

PUBLIÉ LE 09/05/2016 - MIS À JOUR LE 17/11/2022

Benfluorex (Médiator) : bilan du suivi de pharmacovigilance

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre du suivi de pharmacovigilance des produits de santé qu'elle effectue, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) actualise régulièrement les données de pharmacovigilance des médicaments à base de benfluorex.

Parmi les études réalisées, une analyse rétrospective globale du profil de sécurité, ainsi qu'une nouvelle enquête de pharmacovigilance ont identifié la prise de benfluorex comme une cause médicamenteuse possible mais rare de fibrose pleurale. Toutefois, selon les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF), que l'ANSM a consultée, cet effet indésirable très rare ne nécessite pas d'être dépisté systématiquement.

Le benfluorex (Médiator) a été retiré du marché le 30 novembre 2009 à la suite de l'observation de cas d'atteintes valvulaires cardiaques.

Dans le cadre du suivi de pharmacovigilance des produits de santé, l'ANSM actualise régulièrement les données de pharmacovigilance des médicaments à base de benfluorex. Ce suivi s'appuie sur des rapports spécifiques de deux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon et de Paris-HEGP, ainsi que sur une analyse globale du profil de sécurité du benfluorex réalisée par l'Agence.

Suivi national des cas de valvulopathies rapportées sous benfluorex - Rapport CRPV de Lyon du 23/11/2015

Suivi national des cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) rapportés sous benfluorex - Rapport CRPV Paris HEGP du 17/11/2015

Analyse des effets indésirables rapportés sous Benfluorex - exclusion faite des effets de type valvulopathies, hypertensions artérielles pulmonaires et fibroses pleurale - Rapport ANSM du 20/10/2015

L'ensemble de ces données confirme les précédents signaux de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Compte rendu de la réunion du comité technique de pharmacovigilance du 17/11/2015 (09

Un nouveau signal concernant les atteintes pleurales rapportées sous benfluorex a été relevé lors de ces analyses, conduisant, bien qu'il s'agisse d'un signal faible, l'ANSM à ouvrir une nouvelle enquête de pharmacovigilance relative aux atteintes pleurales. Cette enquête rétrospective identifie le benfluorex comme cause médicamenteuse possible mais rare de fibrose pleurale (épaississement de la membrane des poumons).

Enquête de pharmacovigilance relative aux atteintes pleurales rapportées sous benfluorex - Rapport CRPV Paris HEGP du 17/11/2015

Elle couvre la période allant du début de la commercialisation du benfluorex en 1974 au 31 mars 2015 durant laquelle onze cas de fibrose pleurale ont été rapportés chez des patients exposés au benfluorex.

Ce constat est en faveur d’une participation possible mais rare du benfluorex dans la survenue d’une atteinte pleurale.

Sur la base de ce nouveau signal, l’ANSM a sollicité l’avis de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) pour établir des recommandations dans le suivi des patients ayant été exposés au benfluorex. Cet avis précise notamment :

- Qu’il n’est pas nécessaire de réaliser un dépistage systématique chez les patients asymptomatiques ayant pris du benfluorex compte tenu de la rareté de l’atteinte pleurale observée sous benflurorex et du délai d’apparition de cette atteinte (environ 3 ans après la prise du traitement).
- Que les patients suivis dans le cadre d’une exposition au benfluorex qui présenteraient des symptômes respiratoires comme un essoufflement, une gêne respiratoire, une douleur thoracique augmentée à l’inspiration (douleurs pleurétiques) ou des anomalies à l’imagerie thoracique doivent consulter un pneumologue qui pourra décider de la réalisation d’examens complémentaires (une radio pulmonaire avec un scanner thoracique) si besoin. Parallèlement, les autres causes de fibrose pleurale devront être éliminées.

Note de présentation des derniers rapports d’analyse des effets indésirables rapportés sous benfluorex du 29/04/2016

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/11/2022

Benfluorex : bilan du suivi des cas d’hypertension artérielle pulmonaire

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE