

Le 6 décembre 2012

Expertises Mediator^o : des "vrais" chiffres et... de "vraies" questions

Voici quelques chiffres concernant 82 avis (pré-avis et/ou avis définitifs) rendus par le collège *benfluorex* de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (Oniam) au 5 décembre 2012 aux victimes présumées s'étant adressées aux associations Cadus, Avim, Aaavam, à des avocats et/ou ayant directement transmis les avis à Irène Frachon. Faute de statistiques détaillées d'activité du collège, on ne sait pas dans quelle mesure cet échantillon est représentatif de l'ensemble des dossiers.

Il s'agit de **82 patients** (55 femmes et 27 hommes) d'âge moyen 64 ans, exposés en moyenne 6,8 ans au *benfluorex*. La majorité des expositions et/ou la fin du traitement correspondent à une période récente, après l'année 2000. Tous sont atteints d'une valvulopathie.

Sous réserve de modifications apportées entre pré-rapport et rapport définitif après débat contradictoire avec les différentes parties engagées dans la procédure, 19 avis préconisent une indemnisation soit 23 % de l'ensemble des 82 dossiers présentés.

Parmi ces 82 dossiers soumis :

- 14 concernent une valvulopathie appelée "rétrécissement aortique calcifié" (RAC), valvulopathie fréquente des personnes âgées n'ayant aucun lien démontré avec l'exposition au Mediator^o ;
- dans 1 dossier, il n'y a aucune preuve d'exposition au Mediator^o ;
- dans 3 dossiers, les patients n'ont pas retrouvé la preuve de leur exposition avant la mise en évidence de la valvulopathie (expositions très anciennes...).

Restent **64 dossiers** éligibles à une expertise au cas par cas, dont 19 dossiers ont reçu un avis positif, soit **30 % reconnus**. Parmi ces 64 dossiers, on peut distinguer 12 valvulopathies opérées et 52 valvulopathies non opérées.

- Parmi les 12 insuffisances valvulaires opérées :

- 6 ont été proposées à une indemnisation, soit **50 % reconnues** ;
- 5 relèvent d'une autre cause avérée que Mediator^o ;
- 1 est inexplicquée et un peu "atypique" pour du Mediator.

- Parmi les 52 insuffisances valvulaires non opérées soit **25 % reconnues** :

- 42 sont des insuffisances aortiques (dont 29 avec insuffisance mitrale associée) :
 - 15 de **grade 1** (c'est-à-dire encore peu importante), dont aucune proposée à indemnisation, soit **0 % reconnue des grades 1**
 - 27 de **grade > 1**, dont 12 proposées à indemnisation soit **44 % reconnues des grades 2**
- 12 insuffisances mitrales (sans insuffisance aortique associée), dont **1** proposée à l'indemnisation, soit **8 % reconnues**.

Quelles procédures de travail le collège a-t-il adoptées ? Quelle méthode d'analyse des dossiers le collège applique-t-il ? Quelles règles d'imputation le collège suit-il ? Pourquoi les quelques chiffres fournis par le collège sont-ils beaucoup plus vagues que ceux concernant ces 82 dossiers ? Pourquoi aucune insuffisance aortique de grade 1 de cet échantillon n'a-t-elle été reconnue imputable au Mediator^o, malgré les données apportées par les résultats de l'essai "Regulate" publiés en juin 2012 ?

Irène Frachon