

Nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking – Sleutelconcepten

5. Toegang tot EudraVigilance

5.1. *Wat is EudraVigilance?*

EudraVigilance is een database ontwikkeld voor het verzamelen van rapporten (meldingen) van vermoedelijke bijwerkingen. Deze rapporten worden elektronisch ingediend door de nationale bevoegde autoriteiten en door de farmaceutische bedrijven die houder zijn van een vergunning (licentie/goedkeuring) voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Het is in gebruik sinds december 2001.

5.2. *Waarvoor wordt EudraVigilance gebruikt en door wie?*

De in EudraVigilance ingediende rapporten worden gebruikt voor de evaluatie van de baten/voordelen en de risico's van geneesmiddelen tijdens hun ontwikkeling en voor het opvolgen van hun veiligheid na hun goedkeuring in de Europese Economische Ruimte (EER).

Momenteel hebben de nationale bevoegde autoriteiten in de EER, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) en de Europese Commissie toegang tot EudraVigilance.

5.3. *EudraVigilance toegangspolitiek*

De EudraVigilance toegangspolitiek beschrijft hoe belanghebbenden (“stakeholders”), zoals gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en consumenten, maar ook vergunninghouders en onderzoeksorganisaties toegang kunnen krijgen tot informatie over vermoedelijke bijwerkingen die elektronisch werden ingediend in EudraVigilance.

5.4. *Doelstelling van de EudraVigilance toegangspolitiek*

De EudraVigilance toegangspolitiek heeft als doel:

- de volksgezondheid te verbeteren door het bevorderen van de opvolging van de veiligheid van geneesmiddelen;
- de signaal-detectie activiteiten te ondersteunen (identificatie en evaluatie van nieuwe en opkomende informatie over het veiligheidsprofiel van een geneesmiddel) in het kader van spontane meldingen (rapporten van bijwerkingen ontvangen van gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten) voor vergunde geneesmiddelen;
- de gezondheidszorgbeoefenaars en het grote publiek te informeren door het publiceren van informatie met betrekking tot spontane meldingen voor vergunde geneesmiddelen;

- de onderzoeksorganisaties toe te laten EudraVigilance te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden.

5.5. Hoe wordt de informatie in EudraVigilance beschikbaar gemaakt voor de verschillende gebruikers?

De toegangspolitiek beschrijft vier belangengroepen ("stakeholders") en hun respectievelijke toegangsniveaus.

Belangengroepen	Toegang tot	Toegang via	Wanneer
Belangengroep I Nationale bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte (EER), het EMA en de Europese Commissie	Alle gegevensvelden	Paswoord-beschermd system	Sinds midden 2007
Belangengroep II Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en sponsors van klinische studies	- Alle gegevensvelden (indien zender van de rapporten) - Gedefinieerde gegevensvelden* (indien niet de zender van de rapporten)	Paswoord-beschermd system	Voorzien 2015/16
Belangengroep III Grote publiek, inclusief gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en consumenten	Bepaalde gedefinieerde gegevensvelden*	Publieke website (www.adrreports.eu)	Juni 2012
Belangengroep IV Onderzoeksorganisaties	Gedefinieerde gegevensvelden*	Paswoord-beschermd system	Voorzien 2015/16 - Alternatieve procedure ingevoerd om tot dan verzoeken te beantwoorden

* De lijst met de gedefinieerde gegevensvelden is beschikbaar in het EudraVigilance Access Policy document (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500108538.pdf).

De gedefinieerde gegevensvelden zijn een deel van alle gegevensvelden die beschikbaar zijn in de rapporten van de vermoedelijke bijwerkingen; het betreft elementen zoals de aard, de duur en de uitkomst van de vermoedelijke bijwerking, het geneesmiddel, de dosis en de toedieningsweg.

5.6 Informatie momenteel beschikbaar op de website "Europese database van rapporten van vermoedelijke bijwerkingen"

In mei 2012 heeft het EMA de website "Europese database van rapporten van vermoedelijke bijwerkingen" ("European database of suspected adverse drug reaction reports"), beschikbaar via www.adrreports.eu, gelanceerd om het publiek toegang te verschaffen tot de rapporten van vermoedelijke bijwerkingen ingediend in EudraVigilance.

Momenteel geeft de door het EMA beheerde website enkel informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die vergund zijn in de Europese Unie volgens de centrale procedure.

Vermoedelijke bijwerkingen zijn gezondheidsgerelateerde voorvallen die werden waargenomen volgend op het gebruik van een geneesmiddel, maar die niet noodzakelijk geassocieerd zijn met of veroorzaakt zijn door het geneesmiddel. De informatie over vermoedelijke bijwerkingen moet dan ook niet worden geïnterpreteerd als zijnde dat het geneesmiddel of het actieve bestanddeel het waargenomen effect veroorzaakte of dat het onveilig is om te gebruiken.

De gepubliceerde informatie gebruikt gegevens van rapporten ingediend in EudraVigilance zoals de vermoedelijke reactie, het geneesmiddel / actieve bestanddeel, de leeftijdsgroep en het geslacht van de patiënt, de geografische oorsprong en de zender van het rapport.

De website is beschikbaar in 22 van de officiële talen van de Europese Unie.

Contact: vig@fagg.be