



14ème législature

Question N° : 24351	De Mme Barbara Pompili (Écologiste - Somme)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse >cholestérol	Analyse > traitements. perspectives.
Question publiée au JO le : 16/04/2013 Réponse publiée au JO le : 10/03/2015 page : 1674 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

Mme Barbara Pompili attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les prescriptions de statines, famille de médicaments destinés à lutter contre le cholestérol. De récentes actualités ont déclenché une polémique quant à l'utilisation de ce traitement. Certaines prescriptions ne posent aucun problème et démontrent l'efficacité des statines, en particulier sur les patients présentant des risques élevés d'accident cardiovasculaire. Mais la caisse nationale d'assurance maladie a récemment reconnu la surconsommation de cette famille de médicaments. Considérant les risques liés à la santé des patients (notamment du fait des effets secondaires), mais également le coût que cette surconsommation représente pour l'assurance maladie, elle souhaite savoir comment le Gouvernement compte remédier à cette situation.

Texte de la réponse

Les statines sont des médicaments permettant de diminuer le taux de cholestérol dans le sang, en particulier le LDL-cholestérol dont la concentration élevée dans le sang est associée à une augmentation du risque de maladie cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde) et d'accidents vasculaires cérébraux. Les statines sont commercialisées en France depuis la fin des années 80. Cinq statines sont actuellement commercialisées, la pravastatine, la simvastatine, l'atorvastatine, la rosuvastatine, la fluvastatine. Ces médicaments sont indiqués soit en prévention primaire (c'est-à-dire pour éviter un accident cardiovasculaire chez un sujet qui n'en n'a jamais été victime) chez des patients présentant des facteurs de risques, notamment les patients diabétiques, soit en prévention secondaire chez des patients présentant des antécédents notamment d'infarctus du myocarde, d'insuffisance coronaire ou d'accident vasculaire cérébral. L'efficacité de ces médicaments a été démontrée aussi bien en prévention primaire que secondaire par de nombreuses études cliniques qui ont permis d'établir que leur bénéfice est supérieur à leurs risques. En ce qui concerne le profil de sécurité de ces médicaments, le recul important tant en termes d'années d'utilisation que du nombre de patients traités permet d'indiquer que la plupart des effets indésirables sont peu sévères et réversibles à l'arrêt du traitement. Il s'agit principalement de troubles digestifs, de maux de tête et d'éruptions cutanées. Des fatigues, insomnies et manifestations allergiques ont également été observées. Des troubles hépatiques, des douleurs et crampes musculaires sont également des effets indésirables connus qui nécessitent d'être surveillés mais qui ne revêtent qu'exceptionnellement un caractère de gravité. Depuis le début des années 2000, de nombreux signaux ont ainsi été évalués et ont fait l'objet de nombreuses mises à jour des informations contenues dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices de ces spécialités. Concernant plus particulièrement le risque de survenue de diabète chez les patients traités par statines, il peut être



précisé que suite à la publication d'une méta-analyse en 2010, une revue des données non-cliniques et cliniques ainsi que des données de la littérature a été faite en mars 2012 par le groupe de travail de pharmacovigilance de l'agence européenne du médicament (EMA). Le groupe de travail a conclu à une légère augmentation du risque de survenue de diabète chez les patients à risque de diabète traités par les statines, certaines données suggérant en effet que les statines en tant que classe pharmacologique augmentaient la glycémie. Au regard de cet élément, l'EMA a recommandé l'ajout de mises en garde concernant ce risque dans le RCP et les notices des statines. Malgré ces données, le rapport bénéfice-risque des statines demeure positif dans la réduction des événements cardiovasculaires majeurs. Enfin, concernant l'étude chinoise évoquée, les résultats de cette étude ont été présentés à des congrès de diabétologie mais ne paraissent pas avoir fait l'objet à ce jour d'une publication dans une revue scientifique à comité de lecture, permettant ainsi de déterminer le caractère acceptable de ces travaux. Par ailleurs, les résultats de larges études similaires récemment publiées montrent un risque de survenue de diabète chez des patients recevant un traitement « intensif » par statine bien moins marqué que celui rapporté dans les présentations de cette étude chinoise.