

femmes récemment ménopausées âgées de moins de 60 ans. Les résultats après 10 ans de randomisation et 6 ans supplémentaires de suivi révèlent une diminution statistiquement significative d'environ 50% du critère d'évaluation primaire (une combinaison de mortalité, d'insuffisance cardiaque et d'infarctus du myocarde) chez les femmes qui ont reçu le traitement hormonal de substitution rapidement après le début de la ménopause, et ce apparemment sans augmentation du risque de cancer, de thromboembolie veineuse ou d'accident vasculaire cérébral, par rapport aux femmes ne recevant pas de traitement hormonal de substitution. Ces résultats doivent être interprétés avec la prudence requise étant donné un certain nombre de limites dans cette étude. Comme le soulignent les auteurs, il s'agit en effet d'une étude ouverte, non contrôlée par placebo, non double aveugle; la randomisation n'a pas non plus été effectuée de manière optimale (les femmes du groupe contrôle étaient plus âgées de 4,7 mois en moyenne que les femmes du groupe traité).

De plus, l'objectif initial de cette étude était d'évaluer l'effet du traitement hormonal de substitution en prévention primaire des fractures ostéoporotiques, et le nombre d'évènements cardio-vasculaires rapportés était faible (16 cas rapportés sur les 500 femmes ayant reçu un traitement hormonal de substitution et 33 cas rapportés sur les 500 femmes du groupe contrôle). Il s'agit donc d'une analyse post-hoc, c.-à-d. une analyse qui a été effectuée postérieurement à la fin de l'étude et qui n'était pas prévue dans le protocole, ce qui affaiblit le niveau de preuve de l'étude.

Bien que ces données paraissent à première vue rassurantes en ce qui concerne l'innocuité du traitement hormonal de substitution chez les femmes récemment ménopausées, elles ne sont pas suffisantes pour modifier les recommandations: lorsqu'un traitement hormonal de substitution est instauré, il est toujours conseillé à l'heure actuelle de ne pas le prolonger plus longtemps qu'il ne faut pour traiter les plaintes liées à la ménopause (symptômes vasomoteurs, atrophie génitale).

Informations récentes novembre 2012

Pour les « Informations Récentes » de décembre 2012, voir la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web et les Folia de janvier 2013.

Il n'y a pas de nouveauté à base de nouveau principe actif.

- La spécialité **Tetabuline S/D®** (chapitre 12.2.3.) à base d'immunoglobulines antitétaniques spécifiques est retirée du marché pour des raisons commerciales. Les immunoglobulines antitétaniques sont indiquées en cas de plaies à risque de tétanos chez les personnes dont l'immunisation est nulle ou douteuse (voir tableau 12b dans le Répertoire Commenté des Médicaments), ainsi que dans le tétanos

avéré. Des spécialités à base d'immunoglobulines antitétaniques peuvent être importées de l'étranger par le pharmacien sur base d'une déclaration du médecin (voir www.fagg-afmps.be/fr/binaries/AR-KB-2006-12-14-ANNEXE-VI_tcm291-27195.pdf) en respectant la réglementation en vigueur (arrêté royal du 14/12/2006; article 105). Nous reviendrons dans un prochain numéro des Folia sur les modalités de prescription et de délivrance de médicaments non disponibles en Belgique.