

NYTT OM LEGEMIDLER

Bivirkningsmeldinger bidrar til økt pasientsikkerhet

I en studie fant man at i underkant av 20 % av alle innleggelses på akuttmottaket på Diakonhjemmet sykehus skyldtes bivirkninger og feilbruk av legemidler⁽¹⁾. Ved å rapportere mistenkte bivirkninger bidrar leger og annet helsepersonell til økt kunnskap om nytte- og risikoforholdet, og dermed tryggere og mer effektiv bruk av legemidler.

Når et legemiddel får markedsføringstillatelse vet vi en god del om bivirkningsprofilen, men ikke alt. Kliniske forsøk gjennomføres under godt kontrollerte forhold på selekterte pasientgrupper og over relativt kort tid. På grunn av dette er kunnskapen om sjeldne og atypiske bivirkninger, interaksjoner og risikofaktorer begrenset. Legemiddelmyndighetene fortsetter derfor å overvåke legemidlers sikkerhet så lenge de er i bruk.

Helsepersonell, og særlig leger, spiller en nøkkelrolle i legemiddelovervåkingen. Det er viktig at helsepersonell er oppmerksomme og melder via melde.no hvis de mistenker at pasientens symptomer kan være ukjente eller alvorlige bivirkninger etter legemiddelbruk.

Hva skjer med meldingen?

Bivirkningsmeldingene fra helsepersonell og pasienter samles i Bivirkningsregisteret (se figur under), som er et nasjonalt helseregister⁽²⁾. De regionale legemiddelinformasjonssettene (RELIS) og Folkehelseinstituttet (FHI) behandler meldingene, vurderer årsakssammenheng og sender en skriftlig tilbakemelding til melder. Bivirkningsmeldingene videregives, uten identifiserende opplysninger om pasient, til den europeiske bivirkningsdatabasen EudraVigilance (EMA) og den internasjonale bivirkningsdatabasen VigiBase (WHO).

Nye legemidler på negativlista

Legemiddelverket har satt melatonin dråper/mikstur og hydrokortison tabletter på negativlisten.

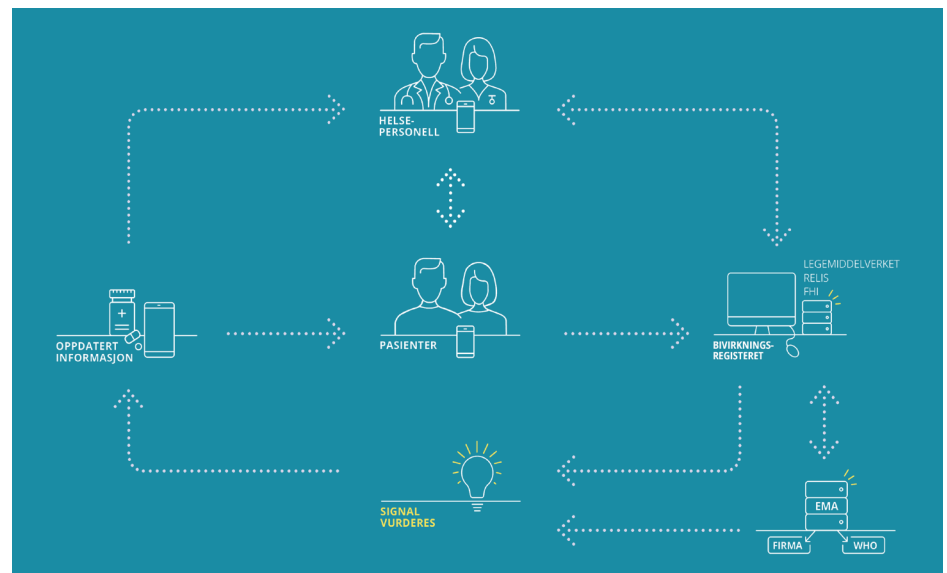
Bakgrunnen er at mange leger fortsatt forskriver uregistrerte legemidler selv om tilsvarende legemidler nå er markedsført i Norge.

Disse markedsførte legemidlene skal brukes dersom det ikke er særlige grunner som taler for bruk av uregistrerte produkter:

- Melatonin Unimedica mikstur/oppløsning 1 mg/ml ble markedsført 15.07.21
- Lilinorm (hydrokortison) tabletter 5 og 10 mg ble markedsført 15.06.22

Godkjenningssøknad

Når et legemiddel står på negativlisten kan apotekene bare utlevere uregistrerte legemidler når Legemiddelverket først har godkjent en søknad om godkjenningssøknad. I søknaden må legen begrunne hvorfor det markedsførte legemidlet ikke kan brukes.



Oversikt over spontanrapporteringssystemet.

Legemiddelmyndighetene og legemiddelprodusentene bruker meldingene til å overvåke, oppdage ukjente bivirkninger og gjøre disse kjent. Slik bidrar bivirkningsmeldingene til tryggere bruk av legemidler.

Leter etter signaler

Store internasjonale databaser gjør det mulig å lete etter signaler om ukjente bivirkninger. Legemiddelverket leter i tillegg etter mulige signaler nasjonalt. Det nasjonale datagrunnlaget er oversiktlig. Det gjør det lettere å fange opp godt beskrevne hendelser («striking cases») nasjonalt enn i internasjonale databaser.

Bivirkningsregisteret er et nasjonalt helseregister og kan derfor kobles med data fra andre registre. FHI bistår Legemiddelverket med å undersøke signaler ved hjelp av helseregisterdata⁽³⁾ og befolkningsundersøkelser⁽⁴⁾. I forbindelse med koronavaksineringen ble data fra Bivirkningsregisteret koblet med andre helseregistre i FHIs beredskapsregister Beredt C19.

Når det avdekkes et signal må det gjøres en grundigere analyse. På grunnlag av disse analysene vil det være aktuelt å oppdatere legemiddelinformasjonen med nye bivirkninger. I de alvorligste tilfellene kan det være aktuelt å trekke legemidlet fra markedet.

Det nytter å melde

Norske leger spilte en helt sentral rolle i å oppdage nye, sjeldne bivirkninger av koronavaksinerne⁽⁵⁾. Da helsepersonell sendte de første meldingene med mistanke om at Vaxzevria (Astra Zeneca) kunne gi det ukjente og svært alvorlige symptombildet VITT (vaksineindusert trombotisk trombocytopeni), var det få andre land som hadde registrert tilsvarende tilfeller. I Norge ble bruken av Vaxzevria raskt satt på pause og senere tatt ut av koronavaksinasjonsprogrammet. Preparatomtalen for Vaxzevria var oppdatert med informasjon om VITT mindre enn én måned etter at vi mottok den første meldingen.

Også for de andre koronavaksinerne oppdaget vi alvorlige og sjeldne bivirkninger, som perikarditt og myokarditt, først etter at mange var blitt vaksinert. Dette medførte at FHI ga nye råd om valg av vaksine til unge under 30 år^(6,7). Nylig konkluderte europeiske legemiddelmyndigheter også med at det er en sammenheng mellom koronavaksinasjon og menstruasjonsforstyrrelser⁽⁸⁾, blant annet på bakgrunn av flere meldinger fra Norge.

Leger har en viktig rolle

Norske legemiddelmyndigheter er helt avhengig av at helsepersonell fungerer som våre øyne og ører for å kunne fange opp signaler om mulige bivirkninger som må undersøkes nærmere. Dette er bakgrunnen for at helsepersonell nå har meldeplikt for bivirkninger som er nye, ukjente, livstruende, fatale eller som har medført varige alvorlige følger⁽⁹⁾.

Når pasienter får plager som ikke enkelt kan forklares, og samtidig bruker legemidler, er det viktig å vurdere om det er grunn til å mistenke bivirkninger. Mistanke om nye, alvorlige eller uventede bivirkninger skal meldes. Helsepersonell, særlig leger, har en viktig rolle. De har kunnskap om hvilke opplysninger som er relevant for bivirkningsmeldingen og kan gi presise beskrivelser av symptomer.

Hvordan kan du melde?

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell meldes via Melde.no. Melde.no er foreløpig ikke integrert i journalsystemene, selv om det er lagt til rette for integrasjon⁽¹⁰⁾. For å få hjelp til å få på plass enklere verktøy for melding av bivirkninger trenger vi at helsepersonell, og virksomhetene som yter helsehjelp, etterspør integrasjon hos systemleverandørene.

Eksemplene på bivirkningsmeldinger etter koronavaksinering viser at utredningsprosessen for signaler kan gå raskt når mistanken om en ukjent bivirkning er godt underbygget. Leger og annet helsepersonell kan bidra til god bivirkningsovervåking ved å gi fylldige og presise beskrivelser i meldingene.

Referanser:

1. Nymoene, L.D., Björk, M., Flatebø, T.E. et al. Drug-related emergency department visits: prevalence and risk factors. Intern Emerg Med 17, 1453–1462 (2022). <https://doi.org/10.1007/s11739-022-02935-9>
2. <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsregisteret>
3. <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/bivirkninger-etter-vaksinasjon/#gode-helseregistre-har-gitt-oss-nye-muligheter>
4. <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/bivirkninger-etter-vaksinasjon/#befolkningsundersokelser-og-andre-studier>
5. Harg P. Årvåke leger gir bedre vaksinesikkerhet. Tidsskr Nor Legeforen 2021 doi: 10.4045/tidsskr.21.0368
6. <https://legemiddelverket.no/nyheter/koronavaksiner-og-betennelse-i-hjertet>
7. <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#vaksinasjon-av-aldersgruppen-1829-aar>
8. <https://legemiddelverket.no/nyheter/kraftige-menstruasjonsblodninger-fores-opp-som-bivirkning-av-koronavaksiner>
9. Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)
10. <https://utviklerportal.nhn.no/informasjonstjenester/melde/>



Presisering om refusjon for Prolia ved osteoporose

I Nytt om legemidler T. nr. 1/23 fremstår det som om refusjon for Prolia er utvidet til også å gjelde for menn. Det er ikke tilfellet.

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner 75 år og eldre som har økt risiko for brudd.

Krav til opplysning om pasientens kjønn på resepten ble fjernet i den nye forskriften om rekvirering og utlevering av legemidler som trådte i kraft 16. september 2022. Legemiddelverket fjernet derfor vilkår 203 som gjelder kjønn og erstattet det med en presisering i refusjonsberettiget bruk.

Studiene som lå til grunn for markedsføringstillatelsen av Prolia gir ikke tilstrekkelig grunnlag for å si om behandling hos menn er kostnadseffektiv.

Vil du ha siste nytt fra Legemiddelverket?

Meld deg på nyhetsbrev:

