

NOTIFICATION SPONTANEE D'EFFETS INDESIRABLES

La notification spontanée d'effets indésirables à un centre érigé à cet effet est une méthode efficace et bon marché pour détecter des effets indésirables [voir Folia de janvier 1999]. En Belgique, les médecins, pharmaciens et dentistes peuvent notifier des effets indésirables présumés au Centre Belge de Pharmacovigilance en utilisant les fiches jaunes; celles-ci sont distribuées avec le Répertoire Commenté des Médicaments et, trois fois par an, avec les Folia. Depuis peu, il est possible de compléter une fiche jaune électronique et de la renvoyer en annexe par e-mail (adversedrugreactions@health.fgov.be) au Centre Belge de Pharmacovigilance; la version électronique de la fiche jaune est disponible:

- via www.health.fgov.be
cliquer successivement sur «Médicaments», «Usage humain», «Vigilance», «Pharmacovigilance», «Formulaire» dans la colonne à droite, et finalement cliquer sur «formulaire jaune - version électronique»;
- via www.cbip.be
cliquer sur l'icône jaune située sous l'intitulé «Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance», via la rubrique «Pharmacovigilance» dans les Folia.

Quels sont les effets indésirables pour lesquels la notification à un centre de pharmacovigilance est la plus utile?

- Réactions pour lesquelles aucune information n'a été retrouvée (p. ex. ni dans les notices, ni dans les manuels) et pour lesquelles on suspecte néanmoins un rôle du médicament.
- Réactions connues comme effets indésirables du médicament (p. ex. clairement mentionnées dans la notice), mais qui concernent un médicament récemment commercialisé.
- Réactions connues comme effets indésirables du médicament mais qui sont graves (réactions mettant la vie en danger ou entraînant une hospitalisation ou des conséquences irréversibles, p. ex. invalidité, malformations congénitales).
- Réactions survenant chez des enfants. Celles-ci méritent une attention particulière: les données concernant les effets indésirables chez les enfants sont généralement limitées, peut-être en partie parce que, chez les enfants, les médicaments sont souvent utilisés «off label» c.-à-d. en dehors des indications mentionnées dans la notice.

Il va de soi que chaque notification est traitée de manière confidentielle, y compris lorsque le médicament concerné est utilisé en dehors des indications ou de la posologie mentionnées dans la notice. Une réponse personnalisée, incluant si possible des informations complémentaires sur l'effet indésirable, est envoyée à chaque notificateur.