

Numéro 1, Mars 2025

Bulletin de Pharmacovigilance

C'EST UNE PREMIÈRE !

Vous l'attendiez, nous l'avons (enfin) réalisé !

L'équipe Pharmacovigilance (PhV) de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) a l'immense plaisir de vous annoncer la sortie de son premier bulletin d'information à destination des professionnels de santé du Luxembourg.

Ce bulletin d'information s'inscrit dans une démarche d'amélioration de notre **communication en matière de sécurité des médicaments** au Luxembourg.

Cela fait suite notamment aux résultats de l'enquête sur la perception de la Pharmacovigilance par les professionnels de santé au

Luxembourg, à laquelle vous avez été nombreux à participer et dont vous trouverez une synthèse des résultats prochainement.

Pour cette première édition, nous vous proposons les dernières nouveautés ainsi qu'une rétrospective de l'année 2024.

N'hésitez pas à nous donner votre avis sur cette communication.

Nous vous souhaitons une bonne lecture.

L'équipe PhV de la DPM !



pharmacovigilance@ms.etat.lu

DANS CE NUMERO

Collaboration DPM – CRPV 2

Deux notions différentes
Pharmacovigilance et Défauts
qualité 3

#Medsafetyweek vers une
utilisation plus sûre des
médicaments et la prévention des
effets indésirables 4

Enquête sur la perception de la
Pharmacovigilance par les
professionnels de santé au
Luxembourg 6

En bref : rétrospectives 2024 7



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

Division de la pharmacie et des médicaments
Direction de la santé
2, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg
www.sante.lu

Service Pharmacovigilance
(+352) 247-85592
pharmacovigilance@ms.etat.lu

COLLABORATION

DPM – CRPV



Comme vous le savez, le Service Pharmacovigilance de la DPM travaille en étroite collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV-NY).

Nous souhaitons mieux expliquer la collaboration et les différences entre ces deux entités.

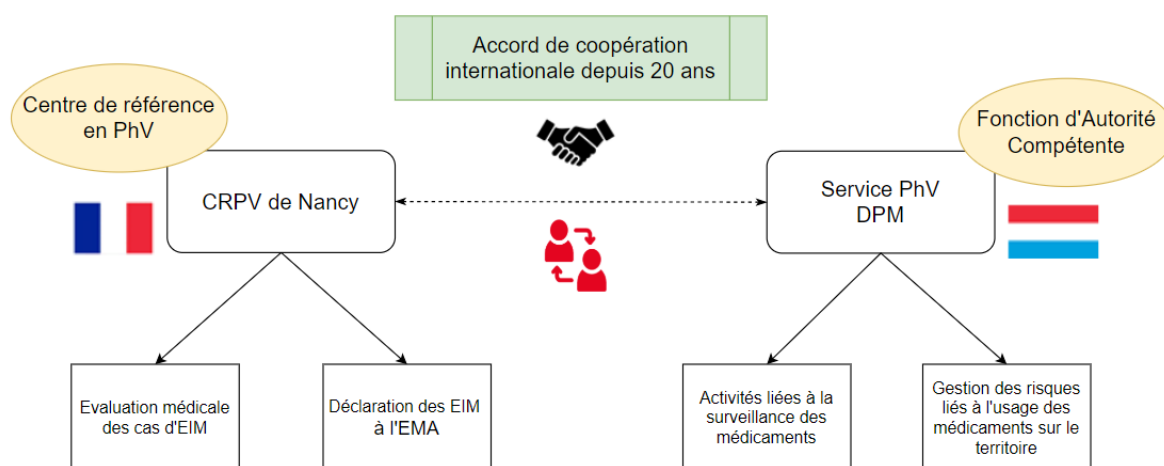
Le CRPV-NY collabore étroitement avec le Service PhV de la DPM en tant que cellule d'expertise médicale pour l'analyse des cas de Pharmacovigilance du Luxembourg. Ces 2 entités ne sont donc pas concurrentes : au contraire, il s'agit d'une collaboration qui dure **depuis plus de 20 ans** !

Toutefois, les missions du CRPV-NY et de la DPM diffèrent en partie :

- Le **Service PhV de la DPM** « fait fonction » d'Autorité Compétente au Luxembourg en matière de Pharmacovigilance : il est responsable de toutes les activités liées à la surveillance et la gestion des risques liés à l'usage des médicaments sur le territoire.
- Le **CRPV** est quant à lui notre centre de référence en charge de l'évaluation médicale des cas d'effets indésirables médicamenteux (EIM) et de leur déclaration à l'Agence Européenne de Médicaments (EMA)¹. Il fait office d'entité annexe à laquelle cette activité est sous-traitée pour des raisons d'expertise.

Le CRPV-NY collabore avec le Luxembourg depuis de nombreuses années et, jusqu'à la création progressive du Service de PhV à la DPM il y a 5 ans, était la seule entité visible en termes de PhV.

Vous pouvez trouver les communications du CRPV en ligne : [Les échos de Pharmacovigilance - CRPV de Nancy](#)



¹ EMA: European Medicines Agency



DEUX NOTIONS DIFFERENTES

PHARMACOVIGILANCE ET DEFAUTS QUALITE

PHARMACOVIGILANCE

Suite à la prise d'un médicament, vaccin ou traitement, il se peut qu'un patient ressente des **effets secondaires** dits « **indésirables** ». L'étude de ces effets et leur imputabilité aux médicaments entre dans le domaine de la **pharmacovigilance**.

Ces effets peuvent être non graves (intensité légère ou moyenne) et disparaître après quelques jours, ou graves (ayant nécessité une hospitalisation ou une prolongation de celle-ci, mis la vie en danger, entraîné un décès, une invalidité ou incapacité durable ou importante ou une anomalie ou malformation congénitale).

Certains effets indésirables sont inattendus car non renseignés dans la notice du produit, et leur signalement est primordial afin d'assurer la sécurité de ce dernier.

Quoi qu'il en soit, un patient présentant un effet indésirable qu'il suspecte d'être lié à un médicament doit en discuter avec son médecin ou son pharmacien.

Notifiez sans hésiter les effets indésirables :

- Graves,
- Inattendus,
- Suspects car bien que connus, ont une fréquence, gravité ou issue anormale,
- Touchant une population sensible (femmes enceintes ou allaitantes, patients âgés, enfants, ...),
- Survenant lors d'un changement de traitement médical,
- Suite à une exposition professionnelle,
- Se rapportant à l'utilisation d'un médicament sous surveillance complémentaire, identifiés par le symbole "▼"

Exemples de cas de pharmacovigilance : après la prise d'un médicament, maux de tête (à gauche) ou malaise général (à droite)



Deux moyens de déclarations avec des formulaires différents

Notification des effets indésirables des médicaments



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

Division de la pharmacie et des médicaments
Direction de la santé
2, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg
www.sante.lu

DEFAUTS QUALITE

Un **défaut qualité** d'un médicament est défini comme une **non-conformité aux spécifications** décrites dans le dossier d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une **déviation par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (GMP)**. Ce défaut qualité peut altérer la **qualité, la sécurité et/ou l'efficacité du produit**.

Les défauts qualité peuvent être de différentes natures et porter sur :

- Des contaminations d'origine chimique, particulière, ou microbiologique,
- Des anomalies quantitatives (ex: absence d'un comprimé dans le blister),
- Des anomalies qualitatives (ex: aspects inhabituels du produit, odeur, couleur, transparence),
- Des anomalies du conditionnement (notice, packaging).

Ces défauts qualité peuvent être détectés à plusieurs niveaux.

Le défaut qualité peut être, ou non, à l'origine de dommages pour le patient et/ou le professionnel de santé. Le défaut qualité peut concerner certains éléments d'un lot, un lot entier ou plusieurs lots.

Exemple d'un défaut qualité : un comprimé d'une couleur différente
-> contamination croisée d'un médicament par un autre



Défauts qualité des médicaments

! NOUVEAU !

Service Pharmacovigilance
(+352) 247-85592
pharmacovigilance@ms.etat.lu

#MEDSAFETYWEEK

VERS UNE UTILISATION PLUS SURE DES MEDICAMENTS ET LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES

Retour sur la campagne « MedSafetyWeek » de novembre 2024, campagne annuelle devenue incontournable du service PhV.

Pour la quatrième année consécutive, le Luxembourg a participé à cette campagne à l'échelle internationale, aux côtés de 94 pays du monde entier. Le thème retenu de la campagne 2024 : « *La prévention des effets indésirables médicamenteux* » a mis en avant l'importance d'utiliser correctement les médicaments afin de prévenir les effets indésirables et de les notifier s'ils se produisent.

Ces effets indésirables doivent par ailleurs être signalés afin de renforcer la sécurité des traitements et mieux protéger la population. Le but est d'acquérir davantage de connaissances sur ces effets secondaires connus et d'en découvrir de nouveaux.

Ces connaissances peuvent entraîner des mises en garde et des changements dans la façon dont un médicament est utilisé.

Les médecins et les pharmaciens, des « ambassadeurs de la sécurité des médicaments » auprès de leurs patients.

Pour cette nouvelle édition de la « MedSafetyWeek » au Luxembourg, les médecins ont rejoint les pharmaciens du Luxembourg en tant que nouveaux « *ambassadeurs de la sécurité des médicaments* ».

L'objectif de cette campagne a ainsi été de promouvoir un usage approprié des médicaments et d'encourager toutes

les personnes impliquées à participer activement à la déclaration de tout effet indésirable lié à la prise d'un médicament.

Comment déclarer des effets indésirables liés à la prise d'un médicament?

Rien de plus simple : en ligne sur le lien ci-dessous [Notification des effets indésirables des médicaments \(pharmacovigilance\)](#)

Il est toutefois essentiel de rappeler que ces bonnes pratiques sont à maintenir tout au long de l'année.

Le matériel mis à disposition lors de la campagne « MedSafetyWeek » est disponible en ligne tout au long de l'année.

- Fiche réflexe : [Medsafetyweek 2024 : Vous ressentez un effet indésirable médicamenteux : comment réagir ?](#)
- Cartes de visite et visuel : [Med Safety Week 2024](#)

Cette campagne est organisée annuellement par l'Uppsala Monitoring Center (UMC), centre de l'OMS dédié à la sécurité des médicaments à travers le monde. L'UMC fournit pour chaque campagne tout le matériel nécessaire et uniformisé dans le monde entier. Pour plus d'informations sur les travaux et missions de l'UMC, visitez leur site en ligne [Uppsala Monitoring Centre | UMC](#).

Retrouvez également les Uppsala Reports, notamment ceux dans lesquels le Luxembourg est présent :

- [Uppsala Reports 86 - Page 10-11](#)
- [Uppsala Reports 89 - Page 6-7](#)



Retrouvez les témoignages de nos ambassadeurs

Pour lire l'article dans son intégralité, rendez-vous sur

[Retour sur la Medsafetyweek 2024](#)

« Nous avons mené la campagne MedSafetyWeek au niveau du bureau de rétrocession où nous avons sensibilisé les patients à déclarer d'éventuels effets indésirables liés à leurs médicaments. Nous leur avons distribué la carte et la fiche réflexe fournies par la Division de la Pharmacie et des Médicaments. Les affiches ont également été affichées à l'entrée principale de nos 3 sites et la vidéo de la DPM a été diffusée au sein de l'hôpital. [...] Nous avons aussi décidé de sensibiliser nos médecins et infirmiers à effectuer davantage de déclarations de pharmacovigilance en leur envoyant un mail chaque jour du 4 au 8 novembre. Voici les thèmes abordés dans les 5 mails envoyés :

- Pourquoi déclarer un effet indésirable lié à la prise d'un médicament ?
- Comment déclarer un effet indésirable lié à la prise d'un médicament au CHEM ?
- Qui peut/doit déclarer un effet indésirable lié à la prise d'un médicament ?
- Quels effets indésirables déclarer absolument ?
- Les déclarations de pharmacovigilance au CHEM ».

Julie Fouss, pharmacien au CHEM

« Durant cette semaine nous avons distribué les fiches d'information ainsi que les cartes avec les codes QR aux patients auxquels nous avons délivré des médicaments de rétrocession en leur expliquant comment faire pour déclarer un effet secondaire. Ces patients avaient l'air très intéressés par ces informations. »

Delphine Keup, pharmacien au CHdN

Thanks for joining



IF YOU ARE A
HEALTHCARE
PROFESSIONAL,
YOU CAN ASK...

1. What medicines are you currently taking?
2. Do you have any underlying conditions?
3. Do you have any allergies?
4. Are you taking any supplements or herbal/traditional medicines?
5. Do you know how to report side effects?

IF YOU ARE
A PATIENT,
YOU CAN ASK...

1. What is this medicine for?
2. When and how should I take it?
3. How should I store it?
4. Can it interact with my other medicines?
5. What are the side effects?



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

Division de la pharmacie et des médicaments
Direction de la santé
2, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg
www.sante.lu

Service Pharmacovigilance
(+352) 247-85592
pharmacovigilance@ms.etat.lu

ENQUETE SUR LA PERCEPTION DE LA PHARMACOVIGILANCE PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ AU LUXEMBOURG

Dans une démarche d'amélioration des pratiques en matière de sécurité et de sensibilisation au bon usage des médicaments au Luxembourg, le Service PhV a souhaité identifier les connaissances et l'engagement des professionnels de santé vis-à-vis des pratiques de Pharmacovigilance. Connaître les attentes des actrices et acteurs de terrain est primordial pour établir une évolution de l'organisation du Service PhV de manière efficiente.

Quand ? : Du 20 mars au 28 avril 2024

Qui ? : Les médecins, médecins-dentiste, pharmacien(ne)s, sages-femmes et infirmier(e)s

Comment ? : Sous forme d'un sondage en ligne, réparti en 5 grandes thématiques :

- Thématique 1 : Image de la PhV ;
- Thématique 2 : Freins et leviers à la déclaration des EIM ;
- Thématique 3 : Notoriété des services de pharmacovigilance au Luxembourg ;
- Thématique 4 : Formation ;
- Thématique 5 : Informations de sécurité et canaux de communication.

Résultats ? :

Un total de 242 professionnels de santé a répondu au questionnaire, répartis de la façon suivante :

- 110 médecins (toutes spécialités confondues),
- 59 pharmacien(ne)s,
- 58 infirmier(e)s,
- 15 sages-femmes.

Les analyses de ces résultats ont permis de consolider la vision du Service PhV de la Direction de la santé sur les améliorations à mettre en place et des attendus de la part du terrain. Une synthèse du rapport dans son intégralité sera prochainement disponible en ligne sur www.sante.lu.

Nous vous remercions pour votre participation à cette enquête !

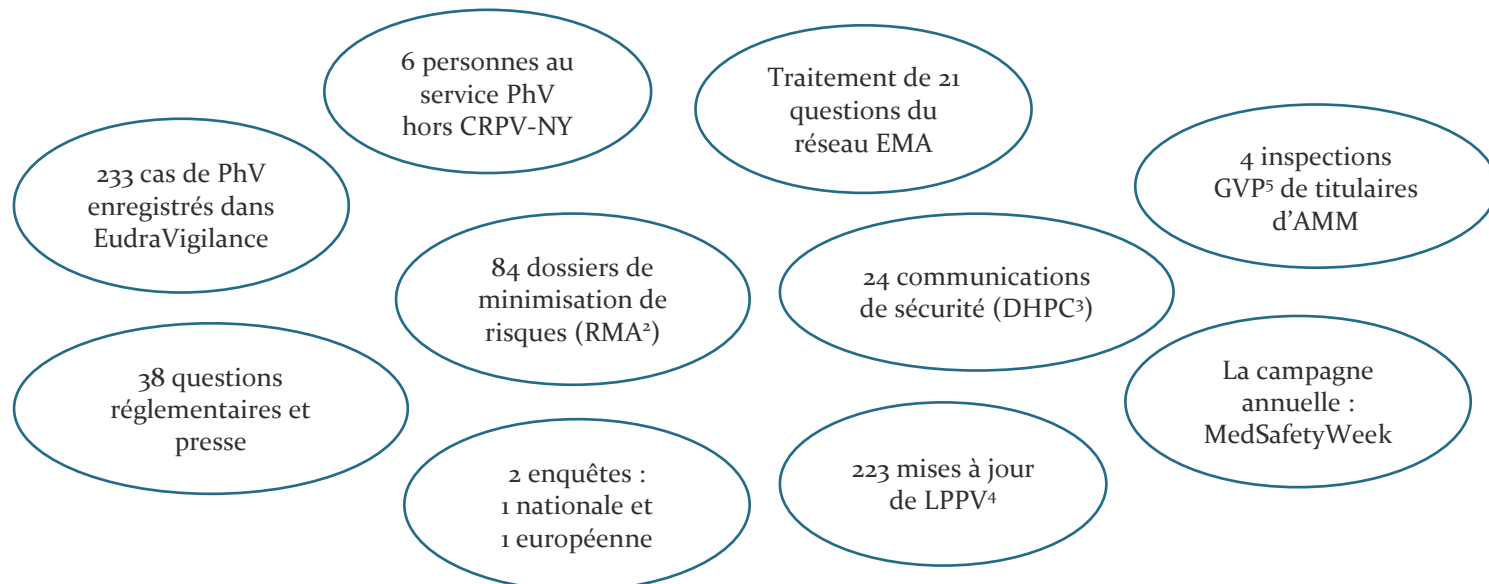
Ainsi, la démarche d'amélioration continue concernant les moyens de communication auprès du terrain vont être intensifiées et priorisées dès 2025. Les actions de sensibilisation telles que la campagne annuelle « MedSafetyWeek » vont être renforcées, et ce, tout au long de l'année.

Si vous avez des questions ou suggestions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter le Service PhV via pharmacovigilance@ms.etat.lu.



EN BREF : RÉTROSPECTIVES 2024

Le service de Pharmacovigilance en quelques chiffres :



² RMA : Risk Mimimization Activities

³ DHPC : Direct Healthcare Professional Communication

⁴ LPPV : local person for pharmacovigilance

⁵ GVP : Good Pharmacovigilance Practices

Ordonnances potentiellement falsifiées

Le guide pratique est disponible en ligne : [Le guide pratique : ordonnances potentiellement falsifiées](#), ainsi que l'enregistrement d'un « lunchtalk » avec les professionnels de santé sur le sujet : [Lunchtalk](#)

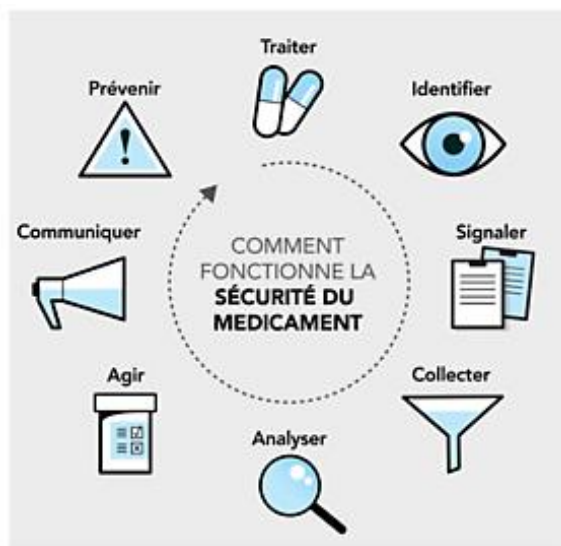
Résultats du suivi renforcé de pharmacovigilance des femmes enceintes vaccinées contre la covid-19 au Luxembourg

Les résultats sont disponibles en ligne : [Résultats du suivi renforcé de pharmacovigilance des femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 au Luxembourg](#)

Prévention sur la photosensibilisation des médicaments

L'article est disponible en ligne [La photosensibilisation médicamenteuse](#)





*UMC – Uppsala Monitoring Center



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

Division de la pharmacie et des médicaments
Direction de la santé
2, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg
www.sante.lu

Service Pharmacovigilance
(+352) 247-85592
pharmacovigilance@ms.etat.lu

ISSN : 3093-2335