



Regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS) er et gratis tilbud til helsepersonell om produsentuavhengig legemiddelinformasjon. Vi er et team av farmasøyter og kliniske farmakologer og besvarer spørsmål fra helsepersonell om legemiddelbruk. Det er her gjengitt en sak utredet av RELIS som kan være av interesse for Utpostens lesere.

RELIS Sør (Rikshospitalet) tlf: 23 07 53 80 • RELIS Øst (Ullevål US) tlf: 23 01 64 11 • RELIS Vest (Haukeland sykehus) tlf: 55 97 53 60
RELIS Midt-Norge (Regionsykehuset i Trondheim) tlf: 73 55 01 58 • RELIS Nord-Norge (Regionsykehuset i Tromsø) tlf: 77 64 58 92

Bedret legemiddelovervåking i Norge

Ny rolle for RELIS – nye rutiner for leger

Fra 1. januar 2003 skal leger sende meldinger om bivirkninger til

RELIS i egen helseregion, og ikke som tidligere til Statens legemiddelverk.

Fra samme dato vil vurderingen av bivirkningene og

tilbakemelding bli utført ved RELIS-sentrene.

En av hjørnesteinene i legemiddelovervåking er spontanrapportering av bivirkninger som blir oppdaget i klinisk praksis. I Norge har leger meldeplikt for visse bivirkninger. Dette gjelder dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt alvorlige følger, samt uventede eller nye bivirkninger (1). I tillegg er det av stor interesse å få meldt bivirkninger som er knyttet til legemidler som er under særlig overvåking (2) og nye legemidler, samt problemer ved seponering av legemidler og reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av legemidler. En mistanke om en bivirkning er nok for å melde; man trenger ikke være sikker på at et symptom eller et funn virkelig er en bivirkning før man melder.

Inntil nå har Statens legemiddelverk vært ansvarlig for å ta imot meldinger om bivirkninger, men denne ordningen har hatt svakheter. Det har vært lang avstand fra legene til Legemiddelverket, og Legemiddelverket har hatt begrensede muligheter for til å følge opp enkeltsaker. Videre har Legemiddelverket hatt for små ressurser til å kunne drive undervisning og forskning innenfor dette området.

Det forekommer en betydelig underrapportering av bivirkninger. Sett under ett meldes i størrelsesorden 1–10 prosent av alle bivirkninger, mens maksimalt bare hver tredje dødelige bivirkning meldes. En spørreskjemaundersøkelse

som RELIS Midt-Norge utførte, viste at hele 43 prosent av de spurte legene aldri hadde rapportert en bivirkning. En av de viktigste årsakene var at de var usikre på om symptomet eller funnet virkelig var en bivirkning. Budskapet om at bivirkninger skal meldes allerede ved mistanke synes derfor ikke å ha nådd frem. Andre årsaker som manglende meldeskjema, at man glemmer å melde, at man har manglende kunnskap om regelverket og at man er usikker på sin egen rolle i bivirkningsrapporteringen tyder på at styrking av bivirkningsarbeidet i regionene og økt informasjonsaktivitet kan sikre flere og bedre meldinger.

Vårt håp er at regionalt bivirkningsarbeid vil gjøre veien fra melder til mottaker kortere slik at terskelen for å rapportere en bivirkning reduseres. I land der man allerede har gjennomført ordninger med regionalt bivirkningsarbeid, som Frankrike og Sverige, har det vist seg at dette førte til flere meldinger, bedre meldinger og økt forskningsinnsats. Det vil bli lagt stor vekt på raske og informative tilbakemeldinger fra RELIS-sentrene, samtidig som kapasiteten til undervisning og forskning på området vil øke. For å sikre en god oversikt, vil alle norske bivirkninger fortsatt bli lagret i en sentral database lokalisert hos Legemiddelverket. Legemiddelverket vil fortsatt ha ansvaret for å ta imot rapporter fra legemiddelindustrien, samt å formidle nasjonale bivirkningsdata til internasjonale samarbeidspartnere som

WHO-senteret i Uppsala og det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) i London.

RELIS (3) har vært i drift ved alle regionsykehus i flere år, og har et nært samarbeid med de klinisk farmakologiske avdelingene ved sykehusene. Denne relasjonen vil bli utnyttet også i forbindelse med bivirkningsarbeidet. Fra tidligere har spørsmål om bivirkninger utgjort mer enn 20 prosent alle henvendelsene til RELIS, og de klinisk farmakologiske avdelingene har også arbeidet med bivirknings-spørsmål. Det finnes således allerede nå en relativt bred erfaring med utredning av bivirkningsproblemer i disse miljøene. Vi håper at nyordningen både vil føre til flere og til bedre bivirkningsrapporter og til et større fokus på bivirkninger generelt, noe som også vil komme enkeltpasienter til gode.

*Olav Spigset, overlege,
RELIS Midt-Norge, Avdeling for legemidler,
St. Olavs Hospital*

*Steinar Madsen, avdelingsoverlege,
Seksjon for legemiddelovervåking,
Statens legemiddelverk*

Referanser

1. Forskrift om meldeplikt for visse bivirkninger mv. ved legemidler. FOR 2000-12-21 nr 1380.
www.lovdata.no/for/sf/hd/xd-20001221-1380.html
2. Statens legemiddelverk. Legemidler under særlig overvåking.
www.legemiddelverket.no/bivirk/observasjonslista.htm
3. RELIS. www.relis.no

– Fra 1. januar 2003 skal meldinger om bivirkninger sendes til RELIS, og ikke til Statens legemiddelverk

– Det meldeskjemaet som brukes i dag, kan fortsatt benyttes. Skjemaet er blant annet tilgjengelig på Internett på adressene www.legemiddelverket.no/bivirk/bivirkningsmeldeskjema.htm og www.relis.no (klikk på «Bivirkninger» til venstre på siden)

Tildeling av allmennpraktikerstipend for 1. halvår 2003

For 1. halvår 2003 var det 14 søkere som søkte om tilsammen 29 stipendmåneder. AFU hadde 20 måneder til disposisjon.

OSLO

Eelco Boonstra ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Kvalitet av medikament forskrivning relatert til diagnose i primærhelsetjenesten i Botswana»

Per Steinar Steinsvoll ble tildelt **2 måneder** for prosjektet «Sykehjem gjennom 25 år»

Hans Braadland ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Legejournalen som arbeidsredskap for tidlig diagnostikk av mentalsvikt»

Gunnar Moulund ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Hvor mange av pasientene med forhøyet serum-ferritin i allmennpraksis har hemokromatose?»

Hans Petter Asser ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Hvor mange av pasientene med forhøyet serum-ferritin i allmennpraksis har hemokromatose?»

Else Lien ble tildelt **3 måneder** for prosjektet «Helsetjenestebruk blant innvandrere»

Erling Iveland ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Sykebesøk på dagtid i Oslo»

Ivar Mediås ble tildelt **2 måneder** for prosjektet «Ultralud i allmennpraksis»

Ståle Onsgård Sagabråten ble tildelt **1 måned** for prosjektet «Trombolyse ved hjerteinfarkt»

BERGEN

Thomas Mildestvedt ble tildelt **3 måneder** for prosjektet «Psykisk helse og motivasjon. Autonomistøtte og livsstilsendring»

Lars Johan Lysen ble tildelt **2 måneder** for prosjektet «Helsetjenester for nordmenn i Spania»

Sverre Rørtveit ble tildelt **2 måneder** for prosjektet «Hjertestartarprosjektet i Austevoll. Utplussing av halv-automatiske eksterne defibrillatorer til opplært lekpersonell.»

Tildeling av NFR-stipend for forskning omkring fastlegeordningen, 1. halvår 2003.

Hogne Sandvik ble innstilt på **1 måned** for sitt prosjekt: «Legevaktssøkning i fastlegeordningen»

Bjørnar Nyen ble innstilt på **2 måneder** for sitt prosjekt: «Erfaringer med fastlegeordningen. En kohortundersøkelse blant norske fastleger»

Gunvor Eikeland ble innstilt på **2 måneder** for sitt prosjekt: «En studie av hensiktsmessigheten av øyeblikkelig hjelp innleggelser ved St Olavs Hospital»