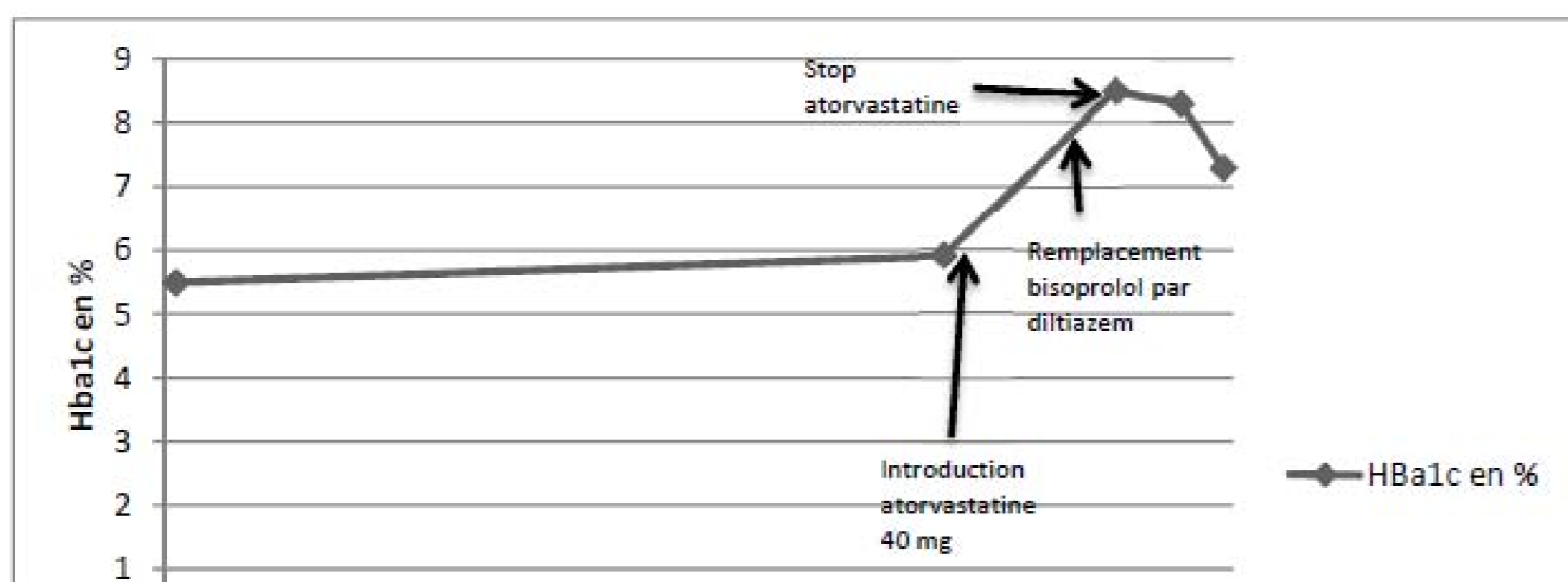


## DE LEURS NOTIFICATIONS À LA MODIFICATION DES RCP ET DES NOTICES.

2012 - 2013

Étape 1 : notifications

Figure 2 - Evolution de l'Hba1c de Mr B. dans le temps



Repérage de 4 diabètes apparus sous statines dans la clientèle d'un généraliste et déclarations de pharmacovigilance

Étape 2 : revue de la littérature

Les diabètes sous statines étaient connus de quelques investigateurs et de manière confidentielle depuis 8 ans (découvert en 2002 dans Prosper, publiés en 2010)

Tableau 1 - ECR contre placebo ou traitement de référence, par ordre chronologique de plus de 1000 patients, et de plus d'un an de suivi, dont les NOD sont disponibles

Année	Étude	Prévention	N	Evénements	OR	CI	Statut
5	Nov. 2002 PROSPER [27]	Prévention primaire et secondaire Pravastatine 40mg / Placebo	5023	26.5 / 76	3.2	1.03-1.69	NON
6	Déc. 2002 ALLHAT-LLT [46]	Essai ouvert Prévention primaire et secondaire Pravastatine 20-40 / pas de traitement	6087	29 / 66.4	4.8	0.95-1.41	NON
7	Avr. 2003 ASCOT-LLA [28]	Double aveugle Prévention primaire et secondaire Atorvastatine 10mg / Placebo	7 773	28.6 / 63	3.3	0.91-1.44	OUI

Figure 6 - Nombre de publications dans PubMed pour statins+new-onset+diabetes de 1999 à 2013

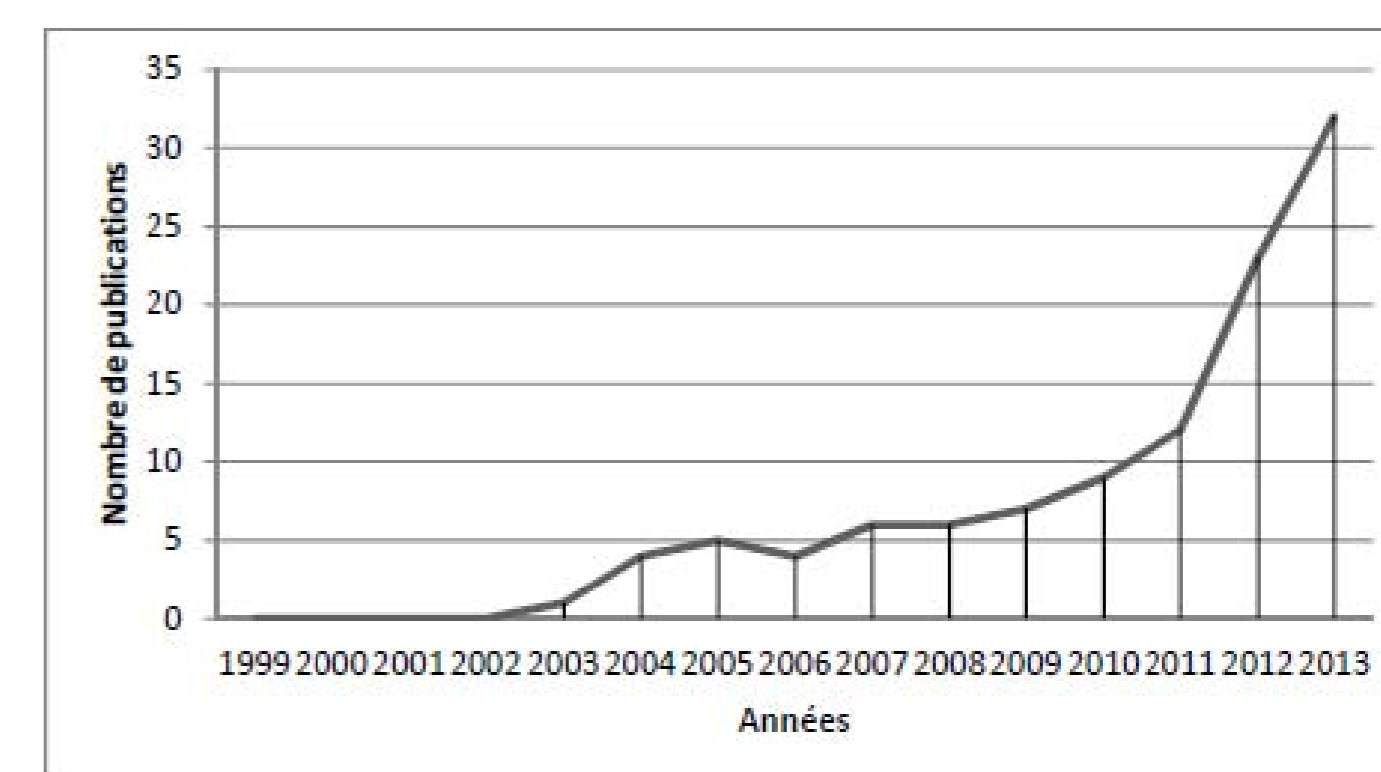


Tableau 4 - Tableau récapitulatif des RCP et des notices à jour concernant l'effet diabétogène des statines, par rapport au nombre total des RCP et des notices disponibles au 28/4/2014, sur le site de l'ANSM : nombres absolus et pourcentages

	Atorvastatine	Fluvastatine	Pravastatine	Rosuvastatine	Simvastatine	Total
Principes	8/8, 100%	3/6, 50%	0/7, 0%	3/3, 100%	0/9, 0%	14/33, 42%
Génériques	56/77, 73%	25/34, 74%	27/55, 49%	-	11/56, 20%	119/222, 54%
Ensemble	64/85, 75%	28/40, 70%	27/62, 44%	3/3, 100%	11/65, 17%	133/255, 52%

Étape 3 : vérification des RCP et notices :

**En 2014, 2 ans après la demande de l'EMA:**

**1 information sur 2 n'est pas à jour !**

Mai 2014

Étape 4 : Soutenance thèse / 1<sup>ère</sup> publication scientifique



La présentation de la thèse est le point de départ d'une action de communication

Consultable sur le site de Voix Médicales: [http://www.voixmedicales.fr/wp-content/uploads/2014/05/Th%C3%A8se-v5\\_5\\_14\\_def\\_leger.pdf](http://www.voixmedicales.fr/wp-content/uploads/2014/05/Th%C3%A8se-v5_5_14_def_leger.pdf)



ADVERSE EFFECTS OF STATINS

Information about diabetogenic effect of statins is inadequate in France

Frédéric Stambach *general practitioner*<sup>1</sup>, Philippe Nicot *general practitioner, expert for the Haute Autorité de Santé, and vice president of the FORMINDEP Association*<sup>2</sup>, Jean Doubovetzky *general practitioner and senior writer for Prescrire journal*<sup>3</sup>

Été 2014 à décembre 2014

Étape 5 : relai dans les médias

APM International

Mercredi 21 mai 2014 - 16:20

Deux ans après l'alerte européenne, l'effet diabétogène des statines mentionné dans seulement la moitié des RCP (thèse)

(Par Virginie BAGOUET)

L'EXPRESS

Les statines, médicament contre le cholestérol, provoqueraient du diabète

Actualité / Société / Santé / Céline Schoen, publiée le 22/05/2014 à 19:11, mise à jour à 19:17

Prescrire.org

Ouvertures

ÉDITORIAL

Information des risques : ça traîne

Étape 6 : rencontre ANSM + courrier HAS

Se concluant en décembre 2014 ==> Par la mise à jour des RCP/notices!

APM International

Mercredi 10 décembre 2014 - 09:25

Effet diabétogène des statines: l'ANSM s'est assurée de la mise à jour des RCP et communique sur le bénéfice/risque positif de la classe

2015, 2016, 2017...

Étape 7 : publier, informer, ...

P NICOT  
F STAMBACH  
J DOUBOVETZKY

Publications d'articles PMT, Pratiques... et poster aux rencontres Prescrire