

14.11.2025

BRUXELLES/BRUSSEL

PHARMACOVIGILANCE

Jamila HAMDANI
Katrien BERNAERT

afmps 



.be





TABLE DES MATIÈRES

- La pharmacovigilance, c'est quoi ?
- Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?
- Notifier les effets indésirables :
qui, quoi et comment ?
- À quoi sert votre notification ?

LA PHARMACOVIGILANCE, C'EST QUOI ?

Pharmacovigilance = surveillance des médicaments

Science et activités liées à

- la détection, 
- l'évaluation et la compréhension, 
- et la prévention 

des effets indésirables ou de tout problème lié à un médicament



SÉCURITÉ



QU'EST-CE QU'UN EFFET INDÉSIRABLE ?

Une réaction **nocive** ou **non voulue** à un médicament

- utilisation normale = conforme à l'autorisation

dose normale, conformément à la notice approuvée et au mode de délivrance légal

- usage en dehors de ce cadre :

Erreur médicament-euse	Usage hors RCP	Mauvais usage	Usage abusif	Overdose
------------------------	----------------	---------------	--------------	----------

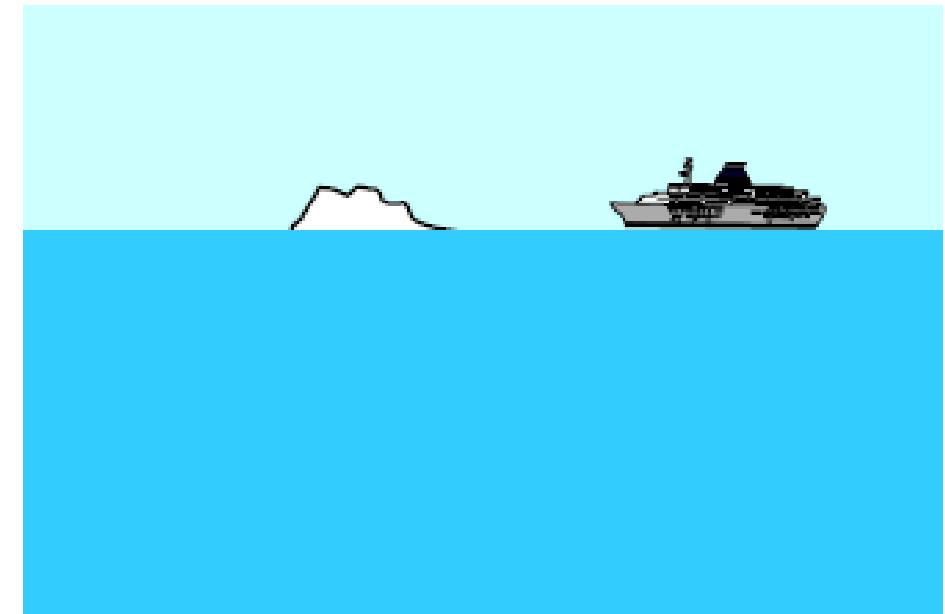
- exposition professionnelle



IMPORTANCE DE LA PHARMACOVIGILANCE

Ce que nous savons au moment de la mise sur le marché.

- ✓ Des essais cliniques ont montré que **le médicament est efficace** pour traiter une maladie particulière chez les personnes qui ont participé aux essais cliniques.
- ✓ **Effets indésirables les plus fréquents** dans les essais cliniques.



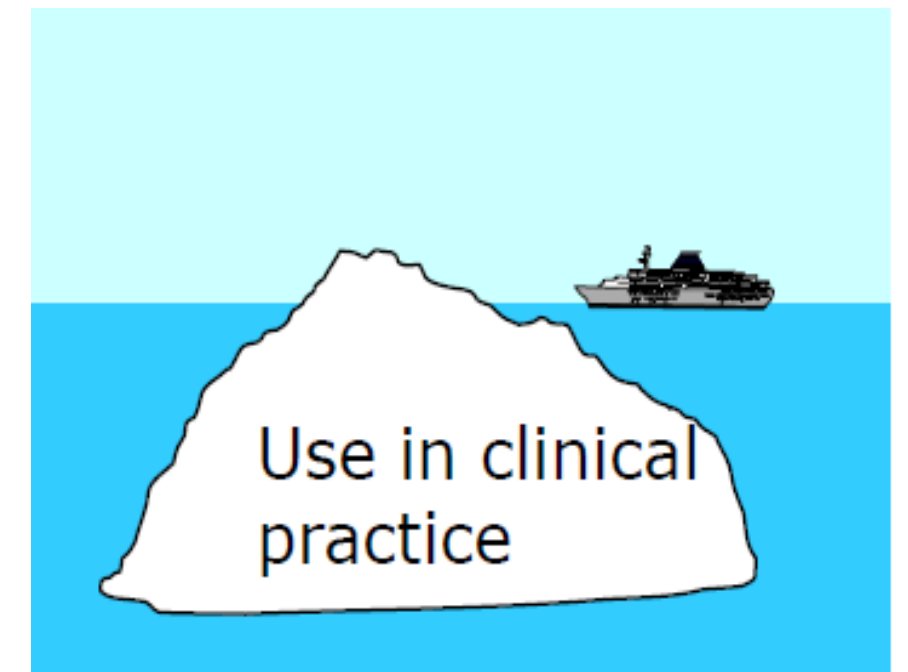
IMPORTANCE DE LA PHARMACOVIGILANCE

Ce que nous ne connaissons **pas** au moment de la mise sur le marché.

La vie réelle d'un médicament = son utilisation dans la pratique normale

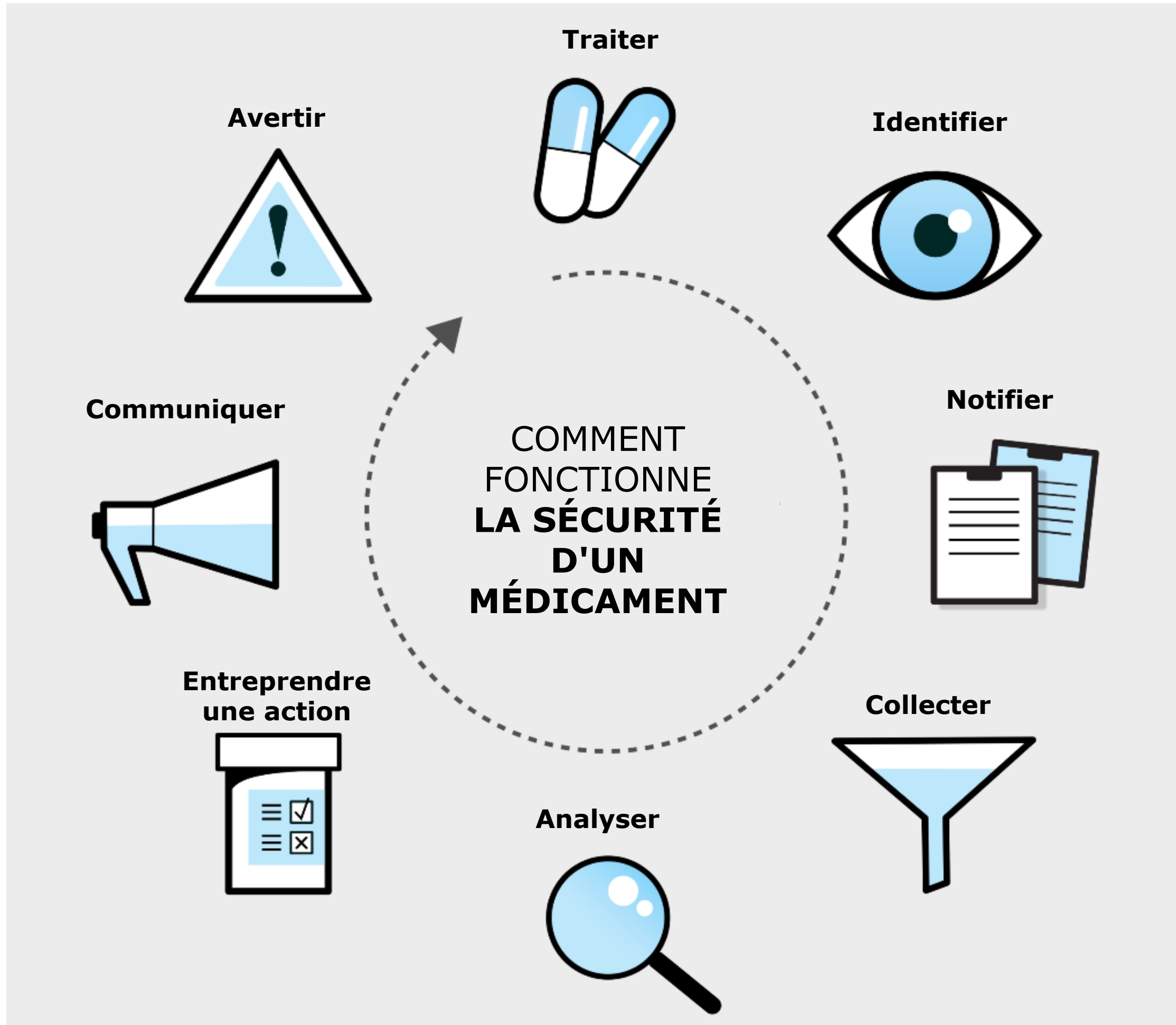
Son profil de sécurité complet

- **Ses** effets indésirables **rares**
- Effets indésirables **survenant longtemps après le début de la prise du médicament**
- Effets indésirables survenant pendant **une exposition chronique**
- Effets indésirables dus à des **interactions**
- Effets indésirables **dans les groupes de la population** qui ne participent **pas** aux essais cliniques
- Effets indésirables dus à des **erreurs** ou à un **abus** de médicaments
- Effets indésirables associés à un usage « **off label** » (par exemple, si le médicament est utilisé pour le traitement d'une autre maladie que celle pour laquelle il est officiellement approuvé)



CYCLE

Pharmacovigilance

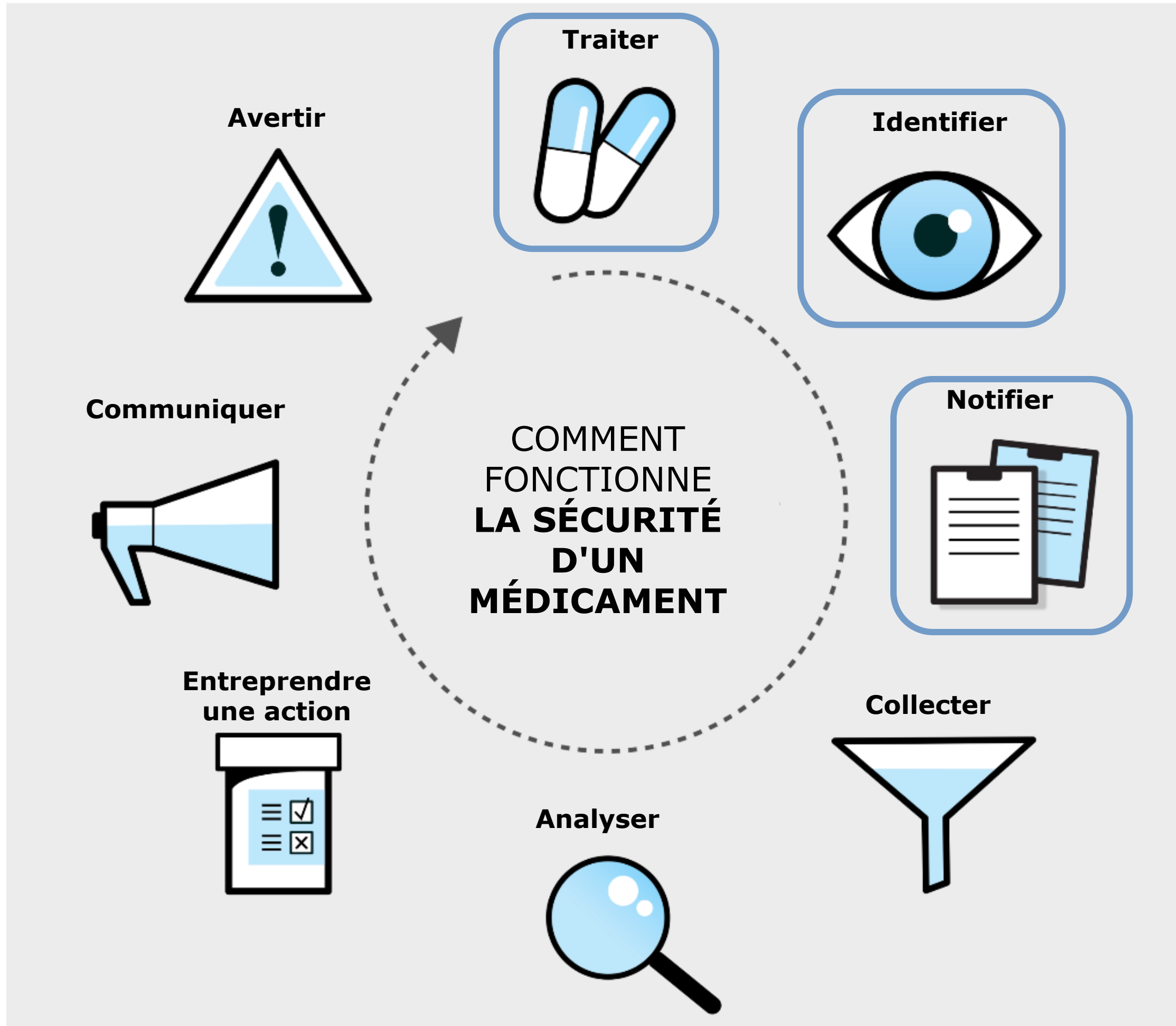


Source : [Organisation Mondiale de la Santé](#)

CYCLE

Pharmacovigilance

Patients et professionnels des soins de santé.



CYCLE

Pharmacovigilance

AFMPS : système de notification



COMMENT NOTIFIER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

www.afmps.be

www.notifieruneffetindesirable.be

Envoyer un e-mail à ADR@afmps.be



The screenshot shows the AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) website. The header includes the AFMPS logo and navigation links: "A propos de l'AFMPS", "Contact", and "Se connecter". The main heading is "Notification d'un effet indésirable d'un médicament à usage humain". Below this is a progress bar with six steps: 1. Données générales (highlighted with a pencil icon), 2. Médicamen..., 3. Effets indésirables, 4. Patient, 5. Vos données, and 6. Résumé.

Informations minimales :

- les données relatives au **patient** (initiales, âge, tranche d'âge, date de naissance, sexe) ;
- au moins un **médicament** suspecté ;
- au moins un **effet indésirable** ;
- les coordonnées du **rapporteur** (nom et adresse e-mail, qui resteront confidentiels);

Mais : plus il y a d'informations, plus elles ont de la valeur.



QUELS EFFETS INDÉSIRABLES NOTIFIER ?

Vous pouvez notifier **tous** les effets indésirables présumés : même si vous n'êtes pas sûr que le médicament soit à l'origine du ou des symptôme(s).



Notifiez dans tous les cas

- **les effets indésirables graves**

qui menacent le pronostic vital ou qui ont entraîné un décès	qui entraînent une hospitalisation ou qui entraînent une prolongation d'une hospitalisation	qui entraînent une incapacité de travail ou une invalidité	anomalie/malformation congénitale	autre événement important sur le plan médical
--	---	--	-----------------------------------	---

- **Effets indésirables nouveaux ou inattendus** = nature, gravité et/ou évolution non mentionnées dans la notice



QUELS EFFETS INDÉSIRABLES NOTIFIER ?

Vous pouvez notifier **tous** les effets indésirables présumés : même si vous n'êtes pas sûr que le médicament soit à l'origine du ou des symptôme(s).



Notifiez dans tous les cas

- Effets indésirables dans un **groupe cible spécifique** : enfants, grossesse/allaitement, personnes âgées, personnes souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Effets indésirables après la **vaccination**.
- Effets indésirables lors du **passage** d'un médicament à un autre
- **Contexte spécifique** : p. ex., mauvais usage (utilisation non conforme à la notice), erreur de médication (par exemple, erreur d'administration).



Le centre antipoisons alerte face à une nouvelle tendance

Les signalements pour surdosage de coupe-faim augmentent considérablement.

Le Centre antipoisons signale une augmentation inquiétante des overdoses dues à des coupe-faim populaires tels qu'Ozempic et Rybelsus et prévient qu'une dose plus grande n'amènera pas à maigrir plus vite, relate *Het Laatste Nieuws* vendredi.

Depuis le début de l'année, 41 appels ont déjà été enregistrés, selon le coordinateur de la communication au Centre, Patrick De Cock. Il s'agit d'une hausse significative par rapport aux 50 signalements pour l'ensemble de l'année 2024.

« Si cela continue, nous aurons doublé en un an d'ici décembre. Et cela voudrait dire qu'on passerait d'un à deux empoisonnements par semaine », prévoit M. De Cock. Le principe actif de l'Ozempic, le sémaglutide, réduit le taux de glucose dans le sang, ce qui procure une sensation de satiété. Mais en cas de surdosage, le taux de glucose chute à un niveau si bas qu'il peut entraîner un coma.



www.notifierunefetindesirable.be

Source : Le Soir 04.07.2025



QUELS EFFETS INDÉSIRABLES NOTIFIER ?

Vous pouvez notifier **tous** les effets indésirables présumés : même si vous n'êtes pas sûr que le médicament soit à l'origine du ou des symptôme(s).



Notifiez dans tous les cas

- Effets indésirables dans un **groupe cible spécifique** : enfants, grossesse/allaitement, personnes âgées, personnes souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Effets indésirables après la **vaccination**.
- Effets indésirables lors du **passage** d'un médicament à un autre
- **Contexte spécifique** : p. ex., mauvais usage (utilisation non conforme à la notice), **erreur de médication** (par exemple, erreur d'administration).



Solutions buvables de rispéridone 1 mg/ml - attention aux erreurs médicamenteuses

PharmaInfo
une initiative de l'afmps[®]

www.pharmainfo.be

Date: 08-01-2025

Si vous ou votre enfant prenez une solution buvable de rispéridone 1 mg/ml, utilisez toujours la pipette fournie avec le médicament. Suivez scrupuleusement les instructions du médecin ou du pharmacien pour éviter les erreurs médicamenteuses et le surdosage.

Les quantités prescrites sont souvent très petites, ce qui peut prêter à confusion. Il peut donc arriver d'en donner trop, par exemple 2,5 ml au lieu de 0,25 ml.

Les **symptômes** d'un surdosage sont une somnolence, une diminution du niveau de conscience, une baisse de tension, des mouvements anormaux, des troubles du rythme cardiaque, des convulsions ...



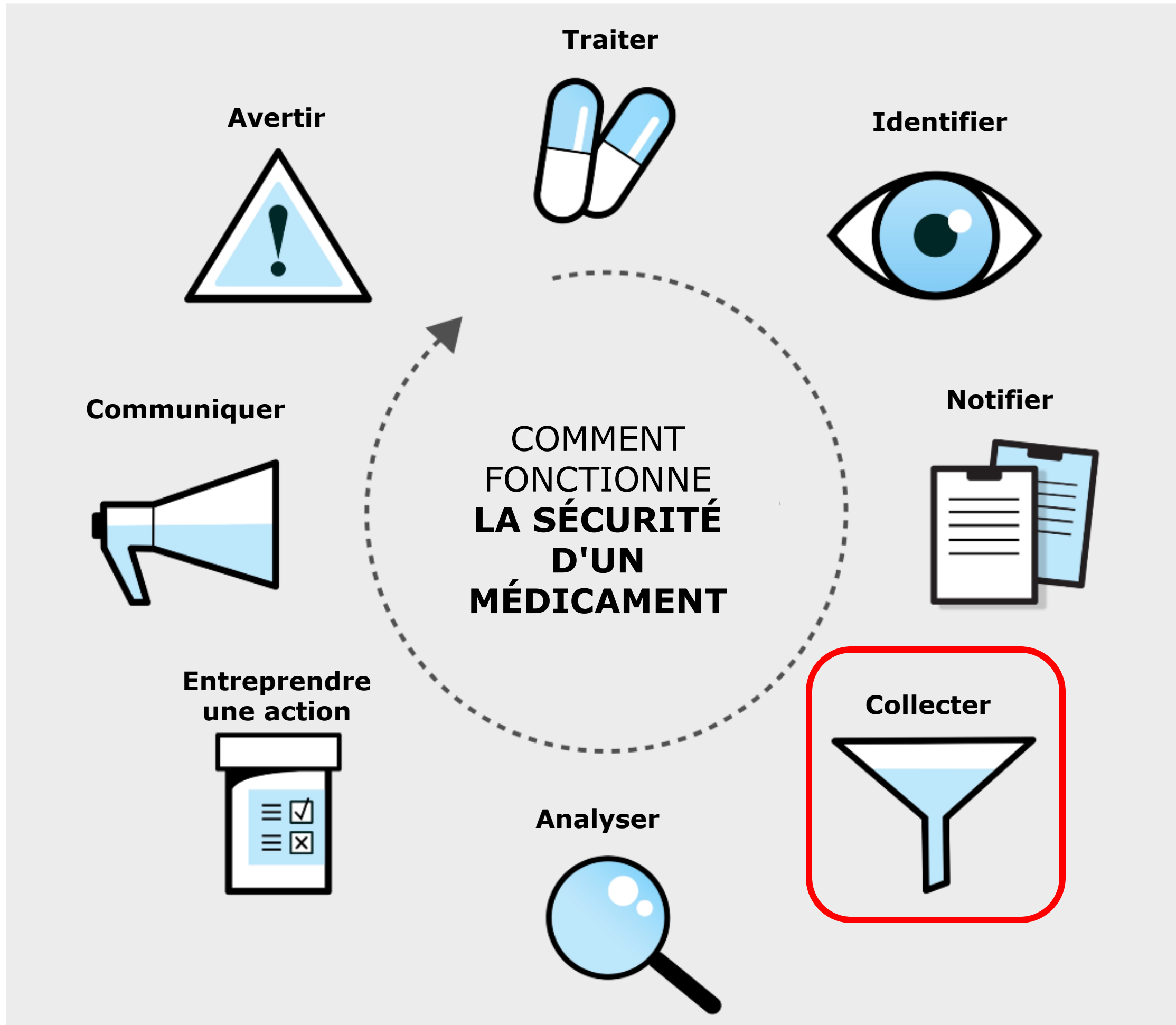
www.notifieruneffetindesirable.be



.be

CYCLE

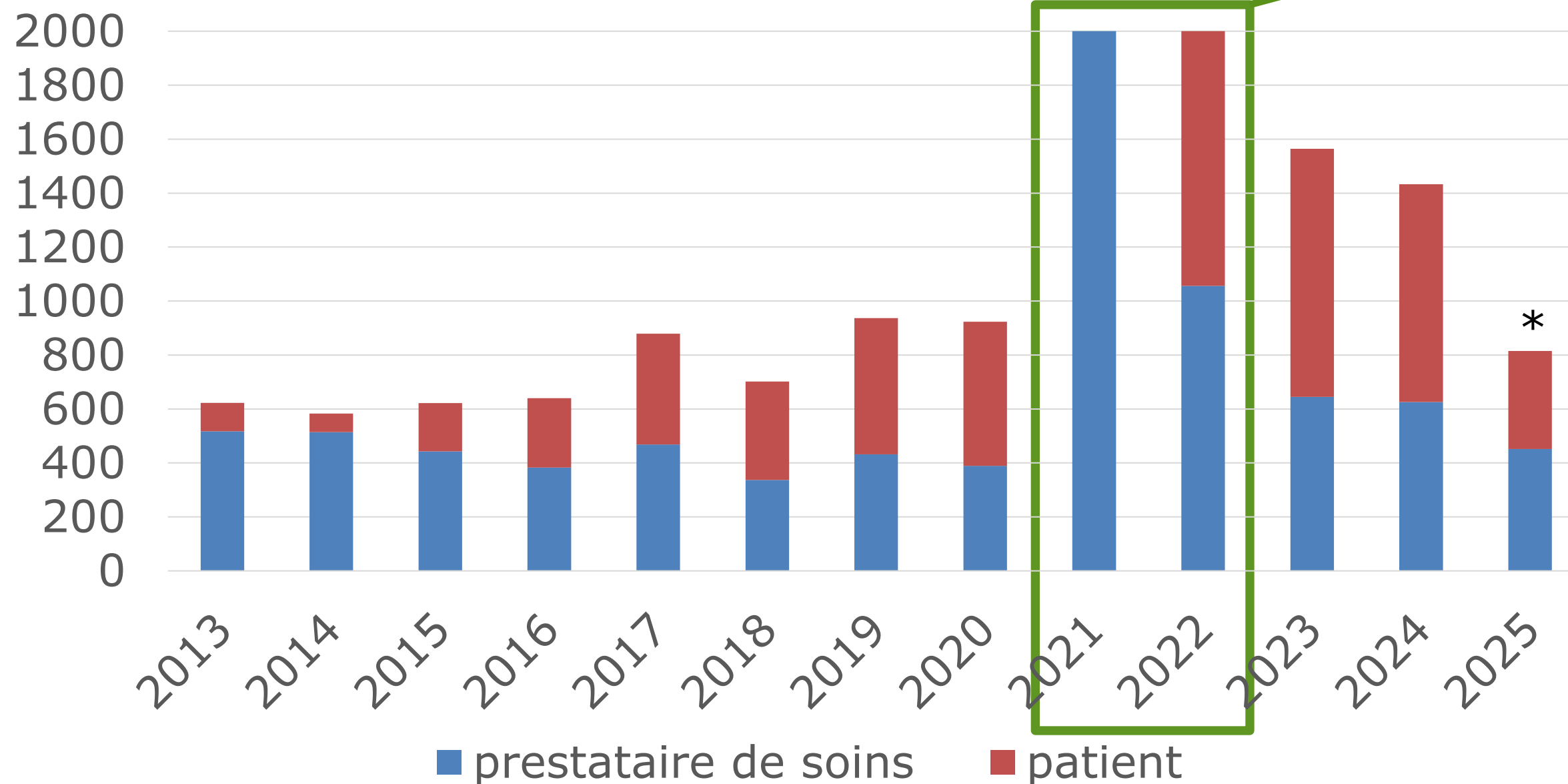
Pharmacovigilance



Source : [Organisation Mondiale de la Santé](#)

NOTIFICATIONS REÇUES

Nombre de notifications reçues par l'AFMPS



- 2021 : **36 333** notifications
 - 11 352 par des prestataires de soins
 - 24 981 par des patients
- 2022 : **6 533** notifications
 - 1 056 faites par des prestataires de soins
 - 5 477 faites par des patients

www.notifieruneffetindesirable.be



*jusqu'au 20 juin 2025

SOUS-RAPPORTAGE

On estime que, sur l'ensemble du territoire de l'UE, seuls **1 à 5 %** des effets indésirables des médicaments sont notifiés à un centre de pharmacovigilance.

La Belgique aussi est confrontée à un problème de sous-rapportage.

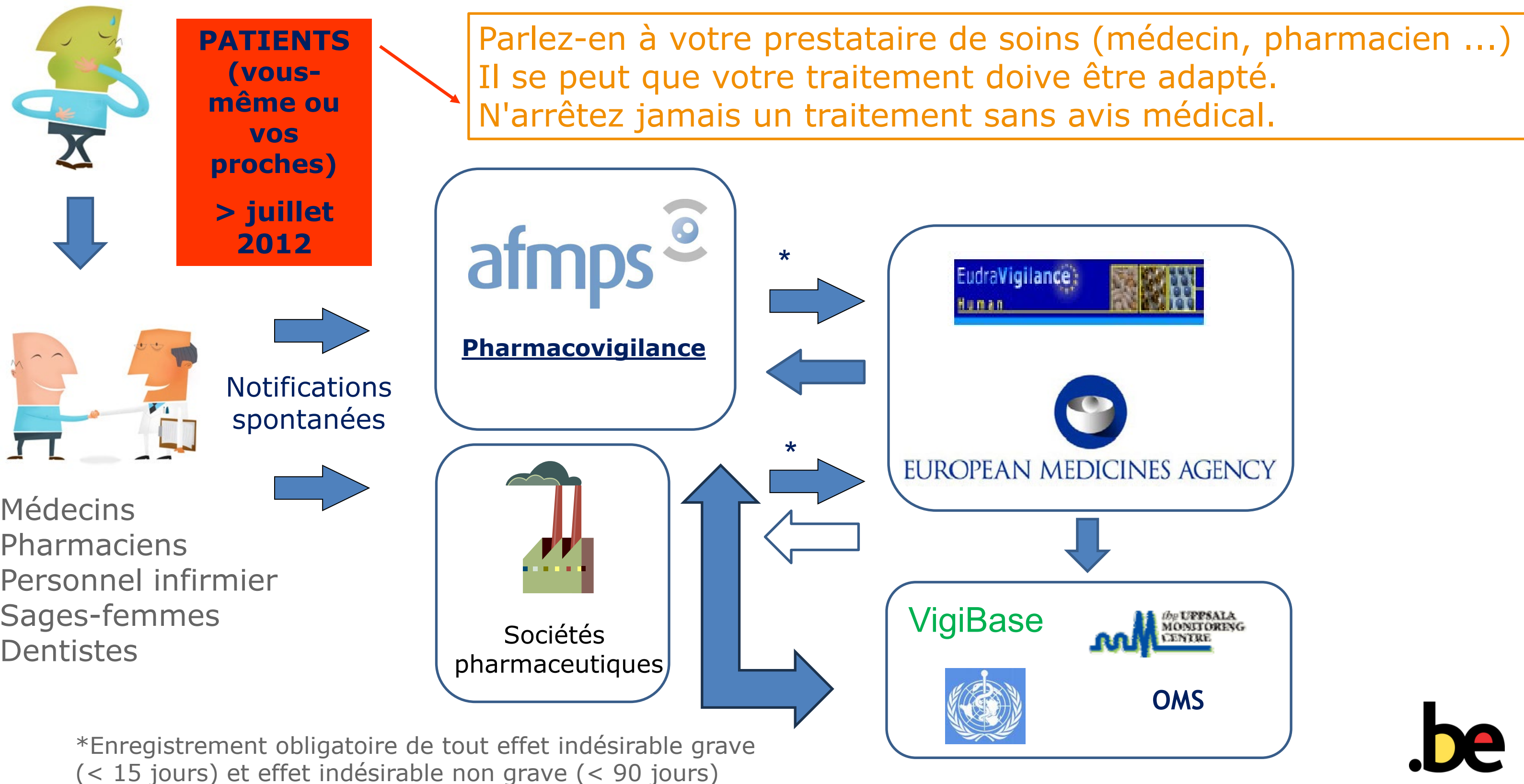


www.notifieruneffetindesirable.be



Source :
Déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance.
Revue Prescrire 2005;25 (260):276-280

LA PHARMACOVIGILANCE EN BELGIQUE



BASES DE DONNÉES PHARMACOVIGILANCE

- **EudraVigilance** (géré par l'Agence européenne des médicaments)
- **VigiBase** (géré par l'Observatoire d'Uppsala et l'Organisation Mondiale de la Santé)



Nombre de notifications dans Vigibase

42 261 416 notifications au 8 juillet 2025



Accès public

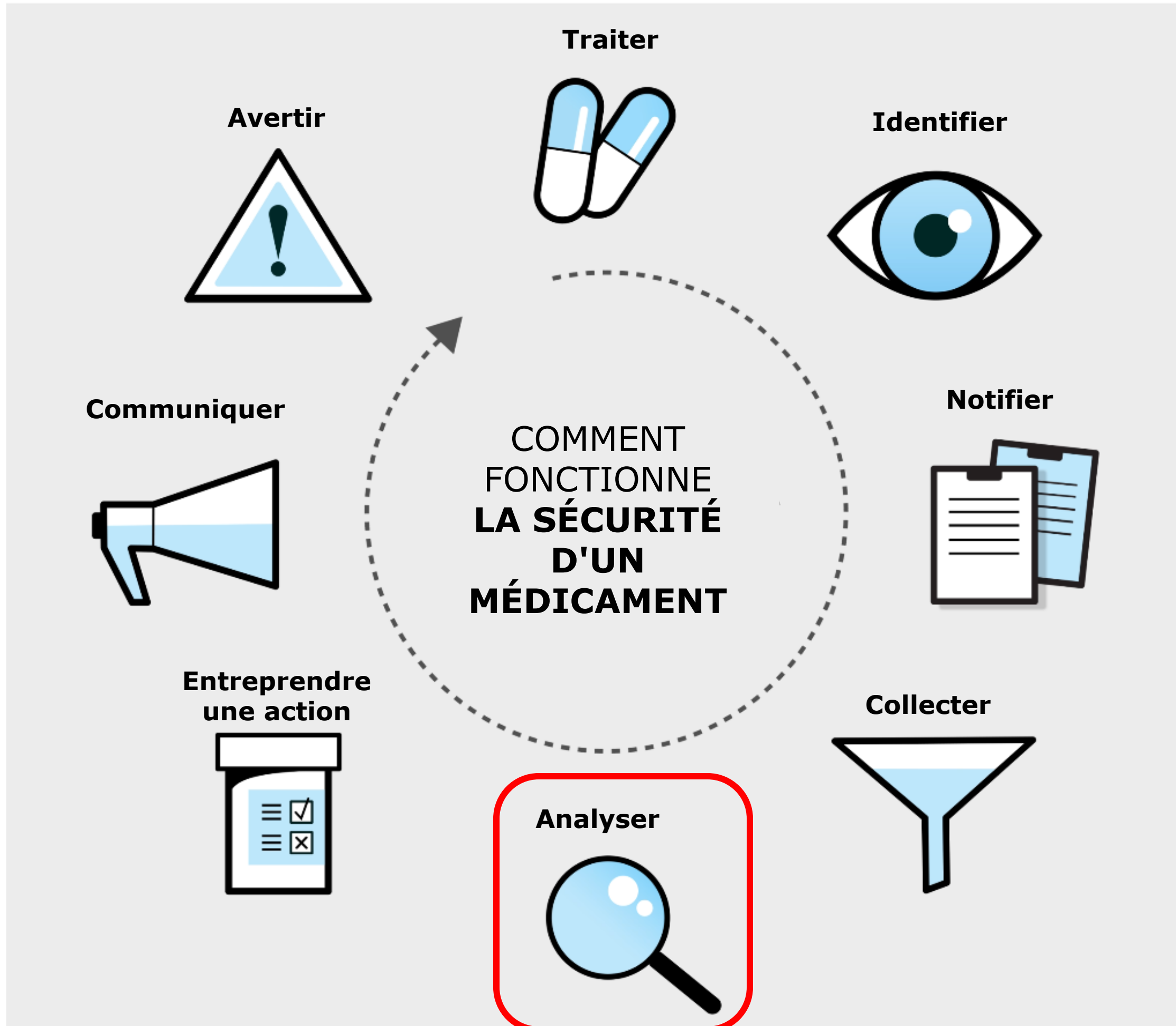
<http://www.adrreports.eu/>
<http://www.vigiaccess.org/>

Les informations figurant sur ces sites web concernent des **effets indésirables présumés** = incidents médicaux observés après la prise d'un médicament, mais qui **ne sont pas nécessairement liés à ce médicament ou causés par lui**.



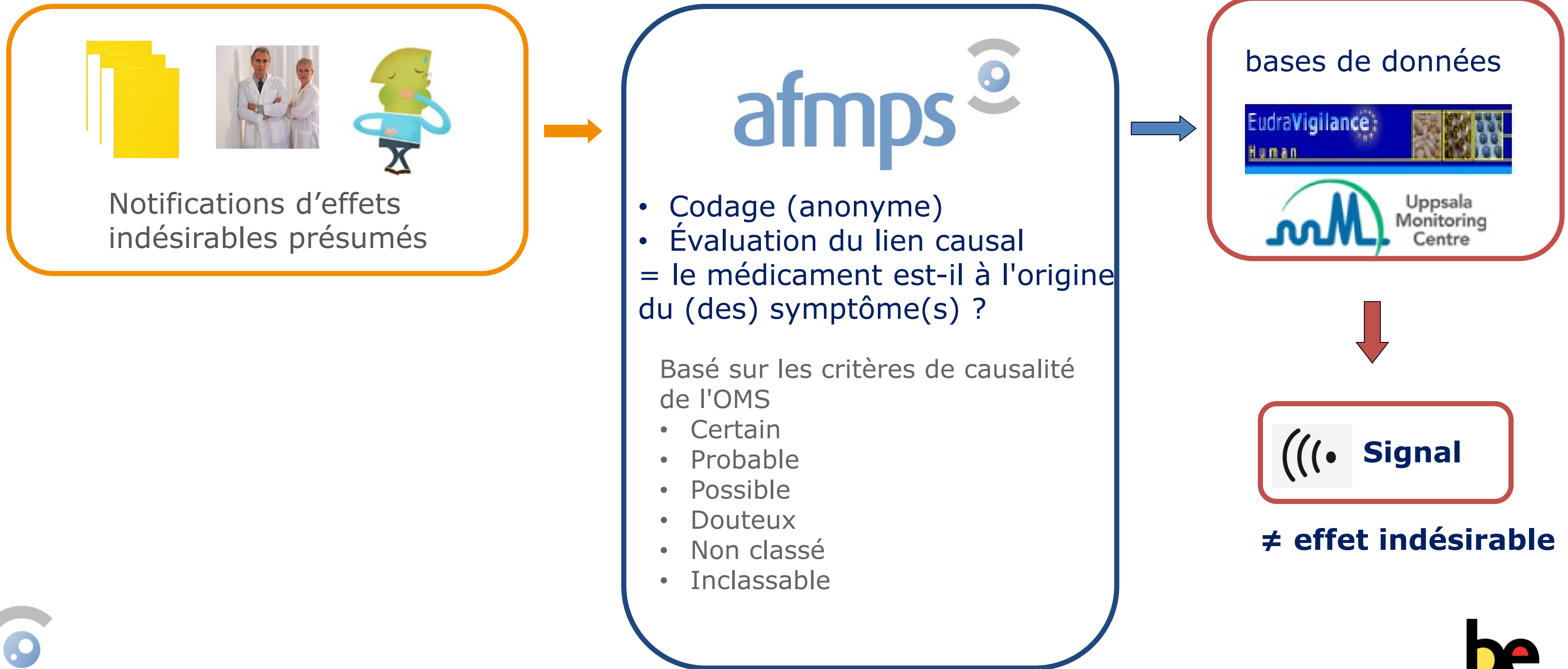
CYCLE

Pharmacovigilance

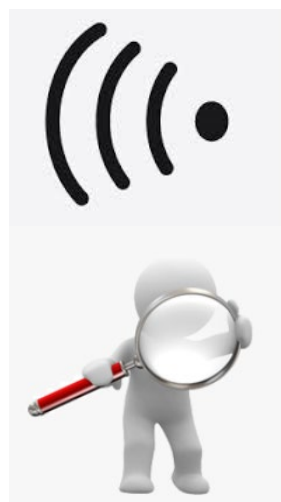


Source : [Organisation Mondiale de la Santé](#)

DES NOTIFICATIONS AUX SIGNAUX



SIGNAL



- signal = **nouvel effet indésirable** ou **changement** dans la **fréquence d'apparition d'un effet indésirable en particulier** ou de la population concernée (par exemple, chez les personnes âgées ou les jeunes)
- cela **ne signifie pas automatiquement** que le médicament est à l'origine des symptômes observés. Il s'agit d'une **première indication** qui nécessite un examen plus approfondi.

En 2024, l'EMA a analysé 1 254 signaux possibles. Environ **74 % de ces signaux ont** été détectés par la **surveillance de la base de données de l'UE (EudraVigilance)**.

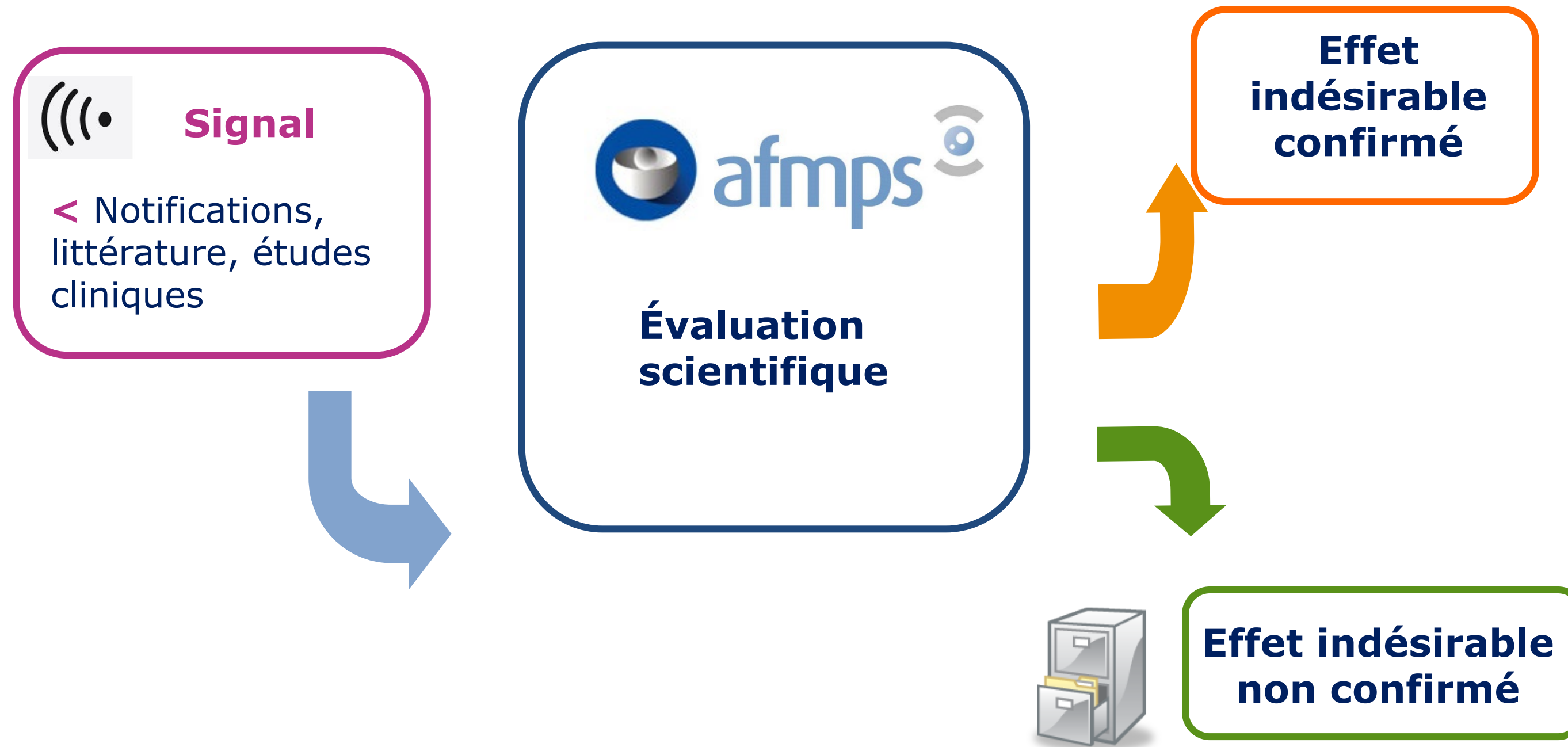


Notifier des effets indésirables
=
important !

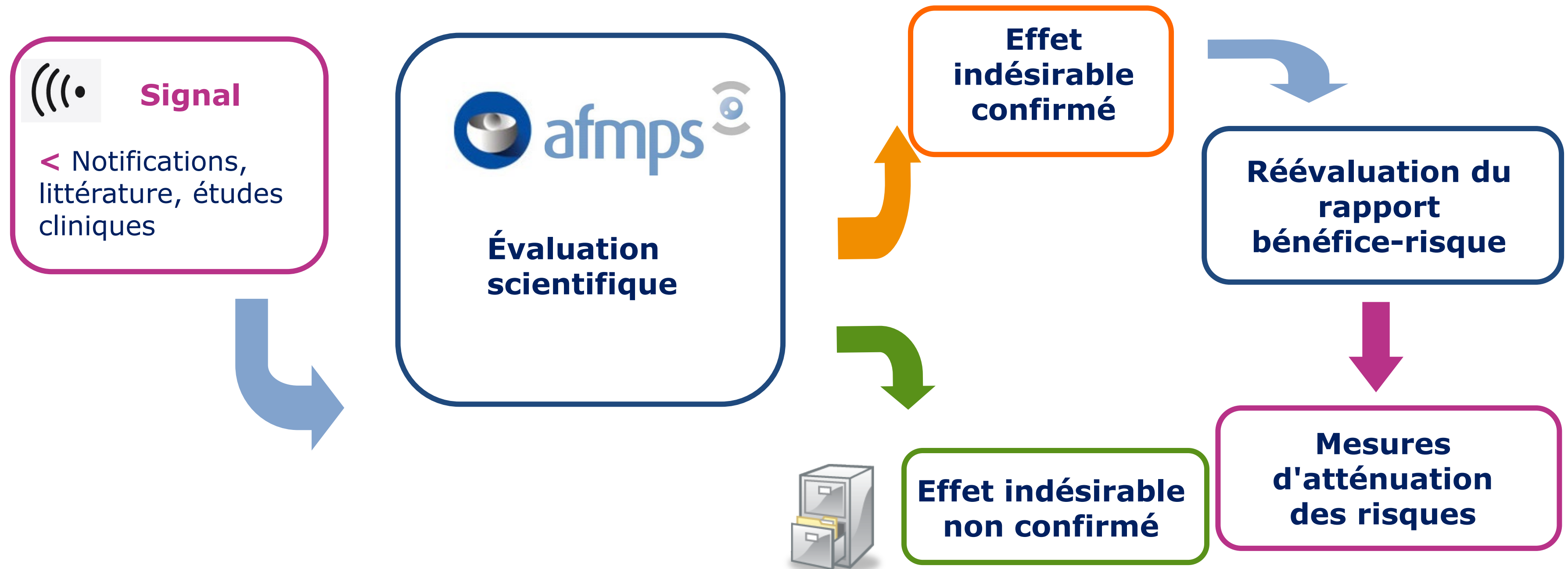
Source : [Rapport annuel 2024 de l'Agence européenne des médicaments](#)



DU SIGNAL À L'EFFET INDÉSIRABLE

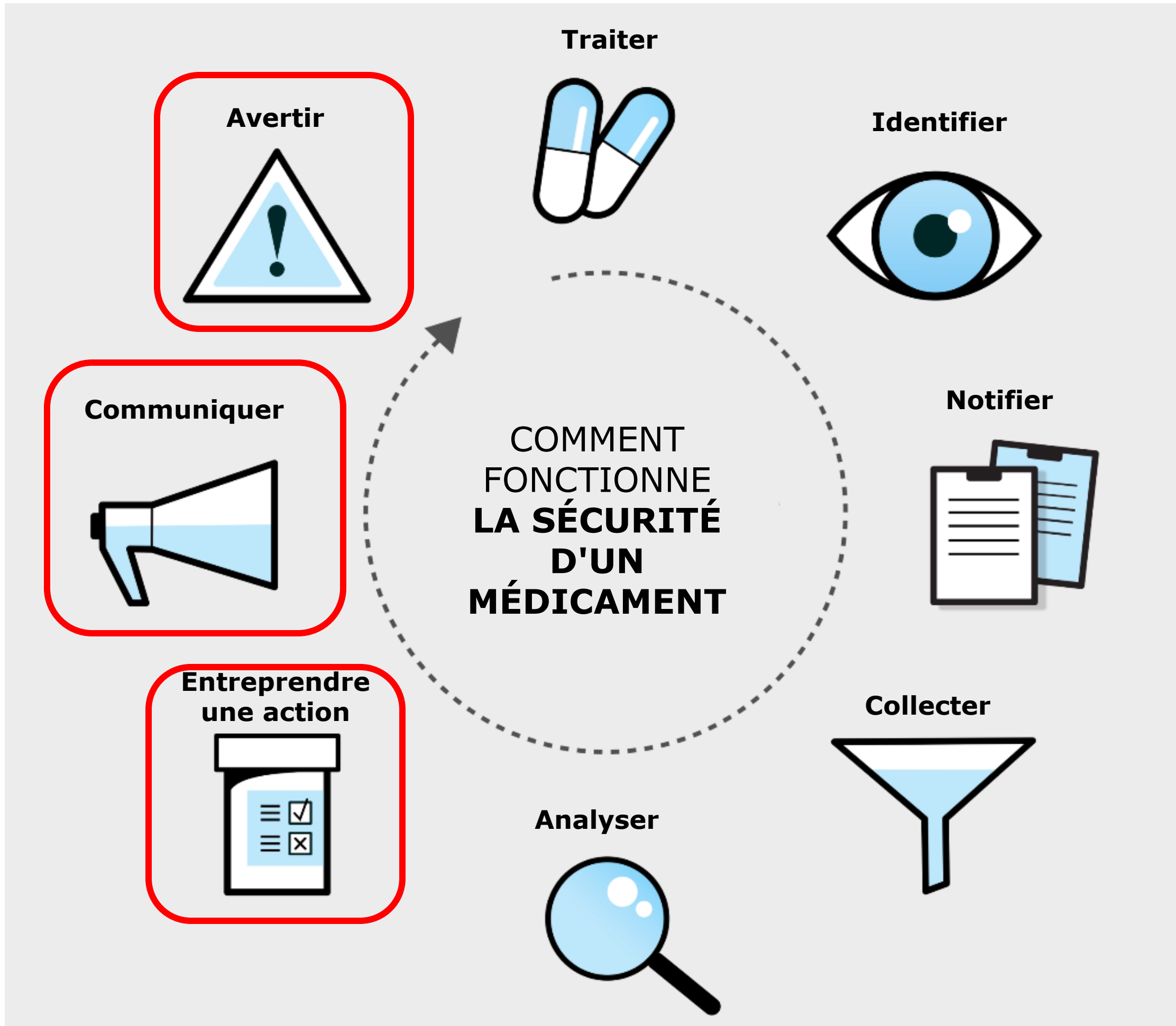


DU SIGNAL À L'EFFET INDÉSIRABLE



CYCLE

Pharmacovigilance



Source : [Organisation Mondiale de la Santé](#)

EXEMPLE

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel



Analyse de l'Agence européenne des médicaments (EMA)

- **Effet indésirable confirmé** : réactions cutanées au soleil, fréquence absolue très faible.

- **Nouvel effet indésirable** : réactions cutanées après l'application simultanée de produits contenant de l'octocrylène (présent dans les cosmétiques et les produits de soins).

- Le rapport bénéfice-risque reste positif **MAIS mesures d'atténuation des risques.**



MESURES

Modification de la notice

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel

Renforcement des contre-indications et des avertissements concernant l'exposition au soleil + ajout d'un avertissement concernant l'octocrylène

Quand ne pouvez-vous pas utiliser Fastum gel ?

- **Arrêtez immédiatement** le traitement par Fastum Gel, si vous développez **une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène** (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour les cheveux afin d'éviter leur photodégradation).
- **Pendant** le traitement et **les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas exposer les zones traitées au soleil (même par temps nuageux), ni aux rayonnements UV** en solarium.



SOLARIUM



MESURES

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel

Modification de la notice

Renforcement des contre-indications et des avertissements concernant l'exposition au soleil + ajout d'un avertissement concernant l'octocrylène

Quand faut-il être particulièrement prudent avec Fastum Gel ?

L'exposition au soleil (même par temps nuageux) ou aux UVA (solarium) des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves (photosensibilisation). Il est donc indispensable de :

- 1) **protéger les zones traitées** par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation ;
- 2) **procéder à un lavage soigneux** et prolongé des mains après chaque utilisation du Fastum Gel.

Le traitement doit être **arrêté immédiatement** en cas d'apparition d'une **réaction cutanée** après l'application de Fastum Gel.



MESURES

Modification de la notice

Adaptation de l'emballage

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel



SOLARIUM

Ne pas s'exposer au soleil (même par temps nuageux), ni aux rayonnements U.V. en solarium, pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt.



MESURES

Modification de la notice

Adaptation de l'emballage

Communication

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel

Communication sur le web de l'AFMPS + communication directe aux professionnels de la santé (DHPC - direct healthcare professional communication) + annonce dans PharmaInfo

Attention au soleil quand vous prenez certains médicaments

PharmaInfo
une initiative de l'afmps[®]

Dernière mise à jour le 21-05-2025



MESURES

Modification de la notice

Adaptation de l'emballage

Communication

Modification du statut de délivrance

Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel

Sur prescription



MESURES

Modification de la notice

Adaptation de l'emballage

Communication

Modification du statut de délivrance

Matériel éducatif = RMA



www.basededonneesdesmedicaments.be

www.afmps.be



Kétoprofène sur la peau – FASTUM® gel

FASTUM 2,5% GEL (kétoprofène):

CARTE POUR LE PATIENT

Cette carte contient des informations importantes sur la sécurité.

FASTUM Gel peut occasionner des effets indésirables.

Ces effets indésirables concernent principalement des réactions cutanées:

- Réactions d'allergie cutanée
- Réactions cutanées sévères lors de l'exposition au soleil
- Des cas de réactions cutanées sévères, par exemple d'eczéma bulleux (associé à la formation d'ampoules) ou phlycténulaire (associé à la formation de vésicules) qui peuvent s'étendre ou se généraliser, sont rarement survenus.

Comment limiter le risque de photosensibilisation, comme les réactions photoallergiques?


1. Se laver soigneusement les mains après chaque application du gel.
2. Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ainsi qu'aux rayonnements UV, pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt.



3. Protéger les zones traitées de la lumière du soleil par le port de vêtements.
4. Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
5. Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition de toute réaction cutanée après l'application du produit.

Quand ne pouvez-vous pas utiliser FASTUM Gel?

1. Si vous êtes allergique au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
2. Si vous souffrez d'asthme, d'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite allergique) ou d'urticaire lors de l'usage d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
3. Sur de l'eczéma ou de l'acné, des plaies infectées ou des plaies ouvertes.

 **ARRETEZ immédiatement l'utilisation de FASTUM GEL si vous présentez des réactions cutanées y compris lors de l'usage concomitant de produits qui contiennent de l'octocrylène** (produits cosmétiques et de soins, comme shampooings, after-shaves, gels de douche et de bain, crèmes pour la peau, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques).

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament FASTUM GEL.

QUESTIONNAIRES – À quel point les mesures d'atténuation des risques sont-elles efficaces ?

- **2023 : gel de kétoprofène (Fastum 2,5% gel)/professionnels des soins de santé**

→ [Evaluation of Awareness of Photosensitivity Risk and Additional Risk Minimisation Measures for Ketoprofen Gel in Belgium and Luxembourg](#)

- **2020 : utilisation des benzodiazépines et des médicaments Z dans le cadre de l'insomnie**

→ [Enquête sur l'utilisation des benzodiazépines et apparentés dans le cadre des troubles du sommeil en Belgique](#)

- **2018 : consommation de stimulants par les étudiants universitaires (francophones)**

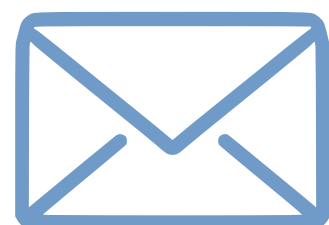
→ [Use and misuse of prescription stimulants by university students: a cross-sectional survey in the french-speaking community of Belgium](#)

- **2018 : questionnaire sur la connaissance des risques liés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse**

→ [Valproate : connaissance des risques associés à la prise pendant la grossesse - Résultats de l'enquête 2018 de l'AFMPS](#)

- **2018 : questionnaire sur le changement de posologie du sirop pédiatrique Perdolan**

→ [Evaluation of the effectiveness of direct healthcare professional communication regarding new dosage of paracetamol paediatric syrup](#)



AUTRES MESURES

- **Modification :**

- **nom de la spécialité**

- **emballage**

- **dispositif de dosage**

en cas d'erreurs (éventuelles) de médication

Avez-vous constaté une erreur de médication ?

- **Sans** effet indésirable, notifiez-le via  medication-errors@afmps.be

- **Avec** effet indésirable, notifiez-la via  www.notifieruneffetindesirable.be



Erreur de médication : erreur de dose – *confusion lors de l'utilisation de la cuillère doseuse*

Signalement Duracef 250 mg/5 ml poudre pour suspension orale: « ... certains patients remplissent à ras bord au lieu de *, d'autres tiennent la cuillère-doseuse verticalement au lieu de l'incliner à 45°, ce qui est précisément une particularité de cette cuillère doseuse ».

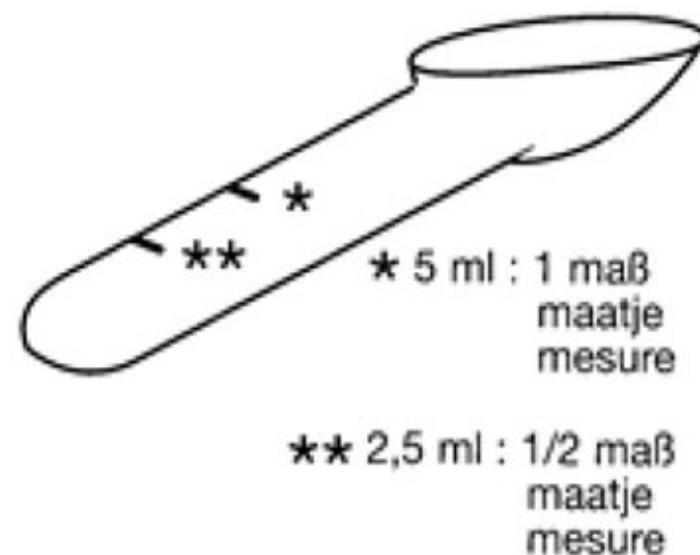
Résultat : la cuillère doseuse a été adaptée

Avez-vous constaté une erreur de médication ?

- **Sans** effet indésirable, notifiez-le via medication-errors@afmps.be
- **Avec** effet indésirable, notifiez-la via www.notifieruneffetindesirable.be



Old spoon:



New spoon:



TÂCHES IMPORTANTES DE LA PHARMACOVIGILANCE

Avant et après la mise sur le marché :

- évaluation du **plan de gestion des risques**

Après la mise sur le marché :

- détection et évaluation des **signaux**
- évaluation des **rapports périodiques de sécurité, des études de sécurité post-approbation ...**
- participation aux **activités européennes de pharmacovigilance**
- **communication - information** (professionnels des soins de santé et patients/public)



Notifications spontanées d'effets indésirables :

- recueillir et évaluer les **notifications d'effets indésirables** présumés émanant de professionnels des soins de santé et des patients
- **sensibilisation** à la pharmacovigilance



Réponses aux questions des professionnels des soins de santé et des patients



.be

CONCLUSION

Nous avons besoin de **plus** de notifications de **bonne qualité**



Bases de données plus complètes   **Meilleure connaissance du profil de sécurité** du médicament
Prendre des **mesures** si nécessaire



dans **l'intérêt** de **chaque patient**

Notifier les effets indésirables à l'AFMPS :
www.notifieruneffetindesirable.be



CONCLUSION



D'autres informations fiables :

www.pharmainfo.be

www.afmps.be

www.ema.europa.eu



ADR@afmps.be



DES QUESTIONS ?



CONTACT

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
+ 32 2 528 40 00

welcome@afmps.be

www.afmps.be

DG POST - Vigilance

ADR@afmps.be

