

Rol van het FAGG in het kader van de veiligheid van de geneesmiddelen en van de farmacovigilantie

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) speelt een essentiële rol in de bescherming van de Volksgezondheid door toe te zien op de **kwaliteit**, de **veiligheid** en de **doeltreffendheid** van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in klinische ontwikkeling en op de markt.

Vergunning voor het in de handel brengen

Voor een geneesmiddel in de handel kan worden gebracht, worden de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid geëvalueerd in verhouding tot de baten die het geneesmiddel kan geven en tot de risico's die het inhoudt (collectieve risico-batenverhouding).

Een positieve risico-batenverhouding leidt tot een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) gekoppeld aan een Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en een bijsluiter.

De risico-batenverhouding van een geneesmiddel kan na verloop van tijd evolueren doordat er meer informatie bekend is over het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel met name omdat het door een groot aantal mensen wordt gebruikt (zie hieronder).

Bovendien moet ook de arts (of desgevallend de apotheker) voor elke individuele patiënt de voor- en nadelen tegen elkaar afwegen (individuele risico-batenverhouding).

De veiligheid van geneesmiddelen

Elk geneesmiddel kan één of meer bijwerkingen geven. Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen de levenskwaliteit van de patiënt verminderen, leiden tot meer of langere periodes van ziekenhuisopname en, in sommige gevallen, tot overlijden van de patiënt. Hier kan een betere kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen een deel van de problemen voorkomen.

Vooraleer een geneesmiddel gecommercialiseerd wordt, worden uitgebreide klinische studies uitgevoerd. De bijwerkingen die tijdens deze klinische studies vastgesteld worden, zijn opgenomen in de bijsluiter. Ondanks hun nauwkeurigheid hebben deze studies hun beperkingen door de strikte en gestandaardiseerde omstandigheden waarin deze uitgevoerd worden.

Enmaal in de handel wordt een geneesmiddel door een meer diverse groep gebruikt (bijvoorbeeld door patiënten met een belangrijke co-morbiditeit of patiënten die andere geneesmiddelen nemen, baby's, kinderen of oudere patiënten), in andere omstandigheden dan die van de klinische studies, soms door miljoenen patiënten en gedurende jaren.

Sommige zeldzame of laattijdig optredende bijwerkingen worden vaak pas op dat moment gedetecteerd; vandaar het belang van de geneesmiddelenbewaking.

Geneesmiddelenbewaking (of farmacovigilantie)

Bovenop de wettelijke verplichting door de farmaceutische bedrijven tot het rapporteren van bijwerkingen waarvan ze op de hoogte zijn, blijft de efficiëntie van de geneesmiddelenbewaking afhankelijk van het meldingssysteem dat gebaseerd is op spontane meldingen. Momenteel is er binnen Europa een uitgesproken onderrapportering van bijwerkingen door de gezondheidszorgbeoefenaars.

Het FAGG lanceerde daarom begin 2008 het project "*Actieve geneesmiddelenbewaking*" om te komen tot een betere kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen, en op die manier tot een grotere gebruiksveiligheid, dankzij:

- het stimuleren van de gezondheidszorgbeoefenaars (artsen en apothekers) tot het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen,
- het informeren van de gezondheidszorgbeoefenaars om de kwaliteit van deze meldingen te verbeteren alsook om in de praktijk bijwerkingen beter te herkennen en/of te voorkomen.

Geneesmiddelenbewaking bestaat uit verschillende stappen:

1. Verzamelen van geneesmiddelenbewaking-gegevens;
2. Evalueren van geneesmiddelenbewaking-gegevens door een team van interen en externe experts;
3. Nemen van de passende maatregelen, indien nodig.

Spontaan melden

Gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd alle bijwerkingen die zij beschouwen als medisch relevant te melden. Het is echter in het bijzonder belangrijk de ernstige, onverwachte en verdachte bijwerkingen te melden alsook de bijwerkingen die optreden in bijzondere situaties zoals bij kwetsbare bevolkingsgroepen (bv. kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, ouderen, patiënten met lever- of nierfalen), na toediening van vaccins, na gebruik van [black triangle drugs](#), bij het overschakelen van de ene specialiteit naar de andere tijdens de behandeling, of na 'oneigenlijk gebruik' of 'off-label use' (buiten de indicatie van de bijsluiter) van een geneesmiddel.

Het verband tussen het verdachte geneesmiddel en de bijwerking moet niet noodzakelijk zijn vastgesteld door de arts, apotheker of tandarts om te melden.

Hoe melden?

Gezondheidszorgbeoefenaars (artsen, apothekers en tandartsen) kunnen bijwerkingen van geneesmiddelen melden via de papieren "gele fiche" en online via de website www.gelefiche.be.

Patiënten die een bijwerking ondervinden na inname van een geneesmiddel, worden aangeraden contact op te nemen met hun arts, apotheker of tandarts om de meldingsfiche in te vullen.

Verplicht melden

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zijn wettelijk verplicht elke ernstige bijwerking, waarvan zij op de hoogte worden gesteld, hetzij door gezondheidszorgbeoefenaars, hetzij door onderzoekers van klinische studies, hetzij via wetenschappelijke publicaties, te melden aan het FAGG en dit binnen 15 dagen na ontvangst van de melding.

De vergunninghouders moeten ook op regelmatige basis informatie bezorgen aan het FAGG:

- "Periodieke veiligheidsverslagen" (PSUR's, Periodic Safety Update Reports) met een overzicht en een evaluatie van alle reacties - al dan niet ernstig - die zich hebben voorgedaan in of buiten de Europese Unie en een herevaluatie van de risico-batenverhouding van het geneesmiddel;
- Na 5 jaar moeten ze bovendien een totaaloverzicht leveren in het kader van een dossier voor vernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Het FAGG kan, indien zij dit nodig acht, een "specifiek veiligheidsverslag" opvragen waarin de vergunninghouder verplicht wordt een specifiek veiligheidsprobleem betreffende een geneesmiddel te evalueren.

De opdrachtgevers van klinische studies hebben ook de verplichting volgende informatie te melden aan het FAGG:

- alle SUSAR's ("Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions" of verdachte onverwachte ernstige bijwerkingen) die zich voordeden in de klinische studie, zowel voor geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen ervan, als die zonder;
- jaarlijks een veiligheidsverslag over de ernstige ongewenste voorvallen (ASR, Annual Safety Report) die zich in een klinische studie voordeden.

Europese samenwerking in het kader van de geneesmiddelenbewaking

Er is een directe samenwerking op het vlak van geneesmiddelenbewaking tussen de verschillende lidstaten binnen de Europese Economische Ruimte via de "Pharmacovigilance Working Party", een werkgroep van vertegenwoordigers uit de verschillende lidstaten die zetelen in het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency).

De meldingen van bijwerkingen worden opgenomen in de databank van het EMA (EudraVigilance) en in de databank van de Wereldgezondheidsorganisatie (VigiBase) om een internationale samenwerking mogelijk te maken.

Welke maatregelen?

Na de evaluatie van een dossier kunnen op nationaal of op Europees niveau de nodige maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld:

- Aanpassen van de informatie in de bijsluiter (bv. rubriek "bijwerkingen", "contra-indicaties", "bijzondere waarschuwingen") om de risico's te beperken;
- Informeren van de gezondheidszorgbeoefenaars over een specifiek probleem op het vlak van geneesmiddelenbewaking via een persbericht of een omzendbrief;

- Informeren van de gezondheidszorgbeoefenaars via een "Direct Healthcare Professionals Communication" verstuurd door de vergunninghouder om hen in te lichten over een probleem in verband met geneesmiddelenbewaking;
- Beperken van de indicaties van een geneesmiddel;
- Tijdelijk schorsen of definitief schrappen van een vergunning voor het in de handel brengen indien blijkt dat de risico's van het gebruik van het geneesmiddel groter zijn dan de baten (negatieve risico-batenverhouding).

Het FAGG informeert de gezondheidszorgbeoefenaars bovendien ook via publicaties zoals de VIG-News van het FAGG en via het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI).

Goed gebruik van geneesmiddelen

In het kader van haar bevoegdheden wil het FAGG ook zo volledig en toegankelijk mogelijke informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten ter beschikking stellen van de patiënten zodat zij er op een rationele en veilige manier mee zouden omspringen.

Na het online ter beschikking stellen van de bijsluiters en de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) van geneesmiddelen die in België vergund en in de handel zijn, lanceerde het FAGG de campagne: "Een geneesmiddel is geen snoepje!" om het grote publiek te sensibiliseren voor het goed gebruik van geneesmiddelen.

Deze campagne wil aan de hand van twaalf tips het grote publiek bewust maken dat een geneesmiddel ondoeltreffend, ongeschikt of zelfs ronduit gevaarlijk kan zijn bij verkeerd gebruik, gebruik zonder advies van een arts of apotheker en wanneer de richtlijnen in de bijsluiter niet worden gerespecteerd.

Met geneesmiddelen mag je inderdaad niet lichtzinnig omspringen: "Een geneesmiddel is geen snoepje!"

Het grote publiek kan op de mini-site van de campagne:

www.eengeneesmiddelisgeensnoepje.be. aanbevelingen over het goed gebruik van geneesmiddelen terugvinden of de campagneflyer, affiche en aankondiging downloaden.