



# Ny bivirkningsforskrift gir undervisningsbehov

---

## DEBATT

JAN DIDRIK SCHJØTT

E-post: [jan.didrik.schjott@helse-bergen.no](mailto:jan.didrik.schjott@helse-bergen.no)

Jan Didrik Schjøtt er spesialist i klinisk farmakologi, overlege og leder for Regionalt legemiddelinformasjonsenter, Helse Vest (RELIS Vest). Han er professor II i farmakologi ved Klinisk institutt 2, Universitetet i Bergen.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

---

I tråd med bivirkningsregistreringsforskriften blir nå meldeplikten utvidet, slik at den også omfatter annet helsepersonell enn leger og tannleger. Dette innebærer et behov for undervisning.

Helsepersonell som yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgsloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, vil ifølge ny forskrift gjeldende fra 1. januar 2020 ha meldeplikt for alvorlige bivirkninger (1). Bivirkninger klassifiseres som alvorlige når hendelsen har medført livstruende sykdom eller død, sykehusopphold eller forlenget sykehusopphold eller har gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne. Bivirkningsdatabasen blir nå et helseregister, krav om samtykke fra pasient fjernes og det gis mulighet for kobling med andre helseregistre til forskningsformål. I den nye forskriften presiseres det at tjenesteyteren har ansvar for at pliktene kan oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette (1). Dette innebærer et betydelig undervisningsbehov for flere helsepersonellgrupper.

## Flere kan involveres

Et av formålene med forskriften er å få flere helsepersonellgrupper involvert i legemiddelovervåking. Legemiddelovervåking er nødvendig for å systematisere erfaringer med effekt og bivirkninger etter markedsføring av et legemiddel. Det er blitt mer vanlig å godkjenne nye legemidler raskt. Med det øker behovet for å samle kunnskap om effekt og bivirkninger etter at de er tatt i bruk. I tillegg til meldeplikten er det av interesse å få meldt alle uventede hendelser ved eldre og nye legemidler – mistanke er nok.

Legemiddelovervåking involverer en rekke internasjonale legemiddelstyresmakter som arbeider for et felles kunnskapsgrunnlag i aktuell legemiddelbehandling (2).

Helsepersonell som nå får meldeplikt, vil utgjøre en verdifull tilleggsressurs i legemiddelovervåkingen. Et eksempel er sykepleiere som observerer pasienter over lengre tidsperioder. De har mulighet til å observere flere bivirkninger enn helsepersonell som bare ser pasienten sporadisk. Norsk Sykepleierforbund mener den nye rollen innebærer en anerkjennelse av at alle ledd i legemiddelbehandlingen har stor betydning for

pasientsikkerhet og kvalitet (3).

## Regionale legemiddelinformasjonsentre

RELIS er et nasjonalt nettverk av legemiddelinformasjonsentre med farmasøyter og leger med ekspertise i litteratursøk som tilbyr beslutningsstøtte i legemiddelrelaterte problemstillinger. Virksomheten åpnet 1. mars 1995 med offentlig finansiering, produsentuavhengig ståsted og regional profil. Sentrene er samlokalisert eller -organisert med klinisk farmakologiske enheter på regionssykehusene.

Det er en betydelig underrapportering av alle legemiddelbivirkninger

Nettverksmodellen inkluderer samarbeid om en felles nettside ([www.relis.no](http://www.relis.no)), en database med 50 000 spørsmål/svar, ansvar for regionalt bivirkningsarbeid og kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP) i allmennpraksis (4). Sentrenes medisinsk og farmasøytisk kompetente personell tilrettelegger for persontilpasset medisin ved å gi beslutnings- og undervisningsstøtte i spørsmål om legemiddelbehandling og bivirkninger som kan omfatte komorbiditet, polyfarmasi, laboratorieresultater og farmakogenetikk (5). Nettverkets lokalisering i de fire helseregionene, rolle i legemiddelovervåkingen samt kontakt med primærhelsetjenesten utgjør en ressurs med tanke på behovet for kompetanse og undervisning som følger ny bivirkningsforskrift.

## Betydelig underrapportering

RELIS erfarer at leger mangler kunnskap om meldesystemet, er usikre på egen rolle i bivirkningsrapporteringen og ikke prioriterer dette arbeidet i en travel klinisk hverdag. Det er en betydelig underrapportering av alle legemiddelbivirkninger, og det er estimert at mindre enn 5 % av meldepliktige legemiddelbivirkninger meldes (3). Det formidles at meldesystemet oppfattes som tungvint og arbeidskrevende. RELIS erfarer at helseforetakene mangler kunnskap om og interesse for legemiddelovervåking i pasientsikkerhetsarbeidet. Disse erfaringene er av betydning for å planlegge undervisning for helsepersonellgrupper i og utenfor sykehus som nå berøres av ny forskrift.

## Nye tiltak

RELIS tilbyr nå helseforetakene et oppdatert e-læringskurs om bivirkninger, tilpasset ny forskrift. Opplæring av farmasøyter og sykepleiere som bivirkningsansvarlige er startet opp basert på lokale initiativ. Bivirkningsansvarlige vil oppfordre sine enheter til å formulere fokusområder og målsettinger for det lokale bivirkningsarbeidet. Fokusområder kan være å systematisere kunnskap om sikkerhet for hyppig brukte eller nye legemidler. En slik systematisering kan gjerne utformes som lokale kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter med relevans for egen praksis.

Statens legemiddelverk har nå tilrettelagt for elektroniske meldinger som erstatter papirmeldinger (6). RELIS ønsker at nasjonale legemiddelmyndigheter etablerer en dialog med ledelsen i helseregionene for å forankre aktiviteter knyttet til ny bivirkningsforskrift. Dette er helt nødvendig at klinikkdirektører og avdelingsoverleger får større eierskap til legemiddelovervåkingen. Dagens risiko for akutt legemiddelmangel, behov for å skifte legemidler hos mange pasienter eller akutt behov for å etablere ny legemiddelbehandling i forbindelse med smittsomme sykdommer, aktualiserer behovet for å styrke legemiddelovervåkingen i pasientsikkerhetsarbeidet. Spontane bivirkningsmeldinger supplerer data fra legemiddelstudier, og legemiddelinformasjons- og bivirkningsenheter kan fange opp signaler om legemiddelsikkerhet (7).

---

### LITTERATUR:

1. FOR-2019-02-15-115. Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler

(bivirkningsregisterforskriften). <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-02-15-115> Lest 27.3.2020.

2. Statens legemiddelverk. Bivirkninger og legemiddelsikkerhet.

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet> Lest 27.3.2020.

3. Sykepleien. Bivirkninger av legemidler: «Du kan ikke melde noe feil. Meld på mistanke».

<https://sykepleien.no/2018/04/bivirkninger-av-legemidler-du-kan-ikke-melde-noe-feil-meld-pa-mistanke> Lest 27.3.2020.

4. Schjøtt J. Benefits of a national network of drug information centres: RELIS. *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73: 125–6. [PubMed][CrossRef]

5. Schjøtt J. Norwegian drug information centres strongly promote person-centred and personalised medicine: a brief report on the achievements and strategy. *EPMA J* 2019; 10: 109–14.

[PubMed][CrossRef]

6. Sykepleien. Nå kan du melde bivirkninger elektronisk.

<https://sykepleien.no/2019/05/na-kan-du-melde-bivirkninger-elektronisk> Lest 27.3.2020.

7. Schjøtt J, Bergman J. Joint medicine-information and pharmacovigilance services could improve detection and communication about drug-safety problems. *Drug Healthc Patient Saf* 2014; 6: 89–92.

[PubMed][CrossRef]

---

Publisert: 4. juni 2020. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.20.0284

Mottatt 29.3.2020, godkjent 20.4.2020.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra [tidsskriftet.no](http://tidsskriftet.no)