

NOTIFICATION D'EFFETS INDESIRABLES AU CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE

La notification spontanée de suspicions d'effets indésirables par les professionnels de la santé est une source importante d'information en ce qui concerne la sécurité des médicaments. En effet, ces notifications permettent de générer des signaux qui mettent en évidence une relation possible entre la prise d'un médicament et un effet indésirable. Outre la nécessité de disposer d'un nombre suffisant de notifications, la qualité des notifications est également importante. Pour assurer cette qualité, les éléments suivants sont essentiels: la relation temporelle entre la prise du médicament et la survenue de l'effet indésirable, les co-médications, les co-morbidités et le résultat d'un éventuel « dechallenge-rechallenge ».

Que notifier en particulier ?

On peut notifier tout événement médical qu'on juge important ou qui semble anormal dans un contexte de prise médicamenteuse, même si la cause médicamenteuse est incertaine. Il est néanmoins particulièrement utile de notifier les effets indésirables suivants.

- **Réactions graves:** réactions fatales ou potentiellement fatales, nécessitant ou prolongeant une hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou provoquant une anomalie congénitale.
- **Réactions inattendues:** réactions dont la nature, la gravité ou l'évolution ne correspond pas à ce qui est mentionné dans la notice du médicament suspecté.
- **Réactions suspectes:** réactions connues mais dont la fréquence, la gravité ou l'issue est anormale.
- **Réactions survenues dans des si-**

tuations particulières: après administration du médicament à des *groupes particuliers* (p.ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées), après administration de *vaccins*, lors du *passage* d'un médicament « original » à un médicament « générique » ou inversement, après administration d'un *médicament récemment commercialisé* (voir ci-dessous) et en cas d'*usage « inapproprié »* ou « *off-label* ».

La notification peut se faire au moyen de la fiche jaune (imprimée) et pourra également se faire en ligne dès la fin 2010.

Les spécialités contenant un nouveau principe actif: symbole ▼

L'expérience avec les médicaments contenant un nouveau principe actif est encore restreinte au moment de leur commercialisation et leur profil de sécurité n'est, par conséquent, pas encore bien connu. Pour cette raison, ces spécialités font l'objet d'un suivi étroit par le Centre de Pharmacovigilance: les professionnels de la santé sont invités à notifier systématiquement toute suspicion d'effets indésirables de ces médicaments, même en cas de doute quant au lien de causalité. Dans le Répertoire Commenté des Médicaments (version imprimée et en ligne), ces spécialités sont indiquées par le symbole ▼ pendant les trois premières années de commercialisation; la liste des spécialités concernées est également accessible via le site www.afmps.be. Dorénavant, la liste des spécialités récemment commercialisées contenant un nouveau principe actif sera publiée mensuellement dans les Folia.