



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie
Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

adversedrugreactions@fagg-afmps.be
www.fagg.be

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG):
Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.
De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling.
Het FAGG waakt in het belang van de Volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

Verantwoordelijke uitgever:
Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG
Editie januari 2011
Copyright © FAGG

Online melden van bijwerkingen via www.gelefiche.be

The screenshot shows the 'Patiëntgegevens' (Patient Information) section of the reporting form. It includes fields for Initialen, Geslacht (Man/Vrouw), Gewicht (kg), and Lengte (cm). There are also sections for 'Leeftijd van de patiënt*' with options for 'Geboortedatum' (day/month/year) and 'Leeftijd' (Selecteer). A note states: 'Indien de geboortedatum niet gekend is, gelieve de leeftijd te vermelden of aan te duiden in welke leeftijdscategorie de patiënt zich bevindt.' There is also a 'Leeftijdscategorie' section with a similar note and a 'Selecteer' dropdown.

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

ONLINE MELDEN

De website voor het **online melden** 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 artsen, apothekers en tandartsen.

Het FAGG beoogt zo bij te dragen tot een **betere kennis van het veiligheidsprofiel** van geneesmiddelen, en op die manier tot een grotere gebruiksveiligheid, dankzij een **toename** van het **aantal** meldingen en een **betere kwaliteit** ervan.

- **Onverwachte** bijwerkingen: bijwerkingen waarvan de aard, de ernst en/of de evolutie niet overeenstemt met wat in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) staat vermeld.
- **Verdachte** bijwerkingen: bijwerkingen die bekend zijn maar waarvan de frequentie, de ernst of de uitkomst abnormaal is.
- 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 de geneesmiddelen die een nieuw actief bestanddeel bevatten en de nieuwe biologische geneesmiddelen (= gecommmercialiseerd sinds minder dan 3 jaar)
 - Na toediening van *vaccins*
 - Bij het *overschakelen* van de ene specialiteit naar de andere tijdens de behandeling, ongeacht of het gaat om een overschakeling tussen "originele" geneesmiddelen, van een "generisch" naar een "origineel" geneesmiddel, van een "origineel" naar een "generisch" geneesmiddel of tussen "generische" geneesmiddelen
 - Na "*oneigenlijk*" gebruik of "*off-label use*" van een geneesmiddel

De gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd alle bijwerkingen te melden die zij beschouwen als medisch significant, zelfs indien deze niet voldoen aan bovengenoemde criteria.

Het oorzakelijk verband tussen het verdachte geneesmiddel en de bijwerking moet niet noodzakelijk zijn vastgesteld om te melden.

Het melden van bijwerkingen

Waarom melden?

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. door patiënten met een belangrijke comorbiditeit of patiënten die andere geneesmiddelen nemen, door kinderen of door oudere patiënten), in andere omstandigheden dan degene van de klinische studies, soms door miljoenen patiënten en gedurende jaren.

Sommige bijwerkingen, meestal de zeldzame 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** wordt in reële omstandigheden.

Hoe melden?

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

Wat 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** bijwerkingen: bijwerkingen die hebben geleid tot hospitalisatie of verlenging ervan, levensgevaar, overlijden, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid of een aangeboren afwijking of misvorming.

Wat zijn de voordelen van het online melden?


- 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 een specifiek systeem.
- **Automatisch opslaan**: alle ingevulde gegevens worden automatisch 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.
- **Meldingen** elektronisch **raadpleegbaar** via de applicatie **gedurende de drie maanden** die volgen op hun verzending naar het BCGH. 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 sneller een feedback te ontvangen.

Wat zijn de gebruiksaspecten?

- De online meldingsfiche is onderverdeeld in **vijf rubrieken**:



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

- Teneinde goed gedocumenteerde meldingen te bekomen, moeten de belangrijke gegevens **verplicht** 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 voor het verzenden van de melding.
- 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 van de gegevens

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

GENEESMIDDELENBEWAKING

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik - 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, dit is op niveau van het EMA.

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