

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-afmmps.be ou adresser un courrier à l'adresse suivante AFMPS – CBPH

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