

PROJECT – COVID-19

Projecttitel (acroniem): Opvolging veiligheid vaccins en ambulante behandelingen voor COVID-19 (TreatmentSafety)	
<p>Beschrijving van het project en doelen:</p> <p>Hoofddoel: een register ontwikkelen voor het toezicht, in België, op de veiligheid van de geneesmiddelen gebruikt voor de curatieve of profylactische behandeling van COVID-19 in de ambulante sector. Enkele voorbeelden: de toekomstige COVID-19-vaccins, hydroxychloroquine (HCQ), chloroquine, azithromycine en heparinen met een licht moleculair gewicht. De Belgische huisartsen die deze behandelingen voorschrijven registreren de gegevens van de patiënten met behulp van online formulieren die verbonden zijn met hun software voor het beheer van patiëntendossiers. In de eerste vragenlijst wordt informatie verzameld over de gezondheidstoestand van de patiënt en de voorgeschreven behandeling. In een tweede vragenlijst, die zo vaak als nodig wordt ingevuld, wordt informatie verzameld over de mogelijke nevenwerkingen van die behandelingen alsook over de klinische evolutie van de patiënt.</p> <p>Bijdoel: toezicht houden op de prognose van de COVID-19-patiënten die met deze geneesmiddelen zijn behandeld.</p>	<p>Duur: 2 jaar</p>
<p>Nut van het project:</p> <ul style="list-style-type: none">• Het is ongebruikelijk om een product aan te bevelen voor ziekteverschijnselen die niet onder de indicaties gedefinieerd in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) vallen of wanneer het gebruik dat ervan wordt gemaakt niet op het etiket staat, in het bijzonder als er onzekerheden over de doeltreffendheid van het product blijven bestaan.• Hoewel het veiligheidsprofiel van HCQ en ander potentiële COVID-19-behandelingen in het algemeen goed gekend is, blijkt zij minder goed gedocumenteerd voor personen op leeftijd of patiënten met multimorbiditeit. Deze patiënten vormen de belangrijkste categorieën van personen die de behandeling tijdens de COVID-19-crisis kregen toegediend.• Rekening houdend met de huidige onzekerheden en de offlabel context is een tool nodig voor de opvolging van de patiënten die thuis worden behandeld.• Het is mogelijk dat nieuwe ontdekkingen inzake COVID-19 ertoe leiden dat andere producten voor een ambulante behandeling worden aanbevolen, inclusief preventieve therapieën (vaccins of andere profylactische therapieën). Het register zal dan ook worden aangepast voor het toezicht op de andere producten.	<p>Projectleider: Lucy Catteau (ambusafety.covid19@sciensano.be)</p>
<p>Partnerschap(pen):</p> <ul style="list-style-type: none">• Belgische huisartsen die gegevens rapporteren• FAGG/AFMPS	<p>Diensten Sciensano betrokken bij het project:</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Zorginfecties en antibioticaresistentie</u>

• KCE	• Gezondheidszorgonderzoek
Link naar publicaties – rapport van het project: /	