LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Direction de la santé

Information de sécurité

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 02 octobre 2026

Circ. 22.26

Objet : Brèves de pharmacovigilance septembre 2026 : Retour d'information du PRAC[1]

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos services, la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé met à votre disposition les **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 de contribuer à la prévention des risques médicamenteux.

À l'issue de la réunion du PRAC tenue du 31 août au 3 septembre 2026, nous souhaitons porter à votre attention les informations suivantes :

Messages clés :

- **Fer injectable :** risque d'ostéomalacie hypophosphatémique, poursuivre la surveillance clinique et biologique.
- **Progestatifs et méningiome** : étude danoise et communiqué au Luxembourg

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

Information issue des "PRAC highlights"[2]

Fer injectable et risque d'ostéomalacie hypophosphatémique

Les risques d'hypophosphatémie et d'ostéomalacie sont connus et listés dans les RCP des spécialités à base de fer injectable. La survenue d'hypophosphatémie est considérée comme fréquente, mais le risque d'ostéomalacie qui peut en résulter reste toutefois mal caractérisé. Actuellement, l'information produit recommande une surveillance clinique (aggravation de la fatigue, douleurs osseuses, myalgies) et biologique (phosphatémie) en cas de traitement par fer injectable prolongé ou à forte dose, ou chez des patients ayant des facteurs de risque d'hypophosphatémie (digestifs, rénaux, soins intensifs).

Suite à l'observation de cas d'ostéomalacie liés à une hypophosphatémie chez des patients sans facteur de risque identifié, le PRAC a initié une revue des données disponibles pour mieux caractériser ce risque d'ostéomalacie hypophosphatémique lié aux fers injectables et évaluer l'efficacité des précautions actuellement recommandées.

Dans l'attente des conclusions de cette revue, il convient de poursuivre la surveillance clinique et biologique des patients traités par fer injectable et, en cas d'hypophosphatémie persistante, de réévaluer rapidement la pertinence du traitement.

Autre(s) information(s)

Progestatifs et méningiome

L'implication croissante des différents progestatifs dans la survenue de méningiome a été une nouvelle fois soulignée à la suite d'une large étude épidémiologique conduite sur l'ensemble de la population danoise[3].

Actuellement, ce risque rare est établi pour l'acétate de cyprotérone, le nomégestrol, la chlormadinone, la médroxyprogestérone (y compris en injection) à forte dose et, plus récemment (voir brèves de Juillet 2026), pour l'étonogestrel et le désogestrel.

En attendant d'éventuelles nouvelles recommandations, il est important chez toute femme traitée par progestatif de rechercher un méningiome en présence de signes cliniques évocateurs : maux de tête persistants, troubles de la vision, du langage ou de l'équilibre, faiblesse musculaire,

[2] Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 31 August - 3 September 2026 | European Medicines Agency (EMA)

[3] Hasselblad Lundstrøm N, Hjorslev Knudgaard M, Skaarup Pedersen M, Schougaard Christiansen ML, Wessel Skovlund C. Contraceptive Progestogens and Incident Meningioma. JAMA Netw Open. 2 juill 2026;9(7):e2622603. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.22603

troubles de la mémoire, apparition ou aggravation d'une épilepsie.

Au Luxembourg, le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale a récemment publié un communiqué à destination du grand public afin d'informer les utilisatrices de contraceptifs contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel de ce risque. Le communiqué rappelle que le risque de méningiome demeure très faible, qu'il ne faut pas interrompre une contraception sans avis médical et que ces contraceptifs sont désormais contre-indiqués chez les femmes présentant un méningiome ou des antécédents de méningiome. Il souligne également l'importance d'une réévaluation régulière de la contraception en fonction de l'âge, des antécédents médicaux et de la situation individuelle des patientes.

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Digitally signed by
ANNE-CECILE GAEL VUILLEMIN
Claimed Signing Time: 2026-10-02 15:53:13
Commitment Type: Proof of Approval
Serial Number: 008650203755502756 25
Signature Policy: 1.3.171.1.4.1.3.2
eSign

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

Digitally signed by
Anna Chioti
Claimed Signing Time: 2026-10-02 16:02:28
Commitment Type: Proof of Approval
Serial Number: 111672862101067652 25
Signature Policy: 1.3.171.1.4.1.3.2
eSign

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, sage-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.guichet.lu/pharmacovigilance