

Traitements hormonaux de la ménopause

La HAS propose un maintien du remboursement mais recommande des doses minimales et une durée limitée

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 16 juil. 2014

16 juillet 2014

La HAS maintient le service médical rendu (SMR) important des traitements hormonaux des symptômes de la ménopause (THM) lorsqu'ils sont gênants au point d'altérer la qualité de vie des femmes. La HAS rappelle que les risques connus de ces traitements se confirment et recommande un traitement aux doses les plus ajustées et le plus court possible, réévalué au moins chaque année.

La ménopause survient en général aux alentours de 50 ans, suite à l'arrêt de la production d'hormones ovariennes (estrogènes et progestérone). Elle peut s'accompagner de différents symptômes : bouffées de chaleur, sudation nocturne, sécheresse vaginale et problèmes urinaires. La Commission de la Transparence (CT) de la HAS a réévalué le service médical rendu des médicaments indiqués dans le traitement hormonal de la ménopause.

Pour un traitement choisi et ciblé

Compte tenu des risques associés à ces traitements et comme elle l'avait conclu dans ses précédents avis, la HAS reconnaît l'intérêt d'un traitement des troubles symptomatiques de la ménopause lorsque les femmes en sont très gênées. Elle recommande d'estimer avec attention l'intérêt de la mise en place d'un traitement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque propre à chaque femme.

La HAS insiste sur la nécessité d'une prescription à dose minimale et pour une durée limitée. Elle souligne également qu'à l'instauration du traitement, une information claire et adaptée doit être fournie aux patientes ; les risques inhérents au traitement doivent leur être communiqués. De plus, le traitement doit être réévalué au moins une fois par an en prenant en considération l'évolution possible du rapport bénéfice/risque individuel.

Rappel des risques associés aux THM

Les principaux risques connus et identifiés des THM sont le cancer du sein (sur-risque qui augmente avec la durée du traitement), le cancer de l'endomètre (l'augmentation du risque est liée au traitement estrogénique, c'est pourquoi un progestatif y est toujours associé chez les femmes non hystérectomisées⁽¹⁾), le cancer de l'ovaire, le risque thromboembolique veineux et d'accident vasculaire cérébral (surtout durant la première année de traitement).

Détails des indications des THM

La Commission a réévalué toutes les spécialités de THM dans chacune de leurs indications :

· **Traitement hormonal substitutif des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées**

Le SMR des traitements hormonaux, estrogéniques ou estroprogestatifs, de la ménopause contenant de l'estradiol, du valérate d'estradiol ou de la tibolone reste important chez les patientes dont les troubles du climatère sont ressentis comme suffisamment gênant pour altérer leur qualité de vie. Les estrogènes ne doivent pas être utilisés sans progestatif.

Le SMR de la seule spécialité contenant de l'estriol reste modéré.

· **Prévention de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes ayant un risque accru de fracture ostéoporotique et présentant une intolérance ou une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose**

L'ostéoporose post-ménopausique peut avoir comme conséquence des fractures notamment au niveau du col fémoral. Le SMR des traitements hormonaux de la ménopause reste important en cas de troubles du climatère associés et de ménopause récente, notamment après une fracture mineure ou si l'examen osteodensitométrique révèle une ostéoporose.

· **Pour les progestatifs uniquement, en association aux estrogènes**

Les progestatifs sont indiqués dans le traitement hormonal de la ménopause et doivent être associés aux estrogènes, en prévention du risque d'hyperplasie de l'endomètre consécutif au traitement estrogénique lorsqu'il est administré seul. Le SMR des traitements progestatifs reste important dans le THM en complément du traitement estrogénique chez les femmes ménopausées non hystérectomisées.

[1] N'ayant pas subi d'ablation de l'utérus.

Liste des médicaments concernés :

<u>ACTIVELLE</u>	<u>DIVINA - DUOVA</u>	<u>LUTERAN</u>
<u>AVADENE</u>	<u>DUPHASTON</u>	<u>MENAELE</u>
<u>CLIMARA</u>	<u>ESTRADERM - VIVELLEDOT</u>	<u>NAEMIS</u>
<u>CLIMASTON</u>	<u>ESTRAPATCHES</u>	<u>OESCLIM - OROMONE</u>
<u>CLIMENE</u>	<u>TREVA - FEMSEPT</u>	<u>OESTROGEL - OESTRODOSE - THAIS - THAISSEPT</u>
<u>CLIMODIENE</u>	<u>FEMSEPTCOMB</u>	<u>PHYSIOGINE</u>
<u>COLPRONE</u>	<u>I - FEMSEPTVO</u>	<u>PROVAMES</u>
<u>DELIDOSE</u>	<u>KLIOGEST - NOVEFEMME - TRISEQUENS</u>	<u>SURGESTONE</u>
<u>DERMESTRIL - DERMESTRIL SEPTEM</u>	<u>LIVIALLUTENYL</u>	<u>UTROGESTAN</u>

Toutes nos publications sur

Ménopause, andropause

Traitement médicamenteux