

I Tidsskriftet nr. 20/2015 sto kommentarartikkelen **Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep** av Lars Slørdal og Thoralf Christoffersen på trykk. Den har siden skapt mye debatt, og forfatterne svarer her.

L. Slørdal & T. Christoffersen svarer:

Direktiver og avtaler med EU og internt i EØS binder trolig Statens legemiddelverk (SLV) til masten i saken om «den europeiske bivirkningsdefinisjonen» (1). Vi fastholder vår kritikk av både prosess og resultat. Trass i hva Susanne Dertz hevder (2), viser høringsdokumentene at saken ble feilfremstilt (3), men det er kanskje forståelig at SLV ikke ønsket kritiske høringsuttalelser til en forskrift som allerede halvannet år tidligere var gjort gjeldende (1, 3). Resultatet, «den europeiske bivirkningsdefinisjonen» (1), er uheldig og lite gjennomtenkt (4). Bare det å ha to bivirkningsdefinisjoner, en for Europa og en for verden forøvrig, i et så gjennomført internasjonalt fag som medisin fremstår som ytterst underlig. Som et kuriosum kan vi nevne at det fra høringsdokumentene (5) fremgår at veterinærenes bivirkningsdefinisjon ikke endres; her menes fremdeles «en skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel som inntreffer ved doser som normalt brukes til dyr med sikte på forebyggende behandling, diagnose, behandling av sykdom eller å gjenopprette, korrigere eller modifisere fysiologiske funksjoner». Forstå det den som kan.

Vårt primære anliggende har hele tiden vært at «den europeiske bivirkningsdefinisjonen» underminerer et sentralt klinisk medisinsk begrep (3, 4). I tillegg introduserer den praktiske problemer. Vi oppfatter definisjonen som vag og grenseløs. Hva ligger i begrepet feilbruk? Omfattes mangel på effekt av bivirkningsbegrepet? Og hva med manglende etterlevelse? Legemiddelforskriftens § 10-11 pålegger oss meldeplikt for bl.a. dødelige eller livstruende bivirkninger (6). Betyr dette at vi heretter har plikt til å melde for eksempel heroinoverdoser som bivirkningsdødsfall? Mener i så fall SLV at vi blir kollektivt klokere av slike meldinger? Hvis heroinoverdosene ikke omfattes av meldeplikt; hvor går da demarkasjonslinjene mellom det som er meldepliktig og det som ikke skal meldes?

Det er neppe hensiktsmessig å fortsette denne diskusjonen. Debatten har avdekket en dyptgripende forskjell i tenkemåte og faglig kultur. På den ene siden står lang medisinsk faglig tradisjon og praksis med klinisk og vitenskapelig fokus. Med basis i en utvetydig forståelse av hva bivirkninger er, arbeider man med å identifisere bivirkninger, drive forskning for å forstå hvordan og hvorfor de opptrer, utvikle nye legemidler med en mer gunstig bivirkningsprofil, gi spesifikk terapirettet informasjon og etablere regulatoriske tiltak for å beskytte befolkningen. På den andre siden står en byråkratisk mastodont som, når vi dømmer etter hvordan det argumenteres, opererer uten medisinsk forankring og blander bivirkninger sammen med helt andre hendelser på en meningsløs måte.

**Lars Slørdal**  
lars.slordal@ntnu.no  
**Thoralf Christoffersen**

Lars Slørdal (f. 1955) er professor i farmakologi og overlege i klinisk farmakologi ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet/St. Olavs hospital.

Ingen oppgitte interessekonflikter

Thoralf Christoffersen (f. 1941) er professor emeritus ved Avdeling for farmakologi, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

#### Litteratur

1. Bivirkningsrapport 2013, Oslo: Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk, 2013: 17. [www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Lists/PageAttachments/Bivirkningsrapport-for-2013-%E2%80%93-hva-kan-vi-l%C3%A6re/NO/Bivirkningsrapport%202013.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Lists/PageAttachments/Bivirkningsrapport-for-2013-%E2%80%93-hva-kan-vi-l%C3%A6re/NO/Bivirkningsrapport%202013.pdf) [8.7.2015].
2. Dertz S. Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 11–2.
3. Slørdal L, Christoffersen T. Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 12.
4. Slørdal L, Christoffersen T. Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135: 1817–8.
5. Høringsnotat – legemiddelovervåking. Statens legemiddelverk. [www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Lists/PageAttachments/H%C3%B8ring-%E2%80%93-gjennomf%C3%B8ring-i-norsk-rett-av-EU-rettsakter-vedr%C3%B8rende-legemiddeloverv%C3%A5king/NO/H%C3%B8ringsnotat.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Lists/PageAttachments/H%C3%B8ring-%E2%80%93-gjennomf%C3%B8ring-i-norsk-rett-av-EU-rettsakter-vedr%C3%B8rende-legemiddeloverv%C3%A5king/NO/H%C3%B8ringsnotat.pdf) [20.10.2015].
6. Legemiddelforskriften <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839> [10.2.2016].

#### RETTELSE

Utredning ved mistenkt kronisk utmattelsessyndrom/  
myalgisk encefalopati

Jone Furulund Owe, Halvor Næss, Ivar Otto Gjerde, Jørn Eilert Bødtker,  
Ole-Bjørn Tysnes

Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 227–32

I Tidsskriftet nr. 3/2016 s. 229 i tabell 3 er spredning for FSS-skår byttet om for gruppene «Postinfeksiøs utmattelse» og «Ikke CFS/ME/G93.3». Korrekte verdier for gruppen «Postinfeksiøs utmattelse» er dermed (5,0–7,0) og for gruppen «Ikke CFS/ME/G93.3» (1,6–7,0).

Vi beklager feilen, den er rettet på nett.