

PUBLIÉ LE 28/06/2024 - MIS À JOUR LE 01/07/2024

Progestatifs et risque de méningiome : renforcement des conditions de prescription et de délivrance de Depo Provera 150 mg/3 mL et Colprone 5 mg

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A partir du 1er juillet 2024, les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des médicaments à base d'acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera 150 mg/3 mL) et de médrogestone (Colprone 5 mg) sont renforcées. Cette mesure fait suite aux recommandations pour réduire chez les patientes le risque de méningiome associé à l'utilisation de ces médicaments.

Désormais, la dispensation de Depo Provera 150 mg/3 mL et Colprone 5 mg ne pourra se faire par le pharmacien que si l'ordonnance est accompagnée d'une attestation annuelle d'information co-signée par le prescripteur et la patiente pour les traitements de plus d'un an.

Un document sur l'ensemble des informations à connaître sur ces médicaments et la mise en place d'un suivi médical doit également être remis aux patientes pour toute initiation ou renouvellement de traitement.

Nous continuons, en lien avec les experts du comité scientifique temporaire, à surveiller l'utilisation de l'ensemble des progestatifs vis-à-vis du risque de méningiome.

L'étiquetage des boîtes et les notices seront actualisés en conséquence d'ici la fin de l'année. Dans l'attente, les patientes seront, dès le 1er juillet 2024, tenues informées de ces changements par leur professionnel de santé au moment de la prescription et/ou de la délivrance de ces médicaments. Un sticker informatif comportant un QR code renvoyant vers la notice actualisée est également apposé sur chaque nouvelle boite de médicament.

Information pour les prescripteurs

Les CPD de Depo Provera 150 mg/3 mL et Colprone 5 mg sont renforcées à partir du 1er juillet 2024 en raison du risque de méningiome.

- En cas de renouvellement de traitement dont l'antériorité est supérieure à 1 an :

Vous devez joindre à l'ordonnance l'**attestation annuelle d'information co-signée avec la patiente**, et lui remettre un document sur l'ensemble des informations à connaître sur ces médicaments et la mise en place d'un suivi médical. Cette attestation co-signée est indispensable pour la délivrance du médicament en pharmacie.
En cas d'initiation de traitement ou de renouvellement de traitement d'une durée inférieure à 1 an : Vous devez mentionner "*traitement inférieur à 1 an*" sur l'ordonnance et remettre à la patiente un document d'informations sur l'ensemble des informations à connaître sur ces médicaments et la mise en place d'un suivi médical. Vous pouvez également, si vous le souhaitez, accompagner la prescription de l'attestation annuelle d'information co-signée avec la patiente.

Pour toute prescription réalisée avant le 1er juillet 2024, vous avez jusqu'au 1er janvier 2025 afin d'actualiser la situation de vos patientes en fonction de ces nouvelles mesures.

Retrouvez l'ensemble de nos recommandations sur les progestatifs et le risque de méningiome dans notre dossier.

Information pour les pharmaciens

Les CPD de Depo Provera 150 mg/3 mL et Colprone 5 mg sont renforcées à partir du 1er juillet 2024 en raison du risque de méningiome.

Pour délivrer le traitement, la patiente doit présenter :

- Soit l'attestation annuelle d'information co-signée par le prescripteur et la patiente et remplie si son traitement est supérieur à 1 an ;
- Soit une ordonnance avec la mention "*traitement inférieur à 1 an*" si son traitement est inférieur à 1 an.

Si la patiente ne dispose pas de ces éléments, invitez-la à se rapprocher de son prescripteur afin qu'il lui donne les éléments nécessaires à la délivrance de son traitement.

Pour toute prescription réalisée avant le 1er juillet 2024, ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance doivent être respectées avant le 1er janvier 2025.

Information pour les patientes traitées par Depo Provera ou Colprone

Pour limiter le risque de développement deméningiome associé à l'utilisation de certains progestatifs, les conditions de prescription et de délivrance de Depo Provera 150 mg/3 mL et de Colprone 5 mg ont été renforcées.

Si votre traitement par Depo Provera ou Colprone 5 mg est renouvelé au-delà d'1 an :

- Lors de la consultation, un document sur l'ensemble des informations à connaître sur ces médicaments et la mise en place d'un suivi médical vous sera remis par votre prescripteur ;
- Une attestation annuelle d'information que vous co-signerez avec votre prescripteur vous sera également remise ;
- Lors de la délivrance de votre traitement, vous devrez remettre à votre pharmacien, en plus de l'ordonnance, l'**attestation annuelle** d'information co-signée par votre prescripteur et vous-même. C'est une**condition obligatoire** pour que le médicament vous soit dispensé.

En cas de doute, contactez votre prescripteur afin qu'il vous fournisse les éléments nécessaires à la délivrance de votre traitement.

Si votre traitement par Depo Provera ou Colprone 5 mg est inférieur à 1 an :

- Un document sur l'ensemble des informations à connaître sur ces médicaments et la mise en place d'un suivi médical vous sera remis par votre prescripteur ;
- Lors de la délivrance de votre traitement, vous devrez remettre à votre pharmacien votre ordonnance sur laquelle votre prescripteur aura indiqué "*traitement inférieur à 1 an*".

En cas de doute, contactez votre prescripteur afin qu'il vous fournisse les éléments nécessaires à la délivrance de votre traitement.

Si votre traitement a été initié avant le 1er juillet 2024, vous avez jusqu'au 1er janvier 2025 pour obtenir cette attestation annuelle auprès de votre prescripteur.

Consultez l'attestation annuelle d'information à joindre à l'ordonnance

Consultez le document d'information à remettre à votre patiente

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/07/2024

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d’acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera 150 mg/3 mL) et de médrogestone (Colprone 5 mg) liées au risque de méningiome, à compter du 1er juillet 2024

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en gynécologie obstétrique et médicale, neurochirurgiens, neurologues, radiologues, sages-femmes, et pharmaciens d’officine

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/12/2023 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Progestatifs et risque de méningiome : recommandations pour limiter ce risque

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 21/07/2023 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Colprone, Depo Provera et Surgestone : premières recommandations pour limiter le risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE