



Nord-Norge
Tlf. 77 64 58 90

Øst
Tlf. 23 01 64 11

Sør
Tlf. 23 07 53 80

Midt-Norge
Tlf. 73 55 01 60

Vest
Tlf. 55 97 53 60

www.relis.no

Regionale legemiddelinformasjonssentre (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.

Hvem skal melde bivirkninger?

En 17 år gammel jente ble innlagt på sykehus på grunn av dyspné og smerter i brystet. Tilstanden ble primært oppfattet som pneumoni, men da det ble klart at pasienten brukte p-piller begynte man å tenke på at det kunne dreie seg om lungeemboli. Det ble gjort en CT-undersøkelse som bekreftet dette. Melding om alvorlig bivirkning ved p-pillebruk ble innsendt av pasientens fastlege etter at resultat av trombofiliutredning forelå.

Alle grupper helsepersonell kan sende inn meldinger om mistenkt legemiddelbivirkning til RELIS (se nedenfor). Det vil imidlertid ofte være naturlig at den som mistenker at en reaksjon kan skyldes et legemiddel også melder hendelsen. Dersom pasienten blir innlagt i sykehus vil det derfor gjerne være en lege på sykehuset som melder. I tilfellet her ble hendelsen meldt av fastlegen fordi han var usikker på om sykehuset hadde meldt.

Meldeplikt

Leger og tannleger har, i henhold til Legemiddelforskriftens § 11-7, plikt til å rapportere tilfeller der det mistenkes at bruk av ett eller flere legemidler har ført til dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger samt uventede eller nye bivirkninger (1).

I tillegg er man spesielt interessert i meldinger om alle bivirkninger av nye legemidler og legemidler som er oppført på «Overvåkingslisten» (se www.legemiddelverket.no). Det er også av interesse å få melding om problemer som oppstår ved seponering av legemidler, reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemidler samt bivirkninger av naturlegemidler og uventede bivirkninger ved generisk bytte.

I 2009 fokuserer RELIS og Statens Legemiddelverk på legemidler og barn, og vi oppfordrer derfor helsepersonell spesielt om å melde bivirkninger av legemidler brukt til barn.

Hensikt med bivirkningsmeldinger

Bivirkningsmeldinger (spontanrapporteringssystemet) er en viktig del av legemiddelmyndighetenes overvåking av legemidler, og bivirkningsmeldinger er sentrale i arbeidet med å fange opp bivirkningssignaler og identifisere mulige risikofaktorer. Målet med overvåkingen er å bidra til tryggere legemiddelbruk.

Bivirkninger av legemidler rapporteres også i forbindelse med utprøving av nye legemidler, men fordi de kliniske studiene gjerne er av forholdsvis kort varighet og med relativt få og nøye selekterte pasienter, er langt fra alle bivirkninger kjent på markedsføringsstidspunktet. Etter hvert som

legemidlet tas i klinisk bruk hos stadig større og mer heterogene pasientgrupper, vil kunnskapen om preparatets bivirkningsprofil øke og inkluderes i preparatomtalen. I en norsk undersøkelse fant man at det i gjennomsnitt tilkom 1,6 nye bivirkninger pr preparat pr år i Felleskatalogens omtale av de samme preparatene (2).

Anonymitet

Informasjonen i bivirkningsmeldinger blir registrert av RELIS i anonymisert form i den norske bivirkningsdatabasen, som er plassert hos Statens legemiddelverk. Legemiddelverket viderefremidler, i henhold til sine internasjonale forpliktelser, data til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og den europeiske bivirkningsdatabasen EudraVigilance. Produsenten av mistenkt legemiddel får også informasjon om meldte bivirkninger i anonymisert form. RELIS sender tilbakemelding til den som har meldt hendelsen.

Alle som er involvert i bivirkningsarbeidet har taushetsplikt. Mistenkte legemiddelbivirkninger ønskes rapportert for å øke kunnskapen om legemidlenes effekt- og sikkerhetsprofil, og ikke for å overvåke helsepersonell eller for å avdekke eventuell feilbehandling. Det er ingen kobling mellom rapporteringssystemet for bivirkninger og de myndigheter som fører tilsyn med helsepersonell.

Nedgang i antall meldinger fra leger

De siste par årene har det vært en nedgang i antall meldte legemiddelbivirkninger fra leger i Norge. I 2008 ble det innsendt ca 1150 meldinger fra leger, mot ca 1250 året før. Det er lite trolig at denne nedgangen skyldes at det er færre bivirkninger nå enn tidligere, da man både i Norge og andre land gjennom mange år har erfart at det er en stor grad av underreportering, også for alvorlige (meldepliktige) bivirkninger. Nedgangen skyldes nok heller at bivirkningsrapportering ikke er i fokus i en travelt hverdag.

Hvordan melde?

Skjemaet for melding av bivirkninger er på to sider og kan blant annet skrives ut fra RELIS' hjemmesider (www.relis.no/meldeskjema). Her finnes også en veiledning for utfylling som gir tips om hvilke opplysninger som er viktig å få med i meldingen (figur 1). Meldeskjemaet anbefales brukt, men journalnotat, epikrise, resultat av laboratorieprøver med mer kan vedlegges for utfyllende opplysninger. Meldeskjema finnes også på Legemiddelverkets hjemmesider (www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

FIGUR 1. Tips og råd for utfylling av bivirkningsmeldinger. Veiledningen angir hvilke opplysninger som er viktig å få med i en bivirkningsmelding for at den bedre skal kunne årsaksklassifiseres. Veiledningen kan lastes ned fra www.relis.no/meldeskjema (se under Veiledninger nederst på siden).

Det er nå laget en word-utgave av meldeskjemaet som tillater utfylling av feltene på skjerm før skjemaet skrives ut og sendes inn, men foreløpig finnes ingen mulighet for full-elektronisk rapportering av bivirkninger.

Bivirkningsmelding sendes som vanlig post til RELIS i melderens helseregion, med unntak av vaksinemeldinger som sendes til Nasjonalt Folkehelseinstitutt. På skjemaet finnes nærmere opplysninger om adresser etc. Data fra alle sentrene samles i den nasjonale bivirkningsdatabasen hos Legemiddelverket.

Oppfordring

RELIS og Legemiddelverket anser bivirkningsmeldinger fra leger som de viktigste bidragene til spontanrapporteringssystemet. Den observerte nedgangen i slike meldinger er derfor ikke ønskelig.

Vi oppfordrer leger til å vurdere bivirkning som mulighet når en uventet reaksjon oppdages eller pasienter gir tilbakemelding om uønsket respons på legemiddelbehandling. Vi minner om at man ikke trenger å være sikker på at det faktisk er snakk om en bivirkning – bivirkningsmelding kan sendes inn på mistanke!

Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-19991222-1559.html> (11. februar 2009).
2. Eldholm RS, Bergheim TS, Slørdal L, Spigset O. Hvilken informasjon gis om bivirkninger av nye legemidler? Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123(17): 2414-7.

Hanne Stenberg-Nilsen
Cand. pharm.
RELIS Sør
Oslo universitetssykehus HF
Rikshospitalet

Tips og råd for utfylling av bivirkningsmeldinger 5. desember 2008

Det kan være en utfordring å få alle detaljene på plass i en bivirkningsmelding. RELIS mottar ofte Bivirkningsmeldinger som grunnet manglende opplysninger er vanskelige å årsaksklassifisere. at de er kommet på markedet og brukes i normalpopulasjonen.

Melding om mistenkt bivirkning ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)

PASIENTOPPLYSNINGER

Legemidler

BIVIRKNINGER

Tilleggsopplysninger (på baksiden av bivirkningsskjemaet)

På baksiden av bivirkningsskjemaet er meldeplikten beskrevet sammen med andre områder i fokus. Bivirkninger skal meldes på mistanke. Det er bedre å melde én for mye enn én for lite!

www.relis.no/meldeskjema