

BLI EN LEGEMIDDELTEKTIV

- HVORFOR, HVA OG HVORDAN MELDE BIVIRKNINGER



Bivirkningsgruppa RELIS; Lillian Mo Andreassen¹, Hanne Stenberg-Nilsen², Solveig Vorren³, Hanne Fiskvik Fleiner⁴

¹RELIS Vest, Haukeland universitetssjukehus

²RELIS Sør-Øst, Oslo universitetssykehus

³RELIS Nord-Norge, Universitetssykehuset Nord-Norge

⁴RELIS Midt-Norge, St. Olavs hospital

Å identifisere og melde mulige bivirkninger fra vanlig klinisk praksis er den viktigste kilden til økt kunnskap om nytte-risiko-forholdet for legemidler, fordi

- Kliniske studier er i utgangspunktet designet for å teste terapeutisk effekt og bivirkninger er sjelden et primært utfallsmål
 - Sjeldan tilstrekkelig mange forsøkspersonar til å oppdage sjeldne og atypiske bivirknader.
 - Kunnskap om bivirkninger i andre eller mer heterogene populasjoner vil være mangelfull.
- Prosedyrer for å identifisere, registrere og rapportere bivirkninger kan variere mye fra studie til studie, noe som kan medføre at viktig og relevant sikkerhetsinformasjon går tapt på veien til produktinformasjonen (1).

Antall bivirkningsmeldinger fra helsepersonell ser derimot ut til å vere synkende (2).

Når meldte du sist en legemiddelbivirkning?

HVORFOR?

Bivirkningsmeldinger er den viktigste kilden til ny kunnskap om:

- Sjeldne og atypiske bivirkninger
- Viktige og tidligere ukjente problemer
- Mønstre av bivirkninger
- Risikofaktorer



HVA?

Helsepersonell har **plikt til å melde** dersom de mistenker at bruk av legemidler eller vaksiner har medført (3):

- Død eller livstruende sykdom
- Varige alvorlige følger
- Uventede eller nye bivirkninger (ikke omtalt i preparatomtalen)

De oppfordres også til å melde dersom mistenkt bivirkning har:

- Medført eller forlenget sykehusopphold
- Gitt varig nedsatt funksjonsevne eller -kapasitet
- Ført til andre hendelser som vurderes som medisinsk viktige
- Oppstått ved avvikende legemiddelbruk (for eksempel feilmedisinering, overforbruk, off-label-bruk), eller når legemidler tas i bruk ved nye indikasjoner

MELD PÅ MISTANKE!

Du trenger ikke være sikker for å melde – det holder å mistenke at noe er en bivirkning.

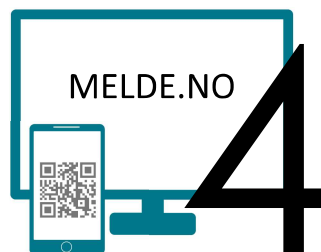
Tenk på om symptomet kan være en bivirkning når:

- Det ikke er oppført i produktinformasjonen
- Det har en uvanlig presentasjon relativt til det en forventer (varer lengre, mer alvorlige kliniske konsekvenser, avvikende presentasjon)
- Du tenker at pasientens lege bør informeres eller at dette er noe kollegaene dine kan lære av

Referanser:

1. Westergren T, Narum S, Klemp M. Biases in reporting of adverse effects in clinical trials, and potential impact on safety assessments in systematic reviews and therapy guidelines. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2022; 131(6): 465-73.
2. RELIS årsrapport 2021. <https://www.relis.no/> (Publisert: 4. mai 2022).
3. Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften). § 3-1. (Sist endret: 9. mai 2022).

HVORDAN?

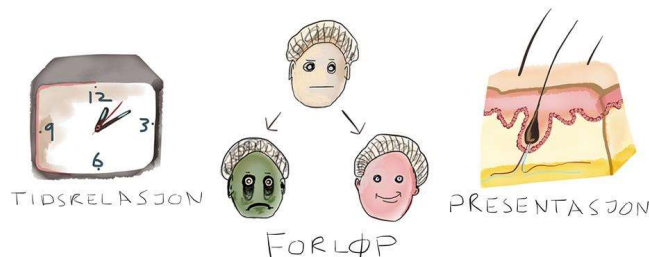


opplysinger **MÅ** være med:

- Identifiserbar pasient
- Mistenkt legemiddel
- Mistenkt bivirkning
- Identifiserbar melder

Utfyllende informasjon = bedre melding

- Tidsforløp for legemiddelbehandling og bivirkning
- Samtidig legemiddelbruk og/eller sykdom
- Endringer i tilstand ved seponering og/eller reeksponering
- Resultat av tester utført for å bekrefte eller avkrefte bivirkningen



HVA SKJER MED MELDINGEN DU SENDER INN?

Les mer i NFT 9-2022 om tilbakemeldingen du får fra RELIS, vurdering og gjennomgang av data for å avdekke ukjente bivirkninger, og hvordan DIN melding kan bidra til tryggere og mer effektiv bruk av legemiddel.

LÆRE MER?

RELIS sitt e-læringskurs og Legemiddelverkets temasider om bivirkningsmelding

