



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 09/02/2021 - MIS À JOUR LE 10/02/2021

Lutényl et Lutéran : documents à venir pour renforcer l'information des patientes

Pour accompagner la mise en application des nouvelles recommandations d'utilisation de Lutényl, Lutéran et de leurs génériques au regard du risque de méningiome, un dispositif d'information, élaboré en lien avec le comité constitué de médecins et d'acteurs associatifs, est en préparation. Inspiré des outils de communication mis en place en 2019 pour diminuer significativement l'utilisation d'un autre médicament progestatif associé à un sur-risque de méningiome (Androcur et ses génériques) le dispositif d'information s'articulera dans un premier temps sur 2 outils :

- **un document d'information à remettre à chaque patiente amenée à démarrer un traitement ou à le poursuivre** Celui-ci précisera ce qu'est un méningiome et fera état du niveau de risque en fonction du traitement pris. Il alertera sur les signes cliniques susceptibles d'être associés à la présence d'un méningiome et précisera la conduite à tenir pour chaque situation (réévaluations au moins une fois par an de la pertinence du traitement, conditions de réalisation d'imageries cérébrales,...).
- **une attestation d'information annuelle à compléter par la patiente et son médecin** afin de favoriser l'échange lors de la consultation et garantir l'information des femmes tant sur le rapport bénéfice / risque de ces médicaments que sur les modalités du suivi par imagerie en cas de traitement. Cette attestation d'information sera à présenter en pharmacie pour obtenir le traitement, selon des conditions qui restent à préciser.

Ces documents seront disponibles au cours du printemps.

En lien avec la Cnam nous étudions la possibilité d'adresser un courrier individuel aux médecins ayant prescrit du Lutényl ou du Lutéran et leurs génériques pour les inviter à reprendre contact avec les patientes concernées afin de réévaluer le bien-fondé de leur traitement. En parallèle, les patientes recevraient aussi un courrier personnel les invitant à consulter leur médecin.

L'ensemble de ces outils contribuera à limiter l'utilisation de ces médicaments aux seules situations pour lesquelles leur prescription est justifiée.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/01/2021 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

**Acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques)
/acétate de chlormadinone (Lutéran et
génériques), et risque de méningiome :
recommandations d'utilisation et de suivi des
patientes**

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE