

2^e édition

Produits hormonothérapeutiques disponibles au Canada pour le soulagement des symptômes ménopausiques



Documentation à l'intention des médecins

Une ressource clinique publiée par



LA SOCIÉTÉ DES
OBSTÉTRICIEUS ET
GYNÉCOLOGUES
DU CANADA

Composés d'hormonothérapie bioidentiques personnalisés

La SOGC **N'APPUIE PAS** le recours aux composés bioidentiques personnalisés.

Les composés d'hormonothérapie bioidentiques personnalisés **NE SONT PAS** réglementés par Santé Canada.

Exemples de composés bioidentiques personnalisés :

- Crème « bi-est »
- Crème « tri-est »
- Crème d'estriol
- Crème de progestérone
- Comprimés de DHEA (déhydroépiandrostérone)

La SOGC **APPUIE** la déclaration de la *North American Menopause Society* au sujet de l'hormonothérapie bioidentique :

« Ce qui inquiète, ce sont les médicaments à base d'hormones bioidentiques qui sont « personnalisés » par un pharmacien à la demande d'un médecin, à l'intention d'une patiente donnée. Ces médicaments ne sont pas approuvés [par SANTÉ CANADA], car aucune des préparations personnalisées n'a fait l'objet d'essais visant à démontrer que les ingrédients actifs sont absorbés convenablement, ou que leur teneur dans le sang et dans les tissus est prévisible. Par ailleurs, aucune donnée scientifique ne montre les effets (bons ou nuisibles) que ces médicaments composés ont sur le corps. »

Position de *The Medical Letter* (mai 2010) :

« Aucune donnée acceptable ne montre que les hormones 'bioidentiques' (personnalisées) sont sûres ou efficaces. On devrait inciter les patientes à ne pas les utiliser. »

Prescrire l'hormonothérapie

De nos jours, les médecins peuvent prescrire un large éventail de traitements lorsqu'il est nécessaire de recourir à l'hormonothérapie (HT) pour prendre en charge des symptômes ménopausiques inconfortables. Le présent guide a été élaboré en vue d'aider les médecins à optimiser leurs décisions en matière de traitement en résumant certains renseignements clés au sujet de tous les traitements hormonaux présentement disponibles au Canada. Pour des renseignements complets au sujet d'un traitement en particulier, veuillez vous reporter à sa monographie.

Pour de plus amples renseignements au sujet de la ménopause, consultez la **directive clinique de la SOGC sur la ménopause et l'ostéoporose (mise à jour 2009)**, disponible en ligne sur le site sogc.org et mamenopause.ca.

Guide clinique¹

Ces recommandations générales doivent être modifiées en fonction de chaque tableau clinique et des souhaits de la femme une fois que son cas a été évalué et qu'elle a été mise au fait de toutes les options de traitement disponibles.

Contre-indications quant au recours aux œstrogènes et aux progestogènes
Saignement vaginal inexplicé avant l'exploration
Carcinome mammaire connu ou soupçonné
Saignement vaginal non diagnostiqué
Maladie hépatique aiguë
Maladie thromboembolique active (œstrogènes seulement)
Grossesse

Utiliser les œstrogènes avec prudence	Utiliser les progestogènes avec prudence
Antécédents de maladie cardiovasculaire et d'hypertriglycéridémie	Antécédents de troubles thromboemboliques
Risque de récurrence du cancer du sein inconnu	

Référence :

¹ Reid RL, Blake J, Khan A, Abramson B, Fortier M, Senikas V. « Mise à jour sur la ménopause et l'ostéoporose 2009 », *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 31, n° 1 (suppl. 1), janvier 2009.

Œstrogènes oraux*

Produit / fabricant	Type d'œstrogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
ESTRACE Shire Canada Inc.	Estradiol-17β	Comprimé 0,5 mg 1 mg 2 mg (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques • Adjuvant d'autres traitements visant à prévenir l'ostéoporose
PREMARIN Pfizer Canada Inc.	Œstrogènes conjugués équins	Comprimé 0,3 mg 0,625 mg 1,25 mg (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Prévention de l'ostéoporose • Vaginite atrophique • Atrophie vulvaire • Hypo-œstrogénie attribuable à l'hypogonadisme
C.E.S. Valeant Canada limitée	Œstrogènes conjugués	Comprimé 0,3 mg 0,625 mg 0,9 mg 1,25 mg (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Prévention et traitement de l'ostéoporose • Vaginite atrophique • Hypo-œstrogénie attribuable à l'hypogonadisme

* Aucun progestogène nécessaire dans le cas de femmes ayant subi une hystérectomie.

Œstrogènes transdermiques*

Produit / fabricant	Type d'œstrogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
CLIMARA Bayer Inc.	Estradiol-17β	Timbre 0,025 mg 0,05 mg 0,075 mg 0,1 mg (Hebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Prévention de l'ostéoporose (Climara 25 n'est pas indiqué pour la prévention de l'ostéoporose)
ESTRADERM Novartis Pharma Canada inc.	Estradiol-17β	Timbre 0,025 mg 0,1 mg (Bihebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Prévention de l'ostéoporose
ESTRADOT Novartis Pharma Canada inc.	Estradiol-17β	Timbre 0,025 mg 0,0375 mg 0,05 mg 0,075 mg 0,1 mg (Bihebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Prévention de l'ostéoporose

* Aucun progestogène nécessaire dans le cas de femmes ayant subi une hystérectomie. (suite à la page 5)

Œstrogènes transdermiques* (suite de la page 4)

Produit / fabricant	Type d'œstrogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
ESTROGEL Merck Canada Inc.	Estradiol-17β	Gel 0,06 % 2,5 g/2 pompes (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Vaginite atrophique
OESCLIM Triton Pharma Inc.	Estradiol-17β	Timbre 0,025 mg 0,05 mg (Bihebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques

* Aucun progestogène nécessaire dans le cas de femmes ayant subi une hystérectomie.

Œstrogènes vaginaux**

Produit / fabricant	Type d'œstrogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
CRÈME VAGINALE ESTRAGYN Triton Pharma Inc.	Estrone	Crème 1 mg/g 2-4 g/applicateur (Tube de 45 g) (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginite atrophique • Kraurosis vulvae • Prurit vulvaire
ESTRING Laboratoires Paladin Inc.	Estradiol-17β	Anneau de silastic 2,0 mg (Utilisation continue pendant 3 mois)	<ul style="list-style-type: none"> • Troubles urogénitaux postménopausiques attribuables à une carence en œstrogènes : <ul style="list-style-type: none"> - Vaginite atrophique - Dyspareunie - Dysurie - Miction impérieuse
PREMARIN Pfizer Canada Inc.	Œstrogènes conjugués	Crème 0,625 mg/g 0,5-2 g/applicateur (Tube de 14 g) (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginite atrophique • Dyspareunie • Kraurosis vulvae
VAGIFEM[†] Novo Nordisk Canada Inc.	Estradiol-17β	Comprimé 0,025 mg <i>Dose initiale :</i> Un comprimé par jour pendant deux semaines <i>Dose d'entretien :</i> Un comprimé deux fois par semaine, avec un intervalle de 3 à 4 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes de vaginite atrophique attribuables à une carence en œstrogènes

**L'ajout d'un progestogène n'est pas nécessaire.

(suite à la page 6)

[†] Ne sera plus distribué par le fabricant après le 30 décembre 2011.

Œstrogènes vaginaux** (suite de la page 5)

Produit / fabricant	Type d'œstrogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
VAGIFEM 10 Novo Nordisk Canada Inc.	Estradiol-17β	Comprimé 0,01 mg <i>Dose initiale :</i> Un comprimé par jour pendant deux semaines <i>Dose d'entretien :</i> Un comprimé deux fois par semaine	<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes d'atrophie vaginale attribuables à une carence en œstrogènes

**L'ajout d'un progestogène n'est pas nécessaire.

† Ne sera plus distribué par le fabricant après le 30 décembre 2011.

Progestogènes oraux

Produit / fabricant	Type de progestogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
PROMETRIUM Merck Canada Inc.	Progesténone micronisée	Comprimé 100 mg (Quotidien)	Pour les femmes dont l'utérus est intact : adjuvant d'une hormonothérapie substitutive postménopausique aux œstrogènes, en vue de réduire de façon significative le risque d'hyperplasie de l'endomètre et de carcinome
PROVERA Pfizer Canada Inc.	Acétate de médroxyprogestérone	Comprimé 2,5 mg 5 mg 10 mg (Quotidien)	Pour les femmes dont l'utérus est intact : adjuvant d'une hormonothérapie substitutive postménopausique aux œstrogènes, en vue de réduire de façon significative le risque d'hyperplasie de l'endomètre et de carcinome

Œstrogènes et progestogènes combinés oraux

Produit / Fabricant	Type d'œstrogène et de progestogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
ACTIVELLE Novo Nordisk Canada Inc.	Estradiol (en semi-hydrate) Acétate de noréthindrone (NETA)	Comprimé 1 mg d'œstradiol + 0,5 mg de NETA (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Atrophie vulvaire ou vaginale

(suite à la page 7)

Œstrogènes et progestogènes combinés oraux (suite de la page 6)

Produit / Fabricant	Type d'œstrogène et de progestogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
ACTIVELLE LD Novo Nordisk Canada Inc.	Estradiol (en semi-hydrate) Acétate de noréthindrone (NETA)	Comprimé 0,5 mg d'estradiol + 0,1 mg de NETA (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques
ANGELIQ Bayer Inc.	Estradiol-17β Drospirénone (DRSP)	Comprimé 1 mg d'estradiol + 1 mg de DRSP (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Vaginite atrophique • Atrophie vulvaire
FemHRT Warner Chilcott Canada Co.	Éthinylestradiol (EE) Acétate de noréthindrone (NETA)	Comprimé 5 µg d'EE + 1 mg de NETA (Quotidien)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Vaginite atrophique • Atrophie vulvaire • Prévention de l'ostéoporose

Œstrogènes et progestogènes combinés transdermiques^{***}

Produit / fabricant	Type d'œstrogène et de progestogène	Posologie / concentration et administration	Indication(s) clinique(s)
CLIMARA PRO Bayer Inc.	Estradiol-17β Lévonogestrel (LNG)	Timbre matriciel 45 µg d'estradiol + 15 µg de LNG (Hebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques
ESTALIS Novartis Pharma Canada inc.	Estradiol-17β Acétate de noréthindrone (NETA)	Timbre 50 µg d'estradiol + 140 µg de NETA 50 µg d'estradiol + 250 µg de NETA (Bihebdomadaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des symptômes ménopausiques et postménopausiques • Vaginite atrophique • Atrophie vulvaire

*** Recommandés uniquement chez les patientes dont l'utérus est intact, étant donné que le traitement comprend un progestogène qui sert à prévenir une hyperplasie de l'endomètre.

Référence :

1. Monographies de produits de Santé Canada. Disponibles à l'adresse suivante : <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp> (consulté en août 2011).

**Consultez les sites suivants pour obtenir
de plus amples renseignements au sujet de
questions touchant la santé des femmes :**

sogc.org

mamenopause.ca

masexualite.ca

infoendometriose.ca

infovph.ca

LA SOCIÉTÉ DES
OBSTÉTRICIEUS ET
GYNÉCOLOGUES
DU CANADA



THE SOCIETY OF
OBSTETRICIANS AND
GYNAECOLOGISTS
OF CANADA

780 promenade Echo Drive, Ottawa, Ontario K1S 5R7
Tel/Tél.: 1 800 561-2416 or/ou (613) 730-4192 Fax/Téloc.: (613) 730-4314 **www.sogc.org**