



Le journal faxé de l'UnaformeC

Vous pouvez désormais consulter ce journal au format acrobat reader (en pdf) sur notre site, à l'adresse suivante : www.unaformec.org

EDITO

Le directeur général de l'AFSSaPS annonce¹ qu'il va engager avec les autres agences européennes une procédure de modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour les spécialités utilisées comme THS. Il ajoute que toutes les femmes traitées par THS depuis plusieurs années doivent consulter leur médecin, avec pour objectif l'arrêt de ce traitement... La mise en garde est on ne peut plus abrupte, comme le sont les conclusions des experts de l'AFSSaPS dans la mise au point qui accompagne la lettre du directeur général.

Côté prescripteur, le THS devient de fait une prescription « à risque », en particulier médico-légal ! Mais de quels risques parle-t-on côté utilisatrices ?

THS : OU EN SOMMES-NOUS ?

La « génération pilule », avec la majorité de ses médecins, passait sans trop se poser de questions du contraceptif oral au traitement hormonal substitutif de la ménopause. Les études parues en 2002 et 2003 ont l'effet coup de tonnerre dans un ciel – presque – serein.

Le risque accru de cancer du sein. Les analyses complémentaires qui ont suivi la parution initiale de *WHI* en 2002 ont confirmé la réalité de ce risque. Elles montrent aussi que, contrairement à ce qui était généralement admis, les cancers du sein des femmes sous THS sont diagnostiqués à un stade plus avancé, peut-être à cause de l'hyperdensité mammaire induite par le THS. L'étude *MWS* indique les mêmes tendances. Le risque augmente avec la durée de l'imprégnation hormonale. Dans *WHI*, le risque des femmes non traitées est de 32 pour 1000 entre 50 et 64 ans. Le sur-risque est de 2 (estrogène seuls) et 6 (estrogène + progestatif) à 5 ans dans le groupe traité, 5 et 19 à 10 ans. Il est également confirmé que le risque décroît très rapidement à l'arrêt du THS.

La prévention du risque fracturaire de l'ostéoporose. La prévention de la perte osseuse, mesurée par ostéodensitométrie, est significative et dose-dépendante sous THS. L'effet cesse très rapidement à l'arrêt du traitement. Le THS est surtout le seul traitement ayant fait la preuve de son efficacité en prévention primaire des fractures ostéoporotiques en population générale. On ne connaît pas non plus la durée de cette protection à l'arrêt du traitement : elle ne semble pas excéder quelques années. Dans leur mise au point, les experts de l'AFSSaPS considèrent que le rapport bénéfice-risque dans cette indication est devenu négatif, selon les résultats de l'étude *WHI*. On peut cependant rappeler que *WHI* a été arrêtée à 5 ans au vu des résultats sur le cancer du sein, et qu'il était admis jusqu'alors que le THS n'était efficace en prévention du risque fracturaire qu'après ce délai.

Et la qualité de vie ? Que sont réellement les « troubles du climatère », et que pèsent-ils dans la balance bénéfice-risque du THS ? Peu d'études y ont été consacrées. L'étude *HERS*ⁱⁿ² donnait quelques indications : les femmes souffrant des symptômes habituels de la ménopause (bouffées de chaleur, symptômes dépressifs, sécheresse vaginale) étaient améliorées par le THS. Cela n'avait rien d'évident pour les autres... L'éditorialiste du *JAMA* concluait à propos de *HERS* qu'il n'y avait pas de quoi pavoiser, et que « *feminin for ever* » restait de loin un simple slogan...

J.P. VALLEE

¹Mise au point actualisée sur le THS. 3 décembre 2003. Disponible sur www.afssaps.sante.fr.

²Traitement hormonal substitutif de la ménopause et qualité de vie. *Bibliomed* 2002 ; 256.

Prochain numéro : « Mon médecin m'a toujours dit que le THS n'était pas dangereux »

📧 Le journal faxé arrête sa publication pour la période de fin d'année : joyeuses fêtes et à l'année prochaine !