



Mise au point

La pharmacovigilance en Afrique subsaharienne : état des lieux, défis et perspectives

Pharmacovigilance in Sub-Saharan Africa: Current State, Challenges, and Perspectives

Kouadio Mario N'Guessan

Unité de Formation et Recherche en Sciences Pharmaceutiques, Abidjan, Côte d'Ivoire

RÉSUMÉ

La pharmacovigilance désigne l'ensemble des activités de détection, d'évaluation et de prévention des effets indésirables des médicaments. Elle constitue un pilier essentiel de la sécurité des patients, en particulier dans les pays qui déploient massivement des traitements contre le paludisme, le VIH et d'autres maladies prioritaires. En Afrique subsaharienne, cinquante pays sur cinquante-quatre appartiennent désormais au Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, un progrès net par rapport aux années 2000. Mais la maturité réelle des systèmes reste très hétérogène. La sous-notification demeure massive, la formation des professionnels de santé insuffisante, et les ressources humaines et financières consacrées à cette activité restent limitées. Cette mise au point dresse un état des lieux de la pharmacovigilance dans le monde et sur le continent africain. Elle s'appuie sur la littérature scientifique récente, dont plusieurs travaux burkinabè, et compare la situation régionale à celle d'autres zones à ressources limitées, comme l'Asie du Sud-Est et l'Amérique latine, ainsi qu'aux pays à hauts revenus. Elle identifie les principaux obstacles à l'adoption d'une culture de la pharmacovigilance, et propose des pistes concrètes, en particulier autour des outils numériques de notification, qui ont déjà montré leur efficacité dans plusieurs pays africains.

Mots-clés : pharmacovigilance, effets indésirables des médicaments, Afrique subsaharienne, sécurité des médicaments, notification spontanée, systèmes de santé

ABSTRACT

Pharmacovigilance covers the detection, assessment, and prevention of adverse drug reactions. It is a cornerstone of patient safety, particularly in countries where large-scale rollout of treatments for malaria, HIV, and other priority diseases is under way. In sub-Saharan Africa, fifty of fifty-four countries now belong to the WHO Programme for International Drug Monitoring, a clear improvement compared with the early 2000s. Yet the actual maturity of national systems remains highly uneven. Underreporting stays massive, training of health professionals remains insufficient, and human and financial resources dedicated to this activity are limited. This review outlines the global and African landscape of pharmacovigilance, drawing on recent scientific literature, including several Burkinabè studies, and compares the regional situation with other resource-limited areas, such as Southeast Asia and Latin America, and with high-income countries. It identifies the main barriers to building a pharmacovigilance culture and



Correspondence : Kouadio Mario N'Guessan

Email: mariok52@gmail.com

Received: 10 June 2026 / Accepted: 18 June 2026 / Published : 19 July 2026

<https://doi.org/bh/s11556-02>



proposes concrete pathways, particularly around digital reporting tools, which have already proven effective in several African countries.

Keywords : *pharmacovigilance, adverse drug reactions, sub-Saharan Africa, drug safety, spontaneous reporting, health systems*

1. Introduction

Le déploiement massif de médicaments contre le paludisme, le VIH et la tuberculose a profondément transformé le paysage sanitaire de l'Afrique subsaharienne au cours des vingt dernières années. Ces traitements ont sauvé des millions de vies. Ils exposent aussi les populations à des risques d'effets indésirables qu'il faut pouvoir détecter, comprendre et prévenir. C'est le rôle de la pharmacovigilance, définie par l'Organisation mondiale de la santé comme la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Le Burkina Faso illustre bien cette dynamique régionale. Le pays a lancé son système national de pharmacovigilance en 2008, en réponse à l'introduction rapide de nouveaux traitements antipaludiques et antirétroviraux [1]. Une évaluation menée peu après ce lancement a montré que les structures de base étaient en place, mais que l'absence de loi spécifique, de directives nationales et de coordination suffisante entre les acteurs limitait fortement l'efficacité du système [1]. Plus d'une décennie plus tard, un plaidoyer publié par la même équipe soulignait que ce système n'avait toujours pas atteint un niveau de performance suffisant, et appelait à renforcer la formation des professionnels de santé, la surveillance active par sites sentinelles, la sensibilisation du public et la coordination nationale [2]. Une étude sur la qualité des notifications individuelles de sécurité transmises au centre national de vigilance a montré un taux de notification de seulement 2,9 cas par million d'habitants et par an, avec une nette prédominance des antipaludiques et des antibiotiques parmi les médicaments incriminés [3]. Ces constats burkinabè ne sont pas isolés. Ils reflètent une situation largement partagée à l'échelle du continent, que cette mise au point se propose d'analyser.

2. État des lieux de la pharmacovigilance : réalités mondiales et contrastes

Le système mondial de pharmacovigilance repose historiquement sur la notification spontanée, un dispositif dans lequel les professionnels de santé et, de plus en plus, les patients eux-mêmes, signalent les effets indésirables observés à un centre national qui transmet ensuite ces

données à la base mondiale VigiBase, gérée par le centre de collaboration de l'OMS à Uppsala [4]. Ce système reste peu coûteux et permet de détecter des signaux de sécurité rares, mais il souffre partout d'une sous-notification importante, estimée à seulement 6 % environ des effets indésirables réellement survenus selon certaines analyses [5]. Une revue systématique récente a identifié les principaux facteurs associés à cette sous-déclaration chez les professionnels de santé, dont l'ignorance des critères de notification, le manque d'intérêt, la conviction erronée que seuls les médicaments mal tolérés doivent être signalés, la crainte de paraître ridicule pour un effet simplement suspecté, et l'absence de retour d'information après un signalement [6].

Les pays à hauts revenus disposent de systèmes matures, avec des cadres réglementaires stricts, des bases de données interconnectées comme EudraVigilance en Europe, et une implication croissante des patients dans la notification [4,6]. Une comparaison portant sur neuf pays a montré que la part des signalements provenant directement des patients variait de 14 % à 58 % dans les pays occidentaux étudiés, contre moins de 1 % dans les pays asiatiques inclus dans l'analyse, ce qui illustre à quel point la culture de la notification reste variable même entre pays à revenus comparables [7].

Dans les pays à revenu faible et intermédiaire, la situation est structurellement différente. Une revue systématique évaluant la performance des systèmes de pharmacovigilance de cinquante et un pays à l'aide des indicateurs de l'OMS a montré un score moyen de seulement 14,86 points sur 63 possibles, avec des résultats particulièrement faibles sur les indicateurs de processus et de résultats, par rapport aux indicateurs structurels [8]. Une revue de référence consacrée spécifiquement aux pays à revenu faible et intermédiaire, avec un focus particulier sur l'Afrique, a détaillé les obstacles récurrents. Elle cite la nécessité de traduire les outils de notification dans de nombreuses langues locales, le faible nombre de professionnels de santé rapporté au nombre de patients, le recours important à la médecine traditionnelle et à l'automédication, l'instabilité politique qui fragilise des systèmes encore jeunes, et le manque de données fiables sur l'utilisation réelle des médicaments [9].

Des expériences intéressantes émergent néanmoins dans d'autres régions à ressources limitées. Le Brésil a remplacé son système électronique national de

notification par VigiFlow, l'outil fourni par le centre d'Uppsala, ce qui a permis d'augmenter significativement le nombre de notifications individuelles collectées tout en se conformant aux standards internationaux [10]. Cette expérience latino-américaine montre qu'un changement d'outil technique, associé à un accompagnement institutionnel solide, peut produire des gains rapides et mesurables.

3. La pharmacovigilance en Afrique subsaharienne : systèmes, initiatives et publications clés

Le continent africain a connu une progression réelle de la pharmacovigilance depuis le début des années 2000. Cinquante des cinquante-quatre pays africains sont aujourd'hui membres du Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale [11]. Cette adhésion institutionnelle ne traduit toutefois pas une maturité homogène. Selon une analyse d'experts publiée en 2023, seuls quelques pays disposent de systèmes véritablement performants, tandis que la majorité n'a pas encore atteint un fonctionnement pleinement opérationnel [11]. Les auteurs recommandent notamment la mise en commun des ressources entre pays d'une même sous-région, à travers les blocs économiques régionaux, pour mutualiser les capacités d'analyse et de formation [11].

Les études de cas nationales confirment ce tableau contrasté. Au Burkina Faso, les travaux de Kaboré et al. ont documenté de façon rigoureuse les forces et les faiblesses du système national, en utilisant l'outil d'évaluation indicateur IPAT conçu par Management Sciences for Health [1]. Une étude complémentaire sur la qualité des notifications individuelles transmises entre 2009 et 2014 a montré que plus de la moitié des signalements provenaient des pharmaciens, loin devant les infirmiers et les médecins, et que la description des effets indésirables respectait la terminologie de l'OMS dans plus de 93 % des dossiers analysés, un indicateur de qualité encourageant malgré la faiblesse du volume global [3]. Un travail plus récent sur la sécurité des médicaments au Burkina Faso a également souligné la circulation de médicaments de qualité douteuse sur le marché national, l'absence de plateau technique adapté pour les contrôler, et le recours fréquent à l'automédication et à la médecine traditionnelle dans un contexte de pauvreté [12].

D'autres pays de la région ont produit des données tout aussi utiles. Une étude portant sur les erreurs médicamenteuses notifiées à VigiBase par les pays africains sur une période de vingt et un ans a montré que ces signalements ne représentaient que 0,4 % de l'ensemble de la base mondiale, et que 99 % des notifications africaines provenaient de seulement trois pays, l'Égypte, le Maroc et l'Afrique du Sud [13]. Sur les trente-sept pays africains membres du programme de l'OMS à l'époque de l'étude, seuls quinze avaient transmis au moins une notification d'erreur médicamenteuse [13].

Ce déséquilibre reflète des différences majeures de maturité institutionnelle entre pays du continent, plus qu'une réalité épidémiologique différente.

Les enquêtes sur les connaissances, attitudes et pratiques des professionnels de santé confirment ce constat à l'échelle individuelle. Une revue systématique portant sur trente-cinq études menées en Afrique subsaharienne a montré que les professionnels de santé avaient globalement des attitudes positives envers la notification des effets indésirables, mais des connaissances insuffisantes sur les modalités pratiques de signalement, ce qui explique une sous-notification constante dans toutes les études incluses [14]. Des résultats similaires ont été rapportés en Afrique du Sud, où seule la moitié des professionnels interrogés dans un hôpital tertiaire de Johannesburg savaient comment notifier un effet indésirable [15], au Ghana, où 83 % des professionnels avaient déjà été confrontés à un effet indésirable mais seulement 53 % l'avaient signalé [16], en Éthiopie, où près de 58 % des professionnels de santé présentaient des connaissances insuffisantes sur le sujet [17,18], et au Nigeria, où seulement 15 % des agents de santé interrogés dans des centres de santé primaires d'Ibadan montraient des connaissances jugées adéquates sur les effets indésirables [19].

4. Défis majeurs et barrières à l'adoption

Le premier défi reste la sous-notification chronique, alimentée par un déficit de connaissances et de formation plutôt que par un manque de bonne volonté des professionnels de santé [6,14]. Ce constat, valable partout dans le monde, prend une acuité particulière en Afrique subsaharienne où la formation initiale des médecins, pharmaciens et infirmiers intègre encore peu de contenu structuré sur la pharmacovigilance [17,18].

Le deuxième défi concerne les ressources humaines et financières. Une revue de portée consacrée aux stratégies de renforcement de la pharmacovigilance dans les pays à revenu faible et intermédiaire a identifié la formation continue des professionnels de santé comme l'intervention la plus fréquemment utilisée, mais a souligné que cette formation seule reste insuffisante si elle n'est pas intégrée dans un renforcement plus large du système national, incluant la détection de signaux [20]. Une analyse comparant le développement de la pharmacovigilance entre pays à hauts, moyens et faibles revenus a dégagé neuf éléments essentiels à la durabilité des systèmes, parmi lesquels une gouvernance efficace, un personnel qualifié et stable, un financement diversifié, et une intégration réelle du secteur pharmaceutique dans le dispositif national [21]. Or, dans plusieurs pays africains, le turn-over élevé du personnel formé en pharmacovigilance, dont la formation mobilise pourtant des ressources importantes, reste un frein majeur et récurrent [9].

Le troisième défi tient à la faible implication des patients. Les études africaines montrent que le grand public reste peu informé de l'existence même des dispositifs de pharmacovigilance, ce qui prive les systèmes nationaux d'une source d'information précieuse, complémentaire à celle des professionnels de santé [19].

Le quatrième défi est celui des populations et des programmes de santé publique à risque. Le recours massif à des campagnes de distribution de masse de médicaments, notamment contre les maladies tropicales négligées, ou à des programmes de traitement antirétroviral et antipaludique de grande ampleur, multiplie les occasions d'effets indésirables sans que les systèmes de surveillance associés soient toujours à la hauteur [9]. Une analyse de la qualité de médicaments antihelminthiques collectés au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, au Ghana et en Tanzanie a par ailleurs révélé des défauts galéniques significatifs, en particulier sur les profils de dissolution, dans une proportion importante des lots testés, un problème de qualité pharmaceutique qui vient s'ajouter aux enjeux classiques de pharmacovigilance [22].

Le cinquième défi, enfin, est celui de l'intégration insuffisante entre programmes de santé publique verticaux, comme les programmes de lutte contre le VIH ou le paludisme, et les autorités nationales de régulation pharmaceutique chargées de la pharmacovigilance. Cette collaboration reste limitée dans de nombreux pays, ce qui complique la détection de signaux de sécurité spécifiques à des traitements pourtant administrés à très grande échelle [9].

5. Perspectives et solutions adaptées aux contextes à ressources limitées

Les outils numériques de notification représentent aujourd'hui la piste la plus prometteuse et la mieux documentée pour l'Afrique subsaharienne. L'application Med Safety, développée dans le cadre du projet européen WEB-RADR et adaptée à plusieurs pays africains, dont le Burkina Faso, le Ghana, la Zambie, le Nigeria, l'Ouganda, le Botswana, la Tanzanie et l'Éthiopie, a démontré son efficacité dans un essai contrôlé randomisé en grappes mené en Ouganda [23,24]. Cet essai, portant sur plus de trois cent quatre-vingts sites de prise en charge par traitement antirétroviral et suivant près de 2 500 professionnels de santé pendant plus de trois ans, a montré que le groupe formé à l'utilisation de l'application obtenait un taux de notification presque deux fois supérieur à celui du groupe contrôle, formé uniquement aux méthodes classiques [23]. Une étude qualitative menée en amont dans le même pays avait déjà identifié les facteurs facilitant l'adoption de l'application, notamment sa fonctionnalité hors ligne et la communication bidirectionnelle sur les risques, ainsi que les freins persistants, comme le coût des données mobiles et la difficulté à reconnaître certains effets indésirables [25].

Une expérience similaire menée au Ghana a montré un bon niveau de satisfaction des utilisateurs, même si seule une minorité des personnes ayant installé l'application avait effectivement notifié un effet indésirable, ce qui souligne l'importance d'un accompagnement prolongé après le déploiement initial [26].

La deuxième piste concerne les messages courts par SMS, une technologie plus accessible encore que les applications smartphone dans les zones où la couverture réseau reste limitée. Une expérience tanzanienne a montré la faisabilité de rappels par SMS pour améliorer la notification des effets indésirables chez des patients sous traitement antirétroviral, une approche jugée transposable à d'autres contextes à ressources limitées [27].

La troisième piste porte sur le renforcement de la coopération régionale. La mise en commun des ressources humaines et techniques entre pays voisins, à travers des blocs économiques régionaux comme la CEDEAO ou l'Union économique et monétaire ouest-africaine, permettrait de mutualiser les capacités d'analyse de signaux, aujourd'hui concentrées dans un très petit nombre de centres nationaux sur le continent [11,13]. Le partage d'expertise entre pays africains ayant déjà atteint une meilleure maturité, comme l'Afrique du Sud ou le Ghana, et les pays dont les systèmes restent naissants, pourrait accélérer cette progression [11].

La quatrième piste concerne la formation. L'intégration systématique d'un module structuré de pharmacovigilance dans les cursus initiaux de médecine, de pharmacie et de sciences infirmières, associée à une formation continue régulière pour les professionnels déjà en exercice, reste l'intervention la mieux documentée pour améliorer durablement la notification [14,17,20]. Cette formation doit porter autant sur les aspects techniques du signalement que sur la compréhension du rôle de la pharmacovigilance dans la sécurité des patients, afin de lever les freins liés à la peur du jugement ou à la sous-estimation de l'utilité du signalement [6].

La cinquième piste, enfin, consiste à mieux associer les patients au dispositif de notification, à l'image des systèmes déjà en place dans plusieurs pays occidentaux, où la notification directe par les patients apporte des informations complémentaires à celles des professionnels de santé, notamment sur le retentissement des effets indésirables dans la vie quotidienne [7,28]. Des campagnes de sensibilisation du grand public, adaptées aux langues locales et aux canaux de communication les plus utilisés sur le continent, pourraient contribuer à combler ce déficit d'implication citoyenne [2,19].

6. Conclusion

La pharmacovigilance en Afrique subsaharienne a connu des progrès institutionnels réels depuis le début des années 2000, avec l'adhésion de la quasi-totalité des pays

du continent au programme international de l'OMS. Mais cette adhésion formelle masque des disparités profondes de maturité entre pays, et une sous-notification persistante, alimentée par un déficit de formation plutôt que par un manque de bonne volonté des professionnels de santé. Les travaux burkinabè, du diagnostic initial du système national en 2013 jusqu'aux analyses les plus récentes sur la qualité des notifications, offrent un exemple documenté de cette trajectoire, à la fois des progrès accomplis et du chemin qui reste à parcourir. Les outils numériques de notification, validés par un essai contrôlé randomisé en Ouganda, ouvrent une voie concrète et déjà éprouvée pour améliorer la détection des effets indésirables sur le continent. Leur généralisation, associée à un renforcement de la formation des professionnels de santé et à une meilleure coopération régionale, constitue sans doute la priorité la plus immédiate pour construire des systèmes de pharmacovigilance à la fois robustes et durables en Afrique subsaharienne.

Déclarations

Conflits d'intérêts : Aucun

Références

- Kaboré L, Millogo T, Ouédraogo S, Bougma S, Semdé R. Pharmacovigilance Systems in Developing Countries: An Evaluative Case Study in Burkina Faso. *Drug Saf.* 2013;36(5):349-358.
- Kaboré L, et al. Plaidoyer pour un renforcement du système de pharmacovigilance au Burkina Faso. *Sante Publique.* 2017;29(1).
- Roamba N, et al. Quality assessment of individual case safety reports in pharmacovigilance in Burkina Faso. *E3S Web Conf.* 2021.
- Alomar M, Tawfiq AM, Hassan N, Palaian S. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. *Ther Adv Drug Saf.* 2020;11.
- Parracha ER, et al. Mobile apps for quick adverse drug reaction report: A scoping review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2022;31.
- García-Abeijon P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Saf.* 2023;46(7):625-636.
- Worakunphanich W, et al. Comparison of Patient Adverse Drug Reaction Reporting Systems in Nine Selected Countries. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19.
- Garashi HY, Steinke DT, Schafheutle EI. A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. *Ther Innov Regul Sci.* 2022;56.
- Kiguba R, Olsson S, Waitt C. Pharmacovigilance in low- and middle-income countries: A review with particular focus on Africa. *Br J Clin Pharmacol.* 2021;87(12):4426-4437.
- Vogler M, et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. *Pharm Med.* 2020;34.
- Ndagije H, et al. Drug safety in Africa: a review of systems and resources for pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf.* 2023;22.
- Tinto H, et al. Drug safety in Burkina Faso. *Unknown Journal.* 2020.
- Sabblah G, et al. Evaluation of pharmacovigilance systems for reporting medication errors in Africa and the role of patients using a mixed-methods approach. *PLoS One.* 2022;17.
- Kunene KN, et al. Systematic Review, Knowledge, Attitudes and Practices of Healthcare Workers in Reporting Adverse Drug Reactions in Sub-Saharan Africa for Pharmacovigilance. *Nepal J Med Sci.* 2022.
- Gordhon Y, et al. Evaluating the knowledge, attitudes and practices of healthcare workers towards adverse drug reaction reporting at a public tertiary hospital in Johannesburg. *Int J Afr Nurs Sci.* 2020;13.
- Yawson AA, et al. Awareness, knowledge, and attitude toward adverse drug reaction (ADR) reporting among healthcare professionals in Ghana. *Ther Adv Drug Saf.* 2022;13.
- Gidey K, et al. Healthcare professionals knowledge, attitude and practice of adverse drug reactions reporting in Ethiopia: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2020;10.
- Anbeo ZG, et al. A Systematic Review of Healthcare Professionals' Knowledge, Attitudes, and Practices Regarding Adverse Drug Reaction Reporting in Ethiopia. *Turk J Pharm Sci.* 2022.
- Adisa R, et al. Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. *BMC Health Serv Res.* 2019;19.

20. Menang O, Sturm-Ramirez K, Ndomondo-Sigonda M, Njamen T, et al. Strategies and interventions to strengthen pharmacovigilance systems in low-income and middle-income countries: a scoping review. *BMJ Open*. 2023;13.
21. Menang O, et al. Building functional and sustainable pharmacovigilance systems: an analysis of pharmacovigilance development across high-, middle- and low-income countries. *Ther Adv Drug Saf*. 2025;16.
22. Seitzer M, et al. Quality and composition of Albendazole, Mebendazole and Praziquantel available in Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana and Tanzania. *PLoS Negl Trop Dis*. 2021;15.
23. Kiguba R, et al. Adverse drug reaction reporting with the Med Safety app in Uganda: a cluster-randomised, controlled trial. *Lancet Glob Health*. 2025;13.
24. Liyanage PH, et al. Effectiveness of mobile applications in enhancing adverse drug reaction reporting: a systematic review. *BMC Digit Health*. 2025;3.
25. Kiguba R, et al. Facilitators and Barriers to Uptake of the Med Safety Mobile App for Adverse Drug Reaction Reporting by Health Workers in Uganda: A Qualitative Study. *Drug Saf*. 2023;46.
26. Seaneke S, et al. First results from the lessons learnt from the deployment of the Med Safety App for reporting adverse drug reactions in Ghana. *Digit Health*. 2023;9.
27. Lacsa JE. Adapting SMS-Based Pharmacovigilance Strategies From Tanzania to the Philippine ART Program. *J Int Assoc Provid AIDS Care*. 2025.
28. Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(2):227-246.

How to cite this article: N'Guessan KM. La pharmacovigilance en Afrique subsaharienne : état des lieux, défis et perspectives. *Baobab Health*. 2026;1(1):9-13.