

Information des risques : ça traîne

Les informations sur les effets indésirables des médicaments sont souvent éparses, rarement mises en valeur et pas toujours actualisées (1). En France, deux médecins généralistes, ayant appris que l'Agence européenne du médicament avait signalé un risque de diabète lié aux statines, ont étudié dans le cadre d'une thèse si cette information avait été diffusée par les autorités sanitaires françaises, et comment (2).

Un RCP sur 2 non mis à jour. En 2012, l'Agence européenne du médicament (EMA) a demandé que cet effet indésirable soit inclus dans les résumés des caractéristiques (RCP) et les notices des statines (2,3). En France, au 28 avril 2014, deux ans après cette consigne, seulement un RCP et une notice sur deux avaient été modifiés dans leur version disponible sur le site de l'Agence française du médicament (ANSM) (2).

Besoin d'une information directe aux soignants. Dans la patientèle d'un de ces médecins, quatre patients ont été identifiés dont l'apparition d'un diabète aurait pu être causée par une statine (*atorvastatine*, *pravastatine*, ou *simvastatine*), avec constat de diminution de l'hyperglycémie à l'arrêt ou après diminution de dose de la statine (2). Conscients que ces quelques cas ne sont pas une démonstration d'imputabilité, et après avoir cherché à en savoir plus dans la littérature publiée,

les deux médecins se sont trouvés démunis en information solide quant à l'attitude à adopter en pratique devant cet effet des statines, faute de données précisant l'évolution des diabètes liés aux statines, leur éventuelle réversibilité (2).

Sous-traitance aux firmes et démission des autorités aux dépens des patients. L'inscription des effets indésirables des médicaments dans les RCP est une des mesures de prévention du risque médicamenteux. Elle est nécessaire, sans être suffisante. Les autorités sanitaires devraient s'assurer, en plus, que ce type d'information parvient directement aux soignants et aussi aux patients prenant les médicaments concernés.

C'est loin d'être le cas. Alors qu'il est prévisible que certaines firmes traînent les pieds à appliquer des consignes de mise à jour des RCP sur les risques médicamenteux, les autorités sanitaires paraissent le tolérer, oubliant leur mission de protection des patients.

©Prescrire

.....
Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Savoir trouver des informations à jour sur les effets indésirables" *Rev Prescrire* 2011 ; 31 (334) : 587.

2- Stambach F "L'effet diabétogène des statines : premières notifications et revue de la littérature" Thèse médecine, Limoges 2014 : 217 pages.

3- "HMG-CoA reductase inhibitors - risk of new onset diabetes". In : EMA-HMA "Pharmacovigilance working party - December 2011 plenary meeting" 10 janvier 2012 : 20 pages.

