

THS : de nouvelles recommandations du PRAC

Abderrahim DERRAJI - 2025-06-15 12:13:29 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Lors de sa réunion datée du mai 2020, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) et après avoir évalué toutes les données disponibles concernant les traitements hormonaux substitutifs recommande la mise à jour des Résumés des caractéristiques produit (RCP) et des notices patient de tous les THS :

- Œstro-progestatif et œstrogène seul: les notices et RCP devront mentionner que l'augmentation du risque de cancer du sein, chez les femmes utilisant un THS, devient apparent après environ trois ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, cet excès de risque diminue avec le temps et le délai nécessaire pour revenir au risque de base dépend de la durée de l'utilisation antérieure du THS. Les nouvelles informations indiquent que le risque peut persister pendant dix ans ou plus chez les femmes qui ont utilisé un THS pendant plus de cinq ans. Auparavant, on estimait que ce retour au risque de base était de 5 ans maximum.
- Œstrogènes conjugués et bazédoxifène (Duavive) : le niveau de risque de cancer du sein associé à cette combinaison est inconnu. Cependant, comme Duavive contient des œstrogènes conjugués, les notices et RCP seront mis à jour pour refléter les nouvelles informations disponibles sur le risque associé aux œstrogènes seuls.
- Tibolone : les notices et RCP devront indiquer qu'aucune donnée sur la persistance du risque après l'arrêt du traitement n'est disponible, mais qu'un risque similaire ne peut être exclu.
- Œstrogènes appliqués par voie vaginale à faible dose : les informations mises à jour de la notice et du RCP préciseront que les données n'ont pas montré d'augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes sans antécédent de ce type de cancer, mais que la sécurité d'utilisation de ce type de THS chez les femmes avec antécédent de cancer du sein est incertaine.

Le PRAC rappelle par ailleurs que les femmes ne doivent prendre un traitement hormonal substitutif des symptômes de la ménopause qu'à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte possible. Pendant toute la durée du traitement, des examens réguliers sont recommandés, leur nature et leur fréquence étant adaptées au cas par cas. Les femmes doivent également être informées du type d'anomalies mammaires pouvant survenir sous ces traitements ; ces anomalies doivent être signalées au médecin traitant. Les examens, tels qu'une mammographie, doivent être pratiqués selon les recommandations en vigueur, et adaptés à chaque patiente.