

Le Directeur général

Saint-Denis, le 3 décembre 2003

### **Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif**

Lettre aux professionnels de santé : gynécologues-obstétriciens, généralistes, rhumatologues

Madame, Monsieur, et Cher Confrère,

De récentes études sur le traitement hormonal substitutif de la ménopause (THS) ont conduit une nouvelle fois l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à revoir l'ensemble des données concernant les bénéfices mais aussi les risques liés à son utilisation.

En juillet 2002, une étude américaine (Women's Health Initiative -WHI-), portant sur plus de 16 000 patientes a montré que le THS n'apportait aucun bénéfice en termes de prévention cardiovasculaire et a confirmé qu'il augmentait le risque de survenue de cancer du sein et de thrombose veineuse. Dans cette étude, le traitement a été interrompu prématurément, en moyenne après 5 années, dans le groupe traité par estro-progestatif, en raison d'un rapport bénéfice/risque devenu défavorable. Moins d'un an après cette publication, d'autres études sont venues compléter ces données. En particulier, les données complémentaires de la WHI mais aussi celles de l'étude de la cohorte britannique, Million Women Study (MWS) montrent que les cancers du sein sont diagnostiqués à un stade plus avancé et que le risque est augmenté quels que soient la composition du produit et le mode d'administration du THS.

Je souhaite vous informer des résultats de la réflexion européenne à laquelle l'Afssaps et ses experts ont apporté une contribution importante. Vous trouverez ci-joint une nouvelle mise au point sur le THS, actualisée par rapport à la mise au point publiée en janvier 2003 :

☞ chez les femmes en bonne santé qui ne présentent pas de syndrome climatérique, ni de facteur de risque d'ostéoporose, l'administration d'un THS n'est pas recommandée en raison d'un rapport bénéfice/risque défavorable.

☞ chez les femmes souffrant de troubles du climatère avec un retentissement sur leur qualité de vie, un THS peut être instauré si la femme le souhaite, à la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible, avec une information claire sur les risques et une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque. Cette ré-évaluation pourra s'accompagner d'une suspension temporaire du traitement afin de contrôler la persistance du syndrome climatérique et sa sévérité.

☞ dans la prévention de l'ostéoporose, le THS ne doit pas être prescrit en première intention. C'est seulement, chez les femmes ayant un risque fracturaire élevé que l'administration d'un

THS pourra être envisagée, si celles-ci présentent une intolérance à un autre traitement indiqué dans cette situation, et ce, après une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Aussi, la prescription et la poursuite d'un THS doivent être raisonnées en fonction du bien fondé de l'indication et des risques encourus. Dans tous les cas, il est rappelé que toutes les femmes traitées par un THS doivent bénéficier d'une réévaluation régulière, au moins une fois par an.

En pratique, toutes les femmes traitées par THS depuis plusieurs années doivent consulter leur médecin qui ré-évaluera l'intérêt de poursuivre, modifier ou interrompre le traitement, et de pratiquer si nécessaire un bilan mammaire complet. Le fait que l'arrêt du traitement s'accompagne d'une diminution rapide du risque de cancer du sein, dès la première année, doit être pris en compte.

L'Afssaps, en lien avec les autres agences européennes va engager une procédure de modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour les spécialités concernées, afin de prendre en compte ces nouvelles recommandations.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, et Cher Confrère, l'expression de ma considération distinguée.