

HET MELDEN VAN ONGEWENSTE EFFECTEN AAN HET CENTRUM VOOR GENEESMIDDELENBEWAKING

De spontane meldingen van vermoedelijke ongewenste effecten door mensen werkzaam in de gezondheidssector vormen een belangrijke bron van informatie i.v.m. de veiligheid van geneesmiddelen. Deze meldingen kunnen immers signalen genereren die op een mogelijke relatie tussen het gebruik van een bepaald geneesmiddel en een ongewenst effect wijzen. Naast de noodzaak te beschikken over een voldoende aantal meldingen, is ook de kwaliteit van de meldingen van belang. Voor een goede kwaliteit is volgende informatie essentieel: de tijdsrelatie tussen de inname van het geneesmiddel en het ongewenst effect, de comeditatie en comorbiditeit, en het resultaat van een eventuele “dechallenge-rechallenge”.

Wat in het bijzonder melden?

Men kan alle medische verschijnselen melden die men van belang acht of die abnormaal lijken binnen de context van het gebruik van een geneesmiddel, zelfs indien de medicamenteuze oorzaak niet zeker is. Volgende ongewenste effecten zijn echter in het bijzonder het melden waard.

- **Ernstige effecten:** wanneer sprake is van overlijden of levensgevaar, hospitalisatie of verlenging van de duur ervan, blijvende of significante arbeidsongeschiktheid/invaliditeit of aangeboren afwijkingen.
- **Onverwachte effecten:** effecten waarvan de aard, de ernst of de evolutie niet overeenstemt met wat in de bijsluiter van het verdachte middel wordt vermeld.
- **Verdachte effecten:** effecten die bekend zijn maar waarvan de frequentie, de ernst of de uitkomst abnormaal is.

- **Effecten in bijzondere situaties:** na toediening aan *kwetsbare groepen* (bv. kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, ouderen), na toediening van *vaccins, bij het overschakelen* van een “origineel” naar een “generisch” geneesmiddel of omgekeerd, na toediening van een *recent gecommercialiseerd geneesmiddel* (zie hieronder) en na “*oneigenlijk*” gebruik (met inbegrip van “off-label use”).

Melden kan gebeuren via de papieren gele fiche, en zal vanaf eind 2010 ook online kunnen gebeuren.

De specialiteiten met een nieuw actief bestanddeel: symbool ▼

Voor geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel is op het ogenblik van de commercialisering de ervaring nog gering en bijgevolg het veiligheidsprofiel nog niet goed bekend. Om die reden worden deze middelen van nabij gevolgd door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking: de gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd om de vermoedelijke ongewenste effecten met deze geneesmiddelen systematisch te melden, zelfs bij twijfel over het oorzakelijke verband. In het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (papieren en online versie) worden deze specialiteiten gedurende de eerste drie jaar na de commercialisering aangeduid met het symbool ▼; de lijst van alle betrokken specialiteiten is beschikbaar op de website www.fagg.be. Vanaf nu zullen de recent ge-commercialiseerde specialiteiten met een nieuw actief bestanddeel maandelijks worden gepubliceerd in de Folia.