

BLI EIN LEGEMIDDELDETEKTIV

- KVIFOR, KVA OG KORLEIS MELDE BIVERKNADER



Biverknadsgruppa 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 moglege biverknader frå vanleg klinisk praksis er det viktigaste kjelda til auka kunnskap om nytte-risiko-forholdet for legemiddel, fordi

- Kliniske studiar er i utgangspunktet designa for å teste terapeutisk effekt og biverknader er sjeldan eit primært utfallsmål
 - Sjeldan tilstrekkeleg mange forsøkspersonar til å oppdage sjeldne og atypiske biverknader.
 - Kunnskap om biverknader i andre eller meir heterogene populasjonar vil vere mangelfull.
- Prosedyrar for å identifisere, registrere og rapportere biverknader kan variere mykje frå studie til studie, noko som kan medføre at viktig og relevant tryggleiksinformasjon går tapt på vegen til produktinformasjonen (1).

Talet på biverknadsmeldingar frå helsepersonell ser derimot ut til å vere søkkande (2).

Når meldte du sist ein legemiddelbiverknad?

KVIFOR?

Biverknadsmeldingar den viktigaste kjelda til ny kunnskap om:

- Sjeldne og atypiske biverknader
- Viktige og tidlegare ukjente problem
- Mønster av biverknader
- Risikofaktorar



KVA?

Du har **plikt til å melde** dersom du mistenkjer at bruk av legemiddel eller vaksiner har medført (3):

- Død eller livstrugande sjukdom
- Varige alvorlege følgjer
- Uventa eller nye biverknader (ikkje omtalt i preparatomtalen)

Du oppmodast også til å melde dersom mistenkt biverknad har:

- Medført eller forlenga sjukehusopphald
- Gjeve varig nedsett funksjonsevne eller -kapasitet
- Ført til andre hendingar som vurderast som medisinsk viktige
- Oppstått ved avvikande legemiddelbruk (til dømes feilmedisinering, overforbruk, off-label-bruk), eller når legemiddel takast i bruk ved nye indikasjonar

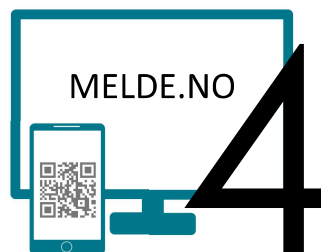
MELD PÅ MISTANKE!

Du treng ikkje vere sikker for å melde – det held å mistenke at noko er ein biverknad.

Tenk på om symptomet kan vere ein biverknad når:

- Det ikkje er oppført i produktinformasjonen
- Det har ein uvanleg presentasjon relativt til det ein forventar (varar lengre, meir alvorlege kliniske konsekvensar, avvikande presentasjon)
- Du tenkjer at pasientens lege bør informerast eller at dette er noko kollegane dine kan lære av

KORLEIS?

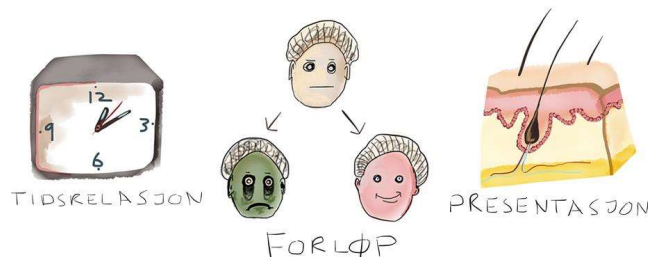


opplysingar MÅ vere med:

- Identifiserbar pasient
- Mistenkt legemiddel
- Mistenkt biverknad
- Identifiserbar melder

Utfyllande informasjon = betre melding

- Tidsforløp for legemiddelbehandling og biverknad
- Samtidig legemiddelbruk og/eller sjukdom
- Endringar i tilstand ved seponering og/eller reeksponeering
- Resultat av testar utført for å stadfeste eller avkrefte biverknaden



KVA SKJER MED MELDINGA DU SENDER INN?

Les meir i neste NFT om tilbakemeldinga du får frå RELIS, vurdering og gjennomgang av data for å avdekke ukjente biverknader, og korleis DI melding kan bidra til tryggare og meir effektiv bruk av legemiddel

LÆRE MEIR?

RELIS sitt e-læringskurs og Legemiddelverkets temasider om biverknadsmelding



Referansar:

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. Epub ahead of print.
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 endra: 9. mai 2022).

Illustrasjonar: Legemiddelverket og Thomas Pahr

RELIS