

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.