

## Que fait le CBPH des notifications d'effets indésirables ?

Chaque cas notifié est évalué en toute confidentialité par un **groupe d'évaluateurs** (médecins et pharmaciens du CBPH) en suivant une procédure standardisée :

- Le **lien de causalité** entre le médicament et l'effet indésirable est estimé.
- La notification est **codifiée** afin de répondre à la réglementation internationale.
- Chaque effet indésirable est **enregistré** dans la base de données européenne.
- Une **réponse personnalisée** est rédigée et envoyée au notificateur, accompagnée de la documentation scientifique adéquate.
- Si besoin est, des **actions spécifiques** sont prises au niveau national en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

## Conclusion

En participant à ce projet, vous :

- Elargirez vos connaissances en pharmacovigilance.
- Contribuerez à la mise en place d'un outil de notification en ligne.
- Participerez activement à l'amélioration des connaissances du profil de sécurité des médicaments.
- Contribuerez à la protection des patients et de la santé publique.

## Projet « Pharmacovigilance active »



Pour plus d'**informations** concernant le projet ou pour vous **inscrire** comme participant, vous pouvez contacter l'équipe du projet (contact : [Pierre Gilbert](#))

**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

CBPH

Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles

T : 02 524 82 21  
F : 02 524 80 01  
E : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)



## Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

## Projet « Pharmacovigilance active »

Sensibilisation à l'importance des notifications spontanées d'effets indésirables aux médicaments

Une action de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

## Qu'est ce que la pharmacovigilance ?

---

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit **la pharmacovigilance** comme étant la science et les activités relatives à :

- La détection,
- L'évaluation,
- La compréhension,
- La prévention **des effets indésirables** ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Un **effet indésirable** est défini comme « une réaction nocive et non voulue à un médicament ».

## Quels sont les objectifs de la pharmacovigilance ?

---

Les **objectifs** de la pharmacovigilance sont :

- Evaluer, de façon continue, la **balance bénéfico-risque** des médicaments.
- Déceler et faire connaître les effets indésirables **inconnus** ou **mal documentés**.
- Améliorer les connaissances du **profil de sécurité** des médicaments.

## Quel est le système actuel de pharmacovigilance en Belgique ?

---

Le **système actuel de pharmacovigilance** en Belgique se base sur les notifications des effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance des médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS par :

- Les professionnels de la santé.
- L'industrie pharmaceutique.

Actuellement, les professionnels de la santé **notifient peu** au CBPH et l'industrie pharmaceutique reste la source principale d'information.

C'est pourquoi l'AFMPS a récemment initié le projet intitulé :

« **Pharmacovigilance active** »

## En quoi se résume le projet de « Pharmacovigilance active » ?

---

Le projet débute par une phase pilote de 2 ans durant laquelle le CBPH désire constituer un groupe d'environ **200 professionnels de la santé volontaires** (médecins généralistes et spécialistes, médecins et pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine).

Pendant la phase pilote du projet, les participants seront invités à notifier de manière **systematique** certains effets indésirables.

Les participants pourront tester un nouveau **système** convivial de **notification en ligne** mis en place par le CBPH (disponible en 2009).

## Que notifier dans le cadre du projet ?

---

Il est important de notifier de façon **systematique** tout effet indésirable **grave, inattendu** ou **suspect**.

En outre, il faut se montrer particulièrement vigilant face à des **situations particulières** et notifier tout effet indésirable survenu :

- Chez les **populations sensibles** (ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées).
- Lors de l'administration de **vaccins**.
- Lors de la **première administration** d'un médicament innovateur ou générique.
- Lors d'un **mésusage** d'un médicament.

Le **lien de causalité** entre l'effet indésirable et le médicament suspecté ne doit pas nécessairement être établi pour faire l'objet d'une notification.

## Quel sera le bénéfice de votre participation au projet ?

---

Votre participation au projet vous donnera des **bénéfices** :

- Le CBPH organisera à votre intention des **formations** en pharmacovigilance.
- Vous bénéficierez d'un **soutien** du CBPH (par téléphone et mail) avec une **réponse individualisée** à vos interrogations relatives aux effets indésirables des médicaments.
- Vous recevrez **une newsletter électronique mensuelle « VIG-NEWS »** qui vous aidera à élargir votre connaissance du profil de sécurité des médicaments.