

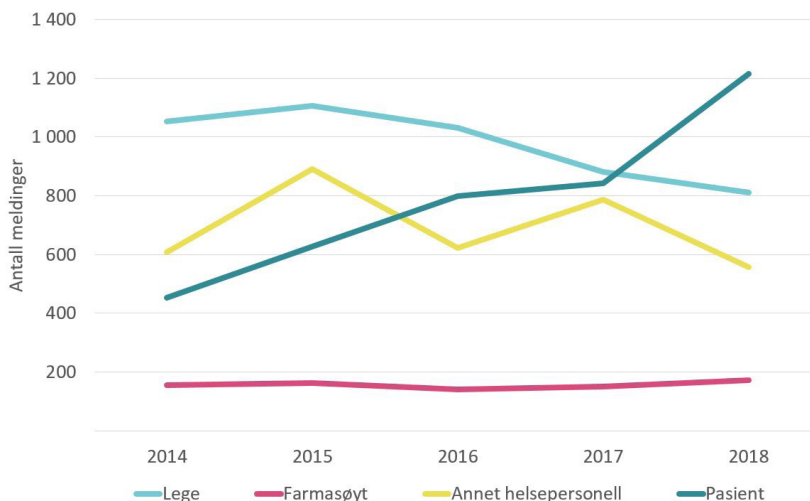
NYTT OM LEGEMIDLER

Bivirkningsrapport for 2018

I 2018 mottok Legemiddelverket 5623 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og legemiddelprodusenter. 31% av bivirkningsmeldingene ble klassifisert som alvorlige.

Færre meldinger fra leger

Antallet bivirkningsmeldinger mottatt direkte fra leger (ikke via legemiddelfirmaene) gikk ned sammenlignet med årene før, se figur under. Av de 1835 bivirkningsmeldingene vi mottok fra leger i 2018, ble bare 812 meldt direkte, mens 1023 tilfeller ble meldt via legemiddelindustrien. Leger bør melde bivirkninger direkte til Legemiddelverket. Disse meldingene inneholder ofte mer komplett informasjon, og Legemiddelverket og bivirkningssentrene kan kontakte melder for utfyllende opplysninger.

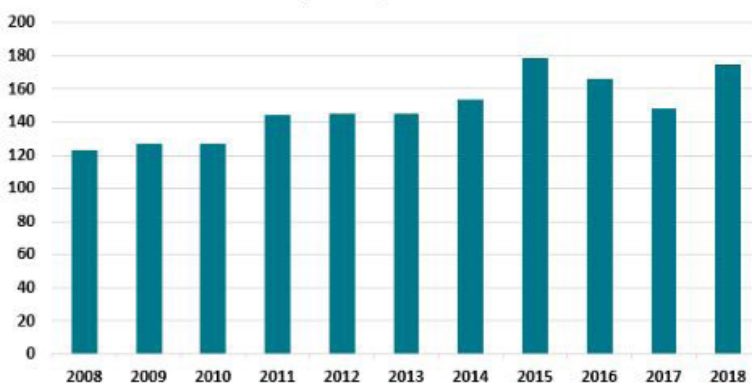


Meldinger om dødsfall

Legemiddelverket mottok 175 meldinger om dødsfall i 2018. Andelen dødsfall er litt over 3 %. Som tidligere var det legemidler som virker på blod og bloddannende organer (ATC-gruppe B) som mistenkes å ha bidratt til flest dødsfall. I 2018 var 32 % av meldte dødsfall i denne legemiddelgruppen (mot 43 % i 2017). De fleste av disse dødsfallene er knyttet til behandling med blodfortynnende legemidler (warfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban og edoksaban). Kreftlegemidler og legemidler som påvirker immunsystemet (ATC-gruppe L) mistenkes som årsak til 27 % av dødsfallene. Legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe N) mistenkes å være forbundet med 25 % av dødsfallene.

Antitrombotiske og antikoagulerende legemidler (ATC-gruppe B)	32 % av meldte dødsfall
Kreftlegemidler og midler som virker på immunsystemet (ATC-gruppe L)	27 % av meldte dødsfall
Legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe N)	25 % av meldte dødsfall

Meldinger om dødsfall 2008-2018



Legemiddelgjennomgang forebygger bivirkninger

Legemiddelgjennomgang (LMG) er en systematisk vurdering av pasientens legemiddelbruk for å sikre god behandling og forebygge pasientskader.

Før en LMG må legen sammen med pasienten gjøre en legemiddel-samstemming (LMS) for å få oversikt over de legemidlene pasienten faktisk bruker. Kjernejournal, som inneholder komplett legemiddelhistorikk med utleveringer fra norske apotek og aktive e-resepter, er godt egnet som kilde ved LMS.

Listen med oversikt over legemidler kalles Legemidler i bruk (LIB). Sørg for at pasienten får utskrift av LIB (medisinlisten). Forklar hvorfor og hvordan hvert legemiddel skal brukes.

Det er innført takst i Normaltariffen (2ld) for arbeidet. Taksten kan benyttes inntil tre ganger per kalenderår per pasient.

For å gjøre legemiddelgjennomgang enklere, har Legemiddelverket laget en kort sjekkliste i tosidig A4-format.

Last ned sjekklisten på:
legemiddelverket.no/sjekkliste

Blodfortynnende legemidler

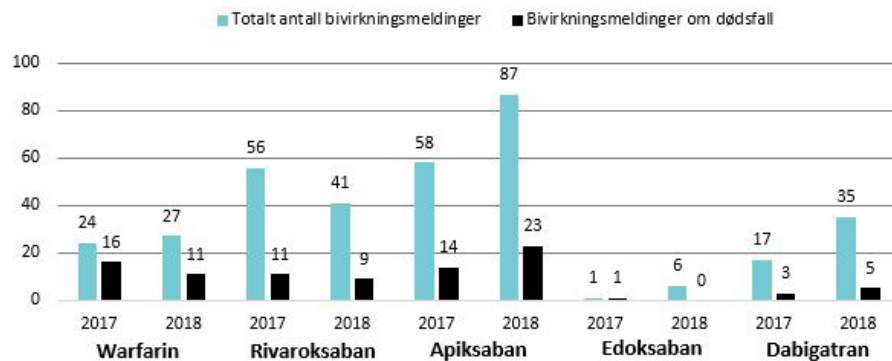
Det ble i 2018 mottatt 195 bivirkningsmeldinger etter bruk av de blodfortynnende legemidlene rivaroksaban (Xarelto), dabigatran (Pradaxa), apiksaban (Eliquis), edoksaban (Lixiana) (samlet kalt DOAK) og warfarin (Marevan og Warfarin Orion). Det var en økning sammenlignet med 2017 (153 meldinger). Det ble mottatt flest bivirkningsmeldinger på apiksaban (Eliquis), som nå er det mest brukte blodfortynnende legemidlet i Norge.

Omtrent 79% av meldingene ble klassifisert som alvorlige – i de fleste tilfellene dreide det seg om blødninger. Andelen alvorlige meldinger ligger på samme nivå som tidligere (82% i 2017 og 85% i 2016).

Tall fra Reseptregisteret viser at det fra 2017 til 2018 har vært en reduksjon i antall pasienter som bruker warfarin, mens stadig flere pasienter blir behandlet med DOAK.

	warfarin	rivaroksaban	apiksaban	edoksaban	dabigatran	Totalt
Brukere 2018	42686	31801	69340	1479	12914	158 220
Brukere 2017	51252	30784	53979	447	13116	149 578

NB: Tallene inkluderer pasienter som har brukt to eller flere blodfortynnende i løpet av året.



NB: En bivirkningsmelding kan gjelde flere blodfortynnende legemidler.

Det nytter å melde!

Daklizumab (Zinbryta) var indisert for behandling av multipel sklerose (MS). I 2018 ble legemidlet trukket fra markedet på grunn av meldinger om alvorlige tilfeller av betennelse i hjernen (encefalitt) og hjernehinne (meningoencefalitt) i Europa (1).

Det ble også meldt om tilfeller av alvorlig leverskade ved bruk av ulipristal (Esmya) til behandling av godartede muskelknuter i livmoren. På grunn av bivirkningsmeldingene ble bruken av Esmya innskrenket. Samtidig ble legene oppfordret til å ta leverfunksjonsprøver av alle pasienter som bruker Esmya – både før, under og etter behandling (2). Dette gjelder ikke bruk av ulipristal som nødprevensjon.

Både Zinbryta og Esmya er relativt nye legemidler. Bivirkningsmeldingene og tiltakene som er gjort på grunnlag av meldingene har bidratt til at behandlingen av disse pasientgruppene er blitt tryggere.

Det blir mer vanlig å godkjenne legemidler raskt, for deretter å overvåke bivirkningene ved at de enten meldes spontant, eller at man gjør oppfølgende studier. Det er derfor viktig at helsepersonell og pasienter er oppmerksomme og melder om mistenkte bivirkninger, slik at myndighetene kan iverksette tiltak når det er nødvendig (3).

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/ms-legemidlet-zinbryta-trekkes-fra-markedet> (09.04.2019)
2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/esmya-og-leverskade-nye-begrensninger-i-bruk-ny-kontraindikasjon-og-krav-til-oppfolging-under-behandlingen> (09.04.2019)
3. McNaughton R, Huet G, Shakir S. An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open* 2014;4:e004221. doi:10.1136/bmjopen-2013-004221
4. <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/helsepersonellmelding/meldeskjema-for-helsepersonell> (09.04.2019)

Les bivirkningsrapporten:
legemiddelverket.no/aarsrapport
-bivirkninger



Elektronisk melding av bivirkninger

Leger kan melde bivirkninger elektronisk via en felles meldesentral for uønskede hendelser i helsetjenesten, som er utviklet av Helsedirektoratet (4).

Foreløpig er det bare mulig å melde bivirkninger av legemidler (unntatt vaksiner), men løsningen skal utvides til å inkludere blant annet bivirkninger av vaksiner, kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr.

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 helsepersonellet hentes fra helsepersonellregisteret.

Meldesentralen er i stadig utvikling. Ny funksjonalitet vil komme på plass som vil gjøre prosessen med å melde bivirkninger enklere.

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

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