



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 11768

Texte de la question

M. Jérôme Rivière souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les prescriptions du traitement hormonal de la ménopause alors que celui-ci n'est pas bénin puisque la prise d'hormone peut parfois favoriser des complications cardio-vasculaires ainsi que le cancer du sein. Un communiqué émanant de l'Agence américaine du médicament (FDA) indique qu'il serait nécessaire d'oeuvrer dans la définition des risques encourus par des traitements à doses plus faibles ou d'autres types d'hormonothérapie sachant que les traitements soumis à l'évaluation dans les laboratoires américains ne sont quasiment pas prescrits en France. Bon nombre de spécialistes français regrettent qu'il n'existe pas en France d'essais thérapeutiques qui leur permettraient de ne plus dépendre exclusivement des seules données américaines. Ils souhaiteraient qu'une évaluation sérieuse des traitements de la ménopause puisse être réalisée en France pour ne plus dépendre que des seules conclusions américaines. Aussi il lui demande de bien vouloir lui indiquer ce qui pourrait être fait en ce sens.

Texte de la réponse

L'étude réalisée aux Etats-Unis par le Women's Health Initiative Investigators a porté sur le traitement des femmes ménopausées par traitement hormonal substitutif (THS), destiné à atténuer les troubles associés à la ménopause (bouffées de chaleur, sécheresse vaginale) et à prévenir la perte osseuse (ostéoporose). Cette étude a objectivé, dans le contexte américain, des risques accrus de survenue de pathologie coronarienne et de cancer du sein. En revanche, les cas de cancer du côlon et de fracture de hanche ont été, dans la population de l'étude, moins nombreux chez les patientes traitées par THS que chez les femmes non traitées. La validité de ces résultats doit être évaluée dans le contexte français. En effet, la population dont sont issues les observations de cette étude n'est pas représentative de la population traitée en France et l'association oestroprogestative utilisée, habituelle outre-Atlantique, est peu prescrite en France. A la demande de la direction générale de la santé, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a réuni un groupe d'experts afin d'envisager, à partir d'une revue des données cliniques et épidémiologiques disponibles, les recommandations sur le bon usage des THS. Les résultats de ces travaux ont été diffusés aux médecins généralistes et aux gynécologues, et figurent sur le site Internet de cette agence. Les bénéfices des THS à court terme ne sont pas actuellement remis en cause par la communauté scientifique. Un THS peut-être instauré en présence de troubles climatiques, si la patiente le souhaite, à la dose minimale efficace et ce tant que durent les symptômes. En prévention de l'ostéoporose, le THS garde son intérêt lorsque des facteurs de risque de l'ostéoporose sont identifiés. Des études à grande échelle de qualité et de puissance comparables à celles de l'étude américaine, permettant d'évaluer le risque cancérogène des médicaments, ne peuvent être envisagées que dans un cadre européen et le ministère de la santé français oeuvre auprès des instances communautaires pour en encourager l'initiative. Différentes pistes sont actuellement étudiées, notamment l'utilisation de différentes cohortes nationales et européennes. Par ailleurs, l'académie de médecine a engagé une réflexion sur les études à envisager en France. Le développement de la pharmacoépidémiologie, tant au niveau national qu'europpéen, est aujourd'hui une nécessité de santé publique, et les travaux engagés en particulier par la

direction générale de la santé visent à permettre à la France de disposer de données plus précises sur les bénéfices et les risques des médicaments utilisés dans notre pays.

Données clés

Auteur : [M. Jérôme Rivière](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 11768

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 février 2003, page 972

Réponse publiée le : 9 juin 2003, page 4612