux de rejet est toutefois susceptible d'évoluer puisque le projet de loi de modernisation du système de santé contient une disposition qui permettra au titre de l'évolution des connaissances scientifiques, le réexamen d'un certain nombre de dossiers initialement rejetés.

Un nombre précis de pathologies reconnues imputables au Médiator®.

Sur les 1388 cas reconnus imputables au Médiator® (benfluorex) recensés par le collège d'experts, les pathologies suivantes ont été imputées (plusieurs items sont possibles par patient) : 1253 insuffisances aortiques, 604 insuffisances mitrales, 50 insuffisances tricuspides de grade égal ou supérieur à 2, (507 doubles atteintes valvulaires aortique et mitrale, 29 triples atteintes aortique, mitrale et tricuspide) et 19 hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) pré-capillaires. Cent quarante et un demandeurs ont été opérés au moins une fois dont 132 ont subi un remplacement valvulaire et 9 une plastie.

Le diagnostic de valvulopathie toxique repose sur la conjonction d'arguments chronologiques (prise préalable prouvée de Médiator® durant au moins 2 mois consécutifs), échographiques (lésions fuyantes de type restrictif, aortiques ou mitrales, rarement tricuspides) et, parfois, chirurgicaux et anatomo-pathologiques. Le diagnostic d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), le plus souvent posé à distance de la fin de l'exposition au produit, repose obligatoirement sur un cathétérisme cardiaque droit.

Un nombre de décès imputés qui ne reflète pas le nombre total de personnes décédées suite à une exposition au Médiator®.

Si, dans son bilan à mi-parcours le nombre de décès imputables est de 10, il s'élève, au 31 novembre 2015 à 19. Ces nombres ne peuvent cependant être valablement rapprochés des évaluations de la mortalité attribuable au Médiator® publiées par les épidémiologistes (plus de 500 morts) dont les estimations concernent l'ensemble des décès consécutifs à toute la période de commercialisation du Médiator® (33 ans) déjà intervenus ou à venir.

Les décès imputés au Médiator® par le collège d'experts concernent en majorité (89,5%) les décès les plus récents, survenus à partir de 2009, année de retrait du Médiator®. En effet, avant 2009 les cas de décès sont généralement insuffisamment documentés, tant pour démontrer une exposition au Médiator® (absence d'ordonnance) qu'une imputabilité (la toxicité du Médiator® n'était alors pas connue des médecins et non recherchée). Le nombre de 19 décès au 31 novembre 2015 ne reflète donc en aucun cas le nombre total de personnes décédées suite à une exposition au Médiator®.

Des premières constatations avant les résultats définitifs des travaux du collège d'experts.

Les résultats définitifs des travaux du collège seront publiés à la fin de son activité. Mais parmi les premières constatations essentielles de ses travaux, le collège souligne : la grande fréquence des fuites valvulaires de faible grade bien que souvent symptomatiques, pas toujours accompagnées de modifications morphologiques ; l'apport majeur de l'examen anatomopathologique, lorsqu'il existe ; l'existence de lésions, peu décrites jusque-là chez des patients exposés au Médiator®, dont l'origine toxique a été histologiquement authentifiée : prolapsus valvulaires aortiques, calcifications valvulaires, sténoses mitrales voire aortiques (associées à une fuite) ; la grande utilité des explorations à l'effort, cathétérisme droit ou échodoppler, pour apprécier le retentissement fonctionnel des valvulopathies, ces explorations faisant malheureusement souvent défaut.

Les connaissances scientifiques concernant les valvulopathies d'origine toxique ont évolué. On sait désormais que le rhumatisme articulaire aigu (RAA) n'est plus le grand pourvoyeur des atteintes valvulaires en France depuis 1960. Il s'avère que le diagnostic de valvulopathie d'origine rhumatismale avait été porté par excès et souvent sans vérification, le corps médical n'ayant pas été formé à la reconnaissance des valvulopathies d'origine toxique avant 2009. La notion de RAA doit être documentée ; l'analyse anatomopathologique par des médecins experts permet de conclure.

Contact : secretariat@oniam.fr
+331 4993 7507

1- C. Hill, Mortalité attribuable au benfluorex, La Presse Médicale, 2011

2- A.Fournier et M.Zureik, "Estimate of deaths due to valvular insufficiency attributable to the use of benfluorex in France" Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2012