

NYTT OM LEGEMIDLER

Bivirkningsrapport for 2016 – hva kan vi lære?

I 2016 mottok Legemiddelverket 3366 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og legemiddelprodusenter. Halvparten av meldingene ble klassifisert som alvorlige. Antall meldinger fra helsepersonell er stabilt, mens meldinger fra pasienter øker.

Meldinger med dødelig utgang

I 2016 mottok Legemiddelverket 166 meldinger om dødelig utfall. Tre legemiddelgrupper bidro til 90 % av dødsfallene.

Antitrombotiske og antikoagulerende legemidler (ATC-gruppe B)	36 % av meldte dødsfall
Legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe N)	27 % av meldte dødsfall
Kreftlegemidler og midler som virker på immunsystemet (ATC-gruppe L)	27 % av meldte dødsfall

Blodfortynnende legemidler

Antallet brukere av blodfortynnende legemidler har økt sterkt de siste årene, fra om lag 95 000 i 2012 til om lag 140 000 i 2016. Det er en fortsatt nedgang i bruken av warfarin. I fjor gikk nye blodfortynnende legemidler (NOAK) samlet forbi warfarin som de mest brukte blodfortynnende legemidlene i Norge. Til tross for økende bruk av blodfortynnende er det færre bivirkningsmeldinger sammenlignet med 2015. Det har vært en nedgang i antall meldte dødelige bivirkninger, fra 64 i 2015 til 47 i 2016.

Hva kan vi lære?

Riktig bruk av NOAK kan føre til færre blødningsbivirkninger enn med warfarin, men det er viktig å huske på at pasienter med mekanisk hjerteventil alltid må behandles med warfarin. NOAK-dosen må justeres etter alder, kroppsvekt og nyrefunksjon. Legemidler som gir fare for blødninger (NSAID og platehemmere) bør unngås. Ubehandlet hypertensjon, magesår, leversykdom og alkoholbruk gir også økt risiko for blødninger.

Antipsykotiske legemidler

I 2016 er det mottatt to meldinger om plutselig død ved bruk av legemidler mot psykose. I det ene tilfellet ble pasienten behandlet med olanzapin og zuklopentiksol, i det andre med klozapin. Tall fra Reseptregisteret viser at bruken hos pasienter i alderen 85-89 år er redusert fra 5,9% i 2007 til 4,1% i 2016.

Hva kan vi lære?

Det er kjent at legemidler mot psykose kan påvirke hjertet. Derfor bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med hjertesykdom eller hjerterytmeforstyrrelser i familien. Mange pasienter med psykiske lidelser har høy risiko for hjerte- og karsykdommer på grunn av liten fysisk aktivitet, røyking og overvekt. Risikofaktorer som høyt blodtrykk, blodsukker og kolesterol bør følges opp under behandlingen. Eldre har høy risiko for bivirkninger av antipsykotiske legemidler og bruken bør derfor begrenses.

Biologiske legemidler

I takt med økende bruk har det vært en gradvis økning av bivirkningsmeldinger knyttet til biologiske legemidler. I 2016 ble det meldt 167 bivirkninger av TNF-alfa-hemmere. 80 av disse ble klassifisert som alvorlige. Et eksempel på en svært sjelden og alvorlig bivirkning er et tilfelle med interstitiell lungesykdom under behandling med TNF-alfa-hemmere.

Hva kan vi lære?

Biologiske legemidler kan – etter sin virkningsmekanisme – gi mange ulike bivirkninger. Kunnskapen om bivirkninger er ofte noe begrenset når de kommer på markedet. Derfor er det viktig at leger følger opp alle pasienter som får biologiske legemidler, og melder bivirkninger. Bivirkningsmeldingen bør inneholde legemiddelnavn, virkestoff og produktjonsnummer (batchnummer). Dette er viktig for å kunne vurdere årsaken.

Les bivirkningsrapporten:
legemiddelverket.no/aarsrapport
-bivirkninger



Felles elektronisk meldeportal

Legemiddelverket og bivirkningssentrene ønsker å få gode og utfyllende bivirkningsmeldinger direkte fra helsepersonell. Det er også et ønske at det skal være så enkelt og effektivt som mulig for helsepersonell å melde.

I dag meldes hendelser i helsetjenesten på ulike måter og det er ofte vanskelig å vite hvilken type hendelse som skal meldes hvor. En felles meldeløsning som gjør det enklere å melde vil bidra til å øke pasientsikkerheten.

Det er derfor gledelig at det i 2016 ble startet et forprosjekt ledet av Helse- og omsorgsdepartementet for å utrede mulighetene for en felles elektronisk meldeportal for uønskede hendelser i helsetjenesten. Her vil legemiddelbivirkninger inngå. Forprosjektet vil presentere et forslag til Helse- og omsorgsdepartementet i løpet av våren/sommeren 2017.

Vi ønsker flere bivirkningsmeldinger direkte fra leger. Disse er mer utfyllende og det er enklere å be om tilleggsinformasjon. Derfor er legemeldinger av særlig stor verdi i arbeidet med å fange opp nye bivirkningssignaler og ivareta pasientsikkerheten ved legemiddelbruk.

Meld bivirkninger til Legemiddelverket via bivirkningssentrene (RELIS) fremfor å melde til legemiddelprodusentene.

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