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

À compter du 1er juillet 2024, pour toute nouvelle prescription de Depo Provera 150 mg/3 mL (acétate de médroxyprogestérone) ou de Colprone 5 mg (médrogestone), la délivrance de ces médicaments sera conditionnée à la cosignature par le prescripteur et la patiente d'une attestation annuelle d'information dès que le traitement est renouvelé au-delà d'un an.

- **Pour toute antériorité de traitement inférieure à 1 an**, la prescription nécessite la mention "*traitement inférieur à 1 an*" sur l'ordonnance. La dispensation sans présentation de l'attestation d'information est possible si cette mention figure sur l'ordonnance.
- **Pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an**, la prescription et la délivrance nécessitent la signature de l'attestation d'information annuelle.

D'autre part, le prescripteur devra remettre à la patiente un document d'information pour toute première prescription ou renouvellement d'un traitement par l'un de ces médicaments.

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

Rappel des recommandations pour la prescription

Depo Provera (Acétate de médroxyprogestérone 150 mg/3 mL)

Il doit être utilisé lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives, comme le précise son autorisation de mise sur le marché.
Sa prescription peut rester justifiée dans certains cas très particuliers, tels que non-respect de l'observance, intolérance à l'implant sous cutané ou au dispositif intra-utérin (DIU).

Colprone (médrogestone 5 mg)

La prescription de médrogestone (Colprone) peut rester justifiée en première intention pour les indications suivantes :

- Saignements liés au fibrome ;
- Endométriose ;
- Douleur mammaire (mastodynie) sévère.

En revanche, elle ne doit pas être utilisée en première intention dans les indications suivantes :

- Ménopause, cycle artificiel en association avec un œstrogène ;
- Irrégularités du cycle ;
- Syndrome prémenstruel (dysménorrhées essentielles) ;
- Douleur mammaire (mastodynie) non sévère.

Conduite à tenir en cas de prescription

- Informer la patiente du risque de méningiome et des modalités de surveillance par imagerie cérébrale décrites ci-dessous;
- Remettre à la patiente le document d'information patiente et une copie de l'attestation annuelle d'information cosignée (en cas de traitement d'une durée supérieure à 1 an) ;
- Limiter la durée d'utilisation de ces médicaments ainsi que leurs posologies aux doses minimales efficaces (effet dose cumulée) ;
- Réévaluer au minimum une fois par an la pertinence d'un traitement par acétate de médroxyprogestérone 150 mg/3 mL ou médrogestone en tenant compte du bénéfice-risque individuel ;
- En cas de découverte d'un méningiome au cours du traitement, celui-ci devra définitivement être arrêté et un avis neurochirurgical sera requis ;
- Ne pas substituer entre eux l'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques), l'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), l'acétate de cyprotérone (Androcur et génériques), l'acétate de médroxyprogestérone 150 mg/3 mL et la médrogestone en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome (contre-indications) ;

Modalités de surveillance par imagerie cérébrale (IRM) :

Réaliser un examen par imagerie cérébrale (IRM) quel que soit l'âge de la patiente :

- À l'initiation du traitement en cas de facteurs de risque de méningiome identifiés (antécédent de radiothérapie encéphalique dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2) ;
- À tout moment pendant ou après le traitement en cas de signes évocateurs de méningiomes ;
- Au bout d'un an de traitement lorsque celui-ci nécessite d'être poursuivi, puis 5 ans après la dernière IRM, puis tous les 2 ans tant que le traitement est poursuivi ;
- En cas d'exposition cumulée supérieure à un an, à un ou plusieurs progestatifs à risque de méningiome, (acétates de cyprotérone, chlormadinone, nomégestrol, médroxyprogestérone 150 mg/3 mL et médrogestone, promégestone) et de changement de traitement vers :
  - un de ces progestatifs à risque de méningiome OU
  - un progestatif avec un risque de méningiome non connu à ce jour (dienogest, drospirénone et désogestrel) ;

  une IRM cérébrale doit être réalisée à l'instauration du nouveau traitement progestatif.
- En cas de changement de traitement pour un progestatif non associé à un risque de méningiome (dispositif intra utérin - DIU - au lévonorgestrel, progestérone par voie orale, vaginale ou cutanée, dydrogestérone) une IRM sera réalisée si des signes évocateurs d'un méningiome apparaissent.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé



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