

Paris, 31 janvier 2011

L'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) vient de publier une liste de 77 médicaments « sous surveillance », c'est-à-dire qu'ils font l'objet de suivis renforcés et/ou d'enquêtes de pharmacovigilance (voir définition ci-dessous) en cours.

9 anti-diabétiques figurent dans cette liste : Actos ; Byetta ; Eucreas ; Galvus ; Janumet ; Januvia ; Lantus ; Onglyza ; Victoza.

Pourquoi ces médicaments du diabète sont-ils cités dans cette liste ?

Ces médicaments bénéficient d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ce qui signifie que le bénéfice qu'ils apportent est jugé plus important que le risque éventuellement associé. Il faut savoir que les médicaments font l'objet d'un suivi renforcé ou d'une enquête de pharmacovigilance :

- soit parce que les autorités ont jugé nécessaire, à titre préventif, de renforcer ce suivi : *les médicaments du diabète de type 2 sont récents : leur commercialisation nécessite un recul réalisé par des études complémentaires.*
- soit parce que des signaux de risque ont été détectés, justifiant une vigilance accrue. *C'est le cas, chez les diabétiques de type 2, de la Lantus qui a été suspectée d'un risque de cancer (voir notre synthèse Lantus et risque de cancer) et de Actos, qui appartient à la même famille -la pioglitazone- que Avandia, retiré du marché en novembre 2010.*

La présence de votre médicament sur cette liste est une garantie pour vous, car cela veut dire qu'ils bénéficient d'une surveillance particulièrement pro-active.

Si cela s'avère nécessaire, des mesures adaptées seront prises (retrait, études complémentaires, modifications de l'Autorisation de Mise sur le Marché...).

Que faire si votre médicament est dans cette liste ?

- Continuer votre traitement sans le modifier
- Parler de vos doutes aux professionnels de santé qui vous suivent.

L'affaire Médiator a créé une crise de confiance à l'égard des médicaments. Cependant, il faut se rappeler qu'aucun médicament n'est anodin et sans risques : nous en avons besoin pour rester des « diabétiques en bonne santé ».

Tout doit être mis en œuvre pour que des désastres sanitaires ne se reproduisent pas : la transparence de l'Afssaps va dans ce sens et l'AFD qui vous représente, prône une réforme de la pharmacovigilance* (voir nos prises de position sur le Médiator).

Pharmacovigilance : Spécialité médicale dont le but est la surveillance des effets indésirables des médicaments, avant sa mise sur le marché ainsi qu'en cours de mise sur le marché.

Professeur Patrick VEXIAU

Secrétaire Général de l'AFD