



03 nov 2025 -10:42

MedSafetyweek : l'AFMPS revient sur dix ans de notifications d'effets indésirables

En notifiant les effets indésirables suspectés, vous contribuez à rendre les médicaments plus sûrs pour tous. C'est le message clé de la dixième édition de la campagne #MedSafetyWeek. À l'occasion de cet anniversaire, l'AFMPS présente des statistiques couvrant dix ans de notifications.

MedSafetyWeek

L'AFMPS est l'une des 130 organisations partenaires dans 117 pays à travers le monde qui participent à cette campagne, qui se déroule du 3 au 9 novembre 2025. Ensemble, nous encourageons les patients, leur famille ou les soignants et les professionnels de la santé à notifier les effets indésirables suspectés. Chaque notification peut aider à protéger d'autres personnes. Malheureusement, il ressort de l'enquête qu'environ 5 à 10 % de tous les effets indésirables suspectés sont réellement notifiés.

||
La sous-notification des effets indésirables suspectés peut entraîner un retard dans la détection de problèmes de sécurité importants. Avec la #MedSafetyWeek, nous voulons sensibiliser davantage de personnes à
||
l'importance de leur notification.



Hugues Malonne
administrateur général de l'AFMPS

Des raisons fréquentes de ne pas notifier des effets indésirables suspectés sont que les gens ne savent pas que c'est possible, pensent que ça ne change rien, ou oublient simplement de le faire. C'est pourquoi la campagne de #MedSafetyWeek a été mise sur pied en 2016 : pour sensibiliser davantage le public sur pourquoi, comment et où notifier les effets indésirables.





Augmentation des notifications d'effets indésirables, surtout de la part de patients

Au total, l'AFMPS a reçu 9 892 notifications d'effets indésirables suspectés entre 2014 et 2024. On constate une nette augmentation du nombre de notifications d'effets indésirables suspectés. Sur les dix dernières années, nous avons constaté que ce nombre a doublé.

Le thème de la MedSafetyWeek cette année, « Comment nous pouvons tous contribuer à rendre les médicaments plus sûrs », montre que chacun joue un rôle. De plus en plus de patients participent activement à la notification d'effets indésirables. L'augmentation des dix dernières années leur est surtout due. Cette augmentation générale du nombre de notifications d'effets indésirables est principalement liée à une plus grande prise de conscience et au développement d'outils conviviaux, tels que www.notifieruneffetindesirable.be, lancé en 2019.



Gravité des effets indésirables notifiés

Un effet indésirable grave est défini comme un effet ayant entraîné une hospitalisation ou une prolongation de celle-ci, un danger de mort, un décès, une invalidité ou une incapacité de travail permanente ou importante, une anomalie ou une malformation congénitale, ou tout autre incident médical important.

Sur les dix dernières années, la proportion de notifications d'effets indésirables non graves est plus élevée chez les patients que chez les professionnels de la santé.

L'AFMPS insiste sur le fait que chaque notification d'un effet indésirable est précieuse. Aussi bien pour les effets indésirables inconnus, graves ou non graves. Toutes les notifications aident à mieux cartographier le profil de sécurité du médicament.

Il n'est pas nécessaire de prouver le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable. Notifiez ces effets indésirables sans hésitation :

- effets indésirables graves ;
- effets indésirables dont la nature, la gravité et/ou l'évolution divergent par rapport à ce qui est indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou la notice ;
- effets indésirables chez les enfants ou d'autres groupes vulnérables : tels que les femmes enceintes,





les femmes qui allaitent, les patients âgés, etc. ;

- effets indésirables connus dont la fréquence, la gravité ou le résultat est anormal ;
- effets indésirables post-vaccination ;
- effets indésirables en cas de changement d'un médicament à un autre;
- effets indésirables en cas d'exposition professionnelle : exposition ou contact avec un médicament dans le cadre du travail ;
- effets indésirables avec des médicaments sous surveillance supplémentaire, indiqués par le symbole ▼.



Vaccination contre la COVID-19, chiffres exceptionnels

Les chiffres mentionnés précédemment excluent les vaccins contre la COVID-19. Lors de la première campagne de vaccination contre la COVID-19 en 2021, une augmentation exceptionnelle des notifications d'effets indésirables a été enregistrée, environ quarante fois plus que d'habitude. Cette augmentation s'explique surtout par le nombre exceptionnellement élevé de personnes vaccinées en peu de temps, et par la conscience accrue, tant chez les patients que chez les professionnels de la santé, de l'importance de notifier les effets indésirables suspectés après une vaccination contre la COVID-19. Entre-temps, le nombre de notifications relatives aux effets indésirables après la vaccination contre la COVID-19 a fortement diminué. En 2024, il s'agissait de moins de 200 notifications.

Comment notifier les effets indésirables ?

- De préférence via www.notifieruneffetindesirable.be
- Par e-mail à adr@afmps.be
- Au moyen de nos formulaires papier pour les patients et les professionnels de la santé
- Notifiez également des cas d'erreurs médicamenteuses ou de mauvais usage ou d'abus de médicaments

Vous souhaitez en savoir plus ?

[Questions et réponses sur la notification d'effets indésirables](#)

Contact

division Communication : +32 2 528 40 12 - comm@afmps.be





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

Avenue Galilée, 5/03

1210 Bruxelles

Belgique

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

ann.eeckhout@afmps-fagg.be

