



#MedSafetyWeek 2022: une semaine mondiale pour sensibiliser à la sécurité des médicaments

Du 7 au 13 novembre s'est déroulée la «MedSafetyWeek». Cette campagne mondiale a pour but de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé à la sécurité et au bon usage des médicaments. Elle est initiée par l'Uppsala Monitoring Center (UMC), centre de référence en matière de pharmacovigilance pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dont le Luxembourg fait partie depuis 2020, à l'initiative de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) et qui est dès lors le point focal luxembourgeois pour l'UMC.

Chaque année, pendant une semaine, les autorités de santé du monde entier partagent simultanément des supports de campagne de l'UMC sur leurs canaux de médias sociaux, avec le hashtag #MedSafetyWeek.

En 2021, le Luxembourg avait déjà participé à la campagne, qui portait sur la manière d'encourager les patients et les professionnels de la santé à signaler tous les effets indésirables, notamment sur ceux associés aux vaccins de la COVID-19

(https://gouvernement.lu/fr/actualites/toutes_actualites/communiques/2021/10-octobre/28-medsafetyweek.html).

En 2022, le Luxembourg participe de nouveau à la campagne, cette fois sur le thème **«Comment les patients et les professionnels de santé participent à la sécurité du médicament»**.

Chaque médicament pris est susceptible de provoquer des effets indési-

rables. C'est pourquoi des mesures sont en place pour en contrôler la sécurité.

Toute personne, patient ou professionnel de santé, peut notifier une suspicion d'effet indésirable auprès des autorités de santé nationales.

L'objectif de la pharmacovigilance, donc de la surveillance de la sécurité des médicaments, est d'obtenir plus d'informations sur les effets indésirables connus et de détecter des

effets plus rares, qui ne seraient pas détectés lors du développement du médicament.

En signalant des effets indésirables suspectés d'être liés à un médicament, chacun participe à l'identification de potentiels problèmes de sécurité des médicaments, afin d'assurer en permanence une balance bénéfice-risque positive des médicaments sur le marché, pour les populations auxquelles ce médicament est destiné.

En cas de détection d'un nouveau signal, les mesures nécessaires peuvent ensuite être mises en place, pour assurer la sécurité des patients.

Le Luxembourg engagé dans l'évaluation et la prévention des risques liés à l'usage des médicaments

Dans le cadre de la campagne de vaccination anti-COVID-19, les patients ont participé activement à la déclaration des effets indésirables, avec l'aide précieuse des professionnels de santé.

Il est important de sensibiliser le grand public sur le fait que ces notifications sont également cruciales pour assurer la sécurité des autres traitements qu'ils sont amenés à prendre.

Le pharmacien étant le dernier rempart avant la délivrance d'un médicament et, étant en contact étroit avec les patients, son rôle est central dans la promotion du bon usage des médicaments.

Pour cette édition 2022, la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) a voulu associer les **pharmaciens** officinaux et hospitaliers **du Luxembourg**, via le Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois (SPL) et l'Association des Pharma-

ciens Hospitaliers de Luxembourg (APHL), comme **ambassadeurs de la sécurité des médicaments** dans le cadre de cette campagne de sensibilisation.

Des badges et des affiches ont été distribués dans les pharmacies afin de rendre ce rôle plus visible auprès de leur patientèle et favoriser les échanges sur le sujet.

Afin de faciliter l'échange avec le patient au comptoir, les pharmaciens disposaient par ailleurs d'une «fiche réflexe» avec les messages clés à passer aux patients.

Cette fiche comprenait un code QR renvoyant vers la page internet (<https://sante.public.lu/fr/campagnes/2022/medsafetyweek-2022.html>) comportant de plus amples informations relatives à la pharmacovigilance.

Des vidéos ont également été projetées sur les écrans des pharmacies qui en disposaient.

Les acteurs de terrain témoignent

Monsieur Alain de Bourcy, Président du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois (SPL), se félicite «que les officines ouvertes au public aient activement participé à la MedSafetyWeek 2022 et se soient engagées en tant qu'ambassadeurs de la sécurité et du bon usage des médicaments auprès de leur patientèle. Cette campagne de sensibilisation permet de mettre en évidence l'importance du pharmacien d'officine



dans la pharmacovigilance. Son expertise professionnelle, sa proximité avec la patientèle et sa capacité d'écoute font du pharmacien une personne de confiance indispensable dans le contrôle de la dispensation et de l'emploi du médicament. Il assure que le bon médicament est délivré au bon patient, à la bonne dose par la bonne voie et au bon moment. En plus du rôle essentiel du pharmacien dans la sensibilisation et la prévention quant au mésusage et surdosage du médicament, ce dernier s'engage aussi dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. C'est à cette fin que les pharmacies d'officines ont soutenu la promotion de la détection et de la déclaration d'effets indésirables lors de la MedSafetyWeek en novembre 2022. Disposant d'une vue d'ensemble sur les médicaments, le pharmacien d'officine est une pierre angulaire dans le parcours de santé du patient».

«Cette campagne de sensibilisation permet de mettre en évidence l'importance du pharmacien d'officine dans la pharmacovigilance.»

Alain de Bourcy

Ambassadeurs en pharmacie de ville...

A la pharmacie Ginkgo Thibaut, pharmacien se souvient: «*Tout au long de cette semaine, nous avons évoqué la déclaration des effets indésirables auprès de nos patients. Une de mes patientes m'a montré des photos d'une réaction allergique sur son visage suite à un nouveau traitement. Elle s'était tournée vers son médecin qui avait fait une déclaration de pharmacovigilance avec elle. Elle voulait plus d'explications sur son traitement actuel et j'ai pu la rassurer et l'informer qu'elle pouvait toujours venir nous voir si elle ressentait le moindre effet indésirable.*»

Sa collègue Saskia, pharmacienne déclare: «*Cette semaine de la MedSafetyWeek était l'occasion de sensibiliser les patients à la déclaration des effets indésirables éventuellement ressentis suite à la prise de leurs médicaments. Les patients étaient tous à l'écoute et ont apprécié d'apprendre comment ils pouvaient déclarer soit seuls, soit avec leur pharmacien ou médecin tout effet indésirable.*»



Pharmacie Ginkgo (Amélia, Saskia, Thibaut).

Enfin, pour la préparatrice en pharmacie, Amélia: «*Le QR code sur les affiches est très pratique pour être rapidement redirigé vers la page de déclaration des effets indésirables. Cela aurait été bien si on avait pu glisser un petit flyer avec toutes les explications dans les sachets des patients afin qu'ils s'en souviennent le moment venu.*»

Essentiel pour la Division de la Pharmacie et des Médicaments

Chaque déclaration est très importante pour la Division de la Pharmacie et des Médicaments car elle permet de récolter davantage d'informations sur l'utilisation des médicaments.

Ainsi, si un risque nouveau apparaît suite à la prise d'un médicament, les autorités publiques peuvent décider de modifier l'usage de ce dernier afin d'assurer la sécurité des patients.

La ministre de la Santé Paulette Lenert a ainsi déclaré: «*Afin de rendre plus sûr l'usage lié aux médicaments, nous encourageons les patients ainsi que les professionnels de santé à participer activement en déclarant tout effet indésirable lié à une prise de médicament.*»



De gauche à droite, Anne-Cécile Vuillemin, Sonia Franck, Camille Saettel.

De plus amples informations sur le travail de la Direction de la santé en matière de pharmacovigilance sont disponibles sur www.sante.lu/dpm.

L&L Pharmacovigilance le 8 novembre 2022

Pour démarrer la semaine de la Med-SafetyWeek, la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) de

...et en pharmacie hospitalière

A la pharmacie du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL, Zijada Halilovic) et à celle du Centre Hospitalier du Nord (CHDN, Olivia Cornia), les pharmaciens ambassadeurs, identifiables par leur badge, ont activement contribué à la campagne tout au long de cette semaine spéciale dédiée à la sécurité des médicaments.

A cet effet, le pharmacien gérant du CHL et président de l'APHL, Monsieur Grégory Gaudillot déclare: «Une des missions du pharmacien hospitalier est d'être le garant du bon usage des médicaments et d'assurer une surveillance adéquate de leurs effets qu'ils soient positifs ou négatifs. En effet chaque médicament pris peut provoquer des effets dits «indésirables», la déclaration de ceux-ci est donc essentielle pour sécuriser

leur utilisation. Les personnels de santé et les patients qui signalent des effets indésirables présumés contribuent à rendre les médicaments encore plus sûrs et aident ainsi d'autres patients. Dans tout le pays, les pharmaciens hospitaliers dispensent aux patients extrahospitaliers des traitements particuliers non disponibles en officine de ville. Ils sont ainsi en première ligne pour les informer sur les modalités de prises, les interactions potentielles, et les sensibiliser sur les risques potentiels de ces médicaments. C'est donc tout naturellement, que l'Association des Pharmaciens Hospitaliers du Luxembourg a accepté à la demande de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de participer et de soutenir activement la Campagne Med-SafetyWeek du 7 au 13 novembre 2022.»



Grégory Gaudillot, président de l'APHL.



Olivia Cornia (CHDN).



Zijada Halilovic (CHL).

la Direction de la santé a par ailleurs proposé une formation à destination des entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments sur le territoire luxembourgeois.

En effet, les titulaires d'AMM, au même titre que les autorités de santé, ont la responsabilité de disposer d'un système de pharmacovigilance robuste et, en collaboration avec ces dernières, d'assurer le suivi de la sécurité des médicaments qu'ils com-

«Toute personne, patient ou professionnel de santé, peut notifier une suspicion d'effet indésirable auprès des autorités de santé nationales.»

mercialisent et de leurs effets sur les patients, afin d'en garantir en continu la balance bénéfice-risque positive.

Une présentation sous forme de dialogue a eu lieu le 8 novembre entre Anne-Cécile Vuillemin (Responsable

pharmacovigilance de la DPM), Camille Saettel (Avocate à la Cour, Simmons & Simmons Luxembourg) et Sonia Franck (Secrétaire générale de l'IML), avec pour but d'informer l'industrie sur les spécificités de la pharmacovigilance au Luxembourg.



«C'est une grande opportunité pour le Luxembourg, qui renforce son système de pharmacovigilance tant au niveau national qu'international.» *Anne-Cécile Vuillemin*

Bilan de la semaine par Anne-Cécile Vuillemin, Pharmacien Inspecteur responsable de la Pharmacovigilance à la DPM

«Au vu de la participation exceptionnelle et de l'engouement suscité auprès des pharmaciens par cette campagne, je suis fière de représenter le Luxembourg au sein du réseau mondial de Pharmacovigilance de l'OMS. Rejoindre le Programme international de Pharmacovigilance de l'OMS permet de participer à de nombreuses actions de sensibilisation, dont cette

campagne, à laquelle nous participons pour la deuxième fois et qui a trouvé cette année un grand succès grâce à la participation des pharmaciens. C'est une grande opportunité pour le Luxembourg, qui renforce son système de pharmacovigilance tant au niveau national qu'international. La culture de la pharmacovigilance au Luxembourg, en constante progression!» ■

Liens vers la campagne:
<https://who-umc.org/medsafetyweek/>
<https://sante.public.lu/fr/actualites/2022/11/medsafetyweek-2022.html>
<https://sante.public.lu/fr/campagnes/2022/medsafetyweek-2022.html>

Comment déclarer des effets indésirables liés à une prise de médicament?

Au Luxembourg, il existe deux institutions de référence à contacter pour signaler un effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament:

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé

pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél: (+352) 247-85592
2a, rue Thomas Edison
L-1445 Luxembourg

OU

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr
Tél.: +33 3 83 65 60 85 / 87
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy
Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 Vandoeuvre les Nancy CEDEX, France

La notification des effets indésirables est obligatoire pour certains professionnels de la santé.

Des formulaires de notification d'effet indésirables sont disponibles sur Guichet.lu pour aider à rédiger une telle déclaration: Notification obligatoire des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) - Entreprises - Guichet.lu - Guide administratif - Luxembourg (public.lu).

Les effets indésirables peuvent être signalés à un médecin traitant ou à un pharmacien.

En outre, les patients peuvent également déclarer eux-mêmes les effets indésirables en remplissant le formulaire disponible sur le site de [guichet.lu: www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Au Luxembourg, le ministère de la Santé est l'Autorité Nationale Compétente dans le domaine de la pharmacovigilance.

Dans la pratique, la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) de la Direction de la santé, en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, est en charge des activités de pharmacovigilance.

La DPM est donc en charge de la réception, de l'analyse et de l'enregistrement des déclarations d'effets indésirables qui lui sont notifiés, dans la base de donnée européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance).