

Numéro 3, mars 2026

Bulletin de Pharmacovigilance

Chères Consœurs, Chers Confrères, Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous présenter le 3^e **numéro** du **Bulletin de Pharmacovigilance** (PhV) de la division de la pharmacie et des médicaments (DPM).

Au fil des mois, vos retours, vos questions et vos signalements contribuent activement à renforcer la sécurité des médicaments au Luxembourg. Ce bulletin vous est donc dédié !

Dans cette nouvelle édition, vous découvrirez un aperçu de sujets ayant marqué notre actualité récente : la collaboration renforcée avec le **Centre Antipoisons**, un point détaillé sur les **expositions médicamenteuses accidentelles chez les enfants**, les résultats de l'enquête menée sur le **finastéride 1 mg**, les enseignements tirés de la campagne **#MedSafetyWeek**, ainsi qu'un focus sur les **excipients** et les nouvelles ressources mises à disposition dans l'**Espace Citoyen**.

Merci pour votre collaboration et votre vigilance au service de la santé publique.

L'équipe PhV de la DPM
pharmacovigilance@ms.etat.lu



DANS CE NUMÉRO

<i>Le mot de la pharmacovigilance.....</i>	<i>2</i>
<i>Bon usage des médicaments.....</i>	<i>3</i>
<i>Focus Luxembourg - que se passe-t-il chez nous ?</i>	<i>5</i>
<i>Résultats d'enquête sur le risque de suicide et d'idées suicidaires associé à la prise de finastéride</i>	<i>5</i>
<i>Campagne #MedSafetyWeek : les 10 ans</i>	<i>7</i>
<i>Zoom sur l'actualité - ce qu'il ne fallait pas manquer</i>	<i>9</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

COLLABORATION AVEC LE CENTRE ANTIPOISONS

Le service Pharmacovigilance de la DPM collabore depuis de nombreuses années avec plusieurs partenaires frontaliers dont le Centre Antipoisons (CAP) belge, acteur essentiel dans la prise en charge toxicologique au Luxembourg.



Focus sur le Centre Antipoisons de Belgique

Le CAP offre à l'ensemble de la population luxembourgeoise un **accès permanent** à une ligne téléphonique d'urgence dédiée aux intoxications : **médicaments, mélanges dangereux, produits phytopharmaceutiques et biocides**. Les appels sont traités par une équipe médicale composée de médecins et de pharmaciens, qui évalue immédiatement la situation et fournit des conseils thérapeutiques fondés sur des données toxicologiques actualisées.

Les expositions médicamenteuses constituent une part importante des signalements : **ingestions accidentelles, erreurs de prise, surdosages ou mésusages** potentiels.

Pour chaque appel, l'équipe du CAP apprécie la gravité, prodigue des conseils thérapeutiques immédiats et documente précisément le cas grâce à sa base de données interne. Les appels sont gratuits et anonymes.

Afin d'assurer une **surveillance optimale des risques médicamenteux**, les cas impliquant un surdosage, une erreur ou un mésusage susceptible d'être liés à un effet indésirable sont transmis mensuellement au service Pharmacovigilance de la DPM.

Cette collaboration structurée entre le CAP et la DPM renforce la **réactivité**, la **complétude** et l'**intégration** du système luxembourgeois de pharmacovigilance, au bénéfice des patients et des professionnels de santé.

Quelques chiffres pour 2025¹

1153 appels provenant du Luxembourg (tout produit confondu).

498 appels concernant des médicaments à usage humain, vétérinaires ou dispositifs médicaux.

296 enfants et 178 adultes.

1. Appelez le 112

- En cas de détresse vitale (perte de connaissance, détresse respiratoire, etc.)



2. Contactez le Centre Antipoisons (CAP)

- Gratuit : **8002-5500**
- Pour toute situation, même en l'absence de symptômes
- Possibilité de contact par SMS pour les personnes sourdes, malentendantes ou présentant des troubles de la parole :

[Autres numéros d'urgence](#)

<https://www.centreantipoisons.be/>

¹ Plusieurs appels peuvent concerner un même cas ; plusieurs victimes peuvent être associées à un même cas.



BON USAGE DES MEDICAMENTS

EXPOSITIONS MÉDICAMENTEUSES ACCIDENTELLES DES ENFANTS

Les enfants sont encore trop souvent victimes d'intoxications accidentelles, les plus fréquentes étant celles liées aux produits de nettoyage et d'entretien, **aux médicaments** et au monoxyde de carbone.

Toutes ces intoxications sont évitables si les familles sont informées de ces risques et des gestes simples à faire pour les éviter, que ce soit à la maison, en vacances ou ailleurs.

Situation actuelle des expositions médicamenteuses accidentelles chez les enfants

Sur la période 2020 – 2025, le Centre Antipoisons belge (CAP), en charge des appels en provenance du Luxembourg, a reçu près de **800 appels** du Luxembourg pour des suspicions d'intoxication accidentelle par un ou plusieurs médicaments chez des enfants.



Population à risque

Les expositions médicamenteuses accidentelles concernaient principalement **les enfants âgés de 1 à 4 ans**, période marquée par une forte curiosité et une exploration active de l'environnement.



Gravité des situations

Toutes les catégories de médicaments étaient concernées, et plus particulièrement les médicaments d'utilisation courante :

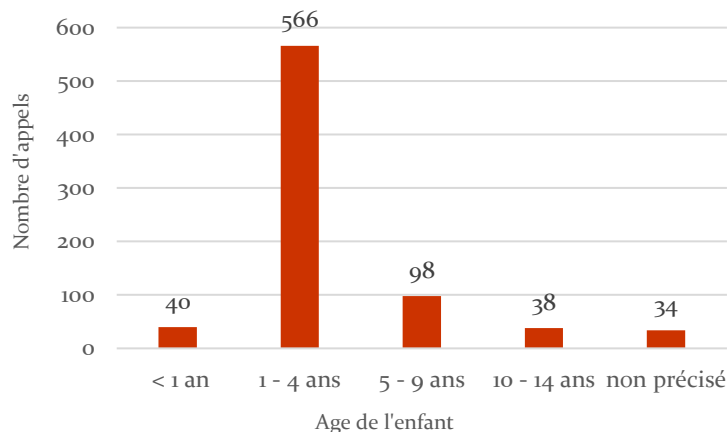
- Le paracétamol,
- Les benzodiazépines,
- Les médicaments antitussifs et ceux utilisés dans les affections rhinopharyngées.

Environ **11 %** des appels ont donné lieu à des **recommandations de prise en charge médicale urgente** en raison de leur gravité existante ou potentielle. Les médicaments les plus souvent concernés étaient alors :

- Des médicaments cardiovasculaires (IEC, ARA II, bêtabloquants¹),
- Des benzodiazépines,
- À noter : 2 cas concernaient des médicaments anticancéreux.

¹ IEC : inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
ARA II : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Nombre d'appels reçus pour des expositions médicamenteuses accidentelles selon l'âge des enfants (2020-2025)



Expositions accidentelles fréquentes

En dehors des situations graves, des expositions accidentelles récurrentes ont été observées avec :

- Les antiseptiques et désinfectants,
- Les vitamines,
- Les pilules contraceptives,
- Les médicaments à usage vétérinaire.

Médicaments à risque vital

À ces données nationales, s'ajoutent d'autres risques préoccupants au niveau Européen, n'épargnant pas le Luxembourg :

- Le **risque potentiellement mortel chez l'enfant après une simple exposition à un médicament opioïde présent dans son entourage** (tramadol, morphine, codéine, fentanyl, oxycodone, méthadone), ceci, quelle que soit la forme (comprimé, patch, sirop, ...).
- L'augmentation de cas d'intoxication liés à l'ingestion de **cannabis**.

Facteurs favorisant et prévention : les expositions/intoxications accidentelles sont évitables

Les enfants sont de nature **curieuse** et ont tendance à reproduire les gestes de leurs parents, grands-parents, ou de toute personne de leur entourage. Par ailleurs, l'aspect de certains médicaments ou de leur emballage peuvent leur donner envie de jouer, de les manipuler, voire de les consommer. Même en cas d'emballage sécurisé, **il ne faut pas sous-estimer la détermination d'un enfant à obtenir ce qu'il souhaite !**

Messages clés à relayer aux patients

1. Ne **pas déconditionner** ses médicaments à l'avance sans protection.
2. Eviter tout **accès aux piluliers**.
3. Ne **pas garder un traitement** en cours sans protection à proximité de la chambre ou de la zone de soin de l'enfant.
4. Bien ranger les médicaments dans un **lieu non accessible par un enfant**.

Merci pour votre vigilance !



FOCUS LUXEMBOURG

QUE SE PASSE-T-IL CHEZ NOUS ?

RESULTATS D'ENQUÊTE SUR LE RISQUE DE SUICIDE ET D'IDÉES SUICIDAIRES ASSOCIÉ À LA PRISE DE FINASTÉRIDE COMPRIMÉ 1MG

Le service pharmacovigilance de la division de la pharmacie et des médicaments (DPM-PhV) a interrogé les médecins généralistes et les dermatologues sur le risque de suicide et d'idées suicidaires lié au Finastéride 1 mg.



Contexte

Finastéride 1 mg : traitement des stades peu évolués de l'alopecie androgénétique chez l'homme.

Objectif de l'enquête : évaluer dans quelle mesure les professionnels de la santé connaissent les effets indésirables psychiatriques associés au finastéride 1 mg, ainsi que les mesures de minimisation de ce risque mises en place, notamment à la suite de [la communication de sécurité émise par la DPM-PhV](#) en novembre 2024.

Quand ? avril 2025

Pour qui ? Les médecins dermatologues et médecins généralistes



Résultats

Sur 651 médecins contactés, **86 (13,2%)** ont répondu à l'enquête, dont 67 médecins généralistes (77,9%) et 19 dermatologues (22,1%).



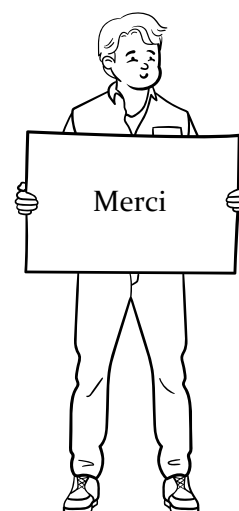
Conclusion

Il ressort de l'enquête que :

- a) le niveau de connaissance de ce risque diffère selon la spécialité médicale et nécessite d'être amélioré,
- b) la mise en place d'un suivi psychiatrique des patients est un domaine offrant encore un large potentiel d'amélioration,
- c) la communication de sécurité émise par la DPM-PhV en novembre 2024 a été globalement bien accueillie avec un impact modéré mais encourageant.

Remerciements

La DPM-PhV remercie les professionnels de santé pour leur participation et leur aide dans l'amélioration des pratiques et de nos communications sur le terrain.



Liens

Pour lire l'article dans son intégralité et ainsi connaître les résultats en détails, rendez-vous en ligne sur notre site internet : [Résultats Enquête Finastéride](#).

Pour plus d'informations sur le médicament Finastéride 1 mg, l'EMA a publié une [communication](#) sur son site.



CAMPAGNE #MEDSAFETYWEEK : LES 10 ANS

« Nous pouvons tous contribuer à rendre les médicaments plus sûrs ».



Comme chaque année, le ministère de la Santé et de la Sécurité sociale (M3S) a rappelé l'importance pour les professionnels de santé, les patients et leurs proches de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament : **une démarche essentielle pour améliorer la sécurité des médicaments.**

Une mobilisation continue au Luxembourg

En 2025, médecins et pharmaciens ont, encore une fois, joué un rôle déterminant en tant qu'**Ambassadeurs de la sécurité des médicaments.**

A cette occasion, l'équipe Pharmacovigilance de la DPM est allée à la rencontre des pharmaciens d'officine. Les retours ont été particulièrement constructifs : le matériel mis à disposition, notamment les affiches et les cartes de visite, a été **largement utilisé** et apprécié.

Ces retours ont motivé la mise en place d'une enquête destinée aux pharmaciens et médecins « Ambassadeurs » intitulée : « **Qu'avez-vous pensé de la campagne #MedSafetyWeek 2025 ?** ».

Bien que le nombre de réponses ait été limité, elles permettent d'identifier clairement les priorités 2026 : **renforcer la visibilité, améliorer l'utilisation des canaux numériques et proposer un matériel de communication encore plus adapté aux besoins du terrain.**

Une avancée majeure : une déclaration simplifiée via MyGuichet.lu

La nouvelle procédure de déclaration des effets indésirables médicamenteux est désormais disponible sur MyGuichet.lu. Elle permet aux professionnels de santé comme aux citoyens de transmettre plus facilement leurs signalements au service Pharmacovigilance de la DPM : [Notification des effets indésirables des médicaments \(pharmacovigilance\)](#).

Cette simplification constitue un **levier important** pour augmenter le nombre de signalements en 2026 et renforcer la surveillance des médicaments au Luxembourg.

Remerciements et perspectives

Nous remercions chaleureusement l'ensemble des **Ambassadeurs de la sécurité des médicaments** ainsi que les participants à l'enquête.

Vos retours sont précieux pour améliorer les futures éditions de la #MedSafetyWeek.

Ensemble, continuons à promouvoir une utilisation sûre et responsable des médicaments.

Pour lire l'article dans son intégralité, rendez-vous sur [Retour sur la #medsafetyweek 2025](#).





Photo 1 : Rencontre Anne-Cécile Vuillemin à la pharmacie du Ginkgo, avec Claude Hostert-Pfeiffer



Photo 3 : Equipe de la pharmacie du Centre Hospitalier de Luxembourg, avec les badges « Ambassadeur de la sécurité du médicament »



Photo 2 : Affiche #MedSafetyWeek - Pharmacie du Ginkgo



ZOOM SUR L'ACTUALITE

CE QU'IL NE FALLAIT PAS MANQUER

Les excipients de vos médicaments

La publication explicative de la composition des médicaments, et en particulier sur le rôle et les implications des excipients, est désormais disponible sur l'**Espace Citoyen** de notre site internet. Pour consulter l'article complet, rendez-vous via le lien :

[Les excipients de vos médicaments.](#)

Le service pharmacovigilance encourage l'ensemble des professionnels de santé à sensibiliser leurs patients à l'existence de cet [espace Citoyen](#), et plus spécifiquement à la rubrique [Sécurité des médicaments - Pharmacovigilance](#).

En effet, de nouvelles informations destinées au grand public seront publiées dans les prochains mois afin de renforcer la compréhension et l'usage sûr des médicaments.

Notre année 2025 en quelques chiffres

Des déclarations toujours en hausse : **344** cas de pharmacovigilance, dont 202 déclarations directement à la DPM/CRPV et 67 cas de situations spéciales

98 dossiers d'outils de minimisation des risques des médicaments évalués et approuvés

23 communications de sécurité directes aux professionnels de santé (DHPC, *Direct Healthcare Professional Communication*)

34 questions réglementaires et presse

158 notifications et mises à jour de personnes responsables de la pharmacovigilance chez les titulaires d'AMM (LPPV, *Local Person for Pharmacovigilance*)

2 enquêtes : 1 sur les précautions d'utilisation du médicament Finastéride 1mg, et 1 sur le déroulement de la campagne #MSW. Les résultats et explications sont disponibles dans ce bulletin (respectivement page [05](#) et page [08](#))

Publication de notre premier [Bulletins de Pharmacovigilance](#)

Et toujours à vos côtés pour vous aider !





*Pour déclarer un cas de pharmacovigilance,
pensez à scanner*



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