

fendheid of wanneer andere MS-symptomen verergeren tijdens behandeling met carbamazepine, kan een ander anti-epilepticum (bv. gabapentine) worden geprobeerd.

- *Urge-incontinentie* is een van de mogelijke blaasstoornissen bij patiënten met MS [zie Folia april 2008 “Aanpak van urine-incontinentie in de eerste lijn”].

Enkele referenties

Anoniem. Multiple sclerose

- I. Behandeling van exacerbaties en ziektebeloop. *Geneesmiddelenbulletin* 2008;42:51-8
- II. Behandeling van symptomen. *Geneesmiddelenbulletin* 2008;42:63-6

Anoniem. Traitement médicamenteux de la sclérose en plaques. (Idées-Forces tirées de la Revue Prescrire jusqu'au n°293 (mars 2008)) *La Revue Prescrire* 2008;28:288-93

Clerico M, Faggiano F, Palace J, Rice G, Tintorè M en Durelli L. Recombinant interferon beta or glatiramer acetate for delaying conversion of the first demyelinating event to multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No. : CD005278. DOI :10.1002/14654858.CD005278.pub3.

Henze T, Rieckmann P en Toyka KV. Symptomatic treatment of multiple sclerosis. *Eur Neurol* 2006;56:78-105

Nicholas R en Chataway J. Multiple sclerosis. *BMJ Clin Evid* 2008;01:1202

Medegedeeld door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

NIEUWE “GELE FICHE”

Samen met deze Folia Pharmacotherapeutica, vindt u de **nieuwe versie van de gedrukte “gele fiche”** van het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Met deze gele fiche kunnen zorgverstrekkers (artsen, apothekers, tandartsen) vertrouwelijk vermoede ongewenste effecten van geneesmiddelen melden.

Er is een *uitgesproken onderrapportering* van ongewenste effecten: men schat dat in Europa slechts 1 à 5% van de ongewenste effecten wordt gemeld aan een nationaal geneesmiddelenbewakingscentrum. Deze onderrapportering vormt ook in België een probleem. In België zijn de meldingen van ongewenste effecten aan het BCGH

voornamelijk afkomstig van de farmaceutische bedrijven en slechts in geringe mate rechtstreeks van zorgverstrekkers. Dit verschilt duidelijk van de situatie elders in Europa. Bovendien zijn veel meldingen aan het BCGH *onvolledig*.

Waarom een nieuwe versie van de gele fiche?

Met deze nieuwe gele fiche wordt getracht het melden gemakkelijker te maken, en een meer volledige informatie te verzamelen. Zo wordt duidelijker gevraagd naar het vermelden van **alle geneesmiddelen** die door de patiënt werden genomen op het ogenblik van of enige tijd vóór het optreden van het ongewenst effect (ook de geneesmiddelen die chronisch worden ingenomen) alsook naar de **tijdsrelatie** tussen het optreden

van het ongewenst effect en de inname van het (de) verdachte geneesmiddel(en). Verder wordt er meer gedetailleerd gevraagd naar de evolutie na stopzetten van het (de) verdachte geneesmiddel(en) (“**dechallenge**”), en naar het resultaat van het eventueel op-

nieuw toedienen van het (de) verdachte geneesmiddel(en) (“**rechallenge**”) na een positieve dechallenge (verdwijnen van het ongewenst effect na stoppen van de behandeling).

HET PROJECT “ACTIEVE GENEESMIDDELENBEWAKING”

Een oproep van het BCGH gericht naar artsen en apothekers om deel te nemen aan het project “Actieve geneesmiddelenbewaking” werd gelanceerd in januari 2008, o.a. in de Folia. Het doel van dit project is te komen tot een betere rapportering van ongewenste effecten en dit zowel wat het aantal meldingen als wat de kwaliteit ervan betreft.

De artsen en apothekers die deelnemen aan het project worden verzocht **systematisch volgende ongewenste effecten aan het BCGH te melden**.

- 1) **Ernstige** ongewenste effecten: deze die leiden tot de dood, die levensbedreigend zijn, die leiden tot een hospitalisatie of de duur ervan verlengen, die langdurige of significante arbeidsongeschiktheid of invaliditeit veroorzaken of die een congenitale afwijking/misvorming veroorzaken.
- 2) **Onverwachte of verdachte** ongewenste effecten: deze waarvan de aard, de ernst of de evolutie afwijken van wat in de bijsluiter wordt vermeld.
- 3) Ongewenste effecten optredend **in bijzondere situaties**: na toediening aan kwetsbare groepen, na toediening van vaccins, in geval van eerste toediening van een originele specialiteit of een generiek (met inbegrip van de specialiteiten met een nieuw actief bestanddeel, aangeduid

met symbool ▼ in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium, zie Folia december 2007), en na “verkeerd gebruik” (met inbegrip van “off-label use”).

Na melding van een ongewenst effect aan het BCGH ontvangen de deelnemers aan het project een *meer gedetailleerde geïndividualiseerde feedback*. Ze ontvangen eveneens op regelmatige basis een *elektronische nieuwsbrief* (“Vig-News”) met recente informatie omtrent geneesmiddelenbewaking. Bovendien kunnen ze deelnemen aan een uitgebreide *opleiding* inzake geneesmiddelenbewaking.

Eén jaar na de lancering nemen 324 artsen en apothekers deel aan het project “Actieve geneesmiddelenbewaking”. Het aantal meldingen van ongewenste effecten via een “gele fiche” is nagenoeg *verdubbeld* sinds de lancering van het project: ongeveer 600 in 2008 versus 328 in 2007. *Bijna de helft* van de meldingen via een “gele fiche” zijn afkomstig van de deelnemers aan het project.

Voor al uw vragen of opmerkingen kunt u een e-mail sturen naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be of schriftelijk contact opnemen via: FAGG – BCGH
Project “Actieve geneesmiddelenbewaking”
Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel.