



Farmacovigilantie

Farmacovigilantie



- De geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) = het geheel van technieken voor de evaluatie van het risico van het optreden van bijwerkingen van geneesmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht.
- De geneesmiddelenbewaking heeft als doel:
 - De vroege opsporing van **onbekende** of onvoldoende gedocumenteerde **bijwerkingen** en interacties.
 - De opsporing van een **verhoging** van de frequentie van een **gekende bijwerking**.
 - De identificatie van **risicofactoren** en van mechanismen die aan de basis liggen van het optreden van bijwerkingen.
 - Het permanent **herbeoordelen** van de risico-batenverhouding van geneesmiddelen.
 - Het verspreiden van **informatie** over bijwerkingen en interacties zodat ze minder zouden voorkomen en er minder therapeutische vergissingen zouden gebeuren.

Bron: FAGG

Farmacovigilantie



- **Wat is het doel van de geneesmiddelenbewaking?**
 - Het ultieme doel van de geneesmiddelenbewaking is de **bescherming** van de patiënten te garanderen.
- **Wat is een bijwerking?**
 - Een bijwerking wordt gedefinieerd als een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel, die optreedt bij doseringen die normaal bij de mens worden gebruikt
- **Wat is een ernstige bijwerking?**
 - Men spreekt van een ernstige bijwerking wanneer deze heeft geleid tot hospitalisatie of verlenging ervan, levensgevaar, overlijden, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid of een aangeboren afwijking of misvorming.

Farmacovigilantie

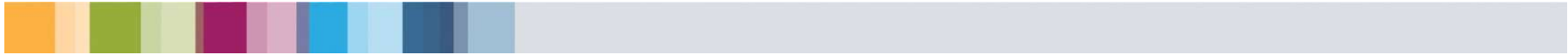


- Als tijdens een adviesraad met een farmaceutisch bedrijf een mogelijke bijwerking aangehaald wordt, zal dit gemeld moeten worden
- Je zal gevraagd worden om eventueel gecontacteerd te mogen worden indien meer informatie nodig is. Dit is niet verplicht voor de patiënt om hierop in te gaan.
- Aanmelding op website van het FAGG en intern bij het farmaceutisch bedrijf.

Instantie die toeziet op de wet rond geneesmiddelen



- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): rol in bescherming volksgezondheid
- <https://www.fagg-afmps.be/nl>
- Missie:
 - Het verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, **de veiligheid en de doeltreffendheid**:
 - *van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale en officinale bereidingen;
 - *van gezondheidsproducten waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.
 - Het verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid:
 - *van alle operaties met bloed, weefsels en cellen, die eveneens gedefinieerd zijn als gezondheidsproducten



Bedankt voor jullie aandacht!