



Dossier traité par *Anne-Cécile Vuillemin*
Responsable Pharmacovigilance, Membre PRAC
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 30 juillet 2026

Circ. 19.26

Objet : Brèves de pharmacovigilance juillet 2026 : Retour d'information du PRAC¹

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Dans un contexte d'évolution constante des connaissances relatives à la sécurité des médicaments, la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé met à votre disposition ces **Brèves de pharmacovigilance**.

Ce format concis a pour objectif de vous fournir une information ciblée et actualisée sur les signaux de sécurité identifiés, afin de soutenir votre pratique clinique et contribuer à la prévention des risques médicamenteux.

À l'issue de la réunion du PRAC tenue du 6 au 9 juillet 2026, nous souhaitons porter à votre attention l'information suivante :

Messages clés

- **Désogestrel / étonogestrel** : risque de méningiome légèrement augmenté après une utilisation prolongée ; vérifier les antécédents avant toute prescription.
- **Ritlecitinib** : restrictions d'utilisation et précautions renforcées liées à la classe des inhibiteurs de JAK.
- **Sévoflurane** : risque d'encéphalopathie identifié chez certains patients porteurs d'une mutation mitochondriale spécifique.

¹ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments de l'Agence européenne des médicaments (EMA).



Informations issues des “PRAC highlights” devant faire prochainement l’objet d’une DHPC²³

Désogestrel, étonogestrel et risque de méningiome

Le désogestrel et l'étonogestrel sont des progestatifs utilisés à des fins contraceptives. Les médicaments contenant du désogestrel sont disponibles sous forme de comprimés oraux, tandis que ceux contenant de l'étonogestrel sont commercialisés sous forme d'implants ou, en association avec l'éthinylestradiol, sous forme d'anneaux vaginaux.

Le PRAC a examiné les données issues d'une vaste étude épidémiologique française mettant en évidence une légère augmentation du risque de méningiome intracrânien chez les femmes utilisant le désogestrel ou l'étonogestrel pendant un an ou plus. Ce risque augmente avec la durée d'utilisation [1].

L'étude suggère également un risque plus élevé chez les femmes ayant auparavant utilisé certains progestatifs déjà connus pour être associés à un risque de méningiome (acétate de cyprotérone, nomégestrol, médroxyprogestérone ou chlormadinone).

En conséquence, le PRAC recommande de contre-indiquer les médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel chez les femmes présentant un méningiome ou ayant des antécédents de méningiome. L'exposition antérieure à d'autres progestatifs devra également être prise en compte avant l'instauration d'un traitement par désogestrel ou étonogestrel.

[1] Roland N, Kolla E, Poncet L, Dayani P, Duranteau L, Dray-Spira R, et al. Intrauterine Devices and Risk of Ectopic Pregnancy. *NEJM Evid.* 25 nov 2025;4(12). doi:10.1056/EVIDoa2500117

Ritlecitinib : révision des mises en garde et précautions d'emploi

Le ritlecitinib, un inhibiteur des Janus Kinases (JAKi), est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de pelade sévère (*alopecia areata*).

Le PRAC a approuvé une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) visant à informer du renforcement des mises en garde relatives à certains effets indésirables graves potentiels associés à des JAKi.

Ainsi, comme pour les autres JAKi⁴, un encadré de mise en garde précisera que le ritlecitinib :

- ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients âgés de 65 ans et plus, les patients ayant un risque accru d'événements cardiovasculaires majeurs, les fumeurs ou anciens fumeurs de longue durée et les patients présentant des facteurs de risque de cancer ;
- doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque thromboembolique.

² DHPC : Direct Healthcare Professional Communication.

³ Lien vers les PRAC highlights : [Meeting highlights from the PRAC - 6-9 July 2026 \(EMA\)](#)

⁴ Baricitinib, tofacitinib, filgotinib, upadacitinib, abrocitinib



Sévoflurane et encéphalopathie

Le sévoflurane est un anesthésique halogéné couramment utilisé chez l'adulte et l'enfant pour l'induction et le maintien d'une anesthésie générale.

L'information produit recommande déjà une utilisation prudente chez les patients atteints de maladie mitochondriales.

Une étude espagnole, ainsi que plusieurs cas rapportés, dont certains avec rechallenge positif⁵, ont permis d'identifier la mutation mitochondriale m.11232T>C du gène de la déshydrogénase 4 (ND4) comme un facteur prédisposant à une encéphalopathie associée au sévoflurane.

Cette mutation a notamment été décrite dans la population vénézuélienne [2,3].

[2] Sanz-Pons J, Aladrén-Herrer C, Ortigoza-Escobar JD, López-Gallardo E, Martín-Navarro A, Lanz-Martínez CA, et al. Effects of a Mitochondrial Genetic Variant on Sevoflurane Hypersensitivity. *Anesthesiology*. juin 2026;144(6):1286-98. doi:10.1097/ALN.0000000000006029

[3] Tobias M, Dairo K, Slenkovich N, Cambier G, Tobias JD. Total Intravenous Anesthesia With Remimazolam and Remifentanyl for Intraoperative Care of a Child With Venezuelan Heritage, at Risk for a Mitochondrial Disorder. *J Med Cases*. août 2026;17(8):428-31. doi:10.14740/jmc5358

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Cheffe de Division Adjointe – Responsable
Pharmacovigilance
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Cheffe de division
Division de la pharmacie et des médicaments

Nous souhaitons profiter de cette occasion pour vous rappeler qu'en vertu de la législation en vigueur, les professionnels de santé — notamment les médecins, pharmaciens, sages-femmes et dentistes — ont l'obligation légale de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament.

Cette obligation s'inscrit dans une démarche de **sécurité sanitaire** et de **transparence**, essentielle à la protection des patients. N'hésitez pas à notifier tout effet indésirable, ainsi que toute **erreur médicamenteuse** liée à la prise d'un médicament ou à l'administration d'un vaccin

- Au **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**,
- Ou à la **Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé**,

Voir page : www.quichet.lu/pharmacovigilance

⁵ Réapparition ou l'aggravation d'un effet indésirable après la réintroduction d'un médicament qui avait été préalablement arrêté