



03 nov 2025 -10:42

MedSafetyweek: het FAGG blikt terug op tien jaar meldingen van bijwerkingen

Door vermoedelijke bijwerkingen te melden, helpt u om geneesmiddelen veiliger te maken voor iedereen. Dat is de kernboodschap van de tiende editie van de #MedSafetyWeek-campagne. Naar aanleiding van deze verjaardag geeft het FAGG statistieken over de laatste tien jaar van meldingen in België.

MedSafetyWeek

Het FAGG is een van de 130 partnerorganisaties in 117 landen wereldwijd die deelnemen aan deze campagne, die loopt van 3 tot en met 9 november 2025. Samen moedigen we patiënten, hun familie of verzorgers en gezondheidszorgbeoefenaars aan om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Elke melding kan helpen om anderen te beschermen. Helaas blijkt uit onderzoek dat slechts ongeveer 5 tot 10 % van alle vermoedelijke bijwerkingen daadwerkelijk wordt gemeld.

|| De onderrapportering van vermoedelijke bijwerkingen heeft als gevolg dat het langer kan duren vóór belangrijke veiligheidsproblemen worden ontdekt. Met #MedSafetyWeek willen we meer mensen bewust maken ||
van het belang van hun melding.



Hugues Malonne
administrateur-generaal van het FAGG

Veelvoorkomende redenen om vermoedelijke bijwerkingen niet te melden, zijn dat mensen niet weten dat het kan, denken dat het niet uitmaakt, of het simpelweg vergeten. Daarom werd de #MedSafetyWeek-campagne in 2016 opgericht: om bewustzijn te vergroten over waarom, hoe en waar bijwerkingen kunnen worden gemeld.





Meer meldingen van bijwerkingen, vooral van patiënten

In totaal kreeg het FAGG 9 892 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen tussen 2014 en 2024. Er zit een duidelijke stijgende lijn in het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. Over de laatste tien jaar zien we dat dit verdubbelde.

Het thema van de MedSafetyWeek dit jaar, “Hoe we allemaal kunnen bijdragen aan veiligere geneesmiddelen”, laat zien dat iedereen een rol speelt. Altijd meer patiënten melden bijwerkingen. De stijging van de laatste tien jaar is vooral aan hen te danken. Dit geeft aan dat de algemene stijging van het aantal meldingen van bijwerkingen vooral te danken is aan een groter bewustzijn rond het thema en de ontwikkeling van gebruiksvriendelijke tools om dat te doen, zoals www.eenbijwerkingmelden.be, gelanceerd in 2019.



De ernst van gemelde bijwerkingen

Een ernstige bijwerking wordt gedefinieerd als een effect dat heeft geleid tot een ziekenhuisopname of een verlenging daarvan, levensgevaar, overlijden, blijvende of aanzienlijke invaliditeit of arbeidsongeschiktheid, een aangeboren afwijking of misvorming, of een ander medisch belangrijk voorval.

Als we de afgelopen tien jaar bekijken, zien we dat het aandeel van meldingen van niet-ernstige bijwerkingen hoger is bij patiënten dan bij gezondheidszorgbeoefenaars.

Het FAGG benadrukt dat elke melding van een bijwerking waardevol is. Zowel voor gekende als onbekende, ernstige of niet-ernstige bijwerkingen. Alle meldingen helpen om het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel beter in kaart te brengen.

Het oorzakelijk verband tussen het verdachte geneesmiddel en de bijwerking hoeft niet te zijn bewezen. Meld de volgende bijwerkingen zonder aarzeling:

- ernstige bijwerkingen;
- bijwerkingen waarvan aard, ernst en/of verloop afwijkt van wat is vermeld in de Samenvatting van de

Kenmerken van het Product (SKP) of bijsluiter;

- bijwerkingen bij kinderen of andere kwetsbare groepen: zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en oudere patiënten;
- gekende bijwerkingen waarvan frequentie, ernst of uitkomst abnormaal is;
- bijwerkingen na vaccinatie;
- bijwerkingen bij overschakeling van geneesmiddel naar een ander;
- bijwerkingen door beroepsmatige blootstelling: blootstelling aan of contact met een geneesmiddel tijdens werk;
- bijwerkingen die ontstaan door verkeerd gebruik, misbruik of een fout bij het voorschrijven, bewaren, klaarmaken, afleveren of toedienen;
- bijwerkingen bij geneesmiddelen onder extra toezicht, aangeduid met het symbool ▼.



COVID-19-vaccinatie, uitzonderlijke cijfers

Alle voorgaande cijfers houden geen rekening met de COVID-19-vaccins. Tijdens de eerste COVID-19-vaccinatiecampagne in 2021 werd een uitzonderlijke toename van het aantal meldingen van bijwerkingen waargenomen, ongeveer veertig keer zoveel als gebruikelijk. Deze stijging is vooral te verklaren door het uitzonderlijk grote aantal gevaccineerde personen in een korte periode, en door het verhoogde bewustzijn bij zowel patiënten als gezondheidszorgbeoefenaars over het belang van het melden van vermoedelijke bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie. Intussen is het aantal meldingen over bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie sterk teruggevallen. Het ging in 2024 over minder dan 200 meldingen.

Hoe bijwerkingen melden?

- Bij voorkeur via www.eenbijwerkingmelden.be
- Via e-mail aan adr@fagg.be
- Via onze papieren formulieren voor [patiënten](#) en [gezondheidszorgbeoefenaars](#)
- Meld ook gevallen van [medicatiefouten](#) of [verkeerd gebruik of misbruik van geneesmiddelen](#)

Meer informatie

[Vragen en antwoorden over het melden van bijwerkingen](#)



Contact

afdeling Communicatie: +32 2 528 40 12 - comm@fagg.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoester van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be

