

## Sensibilisation à l'importance de notifier les effets indésirables

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente en matière de **qualité**, de **sécurité** et d'**efficacité** des médicaments et des produits de santé en Belgique. L'un des domaines de compétence de l'AFMPS est la pharmacovigilance.

### Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

Chaque médicament, en plus d'avoir des effets positifs sur la santé, peut également avoir des effets indésirables. La pharmacovigilance vise à détecter, analyser et prévenir ces effets indésirables.

Aidez l'AFMPS à protéger les patients et à rendre les médicaments aussi sûrs que possible en notifiant les effets indésirables. Les infirmier(ère)s, acteurs essentiels dans les soins de santé du patient, ont aussi un rôle important à jouer en matière de pharmacovigilance.

En effet, rapporter les effets indésirables que vous rencontrez dans votre pratique contribue à l'amélioration de la sécurité des médicaments et permet d'optimiser la protection des patients.

### Qui peut notifier ?

Les médecins, pharmaciens, dentistes, **infirmier(ère)s et sages-femmes**, ainsi que les patients eux-mêmes (ou leurs proches) peuvent notifier des effets indésirables.

### Quels effets indésirables notifier ?

Notifiez toute réaction nocive ou non voulue à un médicament que vous jugez significative sur le plan médical. Le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable ne doit pas nécessairement être établi.

Notifiez sans hésiter ces effets indésirables :

- **effets indésirables graves** ayant mené à
  - la mise en danger de la vie ou le décès ;
  - une hospitalisation ou une prolongation de celle-ci ;
  - une anomalie congénitale ou un autre événement médicalement significatif ;
- **effets indésirables nouveaux ou inattendus** : effets indésirables dont la nature, la sévérité et/ou l'évolution ne correspond pas à ce qui est mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice ;
- **effets indésirables survenus chez des enfants et d'autres groupes de population sensibles** comme les femmes enceintes ou allaitantes et les patients âgés ;
- **effets indésirables suspects** : effets indésirables connus dont la fréquence, la gravité ou l'issue est anormale ;
- effets indésirables survenus avec un vaccin ;
- effets indésirables survenus lors du passage d'un médicament à un autre ;
- **effets indésirables survenus suite à une exposition professionnelle à un médicament** : exposition à/contact avec un médicament dans le cadre de l'exercice de son travail ;
- effets indésirables survenus avec un [médicament sous surveillance supplémentaire](#), identifié via le symbole ▼.

Mais aussi les cas d'**abus** et les **erreurs médicamenteuses**.

## Comment notifier ?

- Via notre formulaire en ligne [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ;
- par courriel : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) ;
- via notre [formulaire papier](#) ;
- et en cas d'erreurs médicamenteuses sans effet indésirable :  
[medication-errors@afmps.be](mailto:medication-errors@afmps.be).

## Plus d'informations

[Pharmacovigilance](#)

## Contact

[adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

