

14ème législature

Question N° : 91516	De M. Alain Gest (Les Républicains - Somme)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse >cholestérol	Analyse > traitements. conséquences.
Question publiée au JO le : 01/12/2015 Réponse publiée au JO le : 05/07/2016 page : 6203 Date de changement d'attribution : 12/02/2016		

Texte de la question

M. Alain Gest alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nécessité de réunir un comité d'experts de l'industrie pharmaceutique pour réexaminer les données scientifiques existantes et revoir les recommandations officielles sur le cholestérol. De plus en plus de responsables médicaux émettent des doutes et mettent en garde les autorités de la santé sur les effets nocifs des statines qui sont le principal médicament permettant de lutter contre le cholestérol. Différentes études ont démontré que les médicaments pourraient entraîner plusieurs effets nocifs : augmentation du risque de cancers, de diabète, d'AVC et qui plus est, qu'il n'y a pas de relation nette entre le cholestérol et le risque d'infarctus chez les personnes de plus de cinquante ans et chez les femmes. Cependant, aujourd'hui ce sont plus de sept millions de personnes en France qui sont traitées avec ces médicaments. Il lui demande donc quelle est la position du Gouvernement à ce sujet.

Texte de la réponse

Les inhibiteurs de la 3-Hydroxy-3-Méthylglutaryl Coenzyme A (HMG-CoA) réductase, communément appelés 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 (la 1ère autorisation de mise sur le marché (AMM) date du 06/05/1989 pour la spécialité de simvastatine, Zocor®). Cinq statines sont actuellement commercialisées, il s'agit de 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. Plus précisément, en prévention secondaire, après un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral ou encore chez les patients ayant une artérite des membres inférieurs, cette classe thérapeutique est devenue indispensable pour diminuer la récurrence des événements liés à cette pathologie ainsi que la mortalité cardio-vasculaire. En prévention primaire, chez les sujets ayant des taux de cholestérol élevés, leur prescription ne doit pas être systématique mais repose à la fois sur les taux de cholestérol observés et sur le risque du patient lié ou non à la présence d'autres facteurs de risque cardiovasculaires. A cet égard, les prescripteurs sont



invités à suivre les recommandations de bon usage des médicaments de la Haute autorité de santé (HAS). Sur ce point, à la suite de la saisine de la HAS par le Collège de la médecine générale et de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) demandant de façon concomitante l'inscription au programme de travail de cette autorité et l'élaboration de recommandations sur la prise en charge de l'hypercholestérolémie, la HAS a publié une note de cadrage en juin 2015 visant à présenter le projet d'élaboration d'une fiche mémo « Hypercholestérolémie pure et hyperlipidémie mixte : prise en charge » qui devrait être finalisée en 2016, avec comme objectifs : - d'adopter une échelle standard d'évaluation du risque cardiovasculaire dans le cadre de la prévention primaire, - de définir le niveau de risque cardiovasculaire à partir duquel un traitement par hypolipémiant est justifié en prévention primaire, - de définir la stratégie thérapeutique en fonction du niveau de risque ainsi que les modalités de suivi du traitement, en prévention primaire ou secondaire. En ce qui concerne le profil de sécurité de cette classe de 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 (rhabdomyolyse). 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. Plus récemment, de très rares cas de myopathies nécrosantes à médiation auto-immune (IMNM) ont été signalés pendant ou après le traitement par certaines statines. Ce fait nouveau a été ajouté dans les documents d'information des statines. En outre, concernant plus particulièrement le risque de survenue de diabète chez les patients traités par statines, il peut être précisé que, à la suite de 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). Ainsi le groupe de travail a-t-il 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, augmenteraient la glycémie. Au regard de cet élément, des mises en garde concernant ce risque ont été ajoutées dans le RCP (rubriques 4.4 et 4.8) et les notices des statines. De nouvelles méta-analyses publiées depuis, et concernant ce risque, vont dans le même sens que celle publiée en 2010. Pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'EMA, comme pour les autres autorités de santé des Etats membres de l'Union Européenne, cette augmentation du risque de survenue de diabète de type 2 ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque de cette classe thérapeutique dans la prévention des complications cardiovasculaires chez les sujets à risque, diabétiques ou non-diabétiques à l'initiation du traitement.