



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 22184

Texte de la question

M. Jacques Domergue appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur le traitement hormonal de substitution (THS) (utilisé en France par près d'un tiers des femmes ménopausées). Il apparaît en perte de vitesse depuis une inquiétante enquête américaine. Les hormones mises à l'épreuve dans l'étude américaine « ne sont pas celles habituellement utilisées en France et en Europe », insiste l'Agence française d'étude de la ménopause, qui se veut rassurante. Lancé au milieu des années 70, le traitement hormonal substitutif de la ménopause a tout pour plaire. Paniqués, les médecins demandent aux femmes sous traitement pour les besoins de l'étude d'arrêter le protocole. L'enquête est stoppée prématurément. Depuis, les experts continuent d'exploiter les données enregistrées. Et chacune de leur publication scientifique égratigne un peu plus le prestige du THS. La dernière le soupçonne maintenant d'augmenter le risque de démence chez la femme de plus de soixante-cinq ans. Le doute traverse l'Atlantique. Plus de 10 millions de Françaises sont ménopausées. Environ 30 % reçoivent un THS. En France, neuf gynécologues sur dix et un généraliste sur deux s'étaient mis à prescrire des traitements substitutifs. Il lui demande de préciser s'il y a un risque accru pour ces femmes et en particulier de cancer.

Texte de la réponse

L'étude contrôlée de prévention primaire réalisée aux États-Unis par le Women's Health Initiative Investigators (WHI) a objectivé des risques accrus de survenue de pathologie coronarienne et de cancer du sein chez des femmes ménopausées traitées par traitement hormonal substitutif (THS), qui ont conduit à l'arrêt prématuré de l'étude. En revanche, les cas de cancer du côlon et de fracture de hanche étaient inférieurs chez les femmes sous THS que chez les femmes non traitées. Les résultats de l'étude américaine HERS II publiés dans le même numéro du JAMA vont dans le même sens. L'augmentation du risque de cancer du sein et du risque cardiovasculaire chez la femme ayant des antécédents cardiaques était déjà connue avant la publication de cette étude et figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tous les THS. Ce risque accru était alors supposé être contrebalancé, d'une part, par un bénéfice coronarien et osseux des THS suggéré par de précédentes investigations, d'autre part par une meilleure surveillance mammographique permettant une prise en charge précoce des cancers du sein atteignant les femmes sous THS. Lorsque les résultats de cette étude ont été publiés, en juillet 2002, 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. Ces experts se sont en effet interrogés sur la validité des résultats de l'étude WHI dans le contexte français, la population de l'étude n'étant pas représentative de la population traitée en France et l'association oestroprogestative utilisée, habituelle outre-Atlantique, étant peu prescrite dans notre pays. Deux analyses complémentaires des résultats de l'étude WHI ont été publiées respectivement en mai et juin 2003. La première mettait en évidence une augmentation du risque de démence avec l'oestroprogestatif utilisé au cours de l'étude, venant contredire les résultats d'études précédentes qui montraient au contraire des effets positifs sur les fonctions cognitives et notamment sur la mémoire. La deuxième confirmait l'augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes traitées par THS, et montrait

de plus qu'au cours de l'étude, ce type de cancer avait été diagnostiqué à un stade plus avancé dans le groupe traité que dans le groupe non traité. A l'issue des travaux du groupe d'experts, l'AFSSAPS a formulé des recommandations de bon usage des THS, qu'elle a diffusées aux médecins généralistes, aux gynécologues et au grand public et qu'elle a régulièrement actualisées en fonction des nouvelles données disponibles. Le 9 août 2003 étaient publiés les résultats de l'étude de cohorte britannique « million women study » (MWS) portant sur une population recevant des traitements plus proches de ceux qui sont utilisés en France et montrant une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes sous THS, comparable à celui constaté au cours de l'étude WHI. Les autorités sanitaires et l'ensemble de la communauté scientifique sont actuellement mobilisés sur ce problème de santé publique majeur : plusieurs études ont été effectuées ou sont en cours de réalisation en France et en Europe ; l'AFSSAPS a initié une réévaluation du rapport bénéfices-risques des THS au niveau européen. Le comité des spécialités pharmaceutiques de l'agence européenne du médicament (EMMA) devrait rendre un avis avant la fin de l'année ; l'AFSSAPS réunit un groupe d'experts pour analyser les données de ces études et en évaluer l'impact dans le contexte français. Des recommandations prenant en compte l'ensemble des informations disponibles seront diffusées à l'issue de cette analyse. Pour l'heure, l'AFSSAPS a précisé que : chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la carence oestrogénique, un THS peut être instauré, si la patiente le souhaite, à la dose minimale efficace ; avant d'initier ou de réinstaurer un THS, un examen clinique et gynécologique complet doit être effectué ; les femmes doivent être informées des risques liés au THS et la balance bénéfices-risques doit être établie au cas par cas et réévaluée régulièrement ; l'arrêt éventuel du THS doit être envisagé en concertation avec le médecin traitant.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Domergue](#)

Circonscription : Hérault (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22184

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 14 juillet 2003, page 5551

Réponse publiée le : 10 novembre 2003, page 8683