

Numéro 2, 10 2025

Bulletin de Pharmacovigilance

Bienvenue dans le 2^e numéro du bulletin de
Pharmacovigilance de la division de la pharmacie et
des médicaments !

Dans cette édition, nous continuons notre démarche de
partage d'informations essentielles pour le **bon usage et
la sécurité des médicaments** au Luxembourg.

Au programme : La vigilance collective au niveau
national et européen, les dernières recommandations du
PRAC, des rappels de sécurité, des thématiques de bon
usage des médicaments dont un zoom sur les **risques de
dépendance et d'addiction** via notre cellule
Addictovigilance. Sans oublier la #MedSafetyWeek et
des liens pratiques vers les communications importantes
que vous auriez pu manquer.

Bonne lecture et merci de contribuer, chaque jour, à une
pharmacovigilance active et collective !

L'équipe PhV de la DPM !



pharmacovigilance@ms.etat.lu

DANS CE NUMERO

<i>Le mot de la pharmacovigilance.....</i>	<i>2</i>
<i>Zoom sur l'actualité</i>	<i>3</i>
<i>Bon usage des médicaments.....</i>	<i>4</i>
<i>Focus Luxembourg Que se passe-t-il chez nous ?.....</i>	<i>9</i>
<i>Vos déclarations et vos questions à la DPM et au CRPV.ii</i>	



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.santesecu.lu

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

ISSN 3093-2335

LE MOT DE LA PHARMACOVIGILANCE

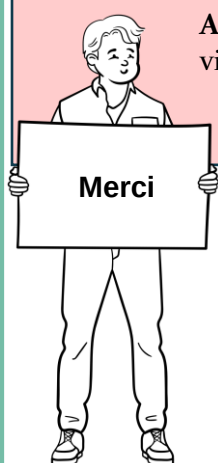
UNE VIGILANCE COLLECTIVE, AU LUXEMBOURG ET EN EUROPE

Le saviez-vous ?

La pharmacovigilance ne s'arrête pas aux frontières ! Chaque effet indésirable que vous déclarez au Luxembourg rejoint une immense base de données européenne (EudraVigilance), où il est croisé avec des millions d'autres cas venus de tous les pays de l'Union. C'est grâce à ce maillage unique que de nouveaux signaux de sécurité peuvent être détectés rapidement et que des mesures de protection des patients voient le jour.

Au centre de ce réseau se trouve le **PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee**¹ le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ce comité est composé de scientifiques de chaque Etat membre de l'Espace économique européen, qui se réunissent mensuellement à l'EMA, à Amsterdam.

Le Luxembourg y est représenté² et participe activement aux discussions, aux côtés d'experts européens, pour transformer vos signalements en recommandations concrètes.



Autrement dit : Vos déclarations locales ont un **impact européen** ! Ensemble, nous faisons vivre une vigilance collective, qui protège les patients ici, au Luxembourg, et bien au-delà de nos frontières.

Merci d'être un maillon essentiel de cette chaîne de sécurité !



Pour en savoir plus :

¹ Qu'est-ce que le PRAC : <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

² Membres du PRAC : <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac/prac-members>



ZOOM SUR L'ACTUALITE – CE QU'IL NE FALLAIT PAS MANQUER

PRAC highlights, DHPC et circulaires

Chaque mois, le PRAC de l'EMA passe au crible les signaux de sécurité. Résultat ? Des recommandations claires, publiées sous forme de « highlights » sur le site de l'EMA.

PRAC highlights de septembre 2025 : <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-1-4-september-2025>

Et au Luxembourg ?

Le **service pharmacovigilance** relaie l'essentiel sur les mesures de sécurité concernant les médicaments autorisés au Grand-Duché : circulaires aux professionnels de santé, rappels de sécurité, communications ciblées. Elles vous parviennent par courriel ou courrier, avec ce logo :



Plus spécifiquement, vous pouvez également recevoir des communications appelées **DHPC (Direct Healthcare Professional Communications)**. Celles-ci sont rédigées par les industriels mais validées par notre service avant diffusion, afin de garantir une information fiable et harmonisée sur les risques liés à certains médicaments.

Tout est disponible en ligne : <https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/gestion-riques/dhpc.html>

 **Pratique !** Ci-dessous, en un clin d'œil, un thème, un lien direct, et les dernières informations qu'il ne fallait pas manquer :

DHPC
Finastéride, Dutastéride – De nouvelles mesures pour minimiser le risque d'idées suicidaires
<https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/dhpc-2025/organon-dhpc-lu-final-20250825.pdf>

Circ. 17.25
Risques de méningiome associé aux progestatifs – données de surveillance
<https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/dhpc-2025/risque-de-meningiome-associ-aux-progestatifs.pdf>

DHPC
Leponex® (clozapine) : Recommandations révisées pour la surveillance régulière de la numération sanguine en raison du risque d'agranulocytose
<https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/dhpc-2025/leponex-dhpc-lu-final-20250825.pdf>

Circ. 09.25
Paracétamol – Rappel du bon usage et des risques liés à un surdosage
<https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/dhpc-2025/paracetamol.pdf>



BON USAGE DES MEDICAMENTS

FOCUS SUR LES RISQUES DE DEPENDANCE

La pharmacovigilance, ce n'est pas que la gestion des effets indésirables !

C'est aussi **prévenir les risques et promouvoir le bon usage des médicaments**.

Certains médicaments présentent un potentiel d'abus, de mésusage ou de dépendance.

Le **service pharmacovigilance**, via sa cellule **Addictovigilance**, suit ces médicaments de près, pour informer les professionnels de santé, détecter les comportements à risque et promouvoir des pratiques sûres pour protéger les patients.

? Qu'est-ce que l'addictovigilance ?

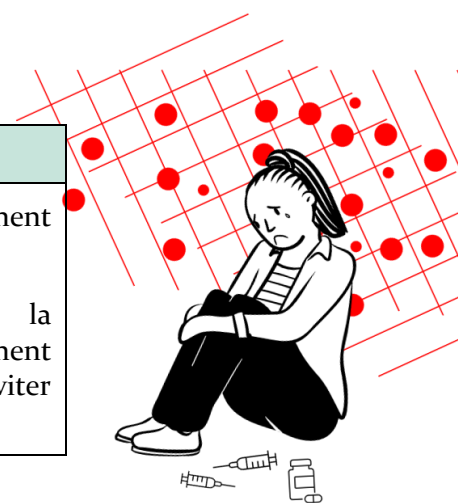
L'addictovigilance est la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance de toute substance psychoactive, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool et du tabac.

Comme toute vigilance, l'**addictovigilance s'appuie sur les notifications spontanées des professionnels de santé**, essentielles pour détecter des signaux et générer des alertes.

Définitions

Abus : usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, d'un médicament accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

Pharmacodépendance : selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la pharmacodépendance est définie comme « l'usage répété, compulsif d'un médicament ou d'un produit non médicamenteux pour le plaisir chimique qu'il procure ou pour éviter les effets désagréables de sa suppression (= syndrome de sevrage) ».



Missions

- **Identifier les signaux** d'abus, de dépendance et de complications liés à de nouvelles substances ou de nouvelles modalités d'usage.
- **Evaluer** le potentiel d'abus et de dépendance d'un produit et ses risques pour la santé publique grâce à des systèmes de recueil adaptés.
- **Surveiller** et encadrer les conditions d'utilisation des médicaments psychoactifs.
- **Diffuser des alertes.**



Projets en cours

Nous avons le plaisir de vous informer de la mise à disposition prochaine de matériel de communication visant à sensibiliser les professionnels de santé et les patients sur les risques de dépendance liés aux benzodiazépines et médicaments apparentés.

Des outils dédiés seront mis en ligne sur le site santese.lu :



Lettre d'information STOP : document remis par le médecin au patient pour amorcer une réflexion sur l'arrêt.



Questionnaire d'auto-évaluation : outil d'aide à la prise de conscience du niveau de consommation et des signes de dépendance.



Date de lancement : automne 2025



Ordonnances falsifiées

Nous remercions chaleureusement toutes les pharmacies qui nous transmettent régulièrement les alertes sur les ordonnances falsifiées.

Pour rappel, des recommandations sur la conduite à tenir en cas de présentation d'une ordonnance potentiellement falsifiée ont été publiées dans le [guide pratique : « Ordonnances potentiellement falsifiées »](#), disponible sur le site santese.lu.

Une alerte vigilance sur des cas d'ordonnances de Lyrica® a également été publiée, en février 2025, dans la lettre mensuelle transmise par la Caisse Nationale de Santé aux officines et pharmacies hospitalières.



BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES : ENTRE RESISTANCES ET VIGILANCES

Antibiotiques : utiles, pas anodins !

Une vigilance à double niveau : on pense souvent résistance... mais les antibiotiques peuvent aussi provoquer des effets indésirables. En cas de mésusage ou de surconsommation, le risque pour le patient s'ajoute au risque collectif.

La pharmacovigilance veille à **préserver sécurité et efficacité**.

Chaque prescription d'antibiotique engage une double responsabilité :

- **Soigner le patient ;**
- **Limiter la résistance.**

« Winter is coming... »



La période automne-hiver, propice aux infections, est imminente. Cette saison apporte non seulement un raccourcissement des journées, mais également, bien souvent, une augmentation de l'incidence des maladies contagieuses. Les patients atteints d'infections cherchent de l'aide pour les combattre, ce qui entraîne une hausse de la consommation d'antibiotiques.

Voici les stratégies à adopter pour triompher face à cette menace :

Actions à l'échelle internationale



Réduction de la consommation des antibiotiques

La Commission européenne invite les États membres à prendre des mesures nationales appropriées visant à garantir que, **d'ici 2030** :

- la consommation totale d'antibiotiques chez l'humain soit **réduite de 20 %** dans l'Union par rapport à l'année de référence 2019,
- **au moins 65 %** de la consommation totale d'antibiotiques chez l'humain appartienne au groupe « Access » des antibiotiques, tel que défini dans la classification AWARe de l'OMS.

La classification AWARe de l'OMS

Regroupant les antimicrobiens en 3 groupes :

ACCESS : antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, destinés à être utilisés comme thérapie de premier et de second choix ;

WATCH : principalement antibiotiques à large spectre destinés à être utilisés pour des indications spécifiques (potentiel plus élevé à induire le développement d'une résistance ou rapport risque/ efficacité défavorable) ;

RESERVE : antibiotiques de dernier recours, à utiliser si les autres antibiotiques n'ont plus d'effet.



<https://www.who.int/teams/surveillance-prevention-control-AMR/control-and-response-strategies/AWARe>



Actions à l'échelle individuelle

Les professionnels de santé jouent un rôle clé dans la promotion du bon usage des antibiotiques par :

Le choix de l'antimicrobien :

- dont le spectre d'efficacité est aussi étroit que possible,
- conformément aux lignes directrices pertinentes, avec une posologie appropriée, pendant la durée efficace la plus courte et une voie d'administration appropriée (de préférence orale).

🎯 L'éducation des patients

- **Informers les patients** sur l'importance de **suivre les prescriptions** pour éviter les effets indésirables et la résistance.
- Si un traitement antimicrobien n'est pas jugé nécessaire, **informer le patient sur l'évolution naturelle attendue de la maladie**, les **bienfaits limités** ou **inexistants du traitement antimicrobien** et les **possibles effets indésirables** des antimicrobiens, comme une diarrhée et une éruption cutanée, et lui donner des recommandations de gestion des symptômes et des conseils quant aux mesures à prendre en cas d'aggravation de l'état clinique (filet de sécurité).
- **L'automédication** : Ne jamais utiliser des antibiotiques qui ont été prescrits pour une autre personne ou pour une autre infection.
- Un **traitement non suivi correctement** : posologie ou durée réduite par rapport à la prescription.



❓ Données récentes : quels sont les nouveaux risques identifiés associés à une prise en charge par antibiotiques ?

Méropénem

- **L'hypokaliémie**: nouveau risque identifié au cours de la session du PRAC d'avril 2025 ;
- **Des cas de lésions hépatiques induites par les médicaments (DILI¹)** ont été rapportés lors de traitements par méropénem. La plupart des patients ont récupéré après l'arrêt du traitement. En cas de suspicion de DILI, l'arrêt du traitement doit être envisagé, selon la situation clinique, et une évaluation de la fonction hépatique doit être réalisée. Une attention particulière doit être portée à la réintroduction du méropénem chez les patients ayant déjà présenté un épisode de lésion hépatique pendant un traitement par méropénem, sans qu'aucune autre cause de lésion hépatique n'ait été identifiée.



https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/meropenem-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001989-202408_en.pdf

¹ DILI: Drug Induced Liver Injury



Lévofoxacine

- **Des réactions cutanées sévères (SCARs²)**, incluant la nécrolyse épidermique toxique (NET, également connue sous le nom de syndrome de Lyell), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS³), ainsi que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP⁴), pouvant mettre la vie en danger ou être fatales, ont été rapportées avec la lévofoxacine. En cas de SCAR après utilisation de lévofoxacine, cet antibiotique devient une contre-indication absolue pour ce patient.
- **Rappel : Les restrictions imposées par la décision finale de la Commission européenne concernant l'utilisation des fluoroquinolones signifient qu'ils ne doivent pas être utilisés pour :**
 - Le traitement des infections susceptibles de guérir sans traitement ou non graves (telles que les infections oro-pharyngées) ;
 - Le traitement des infections non bactériennes, telles que la prostatite (même chronique) non bactérienne ;
 - La prévention de la diarrhée du voyageur ou les infections urinaires basses récidivantes (infections urinaires qui ne dépassent pas la vessie) ;
 - Le traitement des infections bactériennes légères ou modérées, sauf si les autres antibiotiques généralement recommandés pour ces infections ne peuvent pas être utilisés.



<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

Azithromycine

Le CHMP (Comité d'évaluation des médicaments à usage humain de l'Agence Européenne des médicaments) a pris les mesures suivantes concernant les médicaments contenant de l'azithromycine :

- Un **avertissement** va être inclus dans l'information produit de ces médicaments afin de **souligner le risque de résistance à cet antimicrobien**. Cet avertissement expliquera que l'azithromycine peut favoriser le développement de résistances en raison d'une demi-vie d'élimination dans le sérum prolongée (jusqu'à 2,3 à 3,2 jours après un schéma de 3 jours avec 500 mg d'azithromycine).
- Le Comité a estimé que les données disponibles sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'azithromycine dans les indications suivantes et a donc conclu que **les bénéfices ne l'emportent pas sur les risques pour le traitement de :**
 - **L'acné vulgaire modérée** (également appelée acné), une affection dans laquelle les pores de la peau se bouchent en raison d'un excès de sébum et de cellules cutanées ;
 - L'éradication d'**Helicobacter pylori**, une bactérie responsable d'infections gastriques pouvant entraîner une inflammation chronique et des ulcères ;
 - **La prévention des exacerbations de l'asthme** éosinophilique et non éosinophilique, deux formes différentes d'asthme.



<https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>

²SCAR: Severe Cutaneous Adverse Reactions

³DRESS: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms

⁴AGEP: Acute generalized exanthematous pustulosis



FOCUS LUXEMBOURG

QUE SE PASSE-T-IL CHEZ NOUS ?

RESULTATS D'ENQUETE

Enfin publiés ! Les résultats de notre enquête sur la photosensibilité et les mesures additionnelles de minimisation des risques liées au kétoprofène en gel

Nous avons le plaisir d'annoncer la publication récente dans la revue *Drugs - Real World Outcomes*¹ des résultats de l'enquête menée en 2023 en collaboration avec nos homologues belges de l'AFMPS². Cette étude portait sur :

- La connaissance, par les professionnels de santé, du risque de photosensibilisation liée à l'utilisation du kétoprofène en gel (Fastum® gel 2,5 %) ;
- L'usage du matériel éducatif destiné à réduire ce risque.

SPRINGER NATURE Link

Find a journal Publish with us Track your research Search

Home > Drugs - Real World Outcomes > Article

Evaluation of Awareness of Photosensitivity Risk and Additional Risk Minimisation Measures for Ketoprofen Gel in Belgium and Luxembourg

Original Research Article | Open access | Published: 26 July 2025
Volume 12, pages 425–435, (2025) [Cite this article](#)

Download PDF

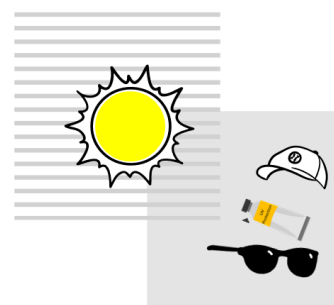
You have full access to this open access article



Drugs - Real World Outcomes

Aims and scope

Submit manuscript



Cette publication souligne l'importance de mesurer concrètement l'efficacité des mesures de minimisation des risques mises en place par les autorités de santé et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Comprendre la perception des risques médicamenteux par les professionnels de santé et l'utilisation effective des supports éducatifs est essentiel pour adapter ces outils et garantir la sécurité des médicaments.

Elle souligne également la valeur ajoutée de la coopération transfrontalière entre agences nationales de médicaments, qui permet de mutualiser les expériences, d'enrichir la qualité des données collectées et de promouvoir une approche harmonisée de la prévention des risques médicamenteux.

Nous **remercions chaleureusement tous les professionnels de santé du Luxembourg** ayant contribué à cette enquête. Grâce à votre engagement, nous disposons de données précieuses pour améliorer la pertinence du matériel éducatif et renforcer encore la sécurité des patients. Votre participation active est au cœur d'une amélioration continue des pratiques et permet la diffusion d'une information claire, fiable et utile à toute la communauté médicale.

Vous pouvez consulter la publication complète en suivant ce lien : <https://doi.org/10.1007/s40801-025-00508-8>, et retrouver notre article publié sur notre site internet <https://santesecu.public.lu/fr/actualites/2023/11/resultats-enquete-fastum.html>

¹ *Drugs - Real World Outcomes*: [Home](#) | [Drugs - Real World Outcomes](#)

Un journal avec une large portée, englobant des études examinant l'utilisation des médicaments, les modèles de prescription, la pharmacovigilance, l'adhésion aux recommandations de traitement, les évaluations des bénéfices et des risques, l'efficacité comparative et les analyses économiques.

² AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé



CAMPAGNE NATIONALE ET ANNUELLE : RETOUR DE LA MEDSAFETYWEEK

Du 3 au 9 novembre 2025, la campagne mondiale MedSafetyWeek¹ revient pour fêter ses 10 ans !! 🎂

Le thème 2025 est
« **Nous pouvons tous contribuer à rendre les médicaments plus sûrs** ».



Comme vous le savez, le service pharmacovigilance de la DPM participe activement depuis 2021 à cette campagne. Au travers des différentes thématiques, elle offre une excellente occasion de sensibiliser les professionnels de santé et les patients du Luxembourg à la Pharmacovigilance.

Cette année encore nos fidèles ambassadeurs, les **pharmaciens**, sont invités à promouvoir cette semaine de sensibilisation. A leur côté, les **médecins**, toutes spécialités, sont invités à participer à cette campagne 2025.

Les professionnels peuvent contribuer en utilisant les matériels qui seront fournis à l'approche des dates de la campagne et également disponibles en ligne dans notre section de ressources dédiée à ce sujet (vous trouverez actuellement les matériels de l'année dernière).

Nous vous invitons également à vous impliquer sur les réseaux sociaux. Les professionnels de santé, mais aussi les patients, peuvent témoigner leur soutien en partageant les messages du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale et de la Direction de la santé sur les réseaux. Lors de vos publications, n'oubliez pas d'utiliser le hashtag **#MedSafetyWeek** pour amplifier le message.

Les supports sont offerts par l'initiateur de la MedSafetyWeek, l'Uppsala Monitoring Centre (UMC). Ces supports sont, comme tous les ans, accessibles pour diffusion et utilisation à partir du jour J : le 03 novembre 2025 à minuit.

Nous comptons sur vous et espérons vous voir nombreux à promouvoir la pharmacovigilance et rendre les médicaments plus sûrs.



¹ <https://who-umc.org/medsafetyweek/>

VOS DECLARATIONS ET QUESTIONS A LA DPM ET AU CRPV

Un cas marquant parmi vos déclarations LE SYNDROME D'EVANS SOUS PRIVIGEN

Présentation du cas

Une patiente présente un syndrome d'Evans à la suite d'une première cure d'immunoglobulines par voie intraveineuse (IgIV) pour une myasthénie généralisée en association à une corticothérapie.

La réalisation de différents examens complémentaires conclut à une suspicion d'une étiologie allo/auto-immune sur IgIV.

Après la deuxième cure de d'IgIV, la cytopénie s'aggrave. Le médicament est arrêté immédiatement. Environ 2 mois après la première cure d'IgIV, régression du syndrome d'Evans.

Syndrome d'Evans

Le syndrome d'Evans est un **trouble hématologique chronique** rare caractérisé par l'association simultanée ou séquentielle d'une anémie hémolytique auto-immune, d'un purpura thrombocytopénique immunologique et, parfois, une neutropénie auto-immune, sans étiologie connue.

Sémiologie évocatrice

Les examens réalisés sont en faveur d'une étiologie allo/auto-immune sur IgIV. Les médicaments à base d'IgIV peuvent contenir des anticorps à des groupes sanguins susceptibles d'agir comme des hémolysines et d'induire le recouvrement *in vivo* des globules rouges par des immunoglobulines, ce qui entraîne une réaction anti-globuline directe positive (test de Coombs) et, dans de rares cas, une hémolyse.



Vos questions au service pharmacovigilance

« COMMENT DECLARER LES ERREURS MEDICAMENTEUSES ? »

Professionnels de santé, votre vigilance est essentielle pour la sécurité des patients.

🔍 Les **erreurs médicamenteuses**, qu'elles surviennent lors de la prescription, la dispensation ou l'administration d'un médicament, représentent un risque réel pour la santé des patients. Pourtant, l'importance de leur déclaration reste sous-estimée.

Une erreur avérée, interceptée ou même potentielle (« presque erreur ») mérite d'être signalée.

✓ **Pourquoi déclarer ?** Ces signalements alimentent les systèmes de pharmacovigilance afin de :

- Identifier des tendances/des causes systémiques ;
- Mettre en place des mesures préventives ou correctives et éviter leur répétition ;
- Renforcer la sécurité du circuit du médicament ;
- Améliorer les protocoles et la formation.

La déclaration d'erreurs médicamenteuses, même sans conséquence immédiate ou grave, est **essentielle** pour construire une culture de sécurité partagée. En outre, elle favorise la formation continue des professionnels de santé et renforce la confiance du public envers le système de soins.

📞 **Comment déclarer ?** Les erreurs médicamenteuses peuvent nous être notifiées **facilement** :

- **Avec effet(s) indésirable(s) : en ligne**, via le portail Guichet « Démarche de pharmacovigilance pour les professionnels de santé »

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Dans la section « Médicament(s) », cochez la case « erreur médicamenteuse » :

Circonstances particulières

A votre avis, par rapport au(x) médicament(s) suspecté(s), y a-t-il eu également *

☐ Abus d'un médicament

☒ Erreur médicamenteuse

☐ Mésusage

☐ Surdosage d'un médicament

☐ Contact avec un médicament au travail

☐ Aucune de ces options

- **Sans effet(s) indésirable(s) : par e-mail**, à l'adresse pharmacovigilance@ms.etat.lu ou crpv@chru-nancy.fr en indiquant toutes les informations disponibles.

En signalant une erreur médicamenteuse, vous participez activement à l'amélioration continue du système de soins et à la protection des patients.



En bref, les déclarations d'erreurs médicamenteuses au Luxembourg :

Depuis 2022, seulement 47 signalements ont été reçus par notre service, concernant essentiellement les vaccins COVID-19, liés à des erreurs de dosage, à l'administration des vaccins périmés, et des erreurs dans le schéma thérapeutique.

La déclaration des erreurs liées à l'utilisation d'autres médicaments ou vaccins reste limitée.

Quelques exemples :

- Notification d'erreurs de délivrance ;
- Administration d'un spray nasal pour les adultes à un enfant ;
- Prise d'un sirop périmé depuis presque une année.

Pour plus d'informations, visitez la page dédiée sur notre site internet :

<https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/erreurs-medicamenteuses.html>

« COMMENT DECLARER UN LPPV ? »



Flash grossistes

Mise à jour du formulaire de déclaration de la personne qualifiée (EU-QPPV) et de la personne de référence en matière de pharmacovigilance au niveau national (LPPV)

Une [nouvelle version du formulaire](#) ainsi qu'une « [FAQ](#) » regroupant les questions les plus courantes liées à la notification de la LPPV, sont disponibles et téléchargeables sur le site santesecu.lu.

Pour rappel : la déclaration de l'EU-QPPV et de la LPPV auprès de la Direction de la santé est obligatoire pour les titulaires d'AMM¹.

Nous vous encourageons à relayer l'information auprès des titulaires.

¹Article 45.3 du Règlement grand-ducal du 10 septembre 2012 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché 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.santesecu.lu

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

ISSN 3093-2335