

Nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking – Sleutelconcepten

3. Melden van bijwerkingen van geneesmiddelen

Een bijwerking (ook gekend als een ongewenst effect) is gedefinieerd als een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en ongewild is. Dit omvat de reacties door normaal gebruik van een geneesmiddel maar nu ook de reacties als gevolg van verkeerd gebruik (opzettelijk en incorrect gebruikt van een geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de goedgekeurde bijsluiter), misbruik (aanhoudend of sporadisch, opzettelijk overmatig gebruik van een geneesmiddel dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of geestelijke effecten), medicatiefout of professionele blootstelling (blootstelling aan of contact met het geneesmiddel in het kader van het uitoefenen van het beroep).

Vooraleer een geneesmiddel wordt toegelaten (door het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen) en beschikbaar kan worden gemaakt voor patiënten (in de handel kan worden gebracht), moet het uitgebreid worden getest in klinische studies om aan te tonen dat het veilig en doeltreffend is. Deze studies worden echter uitgevoerd bij een relatief klein aantal patiënten (gemiddeld 1.500 voor een nieuw geneesmiddel), onder gecontroleerde omstandigheden en voor een relatief korte periode. Eenmaal in de handel wordt een geneesmiddel echter niet langer onder die studie-omstandigheden gebruikt maar wel in het dagelijkse leven en kan het worden gebruikt, soms jarenlang, door miljoenen patiënten uit diverse leeftijdsklassen, door patiënten met andere aandoeningen die ook nog andere geneesmiddelen nemen en die uiteenlopende levensstijlen hebben.

Hoewel klinische studies meestal toelaten de vaak voorkomende en voorspelbare bijwerkingen te identificeren, komen sommige zeldzame bijwerkingen pas aan het licht eens een geneesmiddel wordt gebruikt door een veel groter aantal patiënten en onder de dagelijkse omstandigheden. Bovendien worden sommige bijwerkingen pas ontdekt eens een geneesmiddel langdurig wordt gebruikt of zelfs na het stoppen van de behandeling. Het is dan ook belangrijk dat de veiligheid van geneesmiddelen verder wordt opgevolgd eens ze in de handel zijn, de zogenaamde geneesmiddelenbewaking, zodat alle voorheen niet gekende informatie over bijwerkingen wordt geïdentificeerd en, indien nodig, acties kunnen worden ondernomen voor het verzekeren dat de voordelen van geneesmiddelen opwegen tegen de risico's ervan, ter bescherming van de Volksgezondheid.

3.1. Melden van een bijwerking

Het herzieningsproces van de veiligheid van geneesmiddelen na hun vergunning is gekend als geneesmiddelenbewaking. Elk land binnen de Europese Unie (EU) heeft een afdeling of agentschap verantwoordelijk voor de nationale geneesmiddelenbewaking. In België is dat de Afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Eén van de manieren waarop de nationale bevoegde autoriteiten de veiligheid van geneesmiddelen opvolgen, is via het verzamelen en analyseren van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten of consumenten. Deze meldingen worden vaak "meldingen/rapporten van bijwerkingen" genoemd.

In juli 2012 treedt de nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking in werking die het geneesmiddelenbewakingssysteem binnen Europa versterkt om de Volksgezondheid verder te beschermen.

3.2. Hoe een bijwerking melden?

Patiënten worden aangeraden om elke vermoedelijke bijwerking te bespreken met een gezondheidszorgbeoefenaar, zoals een arts of apotheker, die wordt aangemoedigd om deze aan de bevoegde autoriteiten te melden.

Meer informatie over het melden van bijwerkingen aan het fagg door **gezondheidszorgbeoefenaars** is beschikbaar via www.fagg.be < Het melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten < Humane geneesmiddelenbewaking < U bent arts, apotheker, tandarts, verpleegkundige of vroedkundige.

Sinds september 2012 kunnen **patiënten** ook zelf rechtstreeks bijwerkingen melden aan het fagg via een meldingsfiche beschikbaar via www.fagg.be < Het melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten < Humane geneesmiddelenbewaking < U bent patiënt. Er is eveneens een "vraag-en-antwoord" document beschikbaar om te helpen bij het invullen van de fiche.

Het fagg is echter niet geplaatst om persoonlijk medisch advies te verstrekken of om te bevestigen of de ervaren symptomen veroorzaakt zijn door het gebruikte geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) aanvaardt zelf geen rechtstreekse meldingen van bijwerkingen van gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten of consumenten.

3.3. Beoordeling van de meldingen van bijwerkingen

Zelfs als hun verband met het geneesmiddel niet bevestigd is, is het interessant vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Na de ontvangst van een melding van een bijwerking van een gezondheidszorgbeoefenaar of een patiënt, zal de nationale bevoegde autoriteit het geval bekijken en beslissen welke actie, indien nodig, vereist is. De informatie wordt ook (in een anonieme vorm) gedeeld met het EMA via EudraVigilance, zodat deze kan worden toegevoegd aan vergelijkbare gegevens uit andere landen, waardoor de mogelijkheid toeneemt om zeldzame en belangrijke veiligheidsproblemen te herkennen.

De meldingen die de nationale bevoegde autoriteiten ontvangen, worden in een databank, EudraVigilance genaamd, opgenomen en geëvalueerd, samen met bijkomende informatiebronnen zoals gegevens uit klinische studies, de medische literatuur of gegevens van internationale bevoegde autoriteiten, om nieuwe veiligheidsinformatie te identificeren.

De gegevens uit EudraVigilance worden voortdurend beoordeeld door een team van experts inzake geneesmiddelenveiligheid van het EMA samengesteld uit artsen, apothekers en andere wetenschappers.

Indien nieuwe informatie wordt geïdentificeerd, wordt deze zorgvuldig overwogen door het EMA en de EU nationale bevoegde autoriteiten in het kader van het globale veiligheidsprofiel van het geneesmiddel en andere geneesmiddelen gebruikt om dezelfde aandoening te behandelen. Indien nodig zal regelgevende actie worden ondernomen om te verzekeren dat de geneesmiddelen worden gebruikt op een manier waarbij het risico wordt beperkt, terwijl de baten voor de patiënt worden geoptimaliseerd.

3.4. Publieke toegang tot rapporten van bijwerkingen

In mei 2012 heeft het EMA de website "Europese databank van rapporten van vermoedelijke bijwerkingen" ("European database of suspected adverse drug reaction reports") gelanceerd, beschikbaar via www.adrreports.eu, die publieke toegang geeft tot alle rapporten van vermoedelijke bijwerkingen die opgenomen zijn in EudraVigilance. De website is beschikbaar in 22 van de officiële talen van de Europese Unie. Meer informatie kan u terugvinden in tekst (5) over de toegang tot EudraVigilance.

Contact: vig@fagg.be