



## DECISION

N° ABMED/2025D/5272/DLVS/SVPS/CJ/SA

*Portant adoption du Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et de la Vaccinogilance*

### **Le Directeur Général**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- Vu** la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin ;
- Vu** la loi n° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- Vu** le décret n° 2025-327 du 26 juin 2025 portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- Vu** le décret n° 2021- 571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, « désormais dénommées Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé » ;
- Vu** le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- Vu** le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé, dont la nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation

### **DECIDE:**

#### **Article 1<sup>er</sup>** :

La présente décision adopte le Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et de Vaccinogilance, en annexe.

#### **Article 2** :

La Direction des Licences, de la Vigilance et de la Surveillance du Marché en collaboration avec les autres directions techniques et structures assimilées de l'ABMed, est chargée de la mise en œuvre effective du guide et de sa diffusion auprès des parties prenantes.

#### **Article 3** :

La présente décision qui prend effet pour compter de la date de sa signature abroge toutes dispositions antérieures contraires et, sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 18 août 2025

  
  
**Dr Yossounon CHABI**  
Le Directeur Général

**Ampliation** : Membres CA ; Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed ; chrono ; archive



MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



**ABMed**  
AGENCE BÉNOISE DU MÉDICAMENT  
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ  
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN


## GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE ET DE VACCINOVIOLANCE

Sigles et abréviations .....	7
Glossaire .....	8
Avant-propos .....	10
1 Introduction .....	11
2 Objectifs et champ d'application .....	11
2.1 Objectifs .....	11
2.2 Champ d'application .....	12
2.3 Cible du guide .....	12
3 Documents de références : textes juridiques et normes .....	12
3.1 Textes juridiques .....	12
3.2 Normes internationales .....	13
4 Le système national de pharmacovigilance .....	13
4.1 Organisation du Système national de pharmacovigilance .....	14
4.2 Coordination du Système national de pharmacovigilance .....	14
4.3 Acteurs du Système national de Pharmacovigilance : missions et rôle .....	15
4.3.1 Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé .....	15
4.3.2 Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) à usage humain .....	16
4.3.3 Comités départementaux de pharmacovigilance .....	17
4.3.4 Direction Nationale de la Santé Publique .....	17
4.3.5 Agence Nationale des Soins de Santé Primaires .....	17
4.3.6 Programmes de santé .....	18
4.3.7 Sociétés grossistes répartiteurs (publiques et privées) .....	19
4.3.8 Les sites d'essais cliniques .....	19
4.3.9 Titulaire d'autorisation de mise sur le marché .....	19
4.3.10 La Personne Responsable de la Vigilance (PRV) .....	20
4.3.11 La Direction Départementale de la Santé (DDS) .....	22
4.3.12 Les structures de santé .....	22
4.3.13 Les professionnels de santé .....	22
4.3.14 Les partenaires techniques et financiers .....	23
4.3.15 Les autres acteurs .....	23
5 Méthodes de pharmacovigilance .....	24

5.1	Surveillance active .....	24
5.2	Surveillance passive.....	25
5.2.1	Déclarations spontanées.....	25
5.2.2	Séries de cas de déclarations spontanées .....	26
5.2.3	Signalement spontané ciblé .....	26
5.2.4	Signalement stimulé.....	26
5.2.5	Rapports issus de la littérature .....	26
5.2.6	Informations sur les effets indésirables suspectés issues des médias de masse, d'Internet ou des médias numériques .....	27
5.2.7	Rapports sollicités.....	27
5.2.8	Déclaration portant sur les événements indésirables liés à un défaut de qualité ou à un médicament contrefait.....	28
5.2.9	Déclaration portant sur un Nouveau Signal Urgent de Sécurité (Emerging safety Issues) .....	28
5.2.10	Déclaration portant sur une suspicion d'inefficacité thérapeutique .....	28
5.2.11	Déclaration portant sur une erreur médicamenteuse .....	28
5.2.12	Déclaration de pharmacovigilance relative à des situations spéciales.....	29
5.2.13	Déclaration provenant d'autres sources .....	29
5.2.14	Informations sur les évènements indésirables issus d'internet ou de médias numériques.....	29
6	Gestion des données .....	29
7	Notification/circuit de notification .....	30
7.1	Qu'est-ce que la notification ? .....	30
7.2	Que faut-il notifier ?.....	30
7.3	Qui doit notifier ?.....	31
7.4	Quand notifier ? .....	31
7.5	Comment notifier ? .....	32
7.6	Qu'est-ce que le circuit de notification ? .....	32
7.7	Validation des données .....	33
7.7.1	Qu'est-ce que la validation des données ?.....	33
7.7.2	Qui valide les données ? .....	33
7.7.3	Comment valider les données ? .....	34
7.8	Analyse et interprétation .....	34

7.8.1	Qu'est-ce que l'analyse et l'interprétation des cas ?.....	34
7.8.2	Qui peut faire l'analyse et l'interprétation des cas ?.....	34
7.8.3	Comment faire l'analyse et l'interprétation des cas ?.....	34
7.9	Investigation des cas .....	34
7.9.1	Qu'est-ce que l'investigation des cas ?.....	34
7.9.2	Qui peut faire une investigation de cas grave ? .....	35
7.9.3	Comment assurer les investigations des cas graves ?.....	35
7.10	Imputabilité des cas notifiés.....	35
7.10.1	Qu'est-ce que l'imputabilité des cas ?.....	35
7.10.2	Qui peut faire l'imputabilité ? .....	35
7.10.3	Comment faire l'imputabilité ? .....	35
7.11	Retour d'information et communication.....	35
7.11.1	Qu'est-ce qu'une retro-information ?.....	36
7.11.2	Qui peut faire une retro-information ?.....	36
7.11.3	Comment se fait une retro-information ? .....	36
8	Gestion des signaux.....	36
8.1	Détection des signaux .....	36
8.2	Validation des signaux .....	37
8.3	Analyse et priorisation des signaux.....	37
8.4	Évaluation des signaux.....	38
8.5	Recommandations d'actions.....	38
9	Les rapports de sécurité en pharmacovigilance .....	39
9.1	Les rapports périodiques de sécurité (PSUR) .....	39
9.2	Rapport Périodique d'Évaluation Bénéfice-Risque .....	40
9.3	Rapport de Sécurité Périodique de Développement.....	41
10	Système de gestion des risques et plan de gestion des risques .....	41
10.1	Rôles du titulaire d'AMM et de l'ABMed dans la mise en œuvre du système de gestion des risques.....	41
10.2	Structure du plan de gestion des risques .....	42
10.3	Situations requérant la soumission d'un plan de gestion des risques (PGR) .....	43

11	Évaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments et autres produits de santé par le titulaire de l'AMM	43
11.1	Évaluation des risques	44
11.2	Évaluation des bénéfices	44
11.3	Amélioration de la balance risques-bénéfices	45
12	Minimisation des risques	46
12.1	Les mesures de minimisation des risques	46
12.1.1	Les mesures de routine	46
12.1.2	Les mesures de minimisation additionnelles	47
12.2	Rôle et responsabilités de l'ABMed et du titulaire d'AMM dans la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques :	49
12.2.1	Responsabilités de l'ABMed	49
12.2.2	Responsabilités de l'entreprise ou organisme exploitant un médicament ou autre produit de santé	49
13	Etudes de sécurité post-autorisation (Post autorisation safety study : PASS)	50
14	Communication sur la sécurité d'emploi des médicaments	50
14.1	Les acteurs de la communication et leur rôle	51
14.1.1	L'ABMed	51
14.1.2	Le titulaire d'AMM :	52
14.2	Les canaux de communication	52
15	Gestion des crises	52
16	Reconnaissance de décisions, rapports et informations de pharmacovigilance	53
17	Conclusion	55
18	Annexes	56
	Annexe 1 : Fiche de notification des effets/événements indésirables observés après	56
	Annexe 2	57

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 7 sur 75</b>

## Sigles et abréviations


<b>ABMed</b>	: Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé
<b>AMM</b>	: Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANSSP</b>	: Agence Nationale des Soins de Santé Primaires
<b>BZ</b>	: Bureau de Zone
<b>CS</b>	: Centre de Santé
<b>CTVPS</b>	: Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé
<b>DHPC</b>	: Direct Health Care Professional Communication (Lettre aux professionnels de santé)
<b>DNSP</b>	: Direction Nationale de la Santé Publique
<b>DRZ</b>	: Dépôt Répartiteur de Zone
<b>EI</b>	: Évènement Indésirable
<b>FS</b>	: Formation Sanitaire
<b>ICH</b>	: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals
<b>MAPI</b>	: Manifestation Post-Administration d'un Produit Immunisant (Manifestation post vaccinale)
<b>OMS</b>	: Organisation Mondiale de la Santé
<b>PASS</b>	: Post-Authorisation Safety Study (Étude de sécurité post-AMM)
<b>PGR</b>	: Plan de Gestion des Risques
<b>PNLP</b>	: Programme National de Lutte contre le Paludisme
<b>PNLH</b>	: Programme National de Lutte contre les Hépatites
<b>PNLMT</b>	: Programme National de Lutte contre les Maladies Transmissibles
<b>PNLMNT</b>	: Programme National de Lutte contre les Maladies Non Transmissibles
<b>PNT</b>	: Programme National de Lutte contre la Tuberculose
<b>PSLS</b>	: Programme Santé de Lutte contre le Sida
<b>PSUR</b>	: Periodic Safety Update Report (Rapport Périodique de Sécurité)
<b>RCP</b>	: Résumé des Caractéristiques du Produit
<b>SoBAPS</b>	: Société Béninoise d'Approvisionnement en Produits de Santé
<b>TAMM</b>	: Titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché
<b>UEMOA</b>	: Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
<b>UMC</b>	: Uppsala Monitoring Centre

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 8 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

## Glossaire

**Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue due à un produit de santé se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Il s'analyse également en tout incident ou accident résultant d'un mésusage ou de la mauvaise qualité du produit de santé à usage humain.

**Événement indésirable** : manifestation nocive survenant chez une personne pendant ou après un traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou à des produits de santé à usage humain ;

**Imputabilité** : établissement du lien de causalité entre la prise ou l'utilisation d'un produit de santé et la survenue d'un événement indésirable.

**Notificateur** : personne physique habilitée à établir des notifications d'événements indésirables.

**Notification** : déclaration obligatoire d'un événement présumé indésirable d'un produit de santé. Celle-ci est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification transmise à une structure du système national de vigilance.

**Pharmacovigilance** : la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés aux médicaments.

**Produits de santé** : tous les produits qui contribuent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines à savoir les médicaments y compris les produits à base de plantes, les vaccins, le sang et ses dérivés, les réactifs, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les produits diététiques et d'hygiène corporelle ainsi que les autres produits pharmaceutiques à usage humain.

**Médicament** : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.


**Système National de Vigilance des Produits de Santé (SNVPS) à usage humain** : dispositif de surveillance qui permet aux acteurs sanitaires de détecter, de notifier et d'analyser pour une prise de décision adéquate en vue de prévenir les risques d'effets indésirables, ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain mis sur le marché béninois, y compris les produits sanguins labiles.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 9 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

**Vaccinovigilance** : la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux vaccins et à la vaccination.


**Vigilance** : surveillance soutenue et attentive dans le cadre de la détection et de la prévention des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé.

**Circuit** : mécanisme par lequel les informations relatives aux événements et événements indésirables remontent du niveau opérationnel au niveau central avec retro-information.

**Déclaration** : L'acte par lequel un agent de santé ou toute autre personne habilitée notifie au service compétent, les événements indésirables constatés à l'occasion de l'utilisation d'un produit de santé.

**Evènement indésirable grave** : évènement indésirable susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une des situations suivantes : une invalidité, une incapacité, une anomalie, une malformation congénitale, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation.

**Evènement indésirable inattendu** : évènement indésirable dont la survenue ne peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit d'un évènement rare ou exceptionnel qui n'a pratiquement aucune chance d'être détecté au cours des essais cliniques. Ce sont des événements indésirables dont la nature, la gravité, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans la monographie du résumé des caractéristiques du médicament ou du produit

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 10 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

## Avant-propos

Le présent guide de pharmacovigilance et de vaccinovigilance est un outil de référence destiné aux professionnels de santé, aux titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de médicaments et autres produits de santé, ainsi qu'au public. Elle a pour finalité de contribuer à la sécurité d'utilisation des produits de santé en général, et des médicaments et vaccins en particulier.

Elle vise à permettre aux professionnels de santé, au public et aux titulaires d'AMM, à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, de maîtriser les concepts fondamentaux de la pharmacovigilance et de la vaccinovigilance, tout en se familiarisant avec le Système national, ses bases juridiques, son organisation, ainsi que les rôles et responsabilités des différents acteurs.


Structurée en sections claires et pratiques, ce guide offre un accès simplifié à l'information et aux outils nécessaires pour une mise en œuvre efficace des bonnes pratiques.

Son élaboration est le fruit d'un travail collaboratif associant la revue documentaire, des ateliers techniques, et des séances de travail en comité restreint, impliquant les acteurs de tous les niveaux du système de santé. Elle s'inscrit dans une démarche participative et de partage d'expériences, afin de garantir sa pertinence et son applicabilité sur le terrain.

L'élaboration de ce guide a bénéficié de l'appui de la fondation BILL & MELINDA GATES et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Il répond aux recommandations des instances régionales et internationales pour le renforcement la pharmacovigilance au Bénin. Il est en parfaite adéquation avec les besoins et priorités du système de santé du Bénin.

J'encourage tous les acteurs à s'approprier et à appliquer rigoureusement les bonnes pratiques définies dans ce guide, afin de contribuer à la protection des patients et à l'amélioration continue de la sécurité des produits de santé.

**Dr Yossounon CHABI**  
**Directeur général**

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 11 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

## 1 Introduction.

Le but de la pharmacovigilance est de permettre une utilisation rationnelle et en toute sécurité d'un médicament ou autre produit de santé mis sur le marché au Bénin.

La mise en œuvre des activités de pharmacovigilance consiste à assurer la surveillance des événements indésirables liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé. Les activités de pharmacovigilance sont coordonnées par l'ABMed et impliquent les professionnels de santé et autres acteurs du système de santé.

Les notifications des cas d'EI doivent suivre le principe d'unicité du circuit de notification du Bénin à travers la collecte, la compilation et la transmission des cas notifiés à partir des formations sanitaires.

Il faudra aussi tenir compte de l'intégration du système de soins aussi bien dans le public que dans le privé mais surtout garantir la continuité des soins aux patients ayant présenté un EI qu'il soit non grave ou grave.

Les données recueillies au moyen d'une notification sont traitées afin d'établir la plausibilité du lien de causalité entre l'évènement indésirable et le produit de santé en vue d'une prise de décision réglementaire.

Les décisions réglementaires à prendre à la suite d'un EI varient selon la gravité et peuvent consister en :

- une mise en quarantaine du produit ;
- une modification de notice liée au changement d'indication thérapeutique ou de précautions d'emploi ;
- un retrait de lots ;
- une suspension provisoire ou définitive d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation de commercialisation.

## 2 Objectifs et champ d'application

### 2.1 Objectifs

Le présent guide a pour objectifs de :


- garantir la sécurité des patients en assurant une utilisation rationnelle et sécurisée des médicaments et autres produits de santé mis sur le marché au Bénin.
- mettre en place un cadre harmonisé pour la détection, la notification, l'évaluation et la gestion des effets indésirables et autres incidents liés aux produits de santé, conformément aux exigences nationales et aux standards internationaux.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 12 sur 75</b>

- renforcer la coordination nationale entre les différents acteurs impliqués dans la pharmacovigilance et la vaccinovigilance.
- fournir un support technique et réglementaire pour l'analyse du rapport bénéfice/risque des produits de santé et la prise de décisions réglementaires appropriées.
- promouvoir la culture de vigilance chez les professionnels de santé, les institutions, les titulaires d'AMM et le public.

## 2.2 Champ d'application

Ce guide s'applique aux médicaments, vaccins et autres produits de santé à usage humain. Il s'agit ici du médicament tel que défini par la loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin.

## 2.3 Cible du guide

Le présent guide est destiné à l'ensemble des parties prenantes du système national de pharmacovigilance et de vaccinovigilance. Cette cible inclut toute personne ou institution impliquée, directement ou indirectement, dans l'utilisation, la surveillance, l'évaluation, la gestion ou la communication des informations relatives à la sécurité des produits de santé à usage humain.

## 3 Documents de références : textes juridiques et normes

### 3.1 Textes juridiques

La pharmacovigilance au Bénin est encadrée par un corpus de textes législatifs et réglementaires qui témoignent de la volonté des autorités de garantir la sécurité des produits de santé et de protéger les usagers du système de santé. La Loi n°2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin constitue la principale référence en matière de réglementation pharmaceutique. Son article 77 reconnaît explicitement les fonctions de vigilance, notamment la pharmacovigilance, comme des composantes essentielles à prendre en compte dans la réglementation du secteur pharmaceutique.

En complément, la Loi n°2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin consacre le droit à la protection contre les risques liés à l'utilisation de produits de santé, posant ainsi les bases d'un système national de surveillance proactive. De plus, la Loi n°2007-21 du 16 octobre 2007 portant protection du consommateur renforce le cadre légal en imposant aux producteurs, distributeurs et autorités compétentes, l'obligation de veiller à la qualité, la sécurité et l'information sur les produits mis à disposition des consommateurs, y compris les médicaments.


De plus le décret de création de l'ABMed lui donne mandat pour coordonner les fonctions de vigilance.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 13 sur 75</b>

Par ailleurs, l'Arrêté n°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABMED/SA/083SGG21 du 13 juillet 2018 portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé, institue un cadre opérationnel pour la mise en œuvre des activités de vigilance et notamment la pharmacovigilance. Conformément à l'article 5 de cet arrêté, la coordination du système national de vigilance des produits de santé à usage humain est assurée par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed).

### 3.2 Normes internationales

Le présent guide s'aligne sur les recommandations des principales instances internationales et doit se lire en conjonction avec ces dernières afin d'assurer la qualité, l'efficacité et la cohérence du système national de pharmacovigilance. Les normes utilisées proviennent notamment de :

- L'OMS ; y compris le Global Benchmarking Tool (GBT), les guides ou autres documents pertinents de l'OMS, et les recommandations de l'Uppsala Monitoring Centre (UMC).
- L'ICH ; en particulier les lignes directrices E2E (gestion des risques), E2B (transmission électronique des ICSRs), E2C (rapports périodiques), et E2F (DSUR).
- L'Agence Européenne du Médicament (EMA) ; via les modules des Good Pharmacovigilance Practices (GVP).

Des ajustements sont faits pour tenir compte du contexte national, tout en visant l'harmonisation régionale et la convergence avec les systèmes internationaux.

## 4 Le système national de pharmacovigilance

Le système national de Pharmacovigilance et de vaccinovigilance du Bénin a été mis en place par l'arrêté N°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABMED/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021.

Ce système comprend l'ensemble des acteurs travaillant de manière complémentaire et synergique pour assurer la sécurité des patients vis-à-vis de toute utilisation rationnelle ou irrationnelle des produits de santé en général, des médicaments et des vaccins en particulier, à travers le circuit de distribution. Le Système national de pharmacovigilance fait partie intégrante du système national de Vigilances. Le système national de vigilance des produits de santé à usage humain a pour missions :


- la surveillance continue de la sécurité des médicaments et autres produits de santé
- la définition, la détection, la notification, la collecte, la gestion et l'analyse des données
- l'enregistrement, l'exploitation et l'étude de l'imputabilité des événements indésirables dans un but de prévention et de prise de décision ;
- la retro-information aux acteurs du système ;
- l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments et autres produits de santé

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 14 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

- la rédaction et diffusion de bulletins ou alertes sanitaires
- la révision des documents réglementaires
- la gestion des signaux de sécurité
- l'information des professionnels de santé et du public
- la formation et la sensibilisation des parties prenantes
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé ;
- la mise en place d'un mécanisme d'évaluation périodique du système.

#### 4.1 Organisation du Système national de pharmacovigilance

Le Système National de Pharmacovigilance est composé de l'ensemble des structures de santé publiques et privées qui interviennent dans les activités de pharmacovigilance. Il s'agit notamment :

- **Au niveau central** : de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé, des programmes de santé, l'Agence nationale des soins de santé primaires (ANSSP), la Société Béninoise d'Approvisionnement en Produits de Santé (SoBAPS), les grossistes privés, les producteurs, les titulaires d'AMM, les firmes pharmaceutiques et les autres entreprises ou organismes exploitant un médicament ou autre produit de santé ;
- **Au niveau intermédiaire** : de l'antenne nord de l'ABMed, des comités départementaux de pharmacovigilance, des directions départementales de la Santé, des centres hospitaliers départementaux et des structures sanitaires privées de même rang, du Point focal pharmacovigilance des départements et des agences régionales SoBAPS ;
- **Au niveau périphérique** : des bureaux de zone (BZ), des dépôts répartiteurs de zone (DRZ), des centres de santé (CS), des Officine de pharmacie, des dépôts pharmaceutiques et des formations sanitaires (FS) privée.

#### 4.2 Coordination du Système national de pharmacovigilance

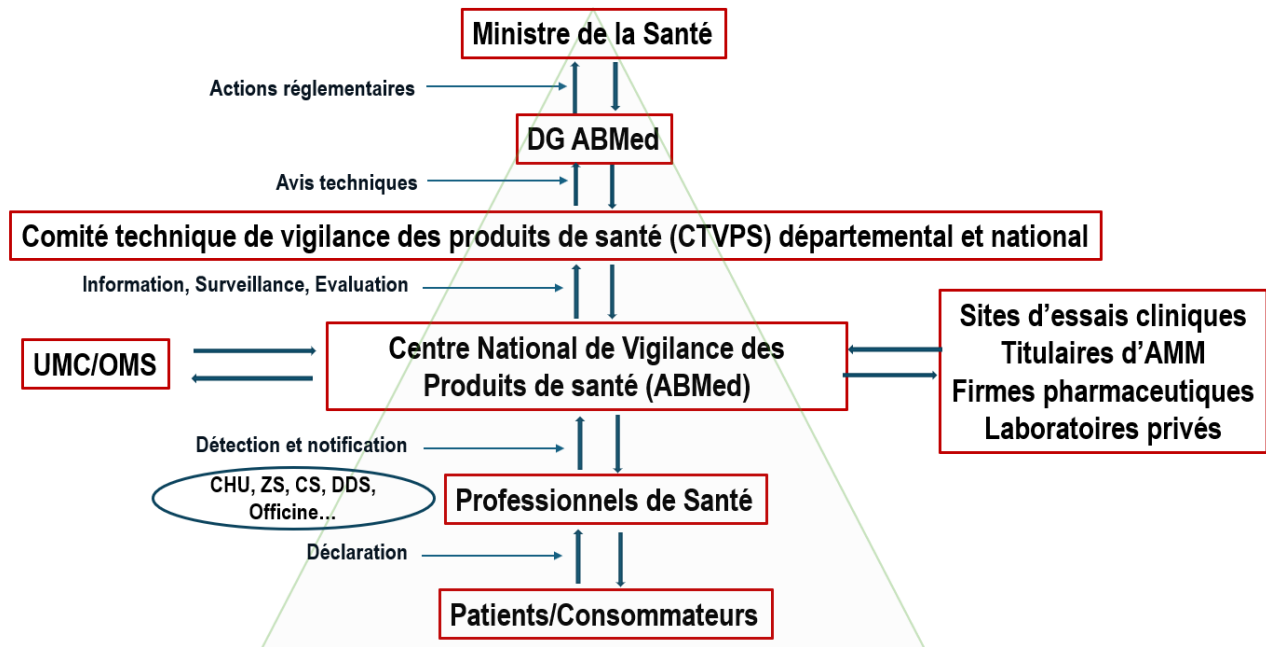
L'ABMed, à travers le service de vigilance, coordonne les activités de surveillance des EI des médicaments et des autres produits de santé sur l'ensemble du territoire national. Ce service travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des acteurs du système. Dans le cadre de ces activités, l'ABMed entretient des échanges techniques réguliers avec l'OMS, le Centre Collaborateur Uppsala Monitoring Center (UMC). Aussi, elle entretient des échanges avec d'autres autorités réglementaires de la région, dans le cadre des initiatives d'harmonisation menées au niveau de l'UEMOA et de l'Union Africaine.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique



**Figure 1** : Système national de pharmacovigilance


### 4.3 Acteurs du Système national de Pharmacovigilance : missions et rôle

#### 4.3.1 Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé

L'ABMed définit les orientations, veille au respect des procédures de surveillance et coordonne les activités du système national de pharmacovigilance. Elle s'appuie sur le comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) dans le cadre de la mise en œuvre de ses missions.

L'ABMed a pour missions notamment de :

- recueillir et centraliser toutes les notifications de cas d'EI et autres incidents de pharmacovigilance suspectés d'être dus à un médicament ou autre produit de santé et émanant notamment :
  - des titulaires d'AMM, des producteurs, des établissements pharmaceutiques, et autres entreprises ou organismes exploitant un médicament,
  - des sites d'essais cliniques,
  - des professionnels de santé ou des structures de santé (hôpital, centre de santé, officine de pharmacie, clinique, cabinet médical privé...)
- valider, analyser et faire l'imputabilité des cas d'évènements indésirables ;
- gérer la base de données nationale sur les évènements/effets indésirables des médicaments et des autres produits de santé ;

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 16 sur 75</b>

- générer des signaux et de les valider en alerte ;
- traiter les alertes nationales et internationales ;
- assurer la coordination entre les différentes parties prenantes du système ;
- participer à l'enseignement et à la formation en pharmacovigilance ;
- répondre aux demandes d'informations sur les événements/effets indésirables des médicaments et autres produits de santé ;
- promouvoir l'usage rationnel des produits de santé et la pratique de la pharmacovigilance auprès des professionnels de santé ;
- veiller à la mise en œuvre et mettre en place les actions de minimisation des risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- assurer le feedback aux notificateurs ;

#### **4.3.2 Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) à usage humain**

Ce comité national est chargé de :


- suivre tous les événements indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé ;
- évaluer la qualité et la complétude des informations et des données de notification collectées ;
- faire l'imputabilité des événements indésirables observés après l'utilisation des produits de santé ;
- contribuer à la réévaluation des rapports bénéfice/risque des produits de santé mis en consommation sur le marché national ;
- donner un avis technique sur toute question d'ordre scientifique relative à la vigilance des produits de santé ;
- évaluer les plans de gestion des risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- mener des investigations en cas d'alerte en lien avec l'usage des produits de santé ;
- évaluer les informations collectées sur les événements indésirables des produits de recherche au cours des essais cliniques ;
- décider de la nécessité de réalisation des enquêtes de pharmacovigilance qu'il programme et dont il examine les résultats ;
- coordonner, recenser et évaluer les enquêtes et travaux de pharmacovigilance ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifiques se présentant au service de vigilance de l'ABMed ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 17 sur 75</b>

- évaluer les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque et les mesures de minimisation de risque.

Les membres du CTVPS sont nommés par décision du Directeur Général de l'ABMed.

#### **4.3.3 Comités départementaux de pharmacovigilance**

Ces comités départementaux sont chargés de :

- suivre tous les événements indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé dans leur département respectif ;
- évaluer la qualité et la complétude des informations et des données de notification collectées dans leur département respectif ;
- faire une première évaluation des événements indésirables observés après l'utilisation des produits de santé dans leur département respectif et rendre compte au CTVPS à travers l'ABMed ;
- mener des investigations sur instruction de l'ABMed en cas d'alerte en lien avec l'usage des produits de santé dans leur département respectif.

#### **4.3.4 Direction Nationale de la Santé Publique**

Conformément à l'arrêté 0004/MS/DC/SGM/CTJ/DNSP/SA/00SG22 du 17 janvier 2022 portant attribution, organisation et fonctionnement de la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP), celle-ci a pour mission, la mise en œuvre de la politique publique en matière de protection sanitaire, la coordination des programmes de santé et le contrôle du respect de la législation sanitaire. Elle collabore étroitement avec l'ABMed pour la vulgarisation du circuit de notification et veille à la fonctionnalité des unités de vigilance au sein des programmes de santé.

#### **4.3.5 Agence Nationale des Soins de Santé Primaires**

Selon le décret N°2019-432 du 02 octobre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires, cette dernière assure l'application de la politique sanitaire nationale axée sur les soins de santé primaires.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités de vigilance des produits de santé, elle est chargée de :


- faire appliquer les procédures de conduite et de mise en œuvre des missions d'investigation des cas de MAPI graves ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 18 sur 75</b>

- organiser en collaboration avec l'ABMed, les missions d'investigation de cas de MAPI et selon leur gravité en lien avec la vaccination de routine et/ou les campagnes de vaccination ;
- contribuer à la documentation des cas de MAPI graves et rares en lien avec la vaccination de routine et/ou les campagnes de vaccination ;
- contribuer à assurer la prise en charge des cas de MAPI graves en lien avec la vaccination de routine et/ou les campagnes de vaccination ;
- participer à l'évaluation des cas de MAPI notifiés à travers la mise à disposition d'expertise pour les travaux d'imputabilité du Comité Technique de Vigilance des produits de Santé ;

#### 4.3.6 Programmes de santé

Il s'agit des programmes impliqués dans la distribution et/ou l'utilisation des produits de santé tels que :

- le Programme Santé de Lutte contre le Sida (PSLS) ;
- le Programme National de lutte contre la Tuberculose (PNT) ;
- le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) ;
- le Programme National de Lutte contre les Maladies Transmissibles (PNLMT) ;
- le Programme National de Lutte contre les Maladies Non Transmissible (PNLMNT) ;
- le Programme National de Lutte contre les Hépatites (PNLH) ;
- le Programme National de Lutte contre la Lèpre et l'Ulcère de Buruli (PNLLUB) ;
- le Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (PNPMT) ;
- le Programme National des Soins Palliatifs (PNSP).
- Tout autre programme de santé

Ces programmes sont tenus de rendre opérationnel un service ou une unité de vigilance placé sous la responsabilité d'un professionnel de santé ayant une compétence en vigilance des produits de santé.

La coordination de chaque programme de santé est chargée de :


- s'assurer de l'innocuité du produit avant son introduction dans le programme ;
- promouvoir les activités de vigilance au sein du programme à travers les actions ci-après :
  - définir le cadre de développement de la vigilance dans le programme ;
  - assurer les moyens humains et matériels en lien avec la mise en œuvre des activités de vigilance ;
  - encourager la vulgarisation de documents normatifs, la formation et l'information des acteurs des programmes sur les activités de vigilance ;
  - assurer la communication avec les médias et le public en ce qui concerne la vigilance des produits appartenant aux programmes.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 19 sur 75</b>

#### 4.3.7 Sociétés grossistes répartiteurs (publiques et privées)

Les Sociétés grossistes répartiteurs (publiques et privées) sont des structures exerçant des activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation et à la distribution, en gros, des médicaments et autres produits de santé. A ce titre, elles constituent des acteurs importants du système de vigilance au Bénin et doivent :

- rendre opérationnelle une unité de vigilance pour le suivi des événements indésirables liés à l'utilisation des produits dont elles assurent la distribution ;
- remonter de façon diligente à l'ABMed et aux titulaires d'AMM, tout événement indésirable ou manifestation post vaccinale lié à l'utilisation des produits de santé dont elles assurent la distribution ;
- transmettre à l'ABMed tout rapport de vigilance reçu d'une firme pharmaceutique partenaire ;
- collaborer avec les formations sanitaires publiques et privées en matière de remontées d'informations nécessaires pour la prise de décision relative à l'arrêt de distribution ou de retrait de lot d'un produit de santé ;
- exécuter de façon diligente, les décisions réglementaires de vigilance prises par l'ABMed.

#### 4.3.8 Les sites d'essais cliniques

Les sites d'essais cliniques sont tenus de déclarer au sponsor et à l'ABMed, les événements indésirables survenus au cours des essais cliniques qu'ils conduisent. Ces sites sont tenus de se conformer aux dispositions réglementaires relatives aux vigilances.

#### 4.3.9 Titulaire d'autorisation de mise sur le marché

Toute firme pharmaceutique détentrice d'une Autorisation de Mise sur le Marché au Bénin a l'obligation de :


- Mettre en place un système de pharmacovigilance afin de collecter, enregistrer, stocker, conserver, évaluer et analyser les événements indésirables de leurs médicaments et autres produits de santé durant tout leur cycle de vie ceci dans le but de surveiller leur profil de sécurité.
- Veiller à la collecte des informations liées aux événements indésirables de ses produits ;
- Déclarer auprès de l'ABMed tout événement indésirable, toute manifestation post vaccinale indésirable, ou tout autre incident qui leur ont été signalés.
- Mettre en place une unité de vigilance placée en permanence sous la responsabilité d'une personne qualifiée justifiant d'une expertise en matière de suivi des activités de vigilance ;
- Collaborer avec les parties prenantes pour le bon déroulement des activités ayant pour finalité la sécurité d'emploi des produits commercialisés par la firme ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 20 sur 75</b>

- Mettre régulièrement à la disposition de l'ABMed, les données des études post commercialisation, le plan de gestion de risque, tout document et toute donnée requis par cette dernière pour l'audit ou l'inspection.
- Préparer et soumettre à l'ABMed :
  - Des rapports périodiques de sécurité ou PSURs (Periodic Safety Update Reports) pour les médicaments et autres produits de santé qu'ils exploitent.
  - Des rapports bénéfice/risque ou PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation) pour les médicaments et autres produits de santé qu'ils exploitent.
  - Des rapports périodiques de sécurité pour les produits de recherche médicaux ou DSURs (Development Safety Update Reports) pour les médicaments et autres produits de santé qu'ils exploitent ;
  - Un plan de gestion des risques (Risk Management Plan).
- Informer l'ABMed de toute alerte de sécurité ou de toute décision réglementaire prise sur un médicament ou un produit de santé dans le pays d'origine ou dans un autre pays où il est mis sur le marché ;
- Entretenir la communication avec l'ABMed y compris, durant les périodes « zéro évènement » c'est-à-dire sans évènement détecté ;
- Se conformer aux exigences des bonnes pratiques de vigilances en vigueur au Bénin ;
- Participer à la promotion de la pharmacovigilance et aux sessions de formation dans le domaine.

#### **4.3.10 La Personne Responsable de la Vigilance (PRV)**

Dans le cadre du système de Vigilances, le titulaire d'AMM doit disposer sur le territoire national, de manière permanente et continue, d'une PRV pour superviser toutes les activités liées à la sécurité des médicaments et des autres produits de santé.

La PRV sera un médecin ou un pharmacien résidant au Bénin, enregistré à l'ordre national des pharmaciens ou des médecins du Bénin et jouissant d'une expérience en pharmacovigilance.

L'identité, la qualité ainsi que les coordonnées de la PRV sont communiquées dès sa nomination au Directeur Général de l'ABMed. La copie de la note de nomination est transmise par courrier officiel à l'ABMed.

Les tâches de la PRV sont définies dans une fiche de poste par le titulaire d'AMM.


Chaque système de vigilance ne peut avoir qu'une seule PRV. Une PRV peut être employée par plus d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché, pour un système de pharmacovigilance partagé ou séparé ou peut remplir le rôle de PRV pour plus d'un système de pharmacovigilance du même titulaire

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 21 sur 75</b>

d'autorisation de mise sur le marché, à condition que la PRV soit en mesure de remplir toutes les obligations.

La PRV doit avoir des compétences nécessaires pour la gestion des systèmes de vigilances ainsi qu'une expertise ou un accès à une expertise dans des domaines pertinents tels que la médecine, les sciences pharmaceutiques ainsi que l'épidémiologie et la biostatistique. En ce qui concerne les médicaments et autres produits de santé couverts par le système de vigilance, les responsabilités supplémentaires spécifiques de la PRV doivent inclure les aspects relatifs :


- à la maîtrise du système de pharmacovigilance dans son ensemble
- au respect des obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, notamment de la :
  - Déclaration des cas d'évènements indésirables, de transmission des rapports périodiques actualisés de sécurité ;
  - Mise en œuvre du système de gestion des risques ;
  - Mise à disposition du PGR ainsi que de la mise en œuvre et de la mise à jour des mesures décrites dans le PGR telles qu'une surveillance renforcée ou des activités de réduction de risque et de surveiller les résultats des mesures de réduction des risques
  - Mise en œuvre des conditions imposées par l'AMM, notamment la réalisation et le suivi des études de sécurité post-AMM.
  - à ce que toute demande de l'ABMed visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance, soit suivie d'une réponse complète dans les délais impartis. À ce titre, la PRV devra agir en tant que point de contact unique en matière de pharmacovigilance pour l'ABMed 24 heures sur 24 et également en tant que point de contact pour les inspections de pharmacovigilance.
- La PRV doit mettre en place et assurer le maintien des mesures nécessaires à la détection et à la validation des signaux et coopérer à l'évaluation d'un signal confirmé ;
- La PRV doit disposer des éléments à jour lui garantissant la maîtrise des systèmes informatisés, validés et utilisés dans le cadre de l'exécution des activités de pharmacovigilance.
- Par ailleurs, la PRV s'assure de la mise à jour régulière de l'information sur les médicaments ou produits au regard des données de pharmacovigilance recueillies, et évaluées et des connaissances scientifiques actuelles.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 22 sur 75</b>

#### 4.3.11 La Direction Départementale de la Santé (DDS)

La direction départementale de la santé (DDS) joue un rôle d'appui et de coordination des activités de pharmacovigilance du département. Elle dispose d'un point focal de pharmacovigilance. Il en est de même pour chaque zone sanitaire.

Le point focal départemental fait partie du comité départemental de pharmacovigilance.

La DDS à travers le point focal, a pour missions de :

- collecter les notifications d'évènements indésirables susceptibles d'être dû à un médicament ou à un autre produit de santé ;
- envoyer les notifications à l'ABMed et autres parties prenantes à l'instar des titulaires d'AMM ;
- gérer la base de données départementale sur les évènements indésirables des médicaments et des autres produits de santé ;
- promouvoir l'usage rationnel des produits de santé et la pratique de la pharmacovigilance auprès des professionnels de santé du département ;
- participer à la mise en place d'actions de minimisation des risques en collaboration avec l'ABMed ;
  - assurer le feedback aux notificateurs ;
  - contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance ;
  - faciliter les enquêtes de pharmacovigilance.

#### 4.3.12 Les structures de santé

Toute structure de santé doit développer une stratégie de surveillance des évènements indésirables et promouvoir la formation en pharmacovigilance de son personnel. Dans les structures hospitalières cette stratégie comporte un circuit interne de collecte des notifications des différents services de soins. Le pharmacien chef de la pharmacie hospitalière est le point focal de pharmacovigilance de l'hôpital. En l'absence d'un pharmacien gérant, la responsabilité du point focal sera assurée par l'épidémiologiste de l'hôpital. Les structures de santé communiquent à l'ABMed et au titulaire d'AMM de manière directe ou indirecte tout évènement indésirable dont ils ont connaissance.

#### 4.3.13 Les professionnels de santé

Ces acteurs sont formés et sensibilisés aux activités de vigilance. Ils ont l'obligation de notifier le plus tôt possible suivant le circuit national de vigilance des produits de santé les types d'évènements indésirables suivants :


- les évènements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé ;
- les manifestations post vaccinales indésirables ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 23 sur 75</b>

- les symptômes et signes cliniques survenus après utilisation d'un ou plusieurs produits de santé ;
- les modifications de paramètres biologiques survenues après utilisation d'un ou plusieurs produits de santé ;
- les échecs thérapeutiques ;
- les erreurs médicamenteuses ;
- les observations de surdosage, d'abus ou de mésusage en lien avec l'utilisation d'un ou de plusieurs produits de santé ;
- tout problème lié à une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement ;
- tout fait qu'ils jugent pertinent de déclarer.

La fiche de notification des évènements indésirables observés après l'utilisation d'un médicament ou d'un autre produit de santé jointe en annexe 01 est réservée pour les notifications à réaliser par ces acteurs. Les personnes habilitées à notifier sont tenus à la confidentialité des données et informations figurant sur la fiche de notification. Les professionnels de santé peuvent également transmettre les évènements indésirables aux titulaires d'AMM.


#### **4.3.14 Les partenaires techniques et financiers**

Dans le cadre de la pharmacovigilance, l'ABMed est appuyée par plusieurs partenaires dont :

- l'OMS qui contribue à la sécurité mondiale d'utilisation des médicaments au moyen de son programme international de pharmacovigilance dont la base de données est gérée par son Centre collaborateur de Suède appelé Uppsala Monitoring Centre (UMC). Par ailleurs, Elle facilite les échanges réguliers d'informations entre les états membres sur la sécurité et l'efficacité des médicaments et autres produits de santé, en faisant appel à un réseau d'administrateurs nationaux de l'information. Elle transmet rapidement aux autorités sanitaires nationales les informations nouvelles sur les effets indésirables graves de produits pharmaceutiques et diffuse des guides sur la pharmacovigilance. Elle aide les pays à renforcer leur Autorité de Réglementation pharmaceutique et leurs systèmes de notification ; elle partage également les informations sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- Les autres partenaires techniques et financiers contribuent à la promotion et au développement de la pharmacovigilance.

#### **4.3.15 Les autres acteurs**

- Les universités et écoles de formation en santé ainsi que les centres de recherche en santé jouent un rôle dans l'expertise, la formation et la recherche.

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 24 sur 75</b>

- Le public peut notifier tout évènement indésirable, tout accident ou incident lié à l'utilisation des produits de santé au professionnel de santé ou à l'ABMed (abmed.bj ; [vigilances.abmed@gouv.bj](mailto:vigilances.abmed@gouv.bj) ; etc ...), ainsi qu'aux titulaires d'AMM.

## 5 Méthodes de pharmacovigilance

Il existe principalement deux types de méthodes de pharmacovigilance : la surveillance active et la surveillance passive.

### 5.1 Surveillance active

La surveillance active utilise des méthodes pharmaco-épidémiologiques pour pallier les limites de la surveillance passive. Sur la base des signaux ou alertes générés par la surveillance passive, elle permet d'identifier les zones nécessitant une surveillance accrue et d'appliquer une méthodologie plus rigoureuse et appropriée afin d'évaluer la causalité des évènements indésirables.

Ses principales faiblesses résident dans son coût élevé et le nombre limité de personnes qu'elle peut couvrir. Les principales approches de cette surveillance incluent :


- Les études transversales**  
 Elles permettent d'évaluer la prévalence des évènements indésirables à un moment donné dans une population définie.
- Les études cas-témoins**  
 Elles comparent des individus présentant un évènement indésirable (cas) avec des individus sans cet évènement (témoins), afin d'identifier des facteurs de risque possibles.
- Les études de cohorte**  
 Elles permettent de suivre un groupe de personnes sur une période déterminée pour observer la survenue d'évènements indésirables, de manière rétrospective ou prospective.
- Les investigations cliniques ciblées**  
 Elles étudient des effets indésirables spécifiques dans un sous-groupe particulier de patients, souvent dans le cadre d'une étude approfondie.
- Les études descriptives**  
 Elles analysent et résument les caractéristiques des évènements indésirables observés dans une population donnée.
- L'histoire naturelle de la maladie**  
 Elle examine l'évolution d'une maladie sans intervention, afin de mieux comprendre sa progression et ses manifestations.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 25 sur 75</b>

- **Les études sur l'utilisation des médicaments**

Elles portent sur l'analyse des tendances de prescription et d'usage des médicaments pour évaluer leur profil de sécurité et d'efficacité.

## 5.2 Surveillance passive

La surveillance passive est la méthode la plus couramment utilisée en pharmacovigilance. Elle couvre l'ensemble de la population et permet de surveiller tous les événements indésirables survenant chez les patients.

Bien qu'elle soit l'une des méthodes les plus simples à mettre en œuvre, elle présente certaines limites. Elle repose fortement sur la déclaration volontaire ou spontanée, ce qui peut entraîner un faible volume de signalements pour un produit spécifique ou des rapports incomplets et imprécis. De plus, elle offre une capacité limitée de comparaison entre les groupes cibles et les sujets de la surveillance.

Elle permet cependant, de générer des signaux ou des alertes que la surveillance active peut ensuite approfondir par des investigations plus poussées.

Les différents types de surveillance passive comprennent :

### 5.2.1 Déclarations spontanées

Une déclaration spontanée est une communication non sollicitée effectuée par des professionnels de santé ou des consommateurs auprès d'un centre national de pharmacovigilance, d'une entreprise pharmaceutique, d'une autorité réglementaire ou d'une autre organisation (ex. : OMS, centres régionaux, centre antipoison). Elle décrit un ou plusieurs effets indésirables suspectés chez un patient ayant reçu un ou plusieurs produits de santé et ne provient ni d'une étude ni d'un système organisé de collecte de données.

Sont également considérés comme des déclarations spontanées : les déclarations obtenues à la suite d'une communication directe avec un professionnel de la santé, les déclarations issus de publications dans la presse, l'interrogatoire de professionnels de santé par des représentants de l'entreprise exploitant un médicament, les rapports obtenus suite à la communication avec des membres d'organisations de patients.


Les déclarations spontanées jouent un rôle majeur dans l'identification des signaux liés aux problèmes médicamenteux après la commercialisation d'un médicament. Elles peuvent également fournir des informations importantes sur les groupes à risque, les facteurs de risque et les caractéristiques cliniques des effets indésirables graves connus. Le titulaire d'AMM doit enregistrer toutes les déclarations d'événements indésirables portés à son attention spontanément et les partager avec l'ABMed.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 26 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

### 5.2.2 Séries de cas de déclarations spontanées

Les séries de cas peuvent fournir des éléments suggérant une association entre un médicament et un effet indésirable, mais elles sont généralement plus utiles pour formuler des hypothèses que pour confirmer une relation de cause à effet entre l'exposition au médicament et l'événement observé.

Certaines réactions indésirables spécifiques sont connues pour être fréquemment associées aux traitements médicamenteux, comme l'anaphylaxie, l'aplasie médullaire, la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome de Stevens-Johnson. Par conséquent, lorsque de tels événements sont signalés de manière spontanée, les centres de pharmacovigilance doivent leur accorder une attention particulière pour assurer un suivi rapide et détaillé.

### 5.2.3 Signalement spontané ciblé

Il s'agit d'une variante du signalement spontané qui se concentre sur la collecte des événements indésirables aux médicaments chez un groupe bien défini de patients sous traitement. Les professionnels de santé responsables de ces patients sont sensibilisés à signaler des préoccupations spécifiques en matière de sécurité.

Cette méthode vise à garantir que les patients sont suivis et que les effets indésirables sont rapportés comme un élément normal du suivi médical et du standard de soins. Son approche ciblée partage les mêmes objectifs et le même flux d'informations que le signalement spontané classique, mais ne nécessite pas de mesures actives pour rechercher des syndromes particuliers.


### 5.2.4 Signalement stimulé

Diverses méthodes ont été développées pour encourager et faciliter la notification par les professionnels de santé dans des situations particulières (ex. : en milieu hospitalier), pour de nouveaux produits ou pendant des périodes limitées.

Ces méthodes incluent la déclaration en ligne des effets indésirables et l'incitation pour le signalement systématique des événements indésirables sur la base d'une définition de cas préétablie. Bien que ces approches améliorent la déclaration, elles restent sujettes aux mêmes limites que le signalement spontané, notamment les biais de sélection et l'incomplétude des informations.

### 5.2.5 Rapports issus de la littérature

Les publications scientifiques et médicales constituent une source essentielle d'informations pour le suivi du profil de sécurité et l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments. Elles contribuent en particulier à la détection de nouveaux signaux de sécurité ou de préoccupations émergentes.

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 27 sur 75</b>

Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit assurer une veille systématique des publications pertinentes à travers des bases de données reconnues et disposer de procédures pour surveiller les articles scientifiques et les transmettre à leur département en charge de la vigilance. Il doit également déterminer la fréquence appropriée des recherches bibliographiques en fonction des substances actives des produits enregistrés. Des bases de données de référence peuvent être utilisées (ex. Medline/Embase) à cet effet. Si un article mentionne plusieurs produits, seuls ceux ayant une relation de causalité avec l'effet indésirable suspecté doivent être pris en compte.

Un rapport doit être établi pour chaque patient et comporter les informations médicales pertinentes, en considérant les auteurs de la publication comme sources principales.

### **5.2.6 Informations sur les effets indésirables suspectés issues des médias de masse, d'Internet ou des médias numériques**

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché doivent surveiller régulièrement les médias de masse, Internet et les médias numériques afin d'identifier d'éventuels signalements d'effets indésirables suspectés.

La fréquence de cette veille doit permettre de signaler dans les délais réglementaires tout effet indésirable valide à l'Autorité en charge du médicament. Parmi les supports numériques concernés, on peut citer les sites web, pages Internet, blogs, vlogs, réseaux sociaux, forums en ligne, salles de discussion et portails de santé.

Les entreprises peuvent également utiliser leurs propres sites web pour faciliter la collecte de ces signalements. Lors de la collecte de données via internet ou les médias numériques, le terme « identifiable » fait référence à la possibilité de vérifier l'existence du déclarant et du patient concerné.

Si l'autorité ou le TAMM apprend que la source primaire a également signalé l'effet indésirable à une autre entité concernée, le rapport reste valide. Toutes les informations pertinentes nécessaires à la détection des doublons doivent être incluses dans les rapports d'effets indésirables.

### **5.2.7 Rapports sollicités**


Les rapports sollicités sont définis par l'ICH comme étant issus de systèmes organisés de collecte de données, comprenant les essais cliniques, les registres, les programmes d'utilisation nominative après autorisation, les services d'assistance aux patients, les programmes de gestion de la maladie, les enquêtes auprès des patients ou des professionnels de santé, ainsi que les études sur l'efficacité et l'observance des traitements.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 28 sur 75</b>

Les nouvelles données significatives de sécurité présentées dans ces publications, bien que non soumises à une obligation de signalement, doivent néanmoins être examinées dans les sections pertinentes des rapports périodiques de bénéfice/risque. Tout nouvel élément de sécurité susceptible d'affecter le profil bénéfice/risque d'un produit doit être communiqué immédiatement à l'autorité en charge du médicament.

### **5.2.8 Déclaration portant sur les événements indésirables liés à un défaut de qualité ou à un médicament contrefait**

Tout cas validé d'événements indésirables liés à un défaut de qualité ou à un médicament falsifié doit être rapporté à l'ABMed. Afin de protéger la santé publique, il est nécessaire de mettre en œuvre des mesures réglementaires urgentes (ex. : rappel d'un ou plusieurs lots de médicaments défectueux du marché).

L'entreprise ou organisme exploitant un médicament doit veiller à ce que les défauts de qualité confirmés soient notifiés séparément au fabricant et à l'ABMed.

### **5.2.9 Déclaration portant sur un Nouveau Signal Urgent de Sécurité (Emerging safety Issues)**


L'ABMed doit être informée par écrit dans un délai de trois (03) jours ouvrés de tout signal urgent de sécurité identifié et confirmé par le détenteur d'AMM et pouvant entraîner une modification du rapport bénéfices/risques d'un médicament et nécessitant une communication urgente auprès des patients et des professionnels de la santé. Ce signal urgent de sécurité doit également être reporté et analysé dans les PSURs.

### **5.2.10 Déclaration portant sur une suspicion d'inefficacité thérapeutique**

Une déclaration rapide doit être faite pour toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), qui ne peut être expliquée par la progression naturelle de la maladie sous-jacente, en particulier les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente.

### **5.2.11 Déclaration portant sur une erreur médicamenteuse**

Des erreurs médicamenteuses peuvent survenir lors de la prescription, du conditionnement, de la distribution ou de l'administration/dispensation d'un produit. Les causes courantes d'erreurs médicamenteuses comprennent une mauvaise communication, une incompréhension du patient et des ambiguïtés concernant les noms des produits ou leur mode d'emploi. Les erreurs médicamenteuses doivent être rapportées à l'ABMed par les professionnels de santé ou les patients.

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 29 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

Les entreprises ou organismes exploitant un médicament doivent signaler sans délai tout cas d'erreur médicamenteuse associé à des effets indésirables graves. Les cas d'erreurs médicamenteuses non associés à des effets indésirables seront signalés dans les rapports périodiques de sécurité (PSUR). Toutes les informations collectées sur les erreurs médicamenteuses, entraînant ou non un effet indésirable, doivent être discutées dans la section du PSUR sur l'évaluation globale de la sécurité. Le potentiel de survenue des erreurs médicamenteuses et leur prévention doit être abordé dans le plan de gestion des risques.

### 5.2.12 Déclaration de pharmacovigilance relative à des situations spéciales

#### - Période après la suspension ou le retrait de l'AMM

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament continuera à recueillir les rapports d'évènements indésirables du médicament concerné, et les transmettra à l'ABMed.

#### - Période entre le dépôt de la demande et l'octroi de l'AMM

L'entreprise ou organisme exploitant un médicament doit veiller à ce que toute information pouvant avoir un impact sur la balance bénéfices-risques du médicament, en cours d'évaluation, soit immédiatement transmise à l'ABMed.

### 5.2.13 Déclaration provenant d'autres sources

Source non-médicale (ex. rapports de presse ou d'autres médias) : ces rapports doivent être traités comme des rapports spontanés, et tous les efforts doivent être déployés pour suivre le cas et obtenir les informations minimales qui constituent un cas valide.

### 5.2.14 Informations sur les évènements indésirables issus d'internet ou de médias numériques

Les entreprises ou organismes exploitant un médicament doivent régulièrement contrôler internet et les médias numériques sous leur responsabilité afin de détecter et recueillir tous cas potentiels d'évènements indésirables.

## 6 Gestion des données


Les données électroniques et les documents sources papier relatifs à des événements indésirables doivent être traités et archivés dans le respect de la confidentialité. Afin d'assurer la confidentialité et la

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 30 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

sécurité des données de pharmacovigilance, l'accès aux documents et aux bases de données doivent être réservés uniquement au personnel autorisé.

Entre organisations ayant mis en place des accords contractuels, un processus de confirmation de réception et/ou de consolidation doit être entrepris.

L'archivage électronique des données doit permettre la traçabilité de toutes les données saisies ou modifiées.

## 7 Notification/circuit de notification

### 7.1 Qu'est-ce que la notification ?

La notification est la déclaration obligatoire d'un ou des événements indésirables présumés d'un produit de santé. Elle est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification (**Annexe N°1**) disponible au niveau de chaque structure sanitaire du système national de vigilance.

### 7.2 Que faut-il notifier ?

Tout événement indésirable susceptible d'être dû à un médicament, autre produit de santé, ou un produit de recherche et les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) sont à notifier.

Doit être également notifié tout incident résultant des circonstances suivantes :

- pharmacodépendance ou syndrome de sevrage ;
- surdosage accidentel ou volontaire ;
- manque d'efficacité inhabituel ;
- suspicion de défaut de qualité ;
- mésusage ;
- usage abusif ;
- etc.

Dans le cas particulier des MAPI, celles qui suscitent l'inquiétude des parents ou du personnel soignant doivent être notifiées. Les agents de santé doivent notifier :


- les MAPI graves ;
- les signaux et les événements indésirables liés à l'introduction d'un nouveau vaccin ;
- les MAPI qui peuvent avoir été provoquées par une erreur de vaccination ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 31 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance  et de vaccinovigilance</b>	

- les événements significatifs, dont la cause est inexplicquée, qui se sont produits dans les 30 jours suivant la vaccination ; et
- les événements qui inquiètent fortement les parents et la communauté.

La gestion des MAPI se fera conformément aux orientations décrites dans le manuel national sur la surveillance des manifestations post vaccinales indésirables du Bénin et celui de l'OMS.

### 7.3 Qui doit notifier ?

Sont habilités à notifier :

- Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et infirmiers .....)
- Les sites d'essais cliniques
- Les établissements pharmaceutiques, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou autre produit de santé,
- Le patient/public

### 7.4 Quand notifier ?

Tous les événements indésirables graves et inattendus présentant un caractère fatal ou mettant en jeu le pronostic vital du patient doivent faire l'objet d'une notification dès la prise de connaissance par le notificateur, selon le circuit de notification et dans les délais suivants :


- **Professionnels de santé exerçants sur le territoire national** : 24 heures au plus tard ;
- **Sites d'essais cliniques** : Au plus tard dans les 24 heures. Des informations complémentaires ou mises à jour peuvent être transmises ultérieurement, dans un délai additionnel n'excédant pas 15 jours calendaires. Le décompte des délais commence à partir du moment où un membre de l'institution déclarante a connaissance de l'évènement indésirable suspect.
- **Les titulaires d'AMM** : au plus tard dans un délai de sept (07) jours calendaires. Des informations complémentaires ou mises à jour peuvent être transmises ultérieurement, dans un délai additionnel n'excédant pas 15 jours calendaires. Le décompte des délais commence à partir du moment où un membre de l'institution déclarante a connaissance de l'évènement indésirable suspect. Tous les autres événements indésirables graves et inattendus doivent également être signalés sans délai, et dans un maximum de 15 jours calendaires.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 32 sur 75</b>

Les évènements indésirables non graves peuvent être notifiés :

- dans un délai de 72 heures pour les professionnels de santé exerçant au Bénin
- dans un délai n'excédant pas 90 jours calendaires pour les sites d'essais cliniques et les titulaires d'AMM.

## 7.5 Comment notifier ?

Pour notifier un événement indésirable, il est nécessaire d'utiliser la fiche officielle de notification fournie par l'ABMed (Annexe 01). Cette fiche doit être remplie avec soin en veillant à fournir toutes les informations obligatoires. Il convient notamment d'indiquer :

- les données relatives aux patients telles que son âge, son sexe et ses antécédents médicaux et médicamenteux ;
- les détails du médicament ou produit de santé impliqué, notamment son nom, la dose administrée ainsi que la durée du traitement...
- la description de l'événement indésirable qui doit être aussi précise que possible, en indiquant la nature des symptômes, la date de survenue et l'évolution de l'état du patient et
- Les informations sur le déclarant, c'est-à-dire la personne qui remplit la fiche

Une fois remplie la fiche de notification est transmise selon le circuit national établi et présenté en annexe 2. Ainsi :

- elle est d'abord envoyée, par courrier physique ou voie électronique, au point focal vigilance de la zone sanitaire correspondante ;
- le point focal vigilance de la zone sanitaire transmet ensuite la fiche au point focal vigilance de sa Direction Départementale de la Santé (DDS) ;
- enfin, le point focal vigilance de la DDS transmet la notification au niveau central, à l'Agence béninoise des médicaments et des autres produits de santé (ABMed).

Un envoi électronique via la plateforme numérique mise en place par l'ABMed, accessible depuis son site internet est également possible. En cas d'urgence ou d'événement grave, la notification peut être faite rapidement par courriel afin de garantir une prise en charge rapide.

## 7.6 Qu'est-ce que le circuit de notification ?

Le circuit de notification est le mécanisme par lequel les informations relatives aux événements indésirables remontent du niveau opérationnel au niveau central avec retro-information.

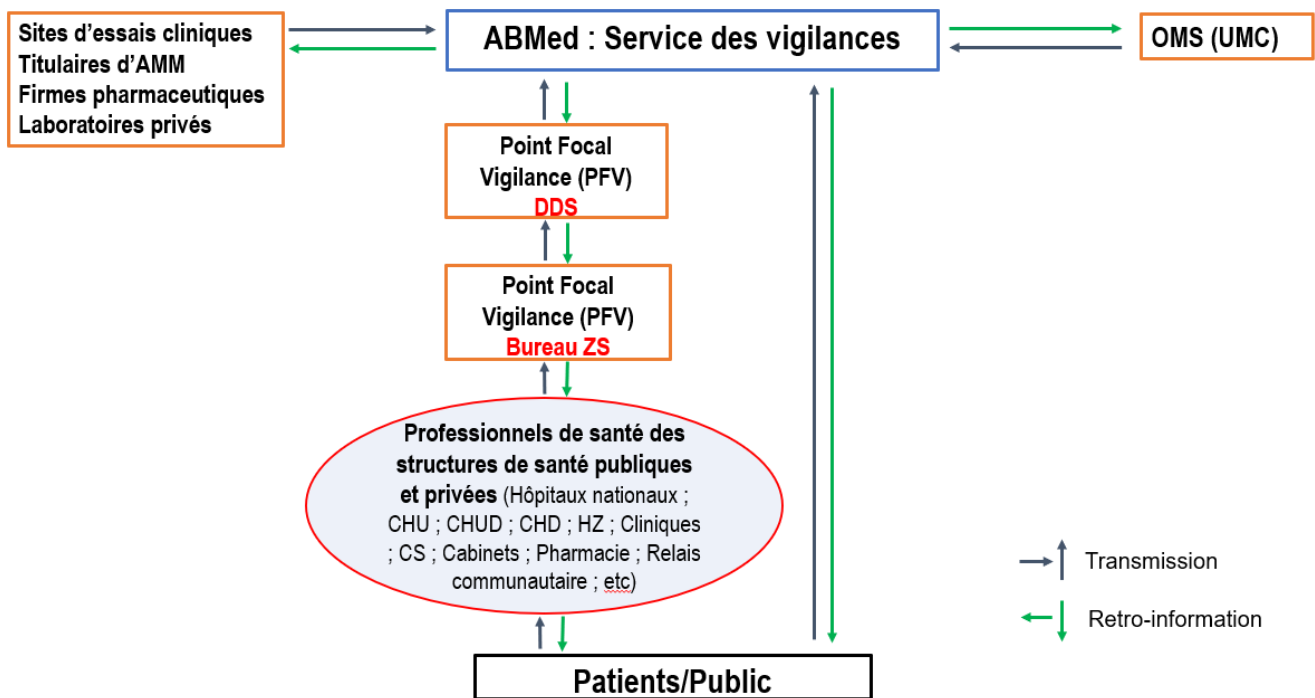


Figure 2 : circuit de notification

## 7.7 Validation des données


### 7.7.1 Qu'est-ce que la validation des données ?

C'est un processus qui permet de s'assurer de la complétude et de la qualité des données renseignées. Elle a pour but de fournir au système national de pharmacovigilance et de vaccinovigilance des informations nécessaires et suffisantes pour établir la relation de cause à effet entre l'évènement indésirable (EI) et la prise du/des produits de santé.

### 7.7.2 Qui valide les données ?

Les données sont validées par les points focaux vigilance, à divers niveaux de la pyramide sanitaire : qui se présente comme suit :

- les points focaux responsables de la surveillance épidémiologique au niveau de la zone sanitaire et départemental (DDS) ;

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 34 sur 75</b>

- les points focaux de l'ANSSP, des programmes de santé ou de toutes autres structures intervenant dans le système national de pharmacovigilance et de vaccinovigilance ;
- le service de vigilance de l'ABMed ;

### 7.7.3 Comment valider les données ?

Elle consiste à vérifier la conformité entre les données de la base de données PDAKOR avec celles des outils primaires que sont les fiches de notification, les dossiers des patients et les dossiers d'investigation etc.

## 7.8 Analyse et interprétation

### 7.8.1 Qu'est-ce que l'analyse et l'interprétation des cas ?

C'est le processus qui consiste à traiter les données sur les cas notifiés (effectif, caractéristiques, facteurs associés, ...) en vue d'aboutir à une prise de décision réglementaire par l'ABMed.

### 7.8.2 Qui peut faire l'analyse et l'interprétation des cas ?

Tout professionnel de santé formé, un membre compétent du Comité technique de vigilance des produits de santé, tout cadre du service de vigilance de l'ABMed ou spécialiste en appui au comité peuvent faire l'analyse et l'interprétation des cas.

### 7.8.3 Comment faire l'analyse et l'interprétation des cas ?

Pour l'analyse et l'interprétation des cas, les éléments à prendre en compte sont :

- la qualité de l'information ;
- le codage de l'information notifiée ;
- la pertinence de la notification ;
- l'imputabilité ou la détermination de la relation de cause à effet.

## 7.9 Investigation des cas

### 7.9.1 Qu'est-ce que l'investigation des cas ?

C'est un processus relatif au suivi et à la mise en œuvre des activités de vigilance qui vise à confirmer l'événement indésirable, recueillir des informations pour le décrire et l'analyser, recenser les événements similaires et préparer la réponse.


Elle est réalisée dans le but d'évaluer ou de réévaluer le risque d'un médicament ou d'un autre produit de santé.

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 35 sur 75</b>

### 7.9.2 Qui peut faire une investigation de cas grave ?

Les investigations des cas graves sont faites par une équipe constituée du point focal vigilance de la zone sanitaire ; le médecin traitant, le responsable de la surveillance épidémiologique de l'hôpital concerné et le point focal vigilance départemental. A cette équipe peuvent s'associer des agents du service des vigilance des produits de santé de l'ABMed, des membres du CTVPS ou toute personne jugée compétente pour cette activité.

### 7.9.3 Comment assurer les investigations des cas graves ?

Les investigations des cas graves sont réalisées sous forme d'enquête sur le terrain grâce à un outil appelé fiche d'investigation des cas graves en **Annexe N°3** et en **Annexe N°5**.

## 7.10 Imputabilité des cas notifiés

### 7.10.1 Qu'est-ce que l'imputabilité des cas ?

C'est l'établissement du lien de causalité entre la prise ou l'utilisation d'un médicament ou autre produit de santé et la survenue d'un évènement indésirable (EI)

### 7.10.2 Qui peut faire l'imputabilité ?

Seuls les membres du CTVPS et des comités départementaux de pharmacovigilance ou des personnes ressources ayant une compétence donnée et venant en appui audit comité, peuvent faire l'imputabilité des cas.


### 7.10.3 Comment faire l'imputabilité ?

L'imputabilité se fait selon plusieurs méthodes validées (française, OMS, Naranjo, etc). Elle repose sur plusieurs considérations dont :

- La relation chronologique entre l'administration du produit de santé et l'évènement ;
- Les données pharmacologiques du produit ;
- La probabilité médicale ou pharmacologique (signes et symptômes, tests de laboratoire, données pathologiques, mécanisme) ;
- La qualité et les conditions de conservation des produits de santé ;
- La revue de littérature ;
- La présence ou l'absence d'autres causes.

Des informations supplémentaires peuvent être demandées au fabricant ou au déclarant si nécessaire.

## 7.11 Retour d'information et communication

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 36 sur 75</b>

### 7.11.1 Qu'est-ce qu'une retro-information ?

Elle consiste à faire un feed-back aux professionnels de santé en général et au notificateur en particulier sur le devenir d'une notification d'évènement indésirable suite à l'utilisation d'un médicament ou d'un autre produit de santé.

### 7.11.2 Qui peut faire une retro-information ?

L'ABMed est la structure responsable de la diffusion de l'information en lien avec les décisions réglementaires prises. Tout acteur du système de santé doit constituer un relais efficace pour la diffusion et l'application.

### 7.11.3 Comment se fait une retro-information ?

La retro-information doit se faire à tous les niveaux de la pyramide sanitaire par tous les moyens de communication (rapport, circulaire, bulletin, message, ...) et dans un délai acceptable.

## 8 Gestion des signaux

Il s'agit de l'ensemble des activités réalisées pour déterminer s'il existe de nouveaux risques associés à un médicament et à des produits connexes ou si les risques connus ont changé sur la base :


- d'un examen des rapports de sécurité des cas individuels ;
- des données agrégées provenant de systèmes ou d'études de surveillance active ;
- des données de la littérature ;
- ou d'autres sources de données.

Le processus de gestion du signal comporte les étapes suivantes ;

- détection de signal ;
- validation du signal ;
- analyse et priorisation du signal ;
- évaluation du signal.

### 8.1 Détection des signaux

La détection des signaux repose sur une approche multidisciplinaire. Une description détaillée sur les méthodes de détection des signaux peut être trouvée dans le rapport du groupe de travail VIII du CIOMS sur les aspects pratiques de la détection des signaux en pharmacovigilance (CIOMS, Genève 2010). Quelles que soient les méthodes employées pour la détection des signaux, les mêmes principes doivent s'appliquer.

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 37 sur 75</b>

## 8.2 Validation des signaux

La validation du signal est le processus d'évaluation des données du signal détecté afin de vérifier que la documentation disponible contient suffisamment de preuves démontrant l'existence d'une nouvelle association potentiellement causale ou d'un nouvel aspect d'une association connue, et justifie donc une analyse plus approfondie. Pour valider un signal, il convient de prendre en compte :

- la Pertinence clinique comprenant, par exemple :
  - force de la preuve d'un effet causal (par exemple, nombre de signalements, exposition, association temporelle, mécanisme plausible, explication alternative/facteurs de confusion) ;
  - la gravité et la sévérité de la réaction et son issue ;
  - la nouveauté de la réaction (par exemple, des effets indésirables nouveaux et graves) ;
  - les interactions médicamenteuses ;
  - les réactions survenant dans des populations particulières
- les connaissances déjà établies sur les médicaments, vaccins ou autre produit de santé :
  - existence du signal dans le RCP
  - précédente évaluation dans un PSUR
  - précédente discussion au comité technique de vigilance
  - mesures réglementaires antérieures
- La disponibilité d'autres sources d'information pertinentes fournissant un ensemble de données plus riche sur la même association :
  - les conclusions de la littérature concernant des cas similaires ;
  - résultats expérimentaux ou mécanismes biologiques ;
  - examen des bases de données avec des ensembles de données plus volumineux (par exemple, base de données de l'exploitant, ou UMC Vigibase, Vigilyse, etc...).

## 8.3 Analyse et priorisation des signaux

Un élément clé du processus de gestion des signaux consiste à identifier rapidement les signaux validés ayant un impact important sur la santé publique ou susceptibles d'affecter de manière significative le profil bénéfice-risque du médicament chez les patients traités. Ces signaux nécessitent une attention urgente et doivent être priorisés pour une gestion ultérieure sans délai. Cette priorisation doit considérer:


- l'impact sur les patients selon la gravité, la réversibilité, le potentiel de prévention et l'évolution clinique de l'association ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 38 sur 75</b>

- les conséquences de l'arrêt du traitement sur la maladie et la disponibilité d'autres options thérapeutiques ;
- La force et la cohérence des preuves appuyant une association ;
- le contexte clinique (par exemple si l'association suggère un syndrome clinique qui peut inclure d'autres réactions) ;
- l'impact sur la santé publique, y compris l'étendue de l'utilisation du produit dans la population générale et dans des populations particulières (par exemple, les femmes enceintes, les enfants ou les personnes âgées) et les schémas d'utilisation du médicament (par exemple, utilisation hors AMM ou mésusage) ;
- augmentation de la fréquence ou de la gravité d'un effet indésirable connu ;
- nouveauté de l'effet indésirable suspecté, par exemple lorsqu'un effet indésirable suspecté inconnu survient peu de temps après la commercialisation d'un nouveau médicament.

#### 8.4 Évaluation des signaux

L'objectif de l'évaluation des signaux est d'évaluer davantage un signal validé afin d'identifier la nécessité d'une collecte de données supplémentaires ou de toute action réglementaire. Il consiste en une évaluation des données pharmacologiques, non cliniques et cliniques disponibles et des informations provenant d'autres sources. Cet examen doit être aussi complet que possible en ce qui concerne les sources d'information, y compris le dossier de demande, les articles de la littérature, les rapports spontanés, la consultation d'experts et les informations détenues par le titulaire de l'AMM et les autorités compétentes.

#### 8.5 Recommandations d'actions

L'évaluation du signal aboutit à une recommandation indiquant

- qu'aucune action supplémentaire n'est requise à ce stade ;
- ou qu'une action supplémentaire est nécessaire.

La recommandation d'action peut inclure :


- une demande de mesures immédiates incluant la possibilité de suspendre l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
- une demande d'informations supplémentaires à fournir par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par exemple afin de confirmer si une conclusion est valable pour toutes les indications et tous les groupes de patients ;
- un examen périodique du signal, par exemple via des PSUR ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 39 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

- les enquêtes supplémentaires ou activités de minimisation des risques ;
- une mise à jour des informations produit via une procédure réglementaire ;
- la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation.

Chaque fois que des actions sont demandées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la demande doit préciser un délai pour leur exécution. Ce délai peut inclure, le cas échéant, la transmission de rapports d'avancement et de résultats intermédiaires. Les exigences en matière de délais doivent être proportionnées à la gravité du signal et à son impact potentiel sur la santé publique.

## 9 Les rapports de sécurité en pharmacovigilance

L'ABMed exige la soumission de différents rapports périodiques de sécurité tout au long du cycle de vie des médicaments afin de répondre aux exigences applicables. Chaque rapport a des objectifs et des périodicités distincts, et doit être complet et autonome. Malgré certains recouvrements d'informations, ces documents sont essentiels pour garantir une surveillance rigoureuse et continue de la sécurité des médicaments.

### 9.1 Les rapports périodiques de sécurité (PSUR)

L'objectif principal de ces rapports est de présenter une analyse complète, concise et critique des risques et bénéfices dans les indications approuvées, afin de permettre une évaluation du rapport bénéfice-risque du médicament sur la base des données disponibles à un moment défini du cycle de vie du médicament.

La responsabilité de la préparation de ces rapports incombe à l'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou autre produit de santé. À cet effet, l'exploitant doit mettre en place un système de contrôle de qualité pour la préparation, la revue, la soumission et le suivi pré/post évaluation des rapports périodiques de sécurité de pharmacovigilance.

Un seul rapport périodique de sécurité doit être préparé par l'exploitant pour tous les médicaments dont il détient l'AMM qui contiennent la même substance active. Ce rapport couvrira toutes les indications autorisées, les voies d'administration, les formes posologiques ainsi que les dosages pour la même substance active.

La soumission des rapports périodique de sécurité pour les médicaments génériques est aussi requise sauf avis contraire de l'ABMed indiqué dans les conditions de l'AMM.


La préparation des rapports périodiques de sécurité doit suivre le modèle présenté au module VII des Bonnes Pratiques Européennes de Pharmacovigilance pour les PSUR. Les rapports périodiques de sécurité seront soumis à l'ABMed dans les 90 jours ouvrés qui suivent la date de verrouillage des

Diffusion

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 40 sur 75</b>

données (Data lock point). La liste des dates de référence de l'Union européenne sera prise pour référence pour la détermination de la date de verrouillage des données. Pour les molécules ne figurant pas sur cette liste, la soumission des rapports périodiques de sécurité se fera comme suit :

- Tous les six (6) mois durant la première année pour les médicaments nouvellement autorisés ;
- Puis une fois par an durant les deux (2) années suivantes ;
- Puis tous les trois (3) ans.

NB : L'ABMed peut demander la soumission des PSUR au laboratoire au besoin en dehors de ces délais.

## 9.2 Rapport Périodique d'Évaluation Bénéfice-Risque

Le Rapport Périodique d'Évaluation Bénéfice-Risque (PBRER) a pour objectif de fournir une analyse critique, cumulative et intégrée du profil bénéfice-risque d'un médicament autorisé, en tenant compte à la fois des données de sécurité, d'efficacité et d'autres informations pertinentes disponibles depuis l'autorisation initiale du produit. Il constitue ainsi un outil central pour le suivi de la sécurité post-AMM et l'évaluation continue du rapport bénéfice-risque du médicament.


Sauf indication contraire de l'ABMed, la soumission des PBRER doit suivre une fréquence standard :

- tous les six (06) mois pendant les deux (02) premières années suivant l'autorisation de mise sur le marché ;
- annuellement pendant les trois (03) années suivantes ;
- à des intervalles déterminés par l'ABMed en fonction du profil de risque du produit.

Le contenu et la structure du PBRER doivent se conformer aux spécifications détaillées dans la ligne directrice ICH E2C(R2) adoptée par l'ABMed. Le titulaire de l'AMM est ainsi tenu de s'y référer pour l'élaboration du PBRER. Le rapport comprend :

- une description du statut mondial des autorisations du médicament ;
- les actions réglementaires entreprises pour des raisons de sécurité ;
- une mise à jour de l'information de référence en matière de sécurité ;
- des données d'exposition des patients ;
- des analyses de cas de pharmacovigilance ;
- des résultats issus d'essais cliniques et d'études non cliniques ;
- une évaluation détaillée des risques identifiés ou potentiels et des bénéfices observés.

L'analyse intégrée du rapport bénéfice-risque est au cœur du PBRER et doit être présentée de manière claire et argumentée, accompagnée de recommandations éventuelles. Le document doit être soumis

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 41 sur 75</b>

en format électronique, en français ou en anglais, et inclure un résumé exécutif. L'ABMed utilise ces rapports pour assurer une surveillance continue des produits de santé sur le marché national et pour soutenir ses décisions réglementaires, conformément aux standards internationaux et aux exigences de l'OMS.

### **9.3 Rapport de Sécurité Périodique de Développement**

Le Rapport de Sécurité Périodique de Développement (DSUR) est un outil essentiel pour assurer une surveillance continue de la sécurité des médicaments en cours de développement clinique. Le promoteur d'un essai clinique est tenu de soumettre à l'ABMed un DSUR une fois par an, à partir de la date de la première autorisation de l'essai. Ce rapport doit présenter une vue d'ensemble cohérente des données de sécurité cumulées, tout en mettant en lumière les faits nouveaux observés pendant la période de référence. Il permet ainsi d'évaluer si le profil de sécurité initial reste inchangé ou s'il évolue de manière à nécessiter une action.

Plutôt que de simplement compiler les cas indésirables rapportés, le DSUR doit fournir une analyse critique du profil de sécurité à partir de l'ensemble des données disponibles à savoir : les données cliniques, non cliniques, les résultats d'études publiées et les informations issues d'autres essais cliniques. L'accent est mis sur une présentation claire des données pertinentes, des signaux détectés, ainsi que des décisions ou actions prises pour préserver la sécurité des participants. La structure et le contenu des DSUR sont alignés à ceux de l'ICH E2F adoptés par l'ABMed. Le rapport doit être transmis en format électronique dans les délais requis (60 jours après la date anniversaire de référence).


## **10 Système de gestion des risques et plan de gestion des risques**

Le système de gestion des risques est un ensemble d'activités ayant pour but d'identifier et de décrire le profil de sécurité du médicament et le programme d'action de surveillance spécifique mis en place afin de mieux prévenir ou de réduire les risques par l'obtention de données complémentaires. Les mesures proposées peuvent être la mise en place d'études, d'outils de réduction de risque (voir Mesures de réduction du risque) ou d'une pharmacovigilance renforcée. Le système de gestion des risques est décrit dans le plan de gestion des risques (PGR). Le plan de gestion de risque est obligatoire pour les nouvelles molécules et les produits biologiques.

### **10.1 Rôles du titulaire d'AMM et de l'ABMed dans la mise en œuvre du système de gestion des risques**

Le titulaire d'AMM a pour rôle de :

**Diffusion**    Confidentielle     Interne     **Publique**

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 42 sur 75</b>

- préparer le plan de gestion des risques pour les médicaments et autres produits de santé pour lesquels il sollicite une AMM ;
- surveiller en permanence les risques, de les transmettre à l'ABMed, et de lui communiquer toute nouvelle information disponible.

L'ABMed à travers ses services et les instances de vigilance a pour rôle de :


- évaluer le plan de gestion de risque présenté par le titulaire d'AMM ;
- s'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des informations présentées ;
- communiquer efficacement avec les parties intéressées pertinentes lorsque de nouvelles informations sont disponibles ;
- S'assurer que les titulaires d'AMM des génériques et / ou des bio similaires apportent des modifications semblables à celles apportées par le médicament de références lorsque des mesures de minimisation des risques lui sont appliquées.

## 10.2 Structure du plan de gestion des risques

Le Plan de gestion des risques (PGR) contient au total sept (7) parties :

- Partie I : Présentation du produit
- Partie II : Spécifications de sécurité (Profil de sécurité)
  - Module SI : Epidémiologie (indications et population cible)
  - Module SII : Partie non clinique des spécifications de sécurité
  - Module SIII : Exposition au cours des essais cliniques
  - Module SIV : Populations non étudiées au cours des essais cliniques
  - Module SV : Expérience post autorisation
  - Module SVI : Exigences supplémentaires sur le profil de sécurité au Bénin
  - Module SVII : Risques identifiés et potentiels
  - Module SVIII : Résumé des problèmes de sécurité
- Partie III : Plan de Pharmacovigilance
- Partie IV : Plan des études post- autorisation
- Partie V : Mesures de minimisation des risques
- Partie VI : Résumé du plan de gestion des risques
- Partie VII : Annexes

Le PGR peut être présenté sous deux (2) formats :

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 43 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

- le PGR intégral avec tous les modules en un seul document ;
- le PGR abrégé approprié pour les médicaments génériques ou ceux dont la sécurité est bien établie.

La préparation du plan de gestion des risques doit suivre le modèle de PGR présenté au module V des Bonnes pratiques européennes de pharmacovigilance.

### **10.3 Situations requérant la soumission d'un plan de gestion des risques (PGR)**


Le PGR fait partie du dossier soumis à l'ABMed pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Les autres situations dans lesquelles un PGR ou une mise à jour de celui-ci doivent être soumis, sont les suivantes :

- en cas de changement significatif d'une AMM existante (nouveau dosage, nouvelle voie d'administration, nouveau processus de fabrication d'un médicament biologique, indication pédiatrique ou autre changement significatif dans l'indication, etc.) ;
- à la demande des autorités de santé lorsqu'il y a une préoccupation à propos d'un risque affectant la balance bénéfico-risque.
- en cas de résultats finaux d'études dont le résultat indique une modification du rapport bénéfice-risque et un impact sur le PGR ;
- lorsque les nouvelles données d'un PSUR indiquent une modification du rapport bénéfice-risque et un impact sur le PGR ;
- lors du renouvellement d'AMM.

NB : Une mise à jour du PGR doit toujours être soumise s'il y a un changement dans la balance bénéfice-risque d'un médicament ou autre produit de santé ayant reçu une AMM.

## **11 Évaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments et autres produits de santé par le titulaire de l'AMM**

Le titulaire d'AMM est responsable de l'évaluation régulière de la balance bénéfices-risques des médicaments et autres produits de santé dont il a la responsabilité. L'évaluation des risques et des bénéfices doit être effectuée séparément dans le contexte de chaque indication et population, ce qui peut avoir un impact sur les conclusions et les actions. Dans la mesure du possible, les risques et les avantages doivent être considérés en termes absolus et par rapport aux traitements alternatifs. L'ampleur du risque pouvant être considérée comme acceptable, dépend de la gravité de la maladie traitée et de l'efficacité du médicament. Les populations traitées doivent également être prises en

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 44 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

compte. Le titulaire d'AMM doit informer immédiatement l'ABMed de tout changement dans l'équilibre des risques et des avantages de ses produits.

### 11.1 Évaluation des risques

L'évaluation des risques implique un processus par étapes nécessitant l'identification, la confirmation, la caractérisation (y compris l'identification des facteurs de risque) et la quantification du risque dans la population exposée. L'évaluation globale des risques doit tenir compte de toutes les sources d'information disponibles :


- rapports spontanés d'effets indésirables ;
- données sur les effets indésirables provenant d'études qui peuvent ou non être sponsorisées par le détenteur d'AMM ;
- analyse de laboratoire in-vitro et in-vivo ;
- données épidémiologiques ;
- registres (registre des anomalies congénitales/malformations congénitales, etc.) ;
- données publiées dans la littérature scientifique ;
- enquêtes sur la qualité des produits ;
- données sur les ventes et l'utilisation des produits.

Les questions importantes, qui doivent être abordées dans l'évaluation des effets indésirables, comprennent la preuve de l'association causale, la gravité, la présence de facteurs de risque, la fréquence absolue et relative . La qualité et le degré de preuve des risques doivent être pris en compte. Lors de l'évaluation des risques et de l'examen des mesures réglementaires, il est important de noter qu'il est rare qu'un seul rapport de cas puisse établir un lien de causalité avec le médicament suspecté et avoir un impact sur le rapport bénéfice-risque. L'évaluation des risques doit également tenir compte du potentiel de surdosage, du mauvais usage, d'abus, d'utilisation non indiquée sur l'étiquette et d'erreurs de médication.

Lorsque de nouveaux risques, qui pourraient avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque global d'un médicament sont identifiés, le titulaire de l'AMM doit proposer des études appropriées pour étudier la nature et la fréquence des effets indésirables. Un nouveau plan de gestion des risques ou une mise à jour du plan existant le cas échéant doit être proposé en conséquence.

### 11.2 Évaluation des bénéfices

Lorsqu'un nouveau risque est identifié ou lorsqu'il est établi qu'un risque déjà connu a évolué, il est important de réévaluer le bénéfice du médicament en utilisant toutes les données disponibles. Le

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 45 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

bénéfice d'un médicament peut être considéré comme par exemple la diminution de la charge de morbidité associée à son utilisation. Le bénéfice est composé de nombreux paramètres, notamment la mesure dans laquelle le médicament guérit ou améliore l'affection sous-jacente ou soulage les symptômes, le taux de réponse, la durée et la qualité de vie.

Dans le cas de médicaments prophylactiques, le bénéfice peut être considéré comme la réduction de la gravité ou de l'incidence attendue de la maladie. Concernant les méthodes de diagnostic, le bénéfice sera défini en termes de sensibilité et de spécificité ou, en d'autres termes, de taux de faux négatifs et de faux positifs.

Toute information disponible sur le mauvais usage du produit et sur le niveau d'observance du traitement dans la pratique clinique, pouvant avoir un impact sur l'évaluation de ses bénéfices, doit également être prise en compte. La qualité et le degré de la preuve du bénéfice doivent être pris en compte. Le bénéfice devrait, dans la mesure du possible, être exprimé en termes quantitatifs de manière à le rendre comparable aux risques.

### **11.3 Amélioration de la balance risques-bénéfices**

Le titulaire d'AMM doit avoir pour objectif d'optimiser la sécurité d'utilisation et le rapport bénéfice-risque des médicaments et produits de santé pour lesquels ils détiennent une AMM. Ils doivent ainsi garantir que les effets indésirables d'un médicament ne dépassent pas les bénéfices au sein de la population traitée. Le rapport bénéfice-risque d'un médicament ne peut être considéré isolément mais doit être comparé à ceux relatifs à d'autres traitements de la même maladie.

Le rapport bénéfice/risque peut être amélioré soit en augmentant les bénéfices (par exemple en limitant l'utilisation aux patients qui présentent une réponse thérapeutique favorable), soit en réduisant les risques en utilisant des mesures de minimisation des risques (par exemple en contre-indiquant l'utilisation chez les patients particulièrement à risque, en réduisant la posologie, en introduisant des précautions d'emploi et de mises en garde, le cas échéant, par des tests pré-thérapeutiques pour identifier les patients à risque, la surveillance pendant le traitement pour un diagnostic précoce des effets indésirables).


Lors de la proposition de mesures visant à améliorer le rapport bénéfice/risque d'un produit, il convient de tenir compte de leur faisabilité dans des conditions normales d'utilisation. Si la réduction de dose est considérée comme une méthode de minimisation des risques, l'impact de la réduction de dose sur l'efficacité du traitement doit être soigneusement évalué.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 46 sur 75</b>

S'il existe de nouveaux problèmes de sécurité importants liés au médicament nécessitant une action urgente, l'exploitant doit initier des restrictions de sécurité urgentes. Ces mesures doivent être immédiatement communiquées à l'ABMed.

Les types d'actions suivants peuvent être nécessaires et peuvent être initiés par l'exploitant sont :

- la modification des termes de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché concernant l'indication, les recommandations posologiques, les contre-indications, les mises en garde et les précautions d'emploi ou les informations sur les effets indésirables ou d'autres rubriques du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la Notice d'Information ;
- la mise à disposition directe d'informations importantes sur la sécurité aux prestataires de soins de santé, aux patients et au grand public ;
- le retrait du produit du marché.

## 12 Minimisation des risques

### 12.1 Les mesures de minimisation des risques

Les mesures de minimisation des risques (MMR) décrivent la stratégie de surveillance et de minimisation des risques, adaptée et spécifique à chaque risque important identifié. Ces mesures ont pour but d'assurer une approche proactive de la gestion des risques. Il se fait tout au long de la vie d'un médicament en pré et en post AMM. Les mesures de minimisation des risques font partie intégrante du PGR. Ces mesures doivent comporter :

- la justification de la (les) activité(s) de minimisation de risques additionnelles liées à des problèmes de sécurité spécifiques ;
- la proposition des actions claires pour chacun des risques ;
- la description des mesures de minimisation ainsi que les outils mis en place ;
- l'évaluation de l'efficacité des mesures mises en place.

On distingue deux (2) catégories de mesures de minimisation des risques.

#### 12.1.1 Les mesures de routine

Elles s'appliquent à tous les médicaments et comprennent :


- le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
- la notice patient;
- l'étiquetage;
- le conditionnement (taille, forme);

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 47 sur 75</b>

- le statut de prescription.

### 12.1.2 Les mesures de minimisation additionnelles

Il s'agit de:

- programmes d'éducation ;
- programmes d'accès contrôlé ;
- autres :
  - les systèmes de délivrances contrôlées ;
  - les programmes de contraception ;
  - la communication directe aux professionnels de santé ;
  - les outils destinés aux patients.

Elles sont mises en place lorsqu'un besoin est identifié dans le cadre du plan de gestion des risques.

Elles ont pour objectifs de :

- optimiser l'utilisation sûre et efficace d'un médicament tout au long de son cycle de vie ;
- optimiser le rapport bénéfices-risques des médicaments ;
- faire contribuer tous les intervenants de la chaîne de soins (titulaires d'AMM, patients et professionnels de la santé) ;

Les facteurs à considérer dans le choix des outils et des stratégies de mise en œuvre sont :


- la nature des risques ;
- les besoins thérapeutiques ;
- la population cible ;
- les actes cliniques nécessaires pour minimiser les risques.

#### 12.1.2.1 Programme éducatif

##### Définition

Communication ciblée pour compléter et enrichir les sources d'informations classiques (RCP, notice patient, etc.) en utilisant des messages clairs et concis sur les actions destinées au bon usage des médicaments.

##### Objectifs

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 48 sur 75</b>

- Améliorer l'utilisation d'un médicament en influençant positivement les actions à destination des professionnels de la santé, des patients en vue de minimiser les risques et optimiser la balance bénéfice-risque ;
- Fournir des recommandations spécifiques sur :
  - Le bon usage, les contre-indications et les mises en garde liés à l'utilisation du médicament ;
  - Les risques spécifiques nécessitant des mesures de minimisation de risque additionnelles incluant la sélection de patients, la gestion du traitement, les procédures d'administration spécifique ou de délivrance particulière, les détails des informations à transmettre aux patients ;

### **Outils**

Guide d'aide à la prescription ou Guide sur la gestion de certains risques (à l'attention des professionnels de santé/patients), guide d'aide à la déclaration des effets indésirables d'intérêt spécial.

Le format de l'outil dépend du message à délivrer :

- checklist (plusieurs actions avant de prescrire) ;
- brochure avec informations sur les risques spécifiques ;
- poster (aide pour les dosages).

#### **12.1.2.2 Autres mesures**

**Lettre aux professionnels de santé** (direct health care professional communication/DHPC)

Communication par laquelle une information importante est délivrée directement aux professionnels de la santé par un titulaire d'AMM ou une autorité compétente afin de les informer sur la nécessité de prendre certaines mesures ou d'adapter leurs pratiques pour réduire au minimum les risques d'effets indésirables liés aux médicaments.

#### **Programmes de prévention des risques pour les grossesses**

Ces programmes englobent les éléments suivants :


- les outils d'éducation sur le risque tératogène.
- l'accès contrôlé à la prescription et délivrance.
- la limitation de la durée de traitement sur ordonnance.
- les conseils en cas de grossesse.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> Page <b>49</b> sur <b>75</b>

### **12.1.2.3 Mise en œuvre et évaluation de l'efficacité des mesures de minimisation des risques**

Les mesures additionnelles de minimisation de risques peuvent consister en une ou plusieurs interventions devant être implémentés de manière durable auprès d'un groupe cible défini. Une attention particulière doit être accordée à la fois au timing, à la fréquence de l'intervention et aux procédures pour atteindre la population cible.

La soumission des mesures additionnelles de minimisation des risques à l'ABMed doit être séparée du matériel promotionnel. Une lettre d'accompagnement doit indiquer clairement l'objectif du document. La soumission doit se faire au niveau de l'ABMed.

L'évaluation de l'efficacité des mesures de minimisation des risques est nécessaire pour établir si une intervention est efficace ou non (exemple : efficacité des moyens mis en œuvre, efficacité sur la prévention ou limitation des risques, etc.), et si des mesures correctives sont nécessaires.

## **12.2 Rôle et responsabilités de l'ABMed et du titulaire d'AMM dans la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques :**

### **12.2.1 Responsabilités de l'ABMed**

L'ABMed a pour rôle d'assurer :

- l'évaluation scientifique des résultats des mesures de minimisation des risques ;
- l'évaluation des résultats et de l'efficacité des mesures de minimisation des risques et formuler des recommandations appropriées.

### **12.2.2 Responsabilités de l'entreprise ou organisme exploitant un médicament ou autre produit de santé**

Bien que de nombreux experts peuvent être impliqués dans l'élaboration et la mise en œuvre de réduction des risques, la responsabilité finale de la qualité, de l'exactitude et de l'intégrité scientifique de ces mesures incombent à l'exploitant et aux personnes qualifiées responsables de la pharmacovigilance dans le pays. Les exploitants sont également responsables :


- d'assurer une mise à jour des mesures de minimisation des risques lorsque de nouvelles informations sont disponibles ;
- de maintenir un système de gestion du risque et un plan de minimisation des risques pouvant être soumis à des vérifications ou inspections ;
- de veiller à ce que tous les professionnels de la santé et les patients reçoivent les différentes mises à jour des risques dans les délais impartis ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 50 sur 75</b>

- de garder une traçabilité de la distribution de tous les outils de minimisation des risques, et de vérifier que tous les mécanismes soient mis en place en vue de rendre compte des résultats d'étude ou d'analyse pour l'évaluation de l'efficacité des mesures de minimisation des risques sachant que ces dossiers peuvent faire objet de vérification et d'inspection.

Les titulaires d'AMM pourront se référer au module XVI des Bonnes pratiques européennes de pharmacovigilance pour :

- le développement et la mise en œuvre de mesures de minimisation des risques, y compris des exemples d'outils de minimisation des risques ;
- le développement de stratégies d'efficacité des mesures de minimisation des risques.

### **13 Etudes de sécurité post-autorisation (Post autorisation safety study : PASS)**

Les études de sécurité post-autorisation (Post autorisation safety study : PASS) sont conduites sur un médicament ayant déjà reçu une AMM. L'objectif principal de ces études est d'identifier, de caractériser ou de quantifier un risque afin de confirmer le profil de sécurité d'emploi du médicament ou de mesurer l'efficacité des mesures de gestion de risques prises. Le « PASS » peut être une étude non interventionnelle (observationnelle) ou interventionnelle.


Les « PASS » peuvent être imposées par l'ABMed ou initiées de manière volontaire par l'exploitant. Toute étude initiée par l'exploitant doit au préalable bénéficier d'une autorisation de mise en œuvre par l'ABMed. Un rapport final d'étude doit être soumis à l'ABMed dans les douze (12) mois suivants la fin de l'étude. Des rapports de progression d'étude seront également soumis régulièrement selon les modalités précisées par l'ABMed pour chaque étude.

Le format du protocole mais plus généralement les modalités de conduite des études de sécurité post-autorisation « PASS » doivent s'aligner aux recommandations du module VIII des Bonnes pratiques Européennes de pharmacovigilance.

### **14 Communication sur la sécurité d'emploi des médicaments**

La communication est un outil de gestion des risques essentiels pour atteindre les objectifs de la pharmacovigilance en termes de promotion du bon usage des médicaments et de prévention des risques. Elle peut s'adresser aux professionnels de santé, aux patients, aux consommateurs de soins et aux autres acteurs du système de santé en général.

La communication sur la sécurité d'emploi de médicaments suit les principes énoncés conformément aux directives de l'OMS portant sur la communication sur les risques. En particulier la communication :

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT  ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ  RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 51 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance  et de vaccinovigilance</b>	

- est claire et adaptée aux destinataires afin de répondre à leurs attentes ;
- est présentée de manière objective et non trompeuse ;
- présente toujours le risque en perspective du bénéfice attendu ;
- fait état des éventuelles incertitudes ;
- est précédée si possible de la consultation des patients et des professionnels de santé, particulièrement lorsque la situation est complexe ;
- est cohérente et coordonnée entre les différents acteurs concernés ;
- tient compte des exigences réglementaires en matière de protection des données individuelles et de confidentialité ;
- est suivie, si possible et au regard du risque identifié, d'une évaluation de son impact ;
- ne doit présenter aucun caractère promotionnel.

## **14.1 Les acteurs de la communication et leur rôle**


### **14.1.1 L'ABMed**

Au niveau national, l'ABMed coordonne la communication en matière de pharmacovigilance et de vaccinovigilance. Elle définit le plan de communication, élabore et/ou valide le contenu de l'information délivrée. Ce plan peut être réalisé si nécessaire avec le ou les titulaires d'AMM qui en sont informés dans tous les cas.

Les rapports d'évènements indésirables transmis à l'ABMed et au comité technique doivent faire l'objet d'un accusé de réception après réception. Les lettres d'accusé de réception doivent être transmis dans un délai de 72 heures. Cela motivera et encouragera les déclarants à continuer à transmettre des signalements et, par conséquent, à améliorer le taux de signalement.

Les signaux générés par l'exécution de requêtes sur Vigiflow sont validés par le comité technique de vigilance des produits de santé avant d'être communiqués aux prestataires de soins de santé et à toutes les autres parties prenantes par l'ABMed.

Les résultats de l'analyse documentaire et des analyses statistiques ainsi que les mesures réglementaires prises seront communiqués au public, aux fournisseurs de soins de santé et aux autres parties prenantes par le biais du bulletin d'information de l'ABMed, du site Web de l'ABMed (abmed.bj), des communiqués de presse, des médias et de tous les autres moyens possibles.

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 52 sur 75</b>

#### 14.1.2 Le titulaire d'AMM :

- Le titulaire d'AMM doit faire valider toutes informations de pharmacovigilance par l'ABMed ;
- Il transmet ainsi à l'ABMed au préalable ses projets de communication. L'ABMed se réserve le droit de faire modifier le contenu et ou le calendrier de ceux-ci ;
- Lorsqu'il communique à la demande de l'ABMed, l'exploitant respecte le plan de communication et les messages demandés par l'ABMed ;
- Dans le cas d'une diffusion d'une lettre aux professionnels de santé, il soumet le projet de courrier à l'ABMed pour validation et respecte les modalités de diffusion définies par l'ABMed.

#### 14.2 Les canaux de communication

Les canaux de diffusion suivants peuvent être envisagés :


- Site Internet ;
- Courrier électronique ;
- Réseaux sociaux ;
- Médias (télévision, radio, Internet et presse généraliste ou spécialisée) ;
- Alertes diffusées par les autorités sanitaires en situation de crise (mailing aux professionnels de santé) ;
- Autres.

Les résultats de l'analyse documentaire, les statistiques et les mesures réglementaires prises doivent être communiqués aux fournisseurs de soins de santé et aux autres parties prenantes par le biais du site Web de l'ABMed (abmed.bj), des communiqués de presse, des médias et de tous les autres moyens possibles.

#### 15 Gestion des crises

Toute situation de crise nécessite une intervention prompte. Elle devra être portée à la connaissance du Directeur général de l'ABMed. Celui-ci décidera des actions à mener en urgence. Il confie au service des vigilances et au comité technique la tâche de mener les enquêtes afin de lui faire rapidement des propositions pour action.

Toute situation de crise liée à la sécurité des médicaments nécessite une intervention rapide, structurée et proportionnée à la gravité du risque pour la santé publique. Lorsqu'un signal de sécurité critique est identifié — par exemple, un effet indésirable grave inattendu, une défaillance de qualité ou une alerte

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 53 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	

internationale — il doit être immédiatement porté à la connaissance du Directeur général de l'Agence. Celui-ci évalue la situation et décide de l'activation du plan de gestion de crise. Un comité de gestion de crise est alors constitué, incluant des représentants des services de vigilance, de l'évaluation, de la communication et, si nécessaire, des experts externes. Ce comité est chargé de coordonner les actions suivantes :

- évaluer la gravité, la fréquence et l'impact potentiel sur la population (analyse approfondie du signal) ;
- informer les professionnels de santé, les partenaires institutionnels et, le cas échéant, le public, en utilisant des canaux appropriés (communication transparente et rapide) ;
- restreindre l'utilisation, suspendre ou retirer le produit concerné en coordination avec les autorités compétentes (Mise en œuvre de mesures correctives) ;
- s'assurer de l'efficacité des mesures et les ajuster si nécessaire (Suivi et évaluation des actions entreprises) :

Une fois la crise résolue, un retour d'expérience est réalisé afin d'identifier les points d'amélioration du système de pharmacovigilance. Ce processus contribue à renforcer la capacité de l'Agence à prévenir et à gérer efficacement les crises futures.

## **16 Reconnaissance de décisions, rapports et informations de pharmacovigilance**

L'ABMed, peut dans des conditions précises reconnaître des décisions de pharmacovigilance ou approuver des rapports et informations de pharmacovigilance d'autres pays ou d'organismes régionaux ou internationaux.

Dans le cadre de ses fonctions de surveillance de la sécurité des médicaments, l'ABMed peut, sous certaines conditions, reconnaître des décisions de pharmacovigilance ou approuver des rapports et données de sécurité émanant d'autorités réglementaires d'autres pays ou d'organisations régionales ou internationales telles que l'OMS, l'EMA ou la FDA. Cette approche s'inscrit dans une démarche de « reliance » réglementaire, visant à optimiser les ressources, éviter les duplications d'efforts et accélérer l'accès à des informations critiques pour la santé publique.

**La reconnaissance peut concerner divers éléments, notamment :**


- les décisions réglementaires prises par des autorités nationales de réglementation (ANR) de référence, concernant le retrait ou la suspension d'un produit, ou l'ajout d'avertissements importants relatifs à la sécurité ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 54 sur 75</b>

- les rapports périodiques de pharmacovigilance (PBRER, DSUR, PSUR), déjà évalués et approuvés par des agences reconnues, comme l'EMA, la FDA, Health Canada, MHRA ou toute ANR de niveau de maturité 3 ou 4 selon l'OMS ;
- les signaux de sécurité validés ou les évaluations de signaux publiées par des instances régionales (ex. : PRAC de l'EMA) ou internationales (OMS, UMC) ;
- les plans de gestion des risques (RMP) ou autres mesures de minimisation des risques approuvés dans des contextes comparables ;
- les recommandations ou alertes de sécurité issues d'organisations sanitaires internationales ou régionales (OMS, ICH, AUDA-NEPAD, etc.) ;
- les données de sécurité post-AMM (post-autorisation) issues de bases de données internationales comme VigiBase (UMC), si validées ou exploitées dans une évaluation structurée.

Toutefois, cette reconnaissance est conditionnée par une évaluation rigoureuse de la pertinence des informations pour le contexte national, en tenant compte des spécificités épidémiologiques, des pratiques cliniques locales et des caractéristiques de la population. La reconnaissance des décisions ou documents de pharmacovigilance par l'ABMed repose sur une approche fondée sur les risques, la transparence, et la confiance réglementaire. Cette reconnaissance ne peut être envisagée que si les conditions suivantes sont remplies :


- l'ANR le cas échéant ayant émis la décision ou le document doit être reconnue comme ayant un système de pharmacovigilance robuste et conforme aux normes internationales, notamment celles de l'OMS, de l'ICH... La reconnaissance est prioritairement accordée aux agences classées au niveau de maturité 3 ou 4 selon le GBT de l'OMS ;
- la décision ou le document reconnu doit concerner un produit autorisé ou en cours d'évaluation au Bénin, dans une indication thérapeutique et des conditions d'utilisation comparables à celles du marché local ;
- même en cas de reconnaissance, l'ABMed peut procéder à une évaluation rapide ou à une validation interne pour confirmer la pertinence locale des conclusions ou des recommandations formulées ;
- toute reconnaissance doit être fondée sur des sources fiables, indépendantes et transparentes, sans conflit d'intérêt manifeste ;
- la reconnaissance est encadrée par des procédures internes validées, garantissant l'uniformité des pratiques et la sécurité juridique des décisions.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 55 sur 75</b>
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance  et de vaccinovigilance</b>	

## 17 Conclusion

La mise en œuvre de la pharmacovigilance et de la vaccinovigilance au Bénin est une responsabilité partagée entre tous les acteurs du Système National de Pharmacovigilance et de vaccinovigilance. Il est essentiel de renforcer leurs capacités techniques et institutionnelles, et d'impliquer activement les professionnels de santé afin de favoriser le réflexe de notification systématique de tous les incidents liés à l'innocuité des produits de santé.

Le développement de la pharmacovigilance au Bénin bénéficie de nombreuses opportunités à travers les programmes nationaux de santé, les partenaires techniques et financiers, ainsi que les institutions régionales et internationales, notamment l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et ses centres collaborateurs.

Les parties intéressées pertinentes du Système National de Pharmacovigilance et vaccinovigilance doivent agir en synergie pour optimiser l'utilisation des ressources humaines, matérielles et financières mobilisées en faveur de la pharmacovigilance.

**18 Annexes**

**Annexe 1 : Fiche de notification des effets/événements indésirables observés après l'utilisation de produits de santé**



**FICHE DE NOTIFICATION DES EFFETS/EVENEMENTS INDESIRABLES OBSERVES APRES L'UTILISATION DE PRODUIT DE SANTE**

*À conserver au niveau de la zone sanitaire*

Date : ..... NUM EPID : BEN/.....  
DDD/CCC/AA/NNNN

<b>PATIENT</b>	
Nom : ..... Prénoms : ..... Sexe : F M Age : /.../année /.../mois /.../jours Poids (Kg) : ..... Taille (Cm) : .....	Si nouveau-né, Produit pris : Par le patient : /.../ Par l'allaitement : /.../ Par la mère pendant la grossesse : /.../ (Préciser le trimestre) : .....
Adresse : C/.....Maison :..... (Tél.) :..... Quartier/Village : ..... Arrondissement :.....	
Antécédents/facteurs favorisants : Grossesse /.../ Alcoolisme /.../ Hépatopathie /.../ Allergie /.../ Néphropathie /.../ Tabagisme /.../ Remède traditionnel /.../ Traitement chronique /.../ Réaction antérieure au même médicament ou vaccin /.../ Réaction antérieure à un autre médicament ou vaccin /.../ Autres (préciser) : .....	
<b>Évènement(s) indésirable(s) :</b> Fièvre (>38°C) /.../ Urticaire /.../ Réaction locale sévère (>3jrs) /.../ Réaction locale sévère (<3jrs) /.../ Réaction locale sévère s'étendant au-delà de l'articulation /.../ Convulsion fébrile /.../ Convulsion non fébrile /.../ Abcès /.../ Septicémie /.../ Encéphalopathie /.../ Syndrome de choc toxique /.../ Thrombopénie /.../ Choc anaphylactique /.../ Syndrome de Lyell /.../ Si autres, Décrire : ..... Date de prise/vaccination : /.../.../.../ Date d'apparition de l'évènement : /.../.../.../ Si non délai d'apparition après la prise/vaccination : Minutes /.../ Heures /.../ Jours /.../ Mois /.../	

**PRODUITS SUSPECTS** (médicaments, vaccins, solvants et plantes médicinales) :

N°	NOM DU PRODUIT	NOM DU FABRICANT	LIEU D'ACHAT	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION (si PCV préciser stade)	VOIE D'ADMINISTRATION	POSOLOGIE	INDICATION/ Motif de Traitement	DUREE TRAITEMENT		Quantité totale prise	
									DATE DE DÉBUT	DATE DE FIN		
1												
2												
3												
4												
5												

Prière de cocher en cas de : Automédication /.../ Pharmacodépendance /.../ Erreur thérapeutique /.../ Prescription médicale /.../

GRAVITE	EVOLUTION	ATTITUDE ADOPTÉE
/.../ Hospitalisation	/.../ Guérison sans séquelle	Arrêt du médicament : Oui /.../ Non /.../
/.../ Prolongation d'hospitalisation	/.../ Guérison avec séquelle	Si Oui, l'effet indésirable a : Disparu /.../ Diminué /.../ Persisté /.../
/.../ Incapacité ou invalidité permanente	/.../ Pas encore guéri	Diminution de la dose du médicament : Oui /.../ Non /.../
/.../ Mise en jeu du pronostic vital	/.../ Complications	Si Oui, l'effet indésirable a : Disparu /.../ Diminué /.../ Persisté /.../
/.../ Malformation congénitale	/.../ Décès	Le médicament a-t-il été réadministré ? Oui /.../ Non /.../
/.../ Décès	/.../ Inconnu	Si le médicament a été réadministré, l'effet indésirable est-il réapparu ? Oui /.../ Non /.../

**Pour tout produit :** préciser le lieu d'acquisition Pharmacie /.../ Formation Sanitaire /.../ Rue /.../ autres /.../  
**Pour les vaccins :** préciser : le lieu de la vaccination /.../ le site d'injection (ex : Bras gauche – BG) /.../  
**Pour les plantes médicinales :** préciser la partie utilisée racine /.../ écorce /.../ feuille /.../ fleur /.../

<b>NOTIFICATEUR :</b> Département : ..... ZS : ..... Commune : ..... FS : ..... Nom et Prénom : ..... Qualification : /.../ Médecin /.../ Pharmacien /.../ Dentiste /.../ Sage-femme /.../ Infirmier, Autres (à préciser) : ..... Spécialité (à préciser) : ..... Téléphone : ..... Email : ..... Date de notification : ..... Signature et cachet : .....
--

DDD : Trois premières lettres du département ; CCC : Trois premières lettres de la Commune ; AA : Deux derniers chiffres de l'année ; NNNN : Numéro à quatre chiffres.


**L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé est à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le vaccin, le médicament ou tout autre produit de santé, ses évènements indésirables, son utilisation et son bon usage.**

**Tél.** (229) 01 51 45 79 87

**Adresse.** Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

**E-mail.** contact.abmed@gouv.bj

**www.abmed.bj**

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 57 sur 75</b>

## **Annexe 2 : Guide de remplissage de la fiche de notification**

Le notificateur, renseigne les différentes rubriques de la fiche de notification mise à sa disposition par l'ABMed.

Ces rubriques prennent en compte :

- Patient(e) :
  - Information sociodémographique

Préciser les informations générales relatives au patient : nom, prénom, âge, sexe, poids, taille, adresse, numéro de téléphone. A défaut du nom et du prénom indiquer les initiales du patient.

- Antécédents médicamenteux/Facteurs favorisants

Renseigner les antécédents médicaux du patient ainsi que ses facteurs de risque (grossesse, tabagisme, alcoolisme, hépatopathie, allergie, néphropathie, remède traditionnel, traitement chronique, réaction antérieure au même médicament ou vaccin). Indiquer également tout autre antécédent pathologique que le patient a eu à développer dans le passé.

- Évènement/Effet

Décrire les manifestations cliniques qui ont été constatées chez le patient.

Préciser :

- Date de prise/vaccination
- Date d'apparition de l'évènement/effet après la prise/vaccination
- Si non délai d'apparition après la prise/vaccination

- Produits suspectés (médicaments, vaccins, solvants, plantes médicinales) :
  - Information sur le produit

Préciser les informations du produit pris par le patient durant la période de survenue de l'évènement/effet indésirable.


- Nom du produit ;
- Le nom du fabricant ;
- Le lieu d'achat ;
- Le numéro de lot ;
- La date de péremption ;
- La voie d'administration ;
- La posologie ;
- L'indication/Motif du traitement ;
- La durée du traitement (date du début et date de fin) ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 58 sur 75</b>

- La quantité totale prise
- Le contexte d'administration (automédication, pharmacodépendance, erreur thérapeutique, prescription médicale)

Toutes ces informations doivent être renseignées pour tous les produits que le patient a eu à prendre durant la survenue de l'événement/effet indésirable.

- Critère de gravité

Un cas d'événement indésirable est classé comme grave s'il entraîne une hospitalisation ; une prolongation d'hospitalisation ; une incapacité ou une invalidité permanente ; la mise en jeu du pronostic vital ; la malformation congénitale ; le décès ou s'il est jugé médicalement important.

- Évolution du cas

Les modalités évolutives de l'événement/effet indésirable sont renseignées en cochant une des cases selon le cas

- Guérison sans séquelle
- Guérison avec séquelle
- Pas encore guéri
- Complications
- Décès
- Inconnue

- Attitude adoptée :

L'attitude adoptée par le notificateur en ce qui concerne la ré-administration ou non du ou des produit(s) est renseigné par celui-ci. Aussi, en fonction de l'attitude adoptée l'évolution de l'événement indésirable est précisée par les modalités suivantes : disparue ; diminué, persisté.

Pour tout produit : préciser le lieu d'acquisition (pharmacie, formation sanitaire, rue, autres)

Pour les vaccins : préciser le lieu de la vaccination et le site d'injection (bras gauche =BG, bras droit=BD, autres)

Pour les plantes médicinales : préciser la partie utilisée (racine, écorce, feuille, fleur)

- Notificateur :

Le notificateur qui signale l'événement doit fournir ses coordonnées complètes, y compris :


- Son nom et prénom
- Sa qualification ;
- Sa spécialité ;
- Son service ou sa structure ;

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 59 sur 75</b>

- Ses contacts (numéro de téléphone et adresse mail).

Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure.

Après remplissage les deux premiers feuillets de la fiche de notification sont envoyés au point focal vigilance de la zone sanitaire.

L'archivage du registre de notification est fait par le professionnel de santé dès son épuisement.

**Annexe 3 : Fiche d'investigation des EIM**

**FORMULAIRE D'INVESTIGATION D'UN CAS D'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE  
GRAVE**

<b>Département :</b>	<b>ZS :</b>	<b>N° d'identification du cas :</b>
Lieu de prise : /_/CS Public /_/CS privé /_/autre (préciser).....		
Prises-en : /_/campagne /_/Routine /_/autre (préciser).....		
Adresse du site de prise		
<b><u>Information sur le patient</u></b>		
Nom et prénom(s).....		
Date de naissance ou âge : .....poids : .....taille : .....		
Lieu de résidence : .....		
Adresse complète .....		
Antécédents médicaux.....		
Traitement en cours lors de l'administration des produits		
Médicaments reçus antérieurement et date d'administration dans les trois derniers mois		

Désignation	Date d'administration

**Informations sur les Produits administrés**

Nom du Produit administrés au patient	Date de prise	Heure de prise	Dose (ex 1 <sup>ère</sup> , 2 <sup>ème</sup> etc.)	N° de lot	Date de péremption


*Conditions de Stockage des produits* .....

.....

.....

*Conditions de transport* .....

### **Effets indésirables**

*Nature des EI observées*.....

*Description de L'EIG*.....

.....

.....

*Constantes : T° .....TA .....Pouls :.....*

*Date de survenue*.....

*Heure de survenue après administration*.....

*Evolution*.....

*En cas de décès date et heure de décès*.....

*Autopsie réalisée si oui date et heure* .....

*Sinon prévue le* .....

*Joindre le rapport*

### **Information sur les produits**

*Chronologie d'administration des produits* .....

.....

.....

*Sites des prises des différentes doses*

<i>Type de produits</i>	<i>Site d'administration</i>

*Antécédents d'évènement similaires .....*  
 .....  
 .....

*Manifestations indésirables après une (des) vaccination(s) antérieure(s) .....*  
 .....  
 .....

*Antécédents d'allergie à un vaccin, un médicament ou à un aliment .....*  
 .....

*Maladie préexistante (30) pathologie congénitale .....*  
 .....

*Antécédent d'hospitalisation au cours des 30 derniers jours (indiquer la cause)*  
 .....  
 .....

*Patient actuellement sous traitement ? si oui nom du médicament indication, doses et dates de traitement).....*  
 .....

*Antécédents familiaux d'une maladie ou d'une allergie(en rapport avec la MAPI)*  
 .....  
 .....

*Naissance :    /\_/\_/ à terme            /\_/\_/avant terme            /\_/\_/après terme*

*Poids de naissance : .....*

Accouchement : /\_/normal /\_/césarienne /\_/assisté (forceps aspiration etc.) /\_/avec complication (préciser).....

Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination  
 .....  
 .....  
 .....

**Prise en charge médicale de l'EIG**

Lieu de prise en charge .....  
 .....

Examen général ..... T° ..... TA ..... Pouls.....

Examen physique :.....

Hypothèse diagnostic .....  
 .....

Dossier biologique .....  
 .....  
 .....

Evolution :.....  
 .....

**Information sur le notificateur**


Nom et prénom :.....

Titre/Fonction :.....

N° de téléphone/email :.....

Date de l'investigation :.....

Date de remplissage du formulaire : .....

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 64 sur 75</b>

## **Annexe 4 : Guide de remplissage de la fiche d'investigation des EIM**

# **GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE D'INVESTIGATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX**

### **1. Identification du cas**

- **Département, ZS, N° d'identification** : renseigner les coordonnées administratives exactes du cas. Le numéro d'identification est attribué par le service PV.
- **Lieu de prise** : cocher la case appropriée (centre de santé public, privé ou autre en précisant).
- **Prise en charge** : préciser si la vaccination ou administration du produit a eu lieu dans le cadre d'une campagne, routine, ou autre.
- **Adresse du site** : inscrire l'adresse complète de l'établissement où le produit a été administré.

### **2. Informations sur le patient**


- **Nom et prénom** : inscrire en majuscules, lisiblement.
- **Date de naissance ou âge, poids, taille, lieu de résidence, adresse complète** : ces informations permettent d'évaluer les facteurs de risque liés au patient.
- **Antécédents médicaux** : noter toute pathologie chronique, hospitalisation antérieure, allergies connues, etc.
- **Traitements en cours** : lister tous les médicaments reçus simultanément.
- **Produits administrés les 3 derniers mois** : préciser la désignation, date d'administration.

### **3. Informations sur les produits administrés**

- **Nom du produit** : inscrire la dénomination exacte (DCI si possible).
- **Date et heure de prise** : noter avec précision.
- **Dose** : indiquer le rang (1ère, 2e, rappel, etc.) ou le dosage.
- **N° de lot et date de péremption** : indispensables pour la traçabilité.
- **Conditions de stockage et de transport** : préciser (ex. respect de la chaîne du froid, anomalies observées).

### **4. Effets indésirables observés**

- **Nature de l'EI** : décrire les manifestations principales.

	<b>Guide</b>	Réf : NA
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Version : 1 Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 65 sur 75</b>

- **Description de l'EIG** : donner une narration complète des signes/symptômes observés, chronologie, intensité.
- **Constantes vitales** : T°, TA, pouls mesurés au moment de l'événement.
- **Date et heure de survenue** : préciser par rapport à l'administration.
- **Évolution** : indiquer si le patient est rétabli, en cours, a présenté des séquelles, ou est décédé.
- **En cas de décès** : noter date/heure, autopsie (oui/non), rapport joint.

### 5. Informations supplémentaires sur les produits

- **Chronologie d'administration** : détailler la séquence d'administration des différentes doses.
- **Sites d'administration** : préciser si IM, SC, IV, etc.
- **Type de produit** : vaccin, médicament, sérum, etc.
- **Évènements similaires** : mentionner si le patient a déjà eu une réaction analogue.
- **Antécédents allergiques** : vaccins, médicaments, aliments.
- **Maladies préexistantes** : pathologies chroniques, congénitales.
- **Hospitalisations récentes** : indiquer la cause.
- **Traitement actuel** : détailler molécule, indication, dose, date.
- **Antécédents familiaux** : allergies ou maladies pertinentes.
- **Données à la naissance (si enfant)** : terme, poids, mode d'accouchement.
- **Signes et symptômes chronologiques** : décrire l'évolution clinique du patient depuis l'administration jusqu'à l'EIG. Noter les étapes dans l'ordre.

### 6. Prise en charge médicale

- **Lieu** : hôpital, centre de santé, domicile, etc.
- **Examens cliniques et biologiques** : noter les principaux résultats.
- **Hypothèse diagnostique** : poser l'orientation clinique.
- **Évolution** : indiquer l'état actuel du patient.

### 7. Informations sur le notificateur

- **Nom, fonction, contacts** : pour permettre d'éventuels compléments d'informations.
- **Dates d'investigation et de remplissage** : obligatoires pour la traçabilité.

**Annexe 5 : Fiche d'investigation des MAPI**

**FORMULAIRE D'INVESTIGATION MAPI**

(Uniquement en cas de MAPI graves – Décès / Incapacité permanente / Hospitalisation / Grappe)

Section A		Information de base			
Province / Département :	Zone Sanitaire :	Commune :	N° d'identification de cas :		
Lieu de vaccination (✓): <input type="checkbox"/> Etablissement de santé public <input type="checkbox"/> Etablissement de santé privé <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____					
Vaccination en (✓): <input type="checkbox"/> Campagne <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Autre (spécifier) _____					
Adresse du site de vaccination:					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Nom du responsable de la notification:</p> <p>Titre/Fonction:</p> <p>N° de téléphone fixe (avec code pays):</p> <p>N° de portable:</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>Date de l'enquête : ___ / ___ / _____</p> <p>Date de remplissage de ce formulaire: ___ / ___ / ___</p> <p>Ce rapport est: <input type="checkbox"/> Préliminaire <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Courriel:</p> </div> </div>					
Nom du patient					Sexe: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
(utiliser un formulaire pour chaque cas dans une grappe)					
Date de naissance (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___					
<b>OU</b> Age au moment du déclenchement (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / ___ <b>OU</b> Tranche d'âge: <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1-5 ans <input type="checkbox"/> >5 ans					
Adresse complète du patient avec points de reconnaissance (Nom de rue, numéro de maison, localité, n° de téléphone, etc.):					
Nom du vaccin/diluant administrés au patient	Date de vaccination	Heure de vaccination	Dose (ex. 1 <sup>ere</sup> , 2 <sup>eme</sup> , etc.)	Batch/N° de lot	Date de péremption
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant

Type de site (✓)  Fixe  Mobile  Stratégie avancée  Autre \_\_\_\_\_

Date du premier symptôme (JJ/MM/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ Heure du 1<sup>er</sup> symptôme (hh/mm): \_\_\_ / \_\_\_

Date d'hospitalisation (JJ/MM/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Date de la première notification à l'autorité sanitaire (JJ/MM/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Statut à la date de l'enquête (✓):  Décès  Incapacité  En voie de guérison  Guérison complète  Inconnu

En cas de décès, date et heure du décès (JJ/MM/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ (hh/mm): \_\_\_ / \_\_\_

Autopsie réalisée? (✓)  Oui (date) \_\_\_\_\_  Non  Prévues le (date) \_\_\_\_\_ heure \_\_\_\_\_ Joindre le rapport (le cas échéant)

**Section B Information à propos du patient avant la vaccination**

Critère	Résultat	Remarque (dans l'affirmative, préciser)
Antécédents d'évènement similaire	Oui / Non / Inc.	
Manifestations indésirables après une (des) vaccination(s) antérieure(s)	Oui / Non / Inc.	
Antécédent d'allergie à un vaccin, à un médicament ou à un aliment	Oui / Non / Inc.	

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

**Publique**

Maladie pré-existante (30 jours) / pathologie congénitale	Oui / Non / Inc.	
Antécédents d'hospitalisation au cours des 30 derniers jours (indiquez la cause)	Oui / Non / Inc.	
Patient actuellement sous traitement ? (Si oui, nom du médicament indication, doses & dates de traitement)	Oui / Non / Inc.	
Antécédents familiaux d'une maladie ou d'une allergie (en rapport avec la MAPI)	Oui / Non / Inc.	
<p>Dans le cas de femmes adultes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuellement enceinte? Oui (semaines) _____ / Non / Ne sait pas</li> <li>• Actuellement allaitante? Oui / Non</li> </ul>		
<p>Dans le cas de nourrissons</p> <p>Naissance <input type="checkbox"/> à terme <input type="checkbox"/> avant terme <input type="checkbox"/> après terme      Poids à la naissance: _____</p> <p>Accouchement <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Assisté (forceps, aspiration etc.) <input type="checkbox"/> avec complications (préciser)</p>		

<b>Section C</b>		<b>Détails du premier examen** du cas de MAPI grave</b>	
Source d'information (✓ <i>tout s'applique</i> ): <input type="checkbox"/> Examen par l'investigateur <input type="checkbox"/> Documents <input type="checkbox"/> Autopsie verbale <input type="checkbox"/> Autre _____ <i>En cas d'autopsie verbale, préciser la source</i> _____			
Nom de la personne qui a examiné/traité le patient en premier: _____			
Nom des autres personnes ayant traité le patient: _____			
Autres sources ayant fourni des informations (préciser): _____			
Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination:			

Nom et coordonnées de la personne ayant rempli ce formulaire avec les données cliniques détaillées:	Fonction:	Date/heure
---	-----------	------------

**\*\*Instructions – Joindre les copies de TOUS les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie) et les informations complémentaires complètes NON DISPONIBLES dans les documents existants, à savoir**

- ***Si le patient a reçu un traitement médical*** – joindre les copies de tous les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les rapports de laboratoire et les rapports d'autopsie, le cas échéant) et écrire uniquement les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents attachés ci-dessous
- ***Si le patient n'a pas reçu de traitement médical*** – obtenir les antécédents, examiner le patient et écrire vos observations ci-après (ajouter des feuilles additionnelles si nécessaire)

Diagnostic provisoire / final:

**Section D Informations détaillées sur les vaccins fournis sur site en rapport avec les MAPI le jour correspondant**

Nombre de personnes vaccinées pour chaque antigène sur le site de la séance de vaccination. Joindre le dossier le cas échéant	Nom du vaccin								
	Nombres de doses								

a) Quand le patient a-t-il été vacciné? (✓ le  ci-dessous et répondre à TOUTES les questions)

<input type="checkbox"/> Pendant les premières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Pendant les dernières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Inconnu	
Dans le cas de flacons multi doses, le vaccin a-t-il été administré <input type="checkbox"/> parmi les premières doses provenant du flacon? <input type="checkbox"/> parmi les dernières doses? <input type="checkbox"/> inconnu	
b) Y a-t-il eu une erreur de prescription ou une non-observance des recommandations pour l'utilisation de ce vaccin?	Oui* / Non
c) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin (les composants) administré(s) aurai(en)t pu ne pas être stérile(s)?	Oui* / Non / Impossible à évaluer
d) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que l'état physique du vaccin (ex. coloration turbidité, présence de substances étrangères etc.) était anormal au moment de son administration?	Oui* / Non / Impossible à évaluer
e) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'une erreur dans la reconstitution/la préparation du vaccin a été commise par le vaccinateur (par exemple produit erroné, diluant erroné, mélange inapproprié, remplissage de la seringue inapproprié etc.)?	Oui* / Non / Impossible à évaluer
f) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'il y a eu une erreur dans la manipulation du vaccin (par exemple rupture de la chaîne de froid pendant le transport, le stockage et/ou la séance de vaccination etc.)?	Oui* / Non / Impossible à évaluer
g) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin n'a pas été administré correctement (par exemple dose incorrecte, site ou voie d'administration incorrecte, pratique d'injection incorrecte etc.)?	Oui* / Non / Impossible à évaluer
h) Nombre de personnes ayant reçu le vaccin provenant du flacon/de l'ampoule concerné	
i) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné pendant la même séance	
j) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné portant le même numéro de lot dans d'autres lieux. Préciser les lieux : _____	
k) Ce cas fait-il partie d'une grappe ?	Oui* / Non / Inc.
i. Dans l'affirmative, combien d'autres cas ont été détectés dans la grappe ?	
a. Tous les cas dans la grappe ont-ils reçu le vaccin du même flacon ?	Oui* / Non / Inc.
b. Dans la négative, nombre de flacons utilisés dans la grappe (saisir les informations séparément)	

**Section E Pratiques de vaccination à l'(aux) endroit(s) où le vaccin concerné a été utilisé**

*(Remplir cette section en interrogeant et/ou en observant la façon de procéder)*

**Seringues et aiguilles utilisées:**

- Des aiguilles autobloquantes sont-elles utilisées pour la vaccination ? Oui / Non / Inc.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

Dans la négative, spécifier le type de seringues utilisées:  Verre  Jetable  Jetables recyclées  Autre \_\_\_\_\_

*Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires:*

**Reconstitution: (remplir uniquement si pertinent, sinon cocher SO (sans objet))**

• Procédure de reconstitution (✓)	Statut		
	Oui	Non	SO
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons du même vaccin ?	Oui	Non	SO
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons de différents vaccins ?	Oui	Non	SO
Seringues différentes pour la reconstitution de chaque flacon de vaccin ?	Oui	Non	SO
Seringues différentes pour la reconstitution à chaque vaccination ?	Oui	Non	SO
• Les vaccins et les diluants utilisés sont-ils les mêmes que ceux qui sont recommandés par le fabricant ?	Oui	Non	SO

*Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires*

**Section F** **Chaîne du froid et transport**  
*(Remplir cette section en interrogeant et/ou en observant la façon de procéder)*

<b>Dernier point de stockage du vaccin:</b>	
• La température du réfrigérateur utilisé pour le stockage du vaccin est-elle surveillée ?	Oui / Non
○ Dans l'affirmative, un écart supérieur à 2-8°C a-t-il été constaté après que le vaccin y a été placé ?	Oui / Non
○ Dans l'affirmative, fournir séparément des données de surveillance	
• La procédure correcte pour le stockage des vaccins, des diluants et des seringues a-t-elle été suivie?	Oui / Non / Inc.
• Y avait-il d'autres choses (autres que des vaccins et diluants du PEV) stockées dans le réfrigérateur ou le congélateur ?	Oui / Non / Inc.





- Vaccinées: \_\_\_\_\_
- Non vaccinées: \_\_\_\_\_
- Ne sait pas: \_\_\_\_\_

Autres commentaires:

**Section H**


**Autres résultats/observations/commentaires**

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

	<b>Guide</b>	Réf : NA Version : 1
	<b>VL-GU-0001</b> <b>Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance</b>	Date d'application : <b>18.08.2025</b> <b>Page 74 sur 75</b>

## **Annexe 6 : Guide de remplissage de la fiche d'investigation des MAPI**

### **GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE D'INVESTIGATION DES MAPI**

Ce guide a pour objectif d'accompagner les enquêteurs et professionnels de santé dans le remplissage correct et complet de la fiche d'investigation des Manifestations Adverses Post-Immunisation (MAPI). Il vise à uniformiser la collecte des données, améliorer la qualité des informations pour l'analyse causale et faciliter la transmission des rapports aux niveaux supérieurs (ABMed).

#### **Section A – Informations de base**

Compléter la localisation précise (province, zone sanitaire, commune) et le numéro d'identification du cas. Indiquer le lieu de vaccination (public/privé, campagne/routine), les coordonnées du responsable de la notification, le statut du rapport (préliminaire, intermédiaire ou final) ainsi que l'identité complète du patient (sexe, âge, adresse avec repères).

#### **Section B – Informations avant la vaccination**

Renseigner les antécédents médicaux pertinents : allergies, maladies chroniques, traitements en cours. Pour les femmes : préciser grossesse ou allaitement. Pour les nourrissons : noter conditions de naissance, poids et mode d'accouchement.

#### **Section C – Premier examen du cas**

Noter la source d'information (examen direct, autopsie verbale, dossier médical). Décrire les signes et symptômes dans l'ordre chronologique depuis la vaccination. Indiquer le nom et la fonction des soignants consultés en premier.

#### **Section D – Diagnostic**

Indiquer le diagnostic provisoire puis le diagnostic final s'il est disponible. Ajouter les résultats d'examens complémentaires et autres données cliniques pertinentes.

#### **Section E – Pratiques de vaccination**

Décrire les conditions de vaccination, notamment le type de seringues et aiguilles utilisées. Vérifier les procédures de reconstitution et leur conformité. Noter tout écart pouvant indiquer une erreur programmatique.

#### **Section F – Chaîne du froid et transport**

Préciser le dernier point de stockage, les conditions de conservation (température, vaccins périmés ou endommagés), et les modalités de transport (porte-vaccins, emballage isotherme).

#### **Section G – Enquête communautaire**

Indiquer si d'autres cas similaires ont été rapportés dans la communauté. Noter le nombre de cas vaccinés, non vaccinés ou indéterminés. Ajouter toute observation pertinente.

#### **Section H – Observations complémentaires**

Renseigner toute information additionnelle pouvant contribuer à l'analyse causale, y compris les contextes locaux ou les éléments inhabituels.

**Diffusion**

Confidentielle

Interne

Publique

La fiche d'investigation dûment remplie doit être vérifiée, signée et transmise à l'ABMed avec les documents annexes (fiche de notification, résultats de laboratoire, carnets de vaccination, etc.).

**Conseil pour Section A :**

Toujours vérifier la cohérence entre :

- Date/heure de vaccination
- Date/heure du premier symptôme
- Date de notification.

⚠ Ne jamais laisser vide : préciser « Inconnu » si l'information n'est pas disponible.

**Conseil pour Section B :**

Demander au patient ou à l'entourage :

- Allergies connues (vaccins, médicaments, aliments)
- Maladies chroniques ou traitements en cours

⚠ Ces informations permettent d'identifier des causes non liées au vaccin.

**Conseil pour Section E :**

Observer directement si possible :

- Seringues autobloquantes utilisées ?
- Une seringue par flacon ?
- Vaccins/diluants conformes au fabricant ?

⚠ Toute erreur de reconstitution ou réutilisation de seringue doit être signalée immédiatement.

**Conseil pour Section F :**

Toujours noter :

- La température exacte du réfrigérateur
- La présence éventuelle de vaccins périmés, congelés ou sans étiquette

⚠ La rupture de la chaîne du froid peut être une cause majeure de MAPI.

**Conseil pour Section G :**

Interroger plusieurs personnes dans la communauté :

- Y a-t-il eu d'autres cas similaires ?
- Combien de vaccinés et non vaccinés affectés ?

⚠ Ces données aident à différencier un cas isolé d'une grappe.