

Votre numéro professionnel : [N° Assurance Maladie]

DOCTEUR [PRÉNOM] [NOM]  
[ADRESSE1]  
[ADRESSE2]  
[CODE POSTAL] [VILLE]

Le [JJ]/ [MM]/ [AAAA]

## **PRESCRIPTION D'ACÉTATE DE CYPROTÉRONNE SOUS FORME DE COMPRIMÉS DOSES A 50 OU 100 MG (ANDROCUR® ET GÉNÉRIQUES)**

[CHER CONFRÈRE],

A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les services de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ont procédé à une analyse des données de remboursement de l'acétate de cyprotérone.

Cette analyse, portant sur les 24 derniers mois, fait apparaître que **vous avez prescrit de l'acétate de cyprotérone sous forme de comprimés dosés à 50 ou 100 mg (Androcur® et génériques) à un(e) ou plusieurs patient(e)(s).**

Vous trouverez ci-joint le nom des patient(e)s concerné(e)s par ces prescriptions.

Il est désormais établi que l'acétate de cyprotérone favorise le développement de méningiome, particulièrement s'il est prescrit à forte dose et pendant une longue durée. En effet une étude conduite par la CNAM<sup>1</sup> a montré que ce risque est multiplié par 7 pour l'ensemble des patient(e)s au-delà de 6 mois d'utilisation d'une dose moyenne supérieure ou égale à 25 mg par jour. Il est multiplié par 20 au-delà d'une dose cumulée de 60 g, soit environ 5 ans de traitement à la posologie de 50 mg par jour, ou 10 ans à 25 mg par jour.

C'est pourquoi, afin de sécuriser la prise en charge de vos patient(e)s, il vous est recommandé de réévaluer régulièrement le bien-fondé de la prescription et de respecter les modalités de surveillance des patient(e)s. En particulier :

- **les indications hors AMM telles que l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré sont à proscrire ;**
- l'utilisation de l'acétate de cyprotérone chez l'enfant et la femme ménopausée n'est pas recommandée ;
- la prescription (indication et posologie) doit être réévaluée annuellement en tenant compte du rapport bénéfice /risque individuel et de l'évolution des symptômes ;
- la posologie minimale efficace permettant de contrôler les symptômes doit être utilisée.

Les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire. Une surveillance radiologique doit aussi être mise en œuvre :

- une imagerie cérébrale par IRM doit être réalisée en début de traitement pour tous les patient(e)s ;

---

<sup>1</sup> Etude CNAM : "Exposition à de fortes doses d'acétate de cyprotérone et risque de méningiome chez la femme : une étude de cohorte en France de 2006 à 2015."

- en cas de poursuite de traitement, l'IRM sera renouvelée dans les 5 ans qui suivent, puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale ;
- il vous est demandé de contacter vos patient(e)s actuellement traité(e)s par Androcur® ou ses génériques pour réévaluer la nécessité de poursuivre leur traitement et envisager un contrôle par IRM si la poursuite du traitement est décidée ;
- chez les patient(e)s ayant arrêté le traitement, il vous est demandé de réaliser un examen clinique et de juger de l'opportunité de réaliser une IRM ;
- en cas de découverte de méningiome, le traitement doit être arrêté définitivement. Un avis neurochirurgical est recommandé ;
- les méningiomes sous acétate de cyprotérone régressant ou se stabilisant après arrêt du traitement dans de nombreux cas, une approche conservatrice est souvent possible. Celle-ci devra être discutée avec le neurochirurgien.

Vous devez désormais remettre à votre patient(e) un document d'information ainsi qu'une attestation d'information qui sera co-signée tous les ans par vous-même et par votre patient(e). Cette attestation annuelle est à présent indispensable pour toute délivrance du médicament en pharmacie : sa présentation est nécessaire

Si vous n'avez pas déjà veillé à la bonne information de vos patient(e)s dont le nom figure ci-joint, nous vous invitons à le (la) (les) contacter rapidement afin que vous évoquiez ensemble les conséquences et les suites de ce traitement.

Nous allons adresser un courrier d'information portant sur les risques liés à l'acétate de cyprotérone et la conduite à tenir à l'ensemble des patient(e)s chez qui au moins une prescription de ces spécialités (Androcur® ou ses génériques) a été faite au cours des 24 derniers mois afin de leur recommander de vous consulter.

Bien confraternellement,

Professeur Olivier Lyon - Caen  
Médecin Conseil National de l'Assurance Maladie

Docteur Dominique Martin  
Directeur Général de l'ANSM

### Pour en savoir plus

Les documents d'information sont accessibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) puis « Traitement par acétate de cyprotérone (Androcur et génériques, comprimés dosés à 50 ou 100 mg) et risque de méningiome\_Attestation annuelle d'information patient» et « Androcur et ses génériques\_Information pour les patients» dans le moteur de recherche.

L'envoi de ce courrier d'information s'inscrit dans le cadre des missions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et de l'Assurance Maladie. Il a nécessité le traitement de données vous concernant dans le respect de la confidentialité. Les données relatives à l'envoi sont conservées six mois après émission du courrier. Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Ces droits s'exercent auprès du Directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la délégué(e) à la protection des données.

Pour en savoir plus sur la politique de protection des données de l'Assurance Maladie, rendez-vous sur le site d'information [ameli.fr](http://ameli.fr).

En cas de difficultés dans la mise en œuvre des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.