

## ANDROCUR : LES RECOMMANDATIONS DE LA MACSF A SES CLIENTS-SOCIETAIRES

**La MACSF recommande à ses clients-sociétaires d'éviter toute prescription hors AMM de l'Androcur, dans l'attente des recommandations de l'ANSM attendues pour la fin de l'année 2018.**

A la suite du communiqué de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur l'Androcur et dans l'attente de ses recommandations, la MACSF recommande à ses clients-sociétaires d'éviter de prescrire ce médicament en dehors des indications autorisées par l'AMM et, lorsqu'un traitement prescrit hors AMM a été interrompu, de veiller à proposer aux patients des alternatives thérapeutiques.

Le Docteur Thierry Houselstein, directeur du comité médical MACSF, rappelle, en outre, que « tout effet indésirable suspecté d'être lié à la prise d'Androcur peut être signalé sur [le site du ministère de la Santé](http://www.santebeni.fr) ».

Nicolas Gombault, directeur du risque médical MACSF, précise que « la MACSF garantit les prescriptions hors AMM, qui sont réglementées par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé :

- absence d'alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;
- traitement reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifiques ;
- indication « indispensable » au regard de l'état du patient, de sa demande et des connaissances scientifiques du moment ;
- information du patient sur l'absence d'AMM et les bénéfices/risques ;
- mention spécifique sur l'ordonnance ;
- inscription au dossier du patient ».

## L'ANSM alerte sur l'Androcur

Le 27 août 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié un communiqué révélant une augmentation du risque de méningiome à la suite d'une utilisation prolongée d'Androcur (acétate de cyprotérone).

L'alerte fait suite à une étude pharmaco-épidémiologique menée par l'Assurance maladie, en collaboration avec l'hôpital Lariboisière, portant sur 250 000 femmes traitées par Androcur et opérées d'un méningiome entre 2007 et 2015, dont les résultats définitifs seront publiés d'ici quelques mois.

L'ANSM a mis en place, dès le mois de juin, un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) pour redéfinir les conditions d'utilisation et de prescription de l'Androcur. De nouvelles recommandations seront émises d'ici la fin de l'année, en collaboration avec les professionnels de santé.

L'ANSM estime à 57 000 le nombre de femmes exposées en 2017 à l'acétate de cyprotérone. Indiqué en cas d'hirsutisme sévère et pour le traitement du cancer de la prostate, l'Androcur est aussi prescrit, dans les faits, dans des indications pour lesquelles il ne dispose pas de l'AMM : contraception, endométriose, acné sévère, traitement hormonal des personnes transgenres.

## A propos du groupe MACSF

Premier assureur des professionnels de santé, la MACSF (Mutuelle d'assurance du corps de santé français) est, depuis plus de 80 ans, au service de toutes les personnes exerçant une profession de santé en France. Elle emploie plus de 1 555 collaborateurs et réalise un chiffre d'affaires de 2,1 milliards d'euros en 2017. Fidèle à sa vocation de mutuelle professionnelle d'assurance, la MACSF assure aujourd'hui 964 358 sociétaires pour les risques privés comme pour les risques professionnels des membres des professions de santé libéraux ou hospitaliers.

## CONTACTS PRESSE

Annie Cohen - 01 71 23 83 69 / 06 71 01 63 06 – [annie.cohen@macsf.fr](mailto:annie.cohen@macsf.fr)

Caroline Jeanbert – 01 71 23 83 35 / 06 85 25 30 02 – [caroline.jeanbert@macsf.fr](mailto:caroline.jeanbert@macsf.fr)