ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 24425

Texte de la question

M. Éric Raoult attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les risques des traitements hormonaux féminins. En effet, une récente étude britannique sur un million de femmes anglaises a conclu à un taux de décès par le cancer du sein plus important que chez des femmes n'en utilisant pas en prenant des oestrogènes seulement. Cette analyse de statistiques médicales britanniques semble confirmer les différentes recherches médicales américaines. Elles avaient montré que les risques de développement rapide du cancer du sein étaient beaucoup plus importants pour les prescriptions de thérapie hormonale combinée que ne l'avait prévu le corps médical. Ces prescriptions se développent très rapidement dans notre pays, il conviendrait que ces recherches soient prises en compte par la politique française de santé. Il lui demande de bien vouloir lui préciser la position du Gouvernement sur ce dossier ?

Texte de la réponse

Les résultats de la récente étude de cohorte britannique « Million Women Study » (MWS), à laquelle il est fait référence, viennent corroborer dans un contexte européen ceux de l'étude réalisée aux États-Unis par le Women's Health Initiative Investigators (WHI) 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). L'étude WHI avait été arrêtée prématurément, ayant objectivé, après une durée moyenne de suivi de 5,2 ans, 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 étaient, dans la population de l'étude, moins nombreux chez les patientes traitées par THS que chez les femmes non traitées. 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 ces études 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 l'étude WHI 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, 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 britannique 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 (EMEA) 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. Éric Raoult
Circonscription : Seine-Saint-Denis (12e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 24425
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 8 septembre 2003, page 6894
Réponse publiée le : 10 novembre 2003, page 8688