

La notification en ligne d'effets indésirables via www.fichejaune.be

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) lance le site web www.fichejaune.be pour la notification en ligne au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) par les professionnels de la santé, d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments.

La sécurité des médicaments

La **sécurité des médicaments** constitue une préoccupation majeure des systèmes de protection de la Santé publique. En effet, les effets indésirables des médicaments peuvent réduire la qualité de vie des patients, multiplier ou prolonger les hospitalisations et voire dans certains cas entraîner le décès du patient. Ils représentent en outre une importante charge financière pour les systèmes de santé. Ceci est d'autant plus regrettable que des publications, dont une récente*, montrent que l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité des médicaments par les professionnels de la santé et par les patients, peut prévenir près d'un tiers de ces hospitalisations.

Le CBPH

En Belgique, le CBPH, qui fait partie de l'AFMPS, est chargé de recueillir les informations utiles pour la surveillance des médicaments à usage humain dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance.

Chaque rapport d'effet indésirable notifié au CBPH fait l'objet d'une **évaluation** de la relation de causalité entre la prise du médicament suspecté et la survenue de l'effet indésirable, et un **feedback** individuel est envoyé au notificateur. Le rapport est également **enregistré** dans la banque de données *EudraVigilance* de l'Agence européenne des médicaments (EMA ou European Medicines Agency) et dans la banque de données *VigiBase* de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Le CBPH est chargé **d'évaluer toutes les informations de pharmacovigilance** qui lui sont transmises et, le cas échéant, de proposer des **mesures** : modification des notices, modification du statut de délivrance du médicament, voire suspension ou retrait du marché du médicament si la balance bénéfiques/risques est jugée négative. Ces mesures sont généralement prises après concertation au niveau européen (EMA).

Le CBPH joue également un rôle important en matière de **diffusion d'informations** concernant les effets indésirables des médicaments (p. ex. « VIG-NEWS », communiqués dans les Folia Pharmacotheapeutica du CBIP ou Centre Belge d'Information Pharmacotheapeutique).

* Queneau *et al.* Emergency Department Visits Caused by Adverse Drug Events. Results of a French Survey. Drug Safety. 2007; 30 (1): 81-88.



La notification d'effets indésirables

Des études cliniques approfondies sont effectuées avant que les médicaments ne soient commercialisés. Aussi rigoureuses soient-elles, ces études présentent néanmoins des limites vu les conditions strictes et standardisées dans lesquelles celles-ci sont réalisées.

Dès qu'un médicament est mis sur le marché, il peut être utilisé par une population beaucoup plus hétérogène (p. ex. chez des patients présentant une comorbidité importante ou prenant d'autres médicaments, dans la population pédiatrique ou la population âgée), dans d'autres conditions que celles des études cliniques, parfois par des millions de patients et pendant des années.

Certains effets indésirables rares ou d'apparition tardive ne sont souvent détectés qu'à ce moment-là. C'est pourquoi il est **indispensable de notifier** au CBPH les **effets indésirables** lorsque le médicament est **sur le marché et utilisé** dans des conditions réelles.

Comment notifier ?

Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes) peuvent communiquer au CBPH les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments au moyen de la « **fiche jaune** » **papier** et **en ligne via le site web www.fichejaune.be**.

Que notifier ?

Les professionnels de la santé peuvent notifier au CBPH toute suspicion d'effet indésirable de médicament auquel ils sont confrontés dans leur pratique.

Il est cependant en particulier important de **notifier** dans les situations suivantes :

- Effets indésirables **graves, inattendus et/ou suspects**
- Effets indésirables survenus dans les **situations particulières** suivantes :
 - Dans des *populations sensibles* (p. ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées, insuffisants rénaux ou hépatiques)
 - En cas de « *black triangle drugs* » ; il s'agit des médicaments qui contiennent un nouveau principe actif et les nouveaux médicaments biologiques (= commercialisés depuis moins de 3 ans)
 - Lors de l'administration de *vaccins*
 - Lors du *passage* d'un médicament « original » à un médicament « générique » ou inversement
 - En cas d'usage « *inapproprié* » ou d'usage « hors indication » de médicaments



Bien que la pharmacovigilance soit une composante essentielle de la réglementation pharmaceutique, de la pratique clinique et des programmes de Santé publique, son efficacité reste tributaire du système de notification des effets indésirables. Or, actuellement, la Belgique, tout comme d'autres Etats membres européens, connaît une **sous-notification marquée** d'effets indésirables de la part des professionnels de la santé.

Le domaine d'excellence « VIGILANCE PROACTIVE »

L'AFMPS a décidé de s'impliquer davantage dans la pharmacovigilance. Pour cette raison, un des quatre domaines d'excellence qu'elle a retenus est la « **VIGILANCE PROACTIVE** ». Le choix de ce domaine d'excellence implique que l'AFMPS veut devenir un acteur clé aux niveaux national et européen dans la prévention et le suivi des effets et des incidents indésirables liés à l'utilisation de médicaments et de produits de santé.

Le projet « Pharmacovigilance active »

Dans le contexte du domaine d'excellence « VIGILANCE PROACTIVE », le CBPH de l'AFMPS a lancé début 2008 le **projet « Pharmacovigilance active »**.

Ce projet a pour but de contribuer à **l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité** des médicaments et, de cette façon, à une meilleure sécurité d'emploi en :

- stimulant les professionnels de la santé à notifier des effets indésirables des médicaments au CBPH afin d'obtenir une **augmentation du nombre** de notifications,
- informant les professionnels de la santé sur la manière d'**améliorer la qualité** de ces notifications ainsi que pour mieux reconnaître et/ou prévenir des effets indésirables dans la pratique.

Dans le cadre de ce projet, plusieurs actions ont été réalisées comme des sessions de sensibilisation à destination des hôpitaux, des universités et des associations médicales et pharmaceutiques, la distribution d'une nouvelle fiche jaune papier pour la notification d'effets indésirables, la publication du « VIG-NEWS » - une newsletter électronique au sujet de la pharmacovigilance et la publication d'articles dans des revues spécialisées.



La notification en ligne d'effets indésirables

Dans le cadre du projet « Pharmacovigilance active », l'AFMPS a lancé officiellement le 30 novembre 2010, lors d'un événement presse regroupant la presse professionnelle, le site web www.fichejaune.be pour la **notification en ligne** au CBPH d'effets indésirables des médicaments, par les médecins, les pharmaciens et les dentistes. Cet outil est une alternative à la « fiche jaune papier » ayant comme objectif de rendre la notification d'effets indésirables à la fois **simple, conviviale et interactive** pour une meilleure intégration de la notification à la pratique quotidienne des professionnels de la santé.

The screenshot shows the AFMPS website interface for reporting adverse effects. At the top, there is a navigation bar with links for 'Manuel', 'FAQ', 'Nous contacter', 'AFMPS', and 'Liens utiles'. Below this, there are language options for 'NL' and 'FR', and a 'Log out' button. The main navigation bar includes 'Données du patient', 'Effet indésirable', 'Médicament(s)', 'Informations supplémentaires', and 'Terminer la notification'. A note states: 'Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (*)'. The 'Données du patient' section is expanded, showing fields for 'Initiales *', 'Sexe *' (Masculin/Féminin), 'Poids (kg)', and 'Taille (cm)'. Under 'Age du patient*', there are three options: 'Date de naissance' (with day/month/year dropdowns), 'Age' (with a text input and a dropdown), and 'Catégorie d'âge' (with a dropdown). A note explains that if the birth date is unknown, the user should mention the age or the age category.

Avantages

Ce site web de notification en ligne offre quelques avantages :

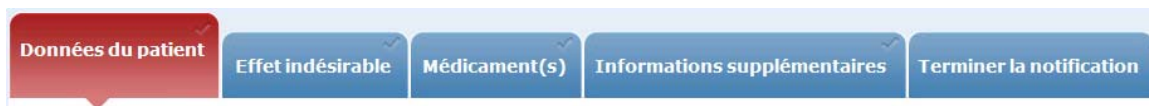
- Disponibilité **24h/24h** et 7j/7j.
- **Interactivité** du système de notification (« webbased ») grâce à des listes déroulantes, des champs « pop-up » et des champs de texte libre.
- **Authentification du notificateur** en tant que professionnel de la santé par l'utilisation du système DocCheck. Ce système fait également en sorte que les données personnelles du notificateur soient **téléchargées automatiquement** vers la fiche en ligne.
- **Sauvegarde automatique** : toutes les données de la notification complétées sont toujours conservées et ce, que ce soit en faisant un log-out, en cas de clôture de l'application par inadvertance ou lors d'une interruption de la connexion. Par ailleurs, ce système permet également de compléter à un moment ultérieur des notifications non terminées.




- **Rapports médicaux** : des éléments pertinents de documents électroniques tels que des rapports de laboratoire ou d'hospitalisation ou des lettres de sortie après hospitalisation peuvent être facilement intégrés dans la fiche de notification en ligne.
- Notifications envoyées **consultables** de façon électronique via l'application **durant 3 mois**. Ces notifications peuvent être sauvegardées et/ou imprimées sous format pdf.
- **Feedback plus rapide** : les notifications soumises en ligne arrivent immédiatement au CBPH, permettant de traiter la notification plus rapidement et permettant dès lors au notificateur un feedback plus rapide.

Aspects d'utilisation

- La fiche de notification électronique est subdivisée en **5 rubriques** :



La couleur de l'onglet indique à quelle étape du processus de notification le notificateur se situe.

- Afin d'obtenir des notifications bien documentées, les données importantes doivent être complétées **obligatoirement**. Ces champs sont indiqués par un astérisque (*). Si ces champs obligatoires ne sont pas complétés, le notificateur est invité à les remplir avant qu'il puisse envoyer la notification.
- Pour certains champs, des informations complémentaires concernant les données à remplir peuvent être visualisées à l'aide d'un **bouton « Information »** indiqué par un point d'interrogation .
- Un **aperçu** intermédiaire de toutes les données déjà complétées peut à tout moment être visualisé (et imprimé) via le bouton « Aperçu ».

Confidentialité

Toutes les données notifiées par la fiche électronique, y compris les données concernant l'identité du notificateur, sont traitées de façon **confidentielle** conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne.



Contact

adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour plus d'informations

- www.afmps.be

Presse et actions de communication externe

comm@fagg-afmps.be

Ann EECKHOUT, porte-parole et personne de contact NL,
responsable de la Division Communication

tél. 0032 2 524 80 12 mobile 0032 495 23 71 69

e-mail ann.eeckhout@fagg.be

Bénédicte SIMON, personne de contact FR

tél. 0032 2 524 84 16

e-mail benedicte.simon@afmps.be

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) est l'autorité compétente en matière de médicaments et de produits de santé.

L'AFMPS veille, dans l'intérêt de la Santé publique, à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et mis sur le marché.