

Wat onderneemt het BCGH met de gemelde bijwerkingen?

Elke melding wordt in alle vertrouwelijkheid geëvalueerd door een **groep evaluatoren** (artsen en apothekers van het BCGH) volgens een gestandaardiseerde procedure:

- Het **oorzakelijk verband** tussen het geneesmiddel en de bijwerking wordt beoordeeld.
- De melding wordt **gecodeerd** om te beantwoorden aan de internationale regelgeving.
- Elke bijwerking wordt **geregistreerd** in de Europese databank.
- Een **geïndividualiseerd antwoord** wordt opgesteld en overgemaakt aan de melder samen met relevante wetenschappelijke documentatie.
- Indien nodig worden **specifieke acties** ondernomen op nationaal niveau in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Besluit

Door deel te nemen aan dit project zal u:

- Uw kennis inzake geneesmiddelenbewaking uitbreiden.
- Bijdragen aan de ontwikkeling van een online meldingssysteem.
- Actief deelnemen aan het verbeteren van de kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen.
- Bijdragen aan de bescherming van de patiënten en de volksgezondheid.



Project « Actieve geneesmiddelenbewaking »



Voor meer **informatie** betreffende dit project of om zich **in te schrijven als deelnemer** kan u contact opnemen met het projectteam (contactpersoon: [Miranda Vroenhove](#))

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

BCGH

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

T: 02 524 82 27
F: 02 524 80 01
E: adversedrugreactions@fagg-afmps.be
www.fagg.be

Verantwoordelijke uitgever:
Xavier de Cuyper, Administrateur-generaal van het **FAGG**
Editie April 2008

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Project « Actieve geneesmiddelenbewaking »

Sensibiliseren over het belang van het spontaan melden van bijwerkingen van geneesmiddelen

Een actie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Wat is geneesmiddelenbewaking?

De Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) omschrijft **geneesmiddelenbewaking** als de wetenschap en de activiteiten betreffende het:

- Opsporen,
- Evalueren,
- Begrijpen,
- Voorkomen van bijwerkingen of om het even welk ander probleem met een geneesmiddel.

Een **bijwerking** wordt omschreven als "een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en ongewild is".

Wat zijn de objectieven van de geneesmiddelenbewaking?

De **objectieven** van de geneesmiddelenbewaking zijn:

- Permanent beoordelen van de **risico-batenverhouding** van een geneesmiddel.
- Opsporen van en informeren over **onbekende** of **onvoldoende gedocumenteerde** bijwerkingen.
- Verbeteren van de kennis van het **veiligheidsprofiel** van geneesmiddelen.

Waaruit bestaat het huidige geneesmiddelenbewakingssysteem in België?

Het huidige **geneesmiddelenbewakingssysteem** in België steunt op de meldingen van bijwerkingen aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG door:

- Gezondheidszorgbeoefenaars.
- Farmaceutische industrie.

Momenteel is er een uitgesproken **onderrapportering** van bijwerkingen aan het BCGH door de gezondheidszorgbeoefenaars en blijft de farmaceutische industrie de belangrijkste informatiebron.

Om deze reden lanceerde het FAGG recent het project

"Actieve geneesmiddelenbewaking"

Wat houdt het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" in?

Het project begint met een testfase van 2 jaar tijdens dewelke het BCGH een **200-tal vrijwillige gezondheidszorgbeoefenaars** (huisartsen, specialisten, artsen en apothekers in ziekenhuizen en officina-apothekers) wenst te verzamelen.

Tijdens de testfase van het project zullen de deelnemers verzocht worden bepaalde types van bijwerkingen **systematisch** te melden.

De deelnemers zullen de mogelijkheid krijgen om een nieuw en gebruiksvriendelijk **online meldingssysteem**, ontwikkeld door het BCGH, uit te testen (beschikbaar in 2009).

Welke bijwerkingen melden in het kader van dit project?

Het is belangrijk elke **ernstige, onverwachte of verdachte** bijwerking te melden.

Extra waakzaamheid is bovendien geboden in bijzondere situaties. Zo wordt verzocht elke bijwerking te melden die voorkomt bij:

- **Kwetsbare bevolkingsgroepen** (vb. kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, ouderen).
- De toediening van **vaccins**.
- De eerste toediening van een **innovatief of generisch** geneesmiddel.
- Het **verkeerd gebruik** van een geneesmiddel.

Het **oorzakelijk verband** tussen de bijwerking en het verdachte geneesmiddel hoeft niet noodzakelijk te zijn aangetoond om een eventueel probleem aan het BCGH te melden.

Welke voordelen geniet u bij deelname aan dit project?

Deelname aan het project biedt u een aantal **voordelen**:

- Het BCGH organiseert voor u **opleidingen** op het gebied van geneesmiddelenbewaking.
- U zal **ondersteuning** krijgen van het BCGH (telefonisch en per mail) met een geïndividualiseerd antwoord op al uw vragen betreffende bijwerkingen van geneesmiddelen.
- U zal een **maandelijkse elektronische nieuwsbrief "VIG-NEWS"** ontvangen die u zal helpen bij het uitbreiden van uw kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen.