

## Folia Pharmacotherapeutica december 2019

Goed om te weten

### **"Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen" (compassionate use programs) en "medische noodprogramma's" (medical need programs) in België: waar vind ik de informatie?**

In de Folia van september 2018 werd, in het kader van "Versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen: ja, maar..." gesproken over dergelijke programma's.

- **"Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen" (compassionate use programs).** Een dergelijk programma kan worden opgestart voor niet-vergunde geneesmiddelen, en dit voor patiënten met een chronische of ernstig invaliderende aandoening, of indien geoordeeld wordt dat de aandoening levensbedreigend is en onvoldoende kan worden behandeld met vergunde geneesmiddelen.
- **"Medische noodprogramma's" (medical need programs).** Het gaat daarbij om geneesmiddelen die reeds over een vergunning beschikken, maar niet voor de indicatie die men beoogt. Ook hier dient het te gaan om een aandoening met ernstige impact of een levensbedreigende aandoening, die niet bevredigend behandeld kan worden met een middel dat voor deze indicatie vergund is.

Dergelijke programma's, met inbegrip van de informatie voor de patiënt voor het geven van zijn/haar geïnformeerde toestemming (*informed consent*), worden goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en een Commissie voor Medische Ethiek. Ze worden gefinancierd door het bedrijf verantwoordelijk voor het desbetreffende geneesmiddel. Het bestaan van een dergelijk programma kan teruggevonden worden op de website van het FAGG. Vanaf nu zullen wij in onze maandelijkse "Recente informatie" de nieuw goedgekeurde programma's aankondigen (met link naar de FAGG-website).

Een arts die wenst zijn/haar patiënt(e) in een dergelijk programma op te laten nemen, dient zich te richten tot het verantwoordelijke bedrijf.

#### **Colofon**

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

#### **Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

#### **Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.