

Point de contact : guichet.usager@ansm.sante.fr

DOCTEUR [PRÉNOM] [NOM]
[ADRESSE1]
[ADRESSE2]
[CODE POSTAL] [VILLE]

Le [JJ]/ [MM]/ [AAAA]

> INFORMATION SANITAIRE : CONTRACEPTION A BASE DE DESOGESTREL 75µg (Antigone®, Cerazette®, Elfasette®, Optimizette®, et autres génériques des laboratoires Biogaran, Cristers et Sandoz)

Chère consoeur, cher confrère, Madame, Monsieur,

A la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), une analyse des données de remboursement de désogestrel a été réalisée.

Sauf erreur, cette analyse, portant sur les 12 derniers mois, fait apparaître que **vous avez prescrit du désogestrel 75 µg (Antigone®, Elfasette®, Optimizette® ou ses génériques) à une ou plusieurs patientes**, dont vous trouverez ci-joint le ou les noms.

Une étude conduite par le GIS Epi-Phare (CNAM/ANSM)¹ et publiée en 2025 dans le BMJ² montre que le contraceptif au désogestrel seul (75 µg) augmente le risque de méningiome. Ce risque augmente notamment chez les femmes de plus de 45 ans ou avec la durée d'utilisation : au-delà de 5 ans d'utilisation, le risque est multiplié par 1,7 et au-delà de 7 ans, multiplié par 2. Pour les femmes de plus de 45 ans, ce risque apparaît dès la première année d'utilisation. Le risque identifié est très inférieur à celui observé avec les macroprogestatifs³ (ex, acétates de cyprotérone, nomégestrol et chlormadinone). Cependant, en cas d'exposition antérieure à l'un de ces progestatifs, le risque devient significatif dès la première année d'utilisation du désogestrel seul 75 µg (risque multiplié par 3,3). Au global, l'étude estime qu'en moyenne, un cas de méningiome intracrânien opéré est observé pour 67 000 femmes exposées au désogestrel quelle que soit la durée d'exposition et un cas pour 17 000 femmes exposées plus de 5 ans.

Le risque de méningiome étant dépendant de la dose et de la durée d'utilisation, avant toute prescription ou changement de contraception hormonale progestative, il convient de vérifier les traitements par progestatifs reçus par le passé.

Le risque identifié étant très faible, nous préconisons de réserver les IRM cérébrales de dépistage uniquement pour les femmes :

- Présentant des signes évocateurs de méningiome
- Initiant un traitement par désogestrel, exposées plus d'un an, par le passé, à un ou plusieurs progestatifs à risque, conformément aux recommandations d'octobre 2023⁴

Pour les femmes de plus de 45 ans, il est recommandé de réévaluer la pertinence du maintien d'une contraception par désogestrel compte-tenu du risque de méningiome. On rappelle qu'il convient d'éviter de

¹ Etudes GIS Epi-Phare : <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/desogestrel-levonorgestrel-meningiomes/>

² <https://www.bmj.com/content/389/bmj-2024-083981>

³ Androcur (acétate de cyprotérone), Lutéran (acétate de chlormadinone), Lutényl (acétate de nomégestrol) et leurs génériques, ainsi que Colprone (médrogestone) et Depo Provera (acétate de médroxyprogestérone).

⁴ <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/12/18/20231218-traitements-par-progestatifs-consignes-suivi-irm.pdf>

prescrire des associations oestro-progestatives en relais, au regard du risque de thrombo-embolie veineuse ou artérielle associé majoré avec l'âge. Le désogestrel a une AMM dans la contraception uniquement et **ne doit pas être utilisé comme traitement hormonal de la ménopause**.

Pour toutes les femmes, afin de sécuriser la prise en charge et d'assurer un suivi, nous vous **demandons de les informer du risque de méningiome associé à la prise de désogestrel, et de réévaluer tous les ans le bien-fondé de la contraception** au regard notamment de leur âge, de leurs traitements antérieurs, leurs antécédents médicaux et de leur mode de vie, et ce jusqu'à l'âge de la ménopause.

Un courrier d'information nominatif portant sur ce risque va être adressé aux patientes majeures qui seraient sous cette contraception. Lors de votre prochaine consultation, nous vous invitons à échanger avec votre patiente sur le choix de sa contraception.

Le présent courrier est en lien avec celui que vous avez reçu en août 2026, faisant suite à la décision de l'Agence européenne du médicament d'ajouter le risque de méningiome comme effet indésirable attendu dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice des contraceptifs contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel, seuls ou en association avec l'éthinylestradiol (voir lien ci-dessous).

Vous pourrez retrouver toutes les informations sur le site de l'ANSM.

Avec toute mon attention,

Pr Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM



Pour en savoir plus

Les documents d'information sont accessibles sur www.ansm.sante.fr

Dossier thématique : <https://ansm.sante.fr/actualites/contraception-et-risque-de-meningiome-nouvelles-recommandations>

L'envoi de ce courrier d'information s'inscrit dans le cadre des missions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et de l'Assurance Maladie. Il a nécessité le traitement de données vous concernant dans le respect de la confidentialité. Les données relatives à l'envoi sont conservées six mois après émission du courrier. Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Ces droits s'exercent auprès du Directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la délégué(e) à la protection des données.

Pour en savoir plus sur la politique de protection des données de l'Assurance Maladie, rendez-vous sur le site d'information ameli.fr. En cas de difficultés dans la mise en œuvre des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.