



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Division Vigilance
Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain
(CBPH)

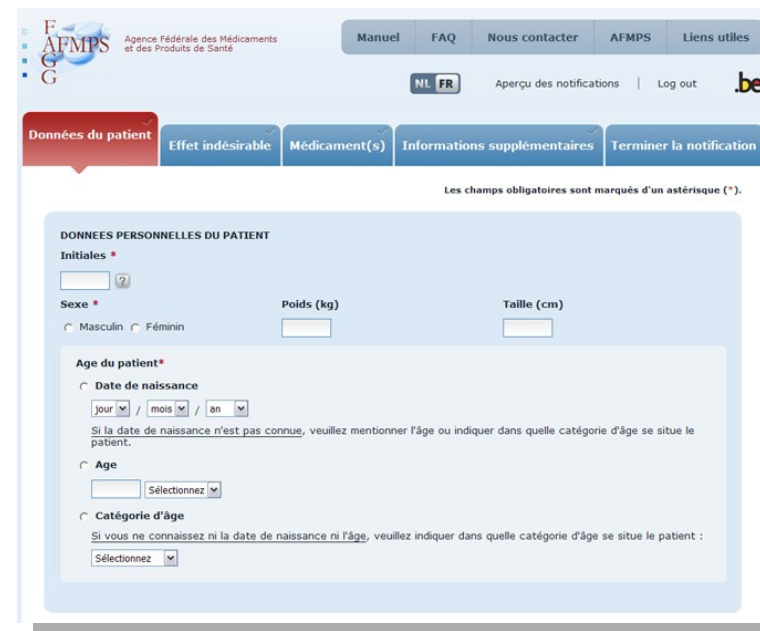
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

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

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) :
L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière
de médicaments et de produits de santé.
Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des
produits de santé en développement clinique et sur le marché.
Dans l'intérêt de la Santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des
médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.

Editeur responsable :
Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS
Edition janvier 2011
Copyright © AFMPS

La notification en ligne d'effets indésirables via www.fichejaune.be



The screenshot shows the AFMPS website interface for reporting adverse effects. The top navigation bar includes 'Manuel', 'FAQ', 'Nous contacter', 'AFMPS', and 'Liens utiles'. There are language options for 'NL' and 'FR', and a 'Log out' button. The main menu has tabs for 'Données du patient', 'Effet indésirable', 'Médicament(s)', 'Informations supplémentaires', and 'Terminer la notification'. Below the menu, a note states 'Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (*)'. The 'DONNEES PERSONNELLES DU PATIENT' section includes fields for 'Initiales *', 'Sexe *' (with radio buttons for 'Masculin' and 'Féminin'), 'Poids (kg)', and 'Taille (cm)'. The 'Age du patient*' section offers three options: 'Date de naissance' (with dropdowns for 'jour', 'mois', and 'an'), 'Age' (with a 'Sélectionnez' dropdown), and 'Catégorie d'âge' (with a 'Sélectionnez' dropdown and a note: 'Si vous ne connaissez ni la date de naissance ni l'âge, veuillez indiquer dans quelle catégorie d'âge se situe le patient :').

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) met à la disposition des professionnels de la santé le site www.fichejaune.be pour la notification en ligne au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments.

LA NOTIFICATION EN LIGNE

Le site web pour la **notification en ligne** est une alternative à la « fiche jaune papier » ayant comme objectif de rendre la notification d'effets indésirables à la fois **simple, conviviale et interactive** pour une meilleure intégration de la notification à la pratique quotidienne des médecins, pharmaciens et dentistes.

L'AFMPS souhaite ainsi contribuer à **l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité** et, de cette façon, à une meilleure sécurité d'emploi des médicaments grâce à une **augmentation du nombre** de notifications et à une **amélioration de la qualité** de celles-ci.

- Effets indésirables **graves** : c'est-à-dire ceux qui ont nécessité une hospitalisation ou une prolongation de celle-ci, ont mis la vie en danger, ont entraîné un décès, une invalidité ou une incapacité durable ou importante ou une anomalie ou une malformation congénitale.
- Effets indésirables **inattendus** : c'est-à-dire ceux dont la nature, la sévérité et/ou l'évolution ne correspond pas à ce qui est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du médicament.
- Effets indésirables **suspects** : c'est-à-dire ceux qui sont connus mais dont la fréquence, la gravité ou l'issue est anormale.
- Effets indésirables survenus dans les **situations particulières** suivantes :
 - Dans des **populations sensibles** (p. ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées, insuffisants rénaux ou hépatiques)
 - En cas de « **black triangle drugs** » ; il s'agit des médicaments qui contiennent un nouveau principe actif et des nouveaux médicaments biologiques (= commercialisés depuis moins de 3 ans)
 - Lors de l'administration de **vaccins**
 - Lors du **passage** d'une spécialité à l'autre pendant le traitement, que ce soit d'un médicament « original » à un autre médicament « original », d'un médicament « générique » à un médicament « original », d'un médicament « original » à un médicament « générique » ou d'un médicament « générique » à un autre médicament « générique »
 - En cas d'usage « **inapproprié** » ou d'usage « **hors indication** » de médicaments

Les professionnels de la santé sont encouragés à notifier tous les effets indésirables qui leur paraissent médicalement significatifs, même s'ils ne rencontrent pas les critères précités.

Le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable ne doit pas nécessairement être établi pour notifier.

La notification d'effets indésirables

Pourquoi notifier ?

Des études cliniques approfondies sont effectuées avant que les médicaments ne soient commercialisés. Aussi rigoureuses soient-elles, ces études présentent néanmoins des limites vu les conditions strictes et standardisées dans lesquelles celles-ci sont réalisées.

Dès qu'un médicament est mis sur le marché, il peut être utilisé par une population beaucoup plus hétérogène (p. ex. chez des patients présentant une comorbidité importante ou prenant d'autres médicaments, chez des enfants ou des personnes âgées), dans d'autres conditions que celles des études cliniques, parfois par des millions de patients et pendant des années.

Certains effets indésirables, généralement les effets indésirables rares ou d'apparition tardive, ne sont souvent détectés qu'à ce moment-là.

C'est pourquoi il est **indispensable de notifier** au CBPH les **effets indésirables** lorsque le médicament est **sur le marché et utilisé** dans des conditions réelles.

Comment notifier ?

Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes) peuvent communiquer au CBPH les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments au moyen de la « **fiche jaune papier** » et **en ligne via le site www.fichejaune.be**.

Que notifier ?

Les professionnels de la santé peuvent notifier au CBPH toute suspicion d'effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament auquel ils sont confrontés dans leur pratique.

Il est cependant en particulier important de **notifier** dans les situations suivantes :

Quels sont les avantages de la notification en ligne ?


- Disponibilité **24h/24h** et **7j/7j**.
- **Interactivité** du système de notification (« webbased ») grâce à des listes déroulantes, des champs « pop-up » et des champs de texte libre.
- **Authentification du notificateur** en tant que professionnel de la santé par l'utilisation d'un système spécifique.
- **Sauvegarde automatique** : toutes les données complétées sont automatiquement conservées et ce, que ce soit en faisant un log-out, en cas de clôture de l'application par inadvertance ou lors d'une interruption de la connexion. Par ailleurs, ce système permet également de compléter à un moment ultérieur des notifications non terminées.
- **Rapports médicaux** : des éléments pertinents de documents électroniques tels que des rapports de laboratoire ou d'hospitalisation ou des lettres de sortie après hospitalisation peuvent être facilement intégrés dans la fiche de notification en ligne.
- **Notifications consultables** de façon électronique via l'application **durant les trois mois** qui suivent leur envoi au CBPH. Ces notifications peuvent être sauvegardées et/ou imprimées sous format pdf.
- **Feedback plus rapide** : les notifications soumises en ligne arrivent immédiatement au CBPH, permettant au CBPH de traiter la notification plus rapidement et permettant dès lors au notificateur de recevoir plus rapidement un feedback.

Quels sont les aspects d'utilisation ?

- La fiche de notification en ligne est subdivisée en **cinq rubriques** :



La couleur de l'onglet indique à quelle étape du processus de notification le notificateur se situe.

- Afin d'obtenir des notifications bien documentées, les données importantes doivent être complétées **obligatoirement**. Ces champs sont indiqués par un astérisque (*). Si ces champs obligatoires ne sont pas complétés, le notificateur est invité à les remplir avant l'envoi de la notification.
- Pour certains champs, des informations complémentaires concernant les données à remplir peuvent être visualisées à l'aide d'un **bouton « Information »** indiqué par un point d'interrogation .
- Un aperçu intermédiaire de toutes les données déjà complétées peut à tout moment être visualisé (et imprimé) via le **bouton « Aperçu »**.

La confidentialité des données

Toutes les données notifiées par la fiche en ligne, y compris les données concernant l'identité du notificateur, sont traitées de façon **confidentielle** conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne.

LA PHARMACOVIGILANCE

Le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain - CBPH

En Belgique, le CBPH, qui fait partie de l'AFMPS, est chargé de recueillir les informations utiles pour la surveillance des médicaments à usage humain dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance.

Chaque **rapport** d'effet indésirable notifié au CBPH fait l'objet d'une **évaluation** de la relation de causalité entre la prise du médicament suspecté et la survenue de l'effet indésirable, et un **feedback** individuel est envoyé au notificateur. Le rapport est également **enregistré** dans la banque de données *EudraVigilance* de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA ou European Medicines Agency) et dans la banque de données *VigiBase* de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Le CBPH est chargé d'**évaluer toutes les informations de pharmacovigilance** qui lui sont transmises et, le cas échéant, de proposer des **mesures** : modification des notices, modification du statut de délivrance du médicament, voire suspension ou retrait du marché du médicament si la balance bénéfices-risques est jugée négative. Ces mesures sont généralement prises après concertation au niveau européen, c'est-à-dire au sein de l'EMA.

Le CBPH joue également un rôle important en matière de **diffusion d'informations** concernant les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments (p. ex. « VIG-NEWS » et communiqués dans les Folia Pharmacotherapeutica de l'asbl Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP)).