

NYTT OM LEGEMIDLER

Bivirkningsrapport for 2015 – hva kan vi lære?

I 2015 mottok Legemiddelverket 3608 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og legemiddelprodusenter. Halvparten av meldingene var alvorlige. Antall meldinger fra leger og farmasøyter er stabilt, mens meldinger fra pasienter og helsesøstre øker.

Meldinger med dødelig utgang

I 2015 mottok Legemiddelverket 179 meldinger med dødelig utfall. Tre legemiddelgrupper bidro til 88 % av dødsfallene:

Antitrombotiske og antikoagulerende legemidler (ATC-gruppe B)	39% av meldte dødsfall
Kreftlegemidler og midler som virker på immunsystemet (ATC-gruppe L)	30 % av meldte dødsfall
Legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe N)	19 % av meldte dødsfall

Blodfortynnende legemidler

Bruken av warfarin går noe ned sammenlignet med året før. Bruk av direktevirkende orale antikoagulantia som rivaroksaban og spesielt apiksaban øker, mens det er en liten nedgang i bruken av dabigatran. Det er meldt 64 dødsfall på blodfortynnende midler (11 på rivaroksaban, 8 for dabigatran, 11 for apiksaban og 34 for warfarin).

Hva kan vi lære?

Ved bruk av direktevirkende orale antikoagulantia må dosen justeres etter alder, kroppsvekt og nyrefunksjon. Legemidler som gir fare for blødninger (NSAID, platehemmere) bør unngås. Hypertensjon, magesår, leversykdom og alkoholbruk gir økt risiko.

HPV-vaksine og POTS (postural ortostatisk takykardi syndrom)

Danske forskere mistenkte at HPV-vaksinen kunne gi POTS. Tall fra Folkehelseinstituttet viser at totalt har over 150.000 jenter fått vaksine i Norge. Legemiddelverket har mottatt fem meldinger om POTS. Europeiske legemiddelmyndigheter har vurdert saken og konkludert med at det ikke er sammenheng mellom HPV-vaksine og POTS.

Hva kan vi lære?

Det europeiske bivirkningssamarbeidet er svært viktig. Myndighetene mener fortsatt at fordelene med å vaksinere seg er klart større enn risikoen for å få bivirkninger. Vær likevel oppmerksom på vedvarende symptomer hos unge jenter som har fått vaksine og meld bivirkninger til Folkehelseinstituttet.

Inhalasjonssteroider og psykiske bivirkninger

Noen dager etter oppstart med et inhalasjonskortikosteroid utviklet en fire år gammel gutt depresjon med tanker på døden. Behandlingen ble seponert etter to måneder og depresjonen gikk raskt over.

Hva kan vi lære?

Psykiske bivirkninger er sjeldne ved bruk av kortikosteroider til inhalasjon, men de forekommer. Vær lydhør dersom foreldre forteller om slike plager.

Alvorlige acidoser ved bruk av diabeteslegemidler

Alvorlig laktacidose er en kjent bivirkning av metformin. Risikoen øker ved høy alder og nedsatt nyrefunksjon. Det ble i 2015 meldt seks tilfeller av laktacidose hvor tre var dødelige. Alvorlig ketoacidose er en bivirkning av SGLT-2 hemmere. Tilstanden kan oppstå selv ved lett forhøyet blodglukose. Det ble meldt to slike bivirkninger i 2015, men ingen dødelige.

Hva kan vi lære?

Metformin er kontraindisert ved eGFR<45. Mål nyrefunksjon regelmessig hos pasienter som bruker metformin. Akutt dehydrering eller samtidig bruk av legemidler som kan svekke nyrefunksjonen (NSAID, ARB og ACE-hemmere) øker risikoen for laktacidose. Mistenk acidose ved symptomer som uttalt slapphet, kvalme, oppkast, magesmerter, tørste, rask pust og eventuelt forvirring. SGLT-2 hemmere skal bare brukes ved diabetes type 2.

Les bivirkningsrapporten:
legemiddelverket.no/aarsrapport
-bivirkninger



Meldinger fra leger

I 2015 mottok Legemiddelverket (via RELIS) 1063 bivirkningsmeldinger direkte fra leger. I tillegg mottok vi 586 legemeldinger formidlet via legemiddelindustrien.

Vi ønsker flere bivirkningsmeldinger direkte fra leger. Disse er av særlig stor verdi i arbeidet med å fange opp nye bivirkningssignaler og ivareta pasientsikkerheten ved legemiddelbruk. Meldinger via legemiddelindustrien inneholder ofte mindre informasjon, og det er vanskeligere å skaffe tilleggsopplysninger.

Ønsker elektronisk meldesystem

Det papirbaserte meldesystemet for leger er tungvint. Legemiddelverket har i flere år arbeidet for å få på plass et elektronisk system hvor bivirkningsmeldinger genereres direkte fra journalsystemer. Relevante opplysninger hentes fra journalen og settes sammen til en melding som legen kan sende direkte til RELIS.

Utvikling av nye IT-løsninger tar tid. Å få på plass et elektronisk meldesystem for helsepersonell er høyt prioritert på Legemiddelverket, men arbeidet forsinkes fordi det må prioriteres stramt mellom mange etterspurte utviklingsprosjekter i helsevesenet.

I mellomtiden ber vi leger om å melde bivirkninger til RELIS. Husk at mistanke er nok for å melde. Meld heller en gang for mye enn for lite!