

14 jan 2020 -10:40

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) : des formulaires en ligne plus pratiques et plus simples à utiliser

L'AFMPS a créé un formulaire en ligne pour la notification d'effets indésirables de médicaments à usage humain par les professionnels de la santé. Ce nouveau format rejoint le formulaire de notification pour les patients, en ligne depuis mars 2019. Dès maintenant, chacun peut notifier les effets indésirables des médicaments via des formulaires en ligne plus simples d'utilisation, via une seule adresse [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

Pour les patients et les professionnels de la santé

En mars 2019, l'AFMPS avait commencé la modernisation des formulaires de notification d'effets indésirables de médicaments à usage humain, en mettant à disposition des patients un formulaire de notification en ligne. Aujourd'hui, l'AFMPS a encore amélioré ce formulaire pour les patients et a revu le formulaire de notification pour les professionnels de la santé. Les fiches jaunes ([www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be)) font désormais partie du passé, une seule adresse à retenir : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). L'utilisateur choisit « Patient » ou « Professionnel de la santé », et en un clic il/elle sera redirigé(e) vers le formulaire adéquat pour notifier à l'AFMPS un maximum d'informations utiles sur l'effet indésirable suspecté.

Plus pratique et facile à utiliser

Les nouvelles versions des formulaires de notification sont plus intuitives et plus simples à utiliser grâce à de nouvelles fonctionnalités qui facilitent la notification d'effets indésirables :

- compatibilité avec les appareils mobiles (tablettes, smartphone ...)
- compatibilité avec plusieurs navigateurs web (Chrome, FireFox, Edge, Safari ...)
- simplification des droits d'accès (login facultatif et suppression de DocCheck pour les professionnels)
- simplification de l'encodage grâce aux différents menus déroulants et aux infobulles explicatives
- enregistrement du brouillon de notification permettant de compléter le formulaire ultérieurement
- accusé de réception envoyé par e-mail au notifiant
- résumé de notification disponible en PDF
- amélioration de la présentation visuelle.

Des médicaments encore plus sûrs grâce à la notification

L'objectif de cette simplification des formulaires de notifications est d'augmenter le nombre de notifications d'effets indésirables des médicaments, et par conséquent, améliorer la connaissance du profil de sécurité des médicaments.

Pour rappel, chaque notification d'effet indésirable est analysée par un groupe d'experts scientifiques de l'AFMPS. Les notifications sont également enregistrées dans la base de données EudraVigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA ou European Medicines Agency) et dans la base de données VigiBase de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Suite à l'analyse des cas introduits dans ces bases de données, de nouveaux effets indésirables peuvent être identifiés et listés dans les résumés des caractéristiques du produit et les notices des médicaments, et/ou de nouvelles précautions d'utilisation, interactions ou contre-indications peuvent également être ajoutées. Ces mesures sont généralement

prises après concertation au niveau européen au sein de l'EMA.

Plus d'informations

Vous trouverez des informations complémentaires sur la notification d'effets indésirables liés aux médicaments sur le [site web de l'AFMPS](#).

Vos remarques et/ou suggestions sont toujours les bienvenues via [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

Les formulaires de notifications d'effet indésirable de médicaments sont également accessibles en se connectant personnellement sur le site web [www.masante.belgique.be](http://www.masante.belgique.be).

II

« La sous-notification des effets indésirables des médicaments reste une préoccupation de première ligne pour l'AFMPS. Avec ces nouveaux outils l'agence souhaite inciter tous les professionnels de la santé et les patients à notifier davantage les effets indésirables des médicaments. Plus nos experts recevront d'informations sur les effets indésirables, plus ils pourront encore améliorer la sécurité des médicaments sur le marché

belge et européen. » II

Xavier De Cuyper  
administrateur général de l'AFMPS

<https://youtu.be/u1kkV4DAHXE>

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)  
Eurostation II  
Place Victor Horta40/40  
1060 Bruxelles  
Belgique  
+ 32 2 528 40 00  
<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout  
Porte-parole de l'Agence fédérale des  
médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)  
+32 2 528 40 12  
+32 495 23 71 69  
[ann.eeckhout@afmps-fagg.be](mailto:ann.eeckhout@afmps-fagg.be)