

PUBLIÉ LE 03/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Acétate de cyprotérone (Androcur) et risque de méningiome : l’ANSM poursuit ses actions pour renforcer l’information des utilisateurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le 16 novembre 2018, l’ANSM a réuni les représentants des utilisateurs d’acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et des professionnels de santé, en présence de l’Assurance maladie, afin d’échanger sur les modalités d’information à l’attention des utilisateurs et des prescripteurs sur les risques de méningiome liés à l’utilisation de ces médicaments et les mesures à prendre.Plusieurs actions ont été proposées, telles que la création d'un formulaire d'accord de soins, l'élaboration d'un document pour les utilisateurs ou encore l'envoi de courriers, en lien avec la CNAM, adressés individuellement aux utilisateurs et aux prescripteurs d’acétate de cyprotérone.Pour mener à bien ces projets, un groupe de travail rassemblant les différents acteurs concernés est créé.

Les acteurs présents au cours de la réunion du 16 novembre ont pu partager leurs expériences et formuler leurs attentes et leurs propositions sur les modalités d’information souhaitées afin d’améliorer la prise en charge et la prévention.

Les mesures suivantes ont émergé de ces échanges :

- la mise en place rapide d’un formulaire annuel d’accord de soins, indispensable pour toute délivrance en pharmacie du médicament. Afin de susciter l’échange entre le patient et son médecin ce formulaire d’accord de soins sera co-signé par le patient et le prescripteur.
- la production d’un document d’information à destination des utilisateurs actuellement traités ou envisageant un traitement par acétate de cyprotérone (diffusion d’ici la fin du 1er trimestre 2019)
- l’élaboration d’un courrier destiné à l’ensemble des personnes traitées au cours des 24 derniers mois (d’ici la fin du 1er semestre 2019)
- l’élaboration d’un courrier à l’attention de tous les médecins ayant prescrit de l’acétate de cyprotérone sur cette même période (également d’ici la fin du 1er semestre 2019).

La combinaison de ces mesures permettra de sécuriser davantage l’utilisation d’Androcur et de ses génériques.

C'est pour élaborer l'ensemble de ces outils, en tenant compte des attentes / besoins des utilisateurs et des professionnels de santé, que le Directeur général de l'ANSM a proposé aux participants de constituer un groupe de travail.

La première réunion de ce groupe se tiendra avant la fin de l’année 2018.

Cette nouvelle étape complète les précédentes actions de l’ANSM :

- la mise en place d'un numéro vert en septembre 2018 pour répondre aux interrogations des utilisateurs d’Androcur et de ses génériques, ainsi qu’à leur entourage : **0 805 04 01 10**
- la diffusion de recommandations aux professionnels de santé , début octobre, pour la prise en charge des patients, basées sur les conclusions des experts membres d'un comité d’experts indépendants (CSST).

Les utilisateurs sont invités à contacter le numéro vert (appel gratuit du lundi au vendredi de 9h à 19h) ou à se rapprocher de leur médecin ou de leur pharmacien. Ils ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans l’avis d’un médecin.

Ce point d’information a été élaboré en concertation avec les personnes qui ont participé à la réunion du 16 novembre 2018



Androcur et risque de méningiome

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques) et risque de méningiome : publication du rapport complet de l'étude de pharmaco-épidémiologie

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 08/10/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Androcur et génériques (acétate de cyprotérone, 50 mg et 100 mg) et risque de méningiome : l'ANSM publie des recommandations pour la prise en charge des patients

BON USAGE
RECOMMANDATIONS