

@CTUA

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [Mot de l'Administrateur général](#)
- [Projet "Mise en ligne des banques de données des médicaments autorisés"](#)
- [Projet "Pharmacovigilance active"](#)
- [Brochure Projet "Pharmacovigilance active"](#)

Pour tous vos questions et suggestions: comm@fagg-afmps.be

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, il vous suffit d'envoyer un courriel à cette adresse.

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est opérationnelle depuis le 1 janvier 2007 et est l'autorité
compétente pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé sur le marché. Dans l'intérêt de la santé
publique, l'AFMPS veille à ce que la population puisse disposer des
médicaments dont elle a besoin.

Mot de l'Administrateur général

Les giboulées et le rafraîchissement des températures de ces derniers jours nous rappellent que le printemps n'a pas encore vraiment débuté. Au sein de l'AFMPS par contre, l'activité de ce début 2008 ne m'a jamais fait penser que nous étions en période d'hibernation, mais plutôt dans une ruche où chacun a un rôle précis.

Au cours de 2007, six éléments clé qui reflètent la vision et l'ambition de l'AFMPS ont été définis :

- Être reconnu aux niveaux national, européen et international
- Informer la population de manière optimale
- Développer la transversalité (collaboration à travers les différents services) au sein de l'organisation
- Développer des partenariats avec le secteur de la santé
- Traduire et mettre en oeuvre une culture d'organisation apprenante
- Remplir nos missions de base de manière professionnelle

Partant de cette vision et de cette ambition, une liste de projets concrets a été établie afin d'améliorer et de faciliter le fonctionnement de notre organisation.

La coordination de l'ensemble est assurée par le "Project Management Office" (PMO). Le PMO a été créé pour assurer le suivi, le planning, la coordination et la communication concernant les nombreux projets en cours au sein de l'AFMPS.

Plusieurs de ces projets sont bien lancés, d'autres progressent à un rythme soutenu, les premiers ont déjà abouti ou aboutiront très prochainement. Chaque réussite sera une opportunité de satisfaction pour le chef de projet et son équipe mais aussi pour toute l'AFMPS.

Ainsi, j'ai le plaisir de vous annoncer la réussite du projet relatif à « La mise en ligne de la banque de données des médicaments autorisés en Belgique ». Depuis le jeudi 20 mars 2008, cette banque de données est accessible sur le site www.afmps.be. Vu l'intérêt direct de nos stakeholders, cette information est reprise en annexe.

En plus, le Projet « Pharmacovigilance active », le projet de sensibilisation à l'importance des notifications spontanées d'effets indésirables aux médicaments, mérite une attention particulière. La phase pilote vient d'être lancée et plus de 100 médecins et pharmaciens ont déjà confirmé leur participation au projet. L'état d'avancement du projet est également repris en annexe.

Je vous remercie pour votre participation active à la réalisation de notre ambition commune et profite de l'occasion pour vous adresser mes vœux pour une très joyeuse fête de Pâques.

Aboutissement du projet « Mise en ligne de la banque de données de tous les médicaments autorisés en Belgique »

Depuis le 20 mars 2008, la banque de données de tous les médicaments autorisés en Belgique est disponible sur le site www.afmps.be. Ceci est l'apothéose de tout le travail consenti pour créer et mettre à jour cette banque de données et pour opérer les adaptations et les conversions nécessaires à sa la publication sur ce site web en quatre langues !

Cette banque de données est divisée en deux parties.

La banque de données des médicaments à usage humain (qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'un enregistrement ou d'une autorisation d'importation parallèle) et celle des médicaments à usage vétérinaire (qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'un enregistrement, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation temporaire d'utilisation) reprennent des informations utiles concernant les médicaments autorisés en Belgique. Ces banques de données contiennent différentes informations relatives à chaque médicament autorisé, notamment : la dénomination, la forme pharmaceutique, le conditionnement, le titulaire de l'autorisation, le numéro de l'autorisation, la date de première autorisation, le type d'autorisation, la composition en principe(s) actif(s), le mode de délivrance et la situation quant à la commercialisation.

Pour les médicaments à usage vétérinaires, les espèces cibles sont également mentionnées.

La banque de données des médicaments à usage humain est disponible sur www.afmps.be via le lien à droite « Médicaments autorisés à usage humain ».

La banque de données des médicaments à usage vétérinaire est disponible sur www.afmps.be via le lien à droite « Médicaments autorisés à usage vétérinaire ». Toutes les informations nécessaires au processus de consultation y sont aussi fournies.

Les données seront mises à jour régulièrement.

Comment les utiliser ?

Ces banques de données sont disponibles en français, néerlandais, anglais et allemand et doivent d'abord être téléchargées avant de pouvoir être consultées. Après avoir choisi la langue, il est possible de faire une recherche via un formulaire ACCESS selon un ou plusieurs critères : dénomination, titulaire de l'autorisation, principe actif, type d'autorisation, date d'autorisation, espèce cible (pour les médicaments à usage vétérinaire).

Il est également possible via ce formulaire de consulter la liste des médicaments contenant un nouveau principe actif, autorisés au cours des 6 derniers mois.

Projet « Pharmacovigilance active »

Début 2008, le département Vigilance de l'AFMPS a lancé le projet « *Pharmacovigilance active* » faisant partie du domaine d'excellence « *Vigilance Proactive* ». Le but de ce projet est d'améliorer la connaissance du profil de sécurité des médicaments en augmentant le nombre et la qualité des notifications d'effets indésirables transmises à l'AFMPS par les médecins et pharmaciens.

La première étape du projet consiste à obtenir la collaboration d'un groupe d'environ 200 professionnels de la santé afin de notifier de façon systématique :

Tout effet indésirable grave, inattendu et/ou suspect

Les effets indésirables survenus

- Dans des populations spéciales (ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées)
- Lors de l'administration de vaccins
- Lors de la première administration d'un médicament innovateur ou générique
- Dans les cas de mésusage des médicaments.

Plusieurs **actions** visant à faire connaître le projet ont déjà été réalisées :

Un communiqué a été inséré dans les Folia Pharmacotherapeutica de janvier 2008

Un appel à participation a été publié sur le site Internet de l'AFMPS, de quelques unions professionnelles et des Comités Médico-Pharmaceutiques

Les médecins et pharmaciens qui avaient notifié ces dernières années un ou plusieurs effets indésirables ont été contactés pour solliciter leur collaboration.

A ce jour, **plus de 100 professionnels de la santé** participent déjà au projet (médecins généralistes ou spécialistes, pharmaciens d'officine ou hospitaliers).

A la suite de démarches auprès de grands centres hospitaliers, le désir de recevoir une formation en Pharmacovigilance est rapidement apparu parmi les médecins et pharmaciens.

D'autres actions sont déjà au programme :

- Des séminaires dans plusieurs hôpitaux sont planifiés dans les semaines qui viennent
- Une brochure explicative du projet sera insérée dans les Folia Pharmacotherapeutica du mois d'avril 2008.

Le projet recueille un excellent accueil et un grand enthousiasme de la part des professionnels de la santé. Il est très encourageant de voir qu'il correspond à un réel besoin.

Nous vous tiendrons informés.