

NYTT OM LEGEMIDLER

Nytt bivirkningsregister bidrar til økt pasientsikkerhet

Meldesystemet for bivirkninger er forbedret etter innføring av ny bivirkningsregisterforskrift 1. januar i år (1, 2). Med ny forskrift er Legemiddelverkets bivirkningsregister et nasjonalt helseregister som kan kobles med data fra andre registre, i likhet med for eksempel Medisinsk fødselsregister. Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell får økt informasjonsverdi, fordi de kan deles og berikes med data fra andre registre.

Bivirkningsregisteret

Legemiddelverkets bivirkningsregister inneholder meldinger om mistenkte bivirkninger av legemidler fra helsepersonell, pasienter og pårørende i Norge.

Hensikten med bivirkningsregisteret er å ivareta pasientsikkerheten ved å:

- avdekke mistanke om uventede, nye eller alvorlige bivirkninger så raskt som mulig
- forsøke å etablere årsakssammenheng mellom mistenkt legemiddel og mulig bivirkning
- finne risikogrupper for bivirkninger

Informasjonen fra registeret inngår i den fortløpende nytte- og risikovurderingen som gjøres for alle legemidler. Legemiddelverket er ansvarlig for dataene og bruker disse i den løpende overvåkingen av alle legemidler som brukes i Norge.

Bivirkninger meldes ved mistanke. Det er tilstrekkelig at den som melder mener det kan være sammenheng med bruk av et eller flere legemidler. Det er ikke krav om at en slik sammenheng er bevist.

Utvidet meldeplikt

Vi har grunn til å tro at det har vært en underreportering av bivirkninger, blant annet fordi meldeplikten til nå har vært begrenset til leger og tannleger. Med ny forskrift utvides meldeplikten til flere grupper helsepersonell, som farmasøyter, sykepleiere, helsepersonell på sykehjem/i hjemmetjenesten og helsesykepleiere (1).

Bivirkninger skal meldes ved mistanke om at bruk av ett/flere legemidler har gitt:

- dødelige eller livstruende bivirkninger
- bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller
- uventede eller nye bivirkninger (ikke omtalt i preparatomtalen)

Det er også ønskelig at helsepersonell melder bivirkninger av legemidler merket med svart trekant, samt bivirkninger som har ført til innleggelse eller forlenget sykehusopphold.

Felles meldesentral

Bivirkninger meldes via **melde.no**. Dette er en felles meldesentral for uønskede hendelser i helsetjenesten hvor flere typer uønskede hendelser meldes samme sted.

Registrering av fødselsnummer i bivirkningsmeldingene er en viktig forutsetning for å kunne koble sammen og dele data med andre registre. Du trenger ikke samtykke fra pasienten eller pårørende for å melde inn disse opplysningene til Bivirkningsregisteret.

Foreløpig er det bare helsepersonell som kan bruke denne tjenesten for å melde bivirkninger av legemidler. De regionale legemiddelinformasjonssentrene (RELIS) behandler meldingene og gir tilbakemelding til den som har meldt. Det vil bli mulig å melde bivirkninger av vaksiner på et senere tidspunkt, men inntil videre må disse meldes på papirskjema og sendes til Folkehelseinstituttet.

Referanser:

1. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-02-15-115?q=Bivirkningsregister> 2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-bivirkningsregister-bidrar-til-okt-pasientsikkerhet> 3. <https://www.fhi.no/div/datatilgang/om-sentrale-helseregistre/> 4. <https://ehelse.no/programmer/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen>



Nasjonale helseregistre

Gode helseregistre øker pasientsikkerheten. De inneholder opplysninger samlet inn fra ulike deler av helse-tjenesten og er et viktig grunnlag for forskning på årsaker og sammenhenger. Dette sørger for nyttig kunnskap som kan brukes til å forbedre behandlingsmetoder og medisiner (3).

Nasjonale helseregistre er lovbestemte og landsdekkende registre som helsepersonell er pliktige til å melde opplysninger til (hjemmel i helseregisterven § 11).

Personvern

Opplysningene i nasjonale registre er knyttet til fødselsnummer og er identifiserbare. Derfor er det strenge krav til informasjonssikkerhet og personvern ved håndtering av data.

Pasienter har rett til informasjon og innsyn i egne opplysninger, og rett til innsyn i hvem som har fått tilgang til disse. Den registrerte i bivirkningsregisteret kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig for andre enn Legemiddelverket.

Forskning

Norge har gode helseregistre, men tilgangen til sammenstilte data er i dag vanskelig og tidkrevende. Kildene er spredt på forskjellige registre og plattformen med ulike søknadsprosesser. Helsedataprogrammet, i regi av Direktoratet for e-helse, skal utvikle Helseanalyseplattformen - en sikker felles plattform. Den vil forenkle tilgangen og legge til rette for analyser på tvers av forskjellige registre (4).

NYTT OM LEGEMIDLER

Hva er alvorlige bivirkninger?

Alvorlige og ukjente bivirkninger av et legemiddel er viktigst å melde.

Bivirkninger klassifiseres som alvorlig når hendelsen har:

- medført livstruende sykdom eller død
- medført sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold
- gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne/funksjonskapasitet

Hva bør en bivirkningsmelding inneholde?

For at vi skal kunne vurdere en årsakssammenheng er det viktig at du melder så fullstendige og nøyaktige opplysninger som mulig.

Utfyllende informasjon øker nytten av meldingen:

- bruksområde for mistenkt legemiddel (indikasjon)
- dosering for det mistenkte legemidlet
- detaljer om tidsforløp (inkludert varighet av legemiddelbehandling og bivirkninger)
- mistanke om eller påvist brukerfeil
- opplysninger om andre legemidler brukt samtidig (både reseptbelagte og reseptfrie)
- annen samtidig eller underliggende sykdom som kan være relevant for vurderingen, samt eventuelle relevante differensialdiagnoser
- resultater av undersøkelser og tester som er utført for å bekrefte eller avkrefte bivirkningen

Handelsnavn og batch- eller lotnummer bør inkluderes for biologiske legemidler (inkludert vaksiner).

Hva skjer med meldingene?

Meldingene behandles først på individnivå og blir deretter en del av større analyser på populasjonsnivå. Bivirkningssentrene gjør en vurdering av hvor sannsynlig sammenhengen er. Legemiddelverket, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), WHO og legemiddelfirmaene gjør fortløpende analyser av sine bivirkningsdata. På grunnlag av disse analysene kan det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen for å opplyse om nye bivirkninger og risikominimeringstiltak. I de alvorligste tilfellene kan det være aktuelt å trekke legemidlet fra markedet.



Meld bivirkninger på melde.no

Det nye meldeskjemaet er brukervennlig og flere felter i skjemaet fylles ut automatisk med informasjon fra andre kilder. Informasjon om legemidlet hentes for eksempel fra Legemiddelverkets tjeneste for forskrivning og ekspedisjonsstøtte (FEST), og informasjon om helsepersonell hentes fra helsepersonellregisteret.

Det er viktig å melde alvorlige og uventede bivirkninger. Vær spesielt oppmerksom på bivirkninger av nye legemidler.

Husk at mistanke er nok. Meld heller en gang for mye enn for lite!

