

Online melden van bijwerkingen via de website www.gelefiche.be

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) lanceert de website www.gelefiche.be voor het online melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van bijwerkingen van geneesmiddelen.

De veiligheid van geneesmiddelen

De **veiligheid van geneesmiddelen** is één van de hoofdbekommernissen van de betrokken instanties in de bescherming van de Volksgezondheid. Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen immers de levenskwaliteit van de patiënt verminderen, leiden tot meer of langere periodes van ziekenhuisopname en, in sommige gevallen, tot overlijden van de patiënt. Bovendien leggen ze ook een zware financiële last op aan de gezondheidszorginstanties. Deze toestand is des te meer betreuenswaardig omdat een aantal publicaties, waarvan één recente*, aantonen dat een betere kennis van het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen door de gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënten ongeveer een derde van deze ziekenhuisopnames zou kunnen voorkomen.

Het BCGH

In België is het BCGH, dat deel uitmaakt van het FAGG, verantwoordelijk voor het verzamelen van de nuttige informatie voor de bewaking van geneesmiddelen voor humaan gebruik in het kader van zijn activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie).

Elke melding van een bijwerking die het BCGH ontvangt, ondergaat een **evaluatie** om het oorzakelijk verband te bepalen tussen de inname van het verdachte geneesmiddel en het optreden van de bijwerking, en er wordt een individuele **feedback** verstuurd aan de melder. Elke gemelde bijwerking wordt ook **opgenomen** in de *EudraVigilance*-databank van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA of European Medicines Agency) en in de *VigiBase*-databank van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

Het BCGH is belast met de **evaluatie van alle informatie inzake geneesmiddelenbewaking** die het ontvangt en, desgevallend, het voorstellen van **maatregelen**: aanpassing van de bijsluiters, wijziging van het afleveringsstatuut van het geneesmiddel, of schorsing of intrekking van het geneesmiddel als de risico-batenverhouding negatief wordt beoordeeld. Deze maatregelen worden gewoonlijk genomen na overleg op Europees niveau (EMA).

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



Het BCGH speelt ook een belangrijke rol op het vlak van de **verspreiding van informatie** over bijwerkingen van geneesmiddelen (vb. "VIG-NEWS", mededelingen in de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI of Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie).

Het melden van bijwerkingen

Vooraleer een geneesmiddel wordt gecommmercialiseerd, worden uitgebreide klinische studies uitgevoerd. Deze studies hebben echter hun beperkingen door de strikte en gestandaardiseerde omstandigheden waarin deze worden uitgevoerd.

Eenmaal in de handel wordt een geneesmiddel door een meer heterogene groep gebruikt (vb. bij patiënten met een belangrijke comorbiditeit of patiënten die andere geneesmiddelen nemen, in de pediatrie of bij oudere patiënten), in andere omstandigheden dan degene van de klinische studies, soms door miljoenen patiënten en gedurende jaren.

Sommige zeldzame bijwerkingen of laattijdig optredende bijwerkingen worden vaak pas op dat moment gedetecteerd. Het is om deze reden dat het **noodzakelijk** is om **bijwerkingen te melden** aan het BCGH wanneer een geneesmiddel **op de markt is en gebruikt** in reële omstandigheden.

Hoe bijwerkingen melden?

De gezondheidszorgbeoefenaars (artsen, apothekers en tandartsen) kunnen bijwerkingen van geneesmiddelen melden aan het BCGH via de **papieren "gele fiche"** en **online via de website www.gelefiche.be**.

Welke bijwerkingen melden?

De gezondheidszorgbeoefenaars kunnen het BCGH op de hoogte brengen van elk vermoeden van een bijwerking van een geneesmiddel waarmee zij worden geconfronteerd in hun praktijk.

Het is echter in het bijzonder belangrijk te **melden** in volgende situaties:

- **Ernstige, onverwachte en/of verdachte** bijwerkingen
- Bijwerkingen die optreden in volgende **bijzondere situaties**:
 - Bij *kwetsbare bevolkingsgroepen* (vb. kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, ouderen, patiënten met lever- of nierfalen)
 - In geval van "*black triangle drugs*", dit zijn geneesmiddelen die een nieuw actief bestanddeel bevatten of de nieuwe biologische geneesmiddelen (= gecommmercialiseerd sinds minder dan 3 jaar)
 - Na toediening van *vaccins*
 - Bij het *overschakelen* van een "origineel" naar een "generisch" geneesmiddel of omgekeerd
 - Na "*oneigenlijk*" gebruik of "off-label use" van een geneesmiddel



Hoewel geneesmiddelenbewaking een essentieel deel uitmaakt van de farmaceutische regelgeving, de klinische praktijk en de programma's voor Volksgezondheid, blijft de efficiëntie ervan afhankelijk van het meldingssysteem van bijwerkingen. Momenteel wordt de situatie in België, alsook in andere Europese lidstaten, gekenmerkt door een **uitgesproken onderrapportering** van bijwerkingen door de gezondheidszorgbeoefenaars.

Het speerpunt "PROACTIEVE VIGILANTIE"

Het FAGG heeft beslist zich nog meer toe te leggen op de geneesmiddelenbewaking. Om deze reden is één van de vier speerpunten dat ze heeft weerhouden de **"PROACTIEVE VIGILANTIE"**. De keuze voor dit speerpunt houdt in dat het FAGG een belangrijke speler wil zijn op nationaal en Europees niveau in de preventie en de opvolging van bijwerkingen en ongewenste voorvallen verbonden aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"

In de context van het speerpunt "PROACTIEVE VIGILANTIE" heeft het BCGH van het FAGG begin 2008 het **project "Actieve geneesmiddelenbewaking"** gelanceerd.

Dit project heeft als doel bij te dragen tot **een betere kennis van het veiligheidsprofiel** van geneesmiddelen, en op die manier tot een grotere gebruiksveiligheid, dankzij:

- het stimuleren van de gezondheidszorgbeoefenaars tot het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen aan het BCGH om een **toename van het aantal meldingen** te bekomen,
- het informeren van de gezondheidszorgbeoefenaars over de manier waarop de **kwaliteit** van deze meldingen kan worden **verbeterd** alsook om in de praktijk bijwerkingen beter te herkennen en/of te voorkomen.

In het kader van dit project werden verschillende acties ondernomen zoals sensibiliseringssessies in ziekenhuizen en universiteiten en voor medische en farmaceutische verenigingen, het verspreiden van een nieuwe papieren gele fiche voor het melden van bijwerkingen, het publiceren van de "VIG-NEWS" - een elektronische nieuwsbrief omtrent geneesmiddelenbewaking en het publiceren van artikels in gespecialiseerde tijdschriften.



Online melden van bijwerkingen

In het kader van het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" heeft het FAGG op 30 november 2010 officieel, tijdens een vakpersevenement, de website www.gelefiche.be gelanceerd voor het **online melden van bijwerkingen** van geneesmiddelen aan het BCGH door artsen, apothekers en tandartsen. Deze tool is een alternatief voor de papieren gele fiche met als bedoeling het melden van bijwerkingen op een **eenvoudige, gebruiksvriendelijke en interactieve** manier te laten verlopen om op die manier het melden van bijwerkingen beter te integreren in de dagelijkse praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars.

The screenshot shows the 'Patiëntgegevens' (Patient data) section of the reporting tool. It includes a navigation bar with links like 'Handleiding', 'FAQ', 'Ons contacteren', 'FAGG', and 'Nuttige links'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Patiëntgegevens', 'Bijwerking', 'Geneesmiddel(en)', 'Bijkomende gegevens', and 'Beëindigen melding'. The main form area is titled 'PERSOONLIJKE GEGEVENS VAN DE PATIENT' and contains the following fields:

- Initialen *
- Geslacht * (radio buttons for Man and Vrouw)
- Gewicht (kg) *
- Lengte (cm) *
- Leeftijd van de patiënt * (radio buttons for Geboortedatum, Leeftijd, and Leeftijdscategorie)
- Geboortedatum (dropdowns for dag, maand, jaar)
- Leeftijd (input field and dropdown)
- Leeftijdscategorie (dropdown)

Voordelen

Deze website voor het online melden biedt enkele voordelen:

- Beschikbaarheid **24u/24u** en 7d/7d.
- **Interactiviteit** van het meldingssysteem ("webbased") dankzij "drop-down" lijsten, "pop-up" velden en vrije tekstvelden.
- **Authenticatie van de melder** als gezondheidszorgbeoefenaar door gebruik van het DocCheck-systeem. Dit systeem zorgt er eveneens voor dat de persoonlijke gegevens van de melder **automatisch** worden **opgeladen** naar de online fiche.
- **Automatisch opslaan**: alle ingevulde gegevens van de melding blijven steeds bewaard, zowel bij het bewust afmelden, als bij het per ongeluk sluiten van de applicatie of bij een onderbreking van de connectie. Dit systeem laat eveneens toe om onafgewerkte meldingen op een later tijdstip af te werken.



- **Medische verslagen:** pertinente elementen van elektronische documenten zoals laboratoriumverslagen, hospitalisatieverslagen of ontslagbrieven na hospitalisatie kunnen eenvoudig worden toegevoegd aan de online meldingsfiche.
- Verzonden meldingen elektronisch **raadpleegbaar** via de applicatie **gedurende 3 maanden**. Deze meldingen kunnen onder pdf-vorm worden opgeslagen en/of geprint.
- **Snellere feedback:** online meldingen komen onmiddellijk bij het BCGH terecht wat aan het BCGH toelaat de melding sneller te behandelen en aan de melder toelaat een snellere feedback te ontvangen.

Gebruiksaspecten

- De elektronische meldingsfiche is onderverdeeld in **5 rubrieken**:



De kleur van de tab geeft aan in welke stap van het meldingsproces de melder zich bevindt.

- Teneinde goed gedocumenteerde meldingen te bekomen, dienen de belangrijke gegevens **verplicht** te worden ingevuld. Deze velden worden aangeduid met een sterretje (*). Indien deze verplichte velden niet zijn ingevuld, wordt de melder verzocht deze velden aan te vullen vooraleer de melding kan worden verzonden.
- Bij sommige velden wordt m.b.v. een **infoknop** meer uitleg gegeven betreffende de in te vullen gegevens; deze velden worden aangeduid met een vraagteken .
- Een tussentijds **overzicht** van alle reeds ingevulde gegevens kan op elk moment worden bekeken (en geprint) via de knop "Overzicht".

Confidentialiteit

Alle gegevens gemeld via de elektronische fiche, met inbegrip van de gegevens betreffende de identiteit van de melder, worden **vertrouwelijk** behandeld conform de bepalingen van de Belgische en de Europese regelgeving.



Contact

adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Voor meer informatie

- www.fagg.be

Persdienst en externe communicatieacties

comm@fagg-afmps.be

Ann EECKHOUT, woordvoerder en contactpersoon NL,
verantwoordelijke van de Afdeling Communicatie

tel. 0032 2 524 80 12 gsm 0032 495 23 71 69

e-mail ann.eeckhout@fagg.be

Bénédicte SIMON, contactpersoon FR

tel. 0032 2 524 84 16

e-mail benedicte.simon@afmps.be

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is de bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het FAGG waakt in het belang van de Volksgezondheid over de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in klinische ontwikkeling en in de handel.