ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Direction du Médicament
et de la Pharmacie

N°.....3.4.3.....00/UV

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

وزارة الصحة
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⵣⵎⵔⵜ

مديرية الأدوية و الصيدلة
ⵜⴰⴷⵓⵔⵉⵜ ⵏ ⵜⵉⵖⵓⵔⴰⵏ ⴰⵏⴰⵎⵓⵔ

Courrier Arrivée C.N.O.P
N°: 272 Le 04/12/2020
C.R.F
C.R.P.O
C.P.B:
C.O.P.F.R:

Rabat, le.....

04 DEC. 2020

A

Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Objet : l'Acétate de Cyprotérone (Androcur 50 mg® et Diane 35® 2 mg/ 0,035 mg) et de l'Acétate de Nomegestrol (Lutenyl 5 mg®) et risque de méningiome.

Des études ont démontré le lien entre l'apparition de méningiomes et l'utilisation d'e l'Acétate de Cyprotérone, et de l'Acétate de Nomegestrol. Ce risque augmente avec la dose et la durée de traitement.

Suite à l'avis émis par la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réacto-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques, nous vous informons qu'il a été décidé ce qui suit:

1. Contre indiquer **Diane 35® 2mg/0,035mg** chez les personnes qui ont eu ou ont un méningiome ;

Pour rappel, Androcur 50 mg® et Lutenyl 5 mg® sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome.

2. Rappeler aux professionnels de santé, le risque du méningiome lié à l'utilisation L'Acétate de Cyprotérone (Androcur 50 mg® et Diane 35®) et de l'Acétate de Nomegestrol (Lutenyl 5 mg®) et adopter les actions de minimisation de ce risque suivantes :

Pour l'Acétate de Cyprotérone (Androcur 50 mg® et Diane 35® 2 mg/ 0,035 mg) et l'Acétate de Nomegestrol (Lutenyl 5 mg®) :

- Réévaluer la pertinence du traitement en tenant compte du bénéfice-risque individuel;
- Réaliser un interrogatoire pour s'assurer de l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu, avant de débuter le traitement ;
- Informer les patients de l'existence du risque de méningiome ;