

SPONTAAN MELDEN VAN ONGEWENSTE EFFECTEN

Het spontaan melden van ongewenste effecten aan een daartoe opgericht centrum is een doeltreffende en goedkope methode om ongewenste effecten op te sporen [zie Folia januari 1999]. In België kunnen artsen, apothekers en tandartsen vermoede ongewenste effecten melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking door gebruik te maken van de gele fiches; deze worden verspreid via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en driemaal per jaar met de Folia. Sinds kort is het mogelijk de gele fiche elektronisch in te vullen en als bijlage per e-mail (adversedrugreactions@health.fgov.be) terug te sturen naar het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking; de elektronische gele fiche is beschikbaar

- via www.health.fgov.be
klik achtereenvolgens “Geneesmiddelen”, “Humaan gebruik”, “Vigilantie”, “Farmacovigilantie”, “Formulier” (in de rechterkolom), en tenslotte “gele formulier - elektronische versie”;
- via www.bcfi.be
klik op het gele icoon ter hoogte van de Folia-artikels “Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking”, via de rubriek “Geneesmiddelenbewaking”.

Voor welke ongewenste effecten is het melden aan een geneesmiddelenbewakingscentrum vooral interessant?

- Reacties waarover nergens informatie wordt gevonden (bv. noch in de bijsluiter, noch in handboeken) en waarbij men toch een rol van het geneesmiddel vermoedt.
- Reacties die bekend zijn als ongewenst effect van het geneesmiddel (bv. duidelijk vermeld in de bijsluiter), maar waarbij het gaat om een recent gecommmercialiseerd geneesmiddel.
- Reacties die bekend zijn als ongewenst effect van het geneesmiddel, maar die ernstig zijn (levensbedreigende reacties, reacties die leiden tot hospitalisatie of met irreversibele gevolgen, bv. invaliditeit, congenitale afwijkingen).
- Reacties bij kinderen. Deze verdienen bijzondere aandacht: informatie over ongewenste effecten bij kinderen is meestal schaars, misschien ten dele omdat geneesmiddelen bij kinderen vaak “off-label”, d.w.z. buiten de in de bijsluiter vermelde indicaties, worden gebruikt.

Het spreekt vanzelf dat elke melding vertrouwelijk wordt behandeld, ook wanneer het betrokken geneesmiddel buiten de in de bijsluiter vermelde indicaties of dosis werd gebruikt. Elke melder ontvangt een persoonlijk antwoord met, indien beschikbaar, bijkomende informatie over het ongewenst effect.