A la suite d'informations parues ce jour dans la presse concernant **l'évaluation de Mediator®** par la **Commission de la Transparence, la Haute Autorité de Santé** tient à apporter les précisions suivantes.

Tout d'abord, la HAS rappelle que sa seule mission est de donner un avis aux pouvoirs publics sur les médicaments dans le cadre des procédures de remboursement des médicaments par la collectivité nationale disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). En ce qui concerne la spécialité Médiator, dans le cadre des compétences qui sont les siennes, la HAS s'est déclarée défavorable au remboursement de ce produit dans un avis du 10 mai 2006, publié sur son site internet. Cet avis a maintenu l'avis de la Commission en date du 17 novembre 1999 qui concluait à un avis défavorable au remboursement de ce produit (service médical rendu insuffisant pour une prise en charge par l'assurance maladie).

En ce qui concerne la procédure d'instruction de la Commission de la transparence, tous les médicaments évalués font l'objet d'un travail descriptif et analytique des données existantes et des informations disponibles avant l'examen en séance. Ce travail est exposé dans un document préparatoire rédigé par les services de la HAS. Dans le cas de Mediator, la note incluse dans le document préparatoire du 12 avril 2006, présentée de manière tronquée par l'édition de ce jour du Canard Enchainé comme révélant des informations dissimulées, fait état en réalité d'informations qui étaient déjà publiques à l'époque. Ces informations publiques portaient tant sur un médicament, Isoméride, qui n'est pas le Mediator que sur une observation espagnole de pharmacovigilance concernant l'interdiction d'utiliser le principe actif de Médiator dans le cadre de préparations magistrales ; interdiction en vigueur en France depuis 1996. Cette information avait d'ailleurs été reprise par la presse professionnelle, et en particulier, dans un article de la revue Prescrire (n° 264, septembre 2005).

Pour Médiator, la HAS avait connaissance du fait que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) s'engageait dans une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament ; ce point est bien mentionné tant dans le document préparatoire du 12 avril 2006 (point de la note omis dans la reproduction du Canard Enchaîné) que dans l'avis définitif du 10 mai 2006.

Enfin, la HAS est à la disposition de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) diligentée par Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé et par Nora Berra, secrétaire d'Etat chargée de la santé.

HAS : MEDIATOR Document préparatoire AVIS CT 2006

HAS : MEDIATOR AVIS CT Mai 2006
HAS : MEDIATOR AVIS CT Novembre 1999