

L'Afssaps en appelle à la prudence des médecins : évaluer tous les facteurs de risque avant la prescription d'Actos® et de Competact®

Paris, le 20 avril 2011 - La pioglitazone est une molécule indiquée dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques. Autorisés dans le cadre d'une procédure européenne, les médicaments Actos® et Competact® , à base de pioglitazone, font aujourd'hui l'objet d'un suivi renforcé. Un lien entre l'exposition prolongée à la pioglitazone et une augmentation du risque de cancer de la vessie pourrait remettre en question son rapport bénéfice/risque.

Début 2011, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ont lancé une large étude de cohorte rétrospective chez plus de 200.000 patients diabétiques traités par pioglitazone entre 2006 et 2009. Les résultats, disponibles à la fin du 1^{er} semestre, permettront de conforter ou d'écarter le risque suspecté aujourd'hui.

Les recommandations de l'Afssaps

Dans l'attente des résultats, l'Afssaps a pris l'initiative d'adresser un courrier aux prescripteurs et pharmaciens sur l'utilisation d'Actos et de Competact en traitement chronique chez les patients diabétiques. Dans ce courrier, l'Afssaps souligne le fait que le choix du médicament le plus adapté doit tenir compte de l'état clinique du patient, de son comportement et de l'évolution de son diabète : «... avant toute prescription de pioglitazone chez un patient diabétique, il convient de considérer les facteurs de risque additionnels potentiels de cancer de la vessie tels que l'exposition au tabac, l'âge, le sexe masculin, les infections urinaires chroniques, ainsi que certaines expositions professionnelles à des produits chimiques. »

La position de l'AFD

Dans le contexte actuel de crise du médicament, l'AFD salue la sagesse d'une démarche incitant les médecins prescripteurs à prendre en compte la personne, sa vie et non exclusivement son diabète.

L'AFD estime qu'il s'agit d'une mesure de précaution d'une valeur pédagogique bien éloignée d'une vague liste de médicaments publiée sans autre forme de procès et sans grille de lecture (voire l'article sur notre site : <http://www.afd.asso.fr/actualites/77-medicaments-sous-surveillance-001208>).

L'AFD se réjouit enfin que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie ait été missionnée pour mener une large étude de cohorte objective, à grande échelle et indépendante.

Contact presse : Christiane Veiniere : 01 40 09 68 57 - 06 75 69 77 38