

d'efficacité insuffisante ou lorsque d'autres symptômes de SEP s'aggravent pendant le traitement par la carbamazépine, on peut essayer un autre antiépileptique (p. ex. la gabapentine). – *L'incontinence urinaire d'urgence* représente l'un des troubles vésicaux possibles chez les patients atteints de SEP [voir Folia d'avril 2008 « Prise en charge de l'incontinence urinaire en première ligne »].

### Quelques références

Anonyme. Multiple sclerosis

- I. Behandeling van exacerbaties en ziektebeloop. *Geneesmiddelenbulletin* 2008;42:51-8
- II. Behandeling van symptomen. *Geneesmiddelenbulletin* 2008;42:63-6

Anonyme. Traitement médicamenteux de la sclérose en plaques. (Idées-Forces tirées de La Revue Prescrire jusqu'au n°293 (mars 2008)] *La Revue Prescrire* 2008;28:288-93

Clerico M, Faggiano F, Palace J, Rice G, Tintorè M et Durelli L. Recombinant interféron beta or glatiramer acetate for delaying conversion of the first demyelinating event to multiple sclerosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No. : CD005278. DOI:10.1002/14654858.CD005278.pub3.

Henze T, Rieckmann P et Toyka KV. Symptomatic treatment of multiple sclerosis. *Eur Neurol* 2006;56:78-105

Nicholas R et Chataway J. Multiple sclerosis. *BMJ Clin Evid* 2008;01:1202

## Communiqué par le Centre Belge de Pharmacovigilance

### NOUVELLE « FICHE JAUNE »

Vous trouverez en annexe à cette édition des Folia Pharmacotherapeutica, la **nouvelle version imprimée de la « fiche jaune »** du Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Cette fiche jaune permet aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, dentistes) de notifier de manière confidentielle, les suspicions d'effets indésirables de médicaments.

La *sous-notification* des effets indésirables est manifeste: on estime qu'en Europe, seulement 1 à 5% des effets indésirables sont notifiés à un centre national de pharmacovigilance. En Belgique aussi, la sous-notification est un problème. Les notifications d'effets indésirables reçues par le CBPH proviennent *principalement de l'industrie pharmaceutique*,

et dans une moindre mesure directement des professionnels de la santé, contrairement à ce qui est observé ailleurs en Europe. De plus, beaucoup de notifications d'effets indésirables reçues par le CBPH sont *incomplètes*.

### Pourquoi une nouvelle version de la fiche jaune?

L'objectif de cette nouvelle fiche jaune est de faciliter la notification, et d'obtenir des informations plus complètes. Ainsi, il est instamment demandé au rapporteur de stipuler la **liste exhaustive des médicaments** pris par le patient au moment ou peu de temps avant l'apparition de l'effet indésirable (y compris les médicaments pris de façon chronique) et d'établir une **relation temporelle** entre l'apparition de l'effet indésirable et la prise du (des) médicament(s) suspecté(s). En outre, il est

demandé de préciser l'évolution de l'effet indésirable après l'arrêt du (des) médicament(s) suspecté(s) (« **dechallenge** ») ainsi que l'effet d'une éventuelle réadministration du (des)

médicament(s) suspecté(s) (« **rechallenge** ») après un dechallenge positif (disparition de l'effet indésirable à l'arrêt du traitement).

---

## LE PROJET « PHARMACOVIGILANCE ACTIVE »

En janvier 2008, le CBPH a invité, entre autres par les Folia, les médecins et les pharmaciens à participer au projet « Pharmacovigilance active ». L'objectif de ce projet est d'arriver à une meilleure notification des effets indésirables, tant sur le plan de la quantité que de la qualité.

Les médecins et pharmaciens qui participent au projet sont invités à **notifier systématiquement au CBPH les effets indésirables suivants**.

- 1) Les effets indésirables **graves**: c.-à-d. ceux qui entraînent le décès, qui mettent la vie en danger, qui entraînent ou prolongent une hospitalisation, qui entraînent une invalidité ou une incapacité importante ou durable, et ceux qui provoquent une anomalie/malformation congénitale.
- 2) Les effets indésirables **inattendus ou suspects**: c.-à-d. les effets indésirables dont la nature, la gravité ou l'évolution diffèrent par rapport aux informations de la notice.
- 3) Les effets indésirables survenant dans des **situations particulières**: c.-à-d. les effets indésirables qui surviennent après l'administration de médicaments à des patients vulnérables, après l'administration de vaccins, lors de la première administration d'une spécialité originale ou d'un générique (y compris les spécialités contenant un nouveau principe actif, annotés du symbole ▼ dans le Répertoire

Commenté des Médicaments, voir Folia décembre 2007) ainsi qu'après l'usage incorrect d'un médicament, y compris l'utilisation « off-label ».

Après avoir notifié un effet indésirable au CBPH, les participants au projet reçoivent une *réponse individualisée plus détaillée*. Ils reçoivent également régulièrement une *lettre d'information électronique* (« Vig-News ») avec des informations récentes. De plus, ils ont la possibilité d'assister à une *formation approfondie* en matière de pharmacovigilance.

Un an après son lancement, 324 médecins et pharmaciens participent au projet « Pharmacovigilance active ». Le nombre de notifications d'effets indésirables transmises au moyen de la « fiche jaune » a pratiquement *doublé*: de 328 en 2007 à environ 600 en 2008. *Environ la moitié* des notifications reçues par l'intermédiaire d'une « fiche jaune » provenaient des participants au projet.

Pour toute question ou remarque, vous pouvez envoyer un e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be) ou adresser un courrier à l'adresse suivante AFMPS – CBPH

Projet « Pharmacovigilance active »  
Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles.