



Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 1683 du 18 décembre 2024 des honorables Députés Messieurs Gérard Schockmel et Gilles Baum.

- Combien de médicaments contre le rhume à base de pseudoéphédrine ont été délivrés aux patients au Luxembourg au cours des cinq dernières années ?

Les seules données directement disponibles sont celles relatives aux achats réalisés par les pharmacies et qui sont indiquées en détail dans le tableau ci-après.

Nombre de médicaments à base de pseudoéphédrine réceptionnés par les pharmacies au cours des 5 dernières années:

	2020	2021	2022	2023	2024
Total	14 336	15 267	29 112	24 719	20 890

- Quels sont les médicaments de ce type qui nécessitent une ordonnance et ceux encore en vente libre dans les pharmacies ?

- Comment Madame la Ministre perçoit-elle l'interdiction de la vente libre de ces médicaments en Belgique et en France ? Le Luxembourg devrait-il envisager une mesure similaire ? Si non, pour quelles raisons ?

Le 6 novembre 2024, la Commission d'experts, responsable d'émettre des avis sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain, a émis la recommandation de modifier le statut de prescription des médicaments à base de pseudoéphédrine¹.

Ces changements ont été approuvés par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et il en résulte que tous les médicaments à base de pseudoéphédrine sont dorénavant uniquement disponibles sous prescription médicale (changement applicable dès le 1^{er} décembre 2024).

Le statut « R » (médicament soumis à prescription médicale renouvelable) s'applique désormais aux médicaments suivants :

- Vasocedine Pseudoephedrine® 60 mg, comprimés pelliculés
- Sinutab Forte® 500 mg/60 mg comprimés
- Sinutab® 500 mg/30 mg comprimés

A noter que les autres médicaments à base de pseudoéphédrine (RhinoSinutab® 120 mg/5 mg, comprimés à libération prolongés, Cirrus® 5mg/120mg comprimés à libération prolongés, Aerinaze® 2,5 mg/10 mg comprimés à libération modifiés) étaient déjà soumis à prescription médicale.

¹ <https://sante.public.lu/fr/publications/c/compte-rendu-commission-experts.html>



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

- Madame la Ministre, estime-t-elle pertinent de sensibiliser les médecins et les patients aux risques associés à ces médicaments ? »

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé a émis en février 2024 une lettre d'information aux professionnels de santé informant sur la problématique de sécurité de ces médicaments de manière générale.

Ensuite, et pour informer sur le changement du statut de prescription, une circulaire a été envoyée le 12 décembre 2024 aux pharmaciens et médecins autorisés à exercer au Luxembourg. Cette circulaire sensibilise et informe les professionnels quant aux événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires à prendre en compte dans le contexte du profil global de sécurité de la pseudoéphédrine. En termes de minimisation des risques pour ces produits (s'agissant d'effets indésirables rares, particuliers et nécessitant une évaluation médicale), la sensibilisation des patients à ces risques est, à ce jour, considérée la plus efficace via le prescripteur.

Luxembourg, le 21 janvier 2025

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez