

Legemiddelsaker i Norsk pasientskadeerstatning

BAKGRUNN Pasienter som rammes av legemiddelskader, kan i henhold til pasientskade- loven og produktansvarsloven søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Formålet med denne studien var å se nærmere på hvilke legemidler og hvilke skader som avstedkommer erstatningskrav og hvordan disse kravene vurderes.

MATERIALE OG METODE Vi tok utgangspunkt i 992 anonymiserte resymeer av konsekutive legemiddelrelaterte erstatningssaker avgjort av Norsk pasientskadeerstatning i perioden 2003–09. Vi registrerte søkers alder og kjønn, behandlingsdiagnose, impliserte legemidler, skadediagnose, skadeutfall og vedtak i saken.

RESULTATER 964 saker ble inkludert. De hyppigst impliserte legemidlene var slike med effekt på nervesystemet (34,6 %) og muskel- og skjelettsystemet (26,1 %), og rofokoksib var med 18,9 % det dominerende enkeltmedikamentet. I to av tre saker ble bivirkninger angitt som årsak til søknaden, mens påstander om feilmedisinering utgjorde den siste tredelen. De vanligste rapporterte skadene ble utgjort av hjerte- og karsykdommer (28,7 %) og uspesifiserte plager (17,5 %). I 8,4 % av sakene dreide det seg om dødsfall. Totalt 26,3 % av søkerne fikk helt eller delvis medhold.

FORTOLKNING Få pasienter benyttet seg av klageadgangen hos Norsk pasientskadeerstatning. Klagesakene i årene 2003–09 var dominert av rofokoksib og psykofarmaka. Flertallet av søkerne fikk ikke medhold i klagen.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) er et uavhengig statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. De behandler erstatningskrav fra pasienter som hevder å være blitt påført skade etter behandlingssvikt eller andre uheldige hendelser i helsevesenet. Med hjelp fra relevante sakkyndige fatter de vedtak om hvorvidt søknadene skal innvilges eller avslås, og i tilfelle innvilgelse fastsetter de også erstatningsbeløpets størrelse. Sakene som omhandler medikamenter, vurderes opp mot pasientskadeloven eller produktansvarsloven. Saksbehandlingen i Norsk pasientskadeerstatning er gratis (1).

Bivirkninger, skader og dødsfall som følge av behandling med medikamenter er velkjente fenomener av betydelig omfang (2–4). Det er viktig å skille mellom korrekt behandling som resulterer i mer eller mindre forutsigbare og forventede bivirkninger, og feilbruk.

Selv om Norsk pasientskadeerstatnings medisinske sakkyndige konkluderer med sannsynlighetsovervekt for at det er en sammenheng mellom legemiddelbruken og ulempe(n), kan søknaden i henhold til regelverket likevel avslås dersom det ikke foreligger økonomisk tap (pasientskadeloven presiserer en beløpsgrense på kr 5 000) eller varig skade med en invaliditetsgrad på minst 15 %. Søknader som gjelder forbigående bivirkninger, vil i tråd med dette ofte bli avslått. I hvilken grad pasienten må tåle en bivirkning, vurderes opp mot behovet for medisiner og effekten medikamentet har hatt på grunnsyk-

dommen. I praksis vil dette si at hvis sykdommens alvorlighetsgrad og legemidlets positive effekter er betydelige, må også alvorlige bivirkninger aksepteres.

Erstatningskrav som fremmes for Norsk pasientskadeerstatning vedrørende legemidler kan sies å være en form for spontantrapportering – det er pasientene selv (eller ved dødsfall de pårørende) som melder kravet. Antall legemiddelrelaterte saker har den siste tiden vært på omtrent 200 per år. Dette utgjør ca. 6 % av alle mottatte søknader om erstatning som fremmes (upubliserte data).

Vi ønsket å registrere hvilke legemidler og hvilke skader som avstedkommer erstatningskrav overfor Norsk pasientskadeerstatning, og hvordan disse kravene vurderes. Dette er den første studien i sitt slag med utgangspunkt i dette nasjonale materialet.

Materiale og metode

Grunnlaget for studien er erstatningssaker behandlet av Norsk pasientskadeerstatning etter påstått medikamentutløst pasientskade. Alle søknader som ble avgjort i perioden fra 1.1. 2003 til og med 30.9. 2009 ble anonymisert, registrert og resymert i regneark av medarbeidere i Norsk pasientskadeerstatning. I den aktuelle perioden hadde tre–fire medarbeidere hånd om registreringsarbeidet, og de utarbeidet standardiserte saksresymeer med opplysninger om søkers kjønn, alder på skadetidspunktet, en kort beskrivelse av behandlingen (inklusive indikasjon), resulterende påberopt skade og vedtak om medhold eller avslag med en kort

Mari Baardseth

Ellen Lynghei

Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Sølvi Flåte

Norsk pasientskadeerstatning

Olav Spigset

Lars Slørdal

lars.slordal@ntnu.no

Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet og Avdeling for klinisk farmakologi St. Olavs hospital

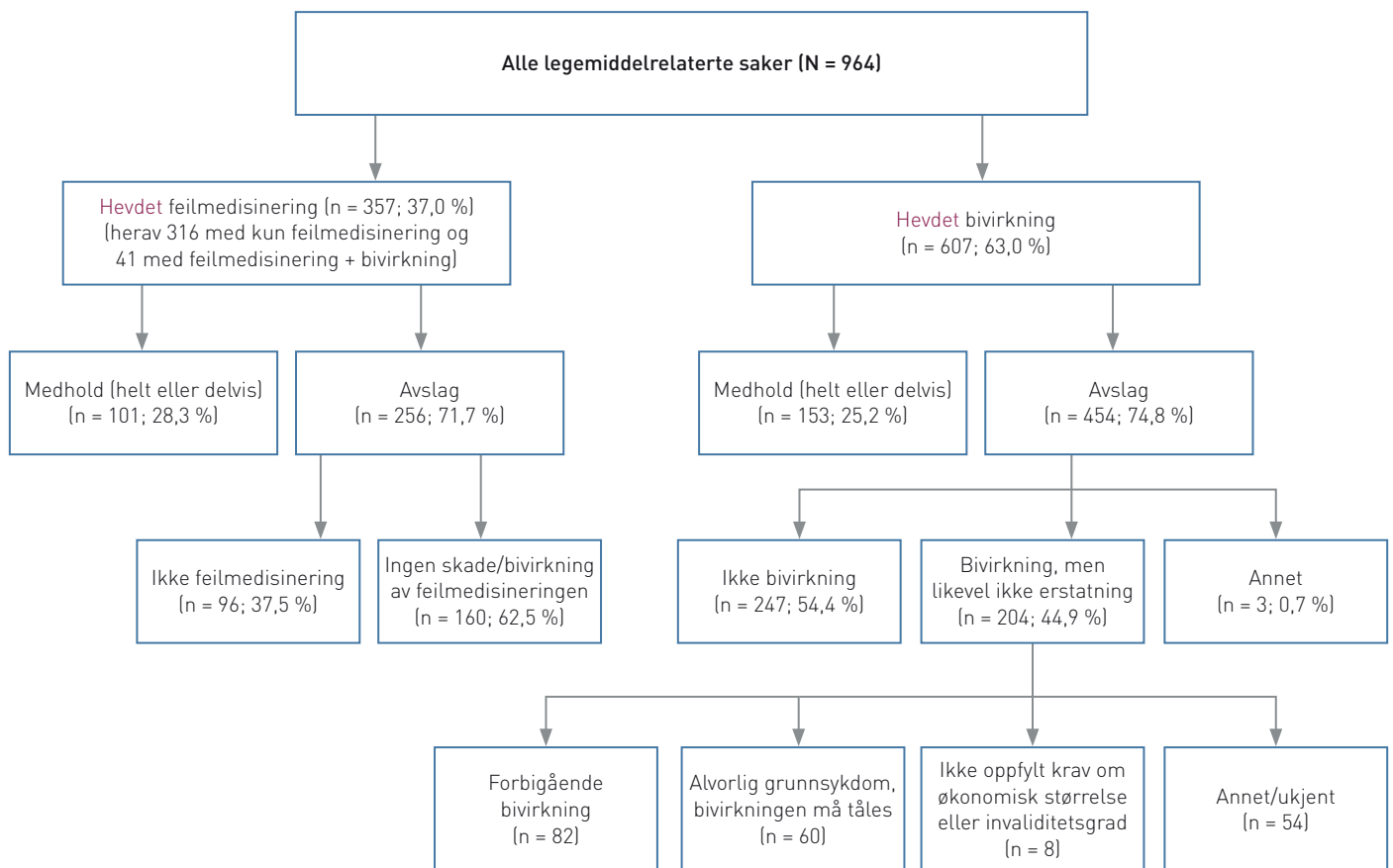
HOVEDBUDSKAP

Få pasienter benyttet muligheten til å få legemiddelrelaterte saker vurdert hos Norsk pasientskadeerstatning

Klagesakene i perioden 2003–09 ble dominert av selektive COX-2-hemmere (hovedsakelig rofokoksib) og psykoaktive midler

Nesten 10 % av klagesakene gjaldt dødsfall

Søker fikk medhold i en firedel av sakene



Figur 1 Flytdiagram som viser hvordan 964 saker om erstatning i forbindelse med legemiddelbehandling i tidsrommet 2003–09 ble behandlet hos Norsk pasientskadeerstatning. Av søkerne fikk 229 [24,2 %] fullt medhold, 25 [2,6 %] delvis medhold og 710 [73,2 %] avslag

begrunnelse. Totalt utgjorde materialet 992 saker. Videre systematisering av sakene ble gjort av oss på bakgrunn av opplysningene i saksresymeene.

Vi ekskluderte saker som omfattet medikamenter som var under utprøving eller som var blitt gitt i forskningsøyemed, saker som omhandlet stoffer som ikke defineres som legemidler i henhold til legemiddelforskriften, og saker der det egentlig ble klaget på at feildiagnostikk førte til unødvendig legemiddelbruk, uten at det forelå følgetilstander etter den medikamentelle behandlingen som sådan. Vi måtte også ekskludere et fåtall saker som var så diffust presentert at de unndro seg forsøk på klassifikasjon. Totalt ble 31 saker ekskludert. Tre saker som hver omhandlet to ulike medikamenter som ble hevdet å utløse separate bivirkninger, ble behandlet som seks separate saker. Vi satt dermed igjen med totalt 964 saker.

Vi registrerte erstatningssøkers alder på

skadetidspunktet, kjønn og grunnsykdom/behandlingsdiagnose (ICD-10) (5) samt impliserte legemidler (generisk navn og ATC-kode) (6), skadediagnose, skadeutfall og Norsk pasientskadeerstatnings vedtak i saken. Erstatningssøkers grunnsykdom var noen ganger ikke oppgitt med en spesifikk diagnose, og vi var da henvist til en mer eller mindre skjønsmessig fortolkning med bruk av ICD-10-systemet (5) ut fra hvordan sykdommen var omtalt i resymeene. Diagnoseene er derfor ofte lite spesifikke.

Klageårsak var i resymeene oppgitt som enten feilmedisinering eller bivirkning eller som en kombinasjon av disse. I de tilfellene hvor det ble klaget på grunn av feilmedisinering, valgte vi å klassifisere feilmedisineringen i seks på forhånd definerte hovedgrupper ut fra tilgjengelig informasjon:

- Gitt til tross for kontraindikasjon
- Feildosering
- Mangelfull informasjon

- Mangelfull oppfølging
- Medikamentforbytting
- Uspesifisert

Skadeutfall ble delt inn i følgende forhåndsdefinerte kategorier: død, varig skade, forbigående skade og ukjent. Klassifiseringen «død» ble kun brukt når dette tydelig fremgikk av resymeet. «Varig skade» ble brukt om skader som vedvarte i lang tid etter seponering av medikamentet og vanligvis fordret spesifikk behandling. «Forbigående skade» ble brukt om tilstander som av oss ble vurdert å være ikke-kroniske og hvor erstatningssøker i ettertid ikke var avhengig av spesifikk behandling. Følgetilstander der sykdomsperioden ikke kunne klassifiseres ut fra opplysningene i resymeet ble kategorisert som «ukjent».

The Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) er et standardklassifiseringssystem for inndeling og rapportering

Tabell 1 Oversikt over feilmedisinering etter type¹

Feilmedisineringstype	Antall (%)	Antall medhold ²
Feildosering	105 (29,4)	43
Medikament gitt på tross av kontraindikasjon	25 (7,0)	11
Mangelfull oppfølging	18 (5,0)	9
Mangelfull informasjon	11 (3,1)	1
Medikamentforbytting	9 (2,5)	7
Uspesifisert	189 (52,9)	30
Totalt	357	101

¹ Klager vedrørende feilmedisinering ble forhåndsdefinert i disse seks gruppene² Helt eller delvis medhold**Tabell 2** Oversikt over skadeutfall. «Ukjent» er skadeutfall som ikke lot seg vurdere ut fra de oppgitte opplysningene

Skadeutfall	Antall (%)	Antall medhold ¹
Forbigående skade	143 (14,8)	24
Varig skade	436 (45,2)	169
Død	81 (8,4)	41
Ukjent	304 (31,5)	20
Totalt	964	254

¹ Helt eller delvis medhold

av legemiddelbivirkninger (7). Vi brukte dette systemet for å beskrive bivirkningsdiagnosen. Diffuse og uklare somatiske og psykiske plager ble etter MedDRA-systemet klassifisert i kategorien «uspesifisert». Når det var nevnt en rekke plager/symptomer, valgte vi å kategorisere ut fra den diagnosen vi antok hadde gitt de mest alvorlige følgene for erstatningssøker.

Medhold og avslag ble registrert ut fra vedtakene i Norsk pasientskadeerstatning. Saker der erstatningssøker hadde fått avslag på ett forhold og medhold på et annet, ble klassifisert som delvis medhold.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) ble forelagt beskrivelsen av prosjektet (dokumentreferanse 2010/1580-4). De vedtok at pasientdata var å betrakte som anonyme og at prosjektet derfor ikke var fremleggingspliktig.

Resultater

Søkere

Gjennomsnittsalderen til pasientene i de 964 sakene var 46,6 år. 545 av erstatningssøkerne (56,5 %) var i alderen 31–60 år. 494 av sakene gjaldt kvinner (51,2 %), 470 menn (48,8 %).

Sakstyper

Fordeling og håndtering av samtlige 964 legemiddelrelaterte saker fremgår av figur 1.

I 607 tilfeller (63,0 %) ble bivirkninger angitt som årsak til plagene. Gruppen feilmedisinering omhandlet 316 saker (32,8 %), mens det i 41 saker (4,3 %) ble oppgitt både bivirkninger og feilmedisinering. Hvordan feilene fordelte seg i de 357 feilmedisineringssakene er angitt i tabell 1.

Grunnsykdom

Hoveddiagnosene på tilstandene som de innklagede medikamentene ble brukt mot, fyller nesten hele spekteret i ICD-10-klassifikasjonssystemet. Hyppigst forekommende var diagnoser innenfor gruppene «Sykdommer i muskel-skjelett-systemet og bindevev» (M00-M99) og «Psykiske lidelser og atferdsproblemer» (F00-F99), som gjaldt henholdsvis 306 (31,7 %) og 192 (19,9 %) av pasientene. Nevrologiske lidelser og sirkulasjonsrelaterte tilstander forekom hos henholdsvis 72 (7,5 %) og 69 (7,2 %), mens hver av de øvrige ICD-10-klassene representerte under 5 % av totalmaterialet.

Impliserte legemidler

I 740 tilfeller (76,8 %) var det kun oppgitt ett medikament som årsak til plagene. De 964 sakene omfattet totalt 1 274 medikamenter, noe som gir et gjennomsnitt på 1,3 impliserte legemidler per sak. De hyppigst forekommende medikamentgruppene var legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe

N; 441, 34,6 %) og legemidler som virker på muskel- og skjelettsystemet (ATC-gruppe M; 333, 26,1 %). Deretter kom antiinfektiver (ATC-gruppe J) og hjerte- og kretsløpsmidler (ATC-gruppe C), som var representert med henholdsvis 100 (7,8 %) og 87 (6,8 %), mens de øvrige ATC-gruppene hver var representert med under 5 % av legemidlene.

Av legemidler med effekt på nervesystemet (ATC-gruppe N) dominerte antipsykotika (N05A), som utgjorde 171 (13,4 %) av det samlede antall innklagede medikamenter. I NSAID-gruppen (ATC-gruppe M01) sto de selektive COX-2-hemmerne for 284 av søknadene (88,9 %). Rofekoksib var det dominerende enkeltmedikamentet i materialet og utgjorde 18,9 % av alle medikamentene det ble søkt erstatning for (241 tilfeller) (fig 2). De vanligst impliserte enkeltmedikamentene etter rofekoksib var celekoksib (n = 30, 2,4 %), perfenazin (n = 30, 2,4 %), prednisolon (n = 29, 2,3 %) og olanzapin (n = 29, 2,3 %).

Skadetyper

Hjerte- og karsykdommer var den vanligst oppgitte skaden og utgjorde 276 av sakene (28,6 %). Til sammen 68 pasienter (7,1 %) klaget på skaden som kunne klassifiseres innenfor kategorien psykiske tilstander. Skadelokaliseringen var jevnt fordelt mellom kjønnene, med enkelte unntak. Det var 11 kvinner (2,2 %) og ikke én eneste mann som rapporterte stoffskifterelaterte plager. De uspesifiserte plagene sto for 169 av sakene (17,5 %).

Fordelingen av saker sett i forhold til skadeutfall fremgår av tabell 2. Av de 964 sakene krevde pårørende erstatning i 81 (8,4 %) fordi de mente at medisineren hadde ført til dødsfall. I 22 av disse tilfellene (27,2 %) var skaden lokalisert til hjertet. Karsykdom (hos åtte), skader, forgiftninger og komplikasjoner etter prosedyrer (hos ni) og uspesifiserte lidelser (hos 12) var de andre vanlig angitte årsakene til dødsfall. Det var en større prosentandel som fikk medhold etter dødsfall enn det var som fikk medhold etter mindre alvorlige skader (tab 2). I søknadene angående aldersgruppen over 80 år ble det rapportert 16 dødsfall i forbindelse med legemiddelskader. Dette utgjorde 53,3 % av klagen for denne aldersgruppen.

Saksutfall

For alle erstatningssøkerne under ett fikk 229 (23,8 %) fullt medhold, 25 (2,6 %) delvis medhold og 710 (73,2 %) avslag. Figur 1 viser hvordan medhold og avslag fordelte seg mellom dem som klaget på feilmedisinering og dem som klaget på bivirkninger samt årsakene til avslagene. Alt i alt utgjorde erstatningsutbetalingene 186 millioner kroner.

Av dem som klaget på legemiddelskader utløst av antipsykotika (ATC-gruppe N05A), var det kun 16 av 171 (9,4 %) som fikk medhold. Dette var godt under gjennomsnittet for materialet i sin helhet. På den

annen side fikk 59,0 % av alle som klaget på grunn av hjerteinfarkt etter behandling med rofekoksib medhold.

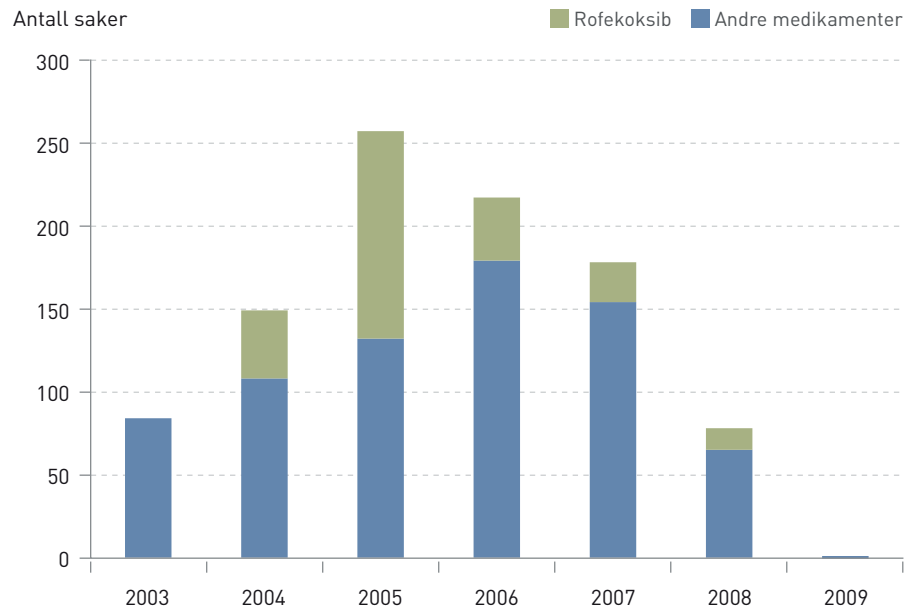
Av de 204 som fikk klassifisert sin plage som en bivirkning av legemidlet, men som likevel ikke ble vurdert som erstatningsberettiget, var det ulike årsaker til avslaget fra Norsk pasientskadeerstatning (fig 1). Hos mange var bivirkningen av forbigående art ($n = 82$), mens ulempen(e) ikke var tilstrekkelig omfattende hos et fåtall ($n = 8$). Totalt 60 hadde ifølge vedtaket en så alvorlig grunnsykdom at plagene av den grunn måtte tåles. Eksempler på dette er caputnekrose i femur etter systemisk behandling med glukokortikosteroider.

Diskusjon

Resymene av de ferdigbehandlede sakene fra Norsk pasientskadeerstatning besto av svært korte tekster, av og til bare noen få linjer, og ga derfor sparsomt med informasjon. Dessuten var ikke alltid behandlings- og bivirkningsdiagnosene standardisert. Dette gjorde at klassifiseringen av sakene i noen grad ble skjønnsmessig. Fullt innsyn i alle saker ville forutsette samtykke fra hver enkelt av de 961 søkerne, noe som ikke ble forsøkt innhentet. Mangelen på detaljert og standardisert informasjon utgjør den største svakheten i vår studie og kan ha ført til feilregistreringer. Studiens styrke er at den gir et komplett bilde av hvilke legemiddelrelaterte saker Norsk pasientskadeerstatning har behandlet over en lang tidsperiode. Det er viktig å presisere at studien kun beskriver praksis for hvordan slike saker blir håndtert – vi har ikke gjort noen vurdering av de sakkyndige uttalelsene eller av saksbehandlingen.

Tall fra Helsetilsynet viser at det i tidsrommet for vår studie årlig ble rapportert inn rundt 500 saker der feilbehandling med legemidler hadde ført til eller kunne ha ført til betydelig personskafe (8). I ca. 5 % av disse sakene dreide det seg om dødsfall. En undersøkelse av avviksmeldinger fra ansatte i forbindelse med legemiddeladministrering ved St. Olavs hospital viste at bare seks av de 610 involverte pasientene (1 %) hadde fått informasjon om Norsk pasientskadeerstatning (4). Vi mangler liknende data fra andre sykehus, men resultatene over, sammenholdt med det lave tallet fra vår gjennomgang, kan tyde på at informasjon om Norsk pasientskadeerstatning underkommuniseres til potensielle søkere.

Melding av krav til Norsk pasientskadeerstatning er avhengig av at pasientene kjenner til muligheten for å søke om erstatning og velger å benytte seg av denne adgangen. Når noen er blitt påført en skade eller en alvorlig komplikasjon i forbindelse med medisinsk behandling, har helsepersonell plikt til å informere om muligheten til å søke erstatning. Det kan tenkes at leger unnlater å opplyse om dette fordi det kan oppfattes som en innrømmelse av feil, med påfølgende risiko for å havne i en utsatt situasjon. Det kan også



Figur 2 Fordeling av det totale antallet avgjorte søknader for årene 2003–09. Øvre del av søylene viser antall saker der rofekoksib var involvert, nedre del viser antall saker der det kun var andre legemidler innblandet. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid var på 14 måneder, og den lave saksmengden i 2008–09 skyldes at flertallet av 2009-sakene og noen av 2008-sakene ikke var avgjort per 30.9. 2009

tenkes at man velger å la være å informere eller råder pasienten til ikke å søke fordi sjansen for å få erstatning vurderes som liten. Våre tall viser at et slikt resonnement bare er delvis riktig – ved banale og forbigående bivirkninger er det riktignok vanskelig å få erstatning, men ved visse typer feilbehandling er medholdsprosenten høy.

Leger har også plikt til å melde inn mistanke om alvorlige eller dødelige bivirkninger til de regionale legemiddelinformasjonssentrene (RELIS), som prosesserer og videreformidler informasjonen til Statens legemiddelverk (SLV). I den perioden vår undersøkelse omfatter, ble det rapportert totalt 1 389 mulige og sannsynlige bivirkningsrelaterte dødsfall til RELIS/SLV (9). Til sammenlikning ble det fremmet erstatningskrav overfor Norsk pasientskadeerstatning i kun 81 tilfeller av legemiddelrelaterte dødsfall. Til RELIS/SLV ble antitrombotiske og antikoagulerende midler meldt som årsak til 272 (42,5 %) av dødsfallene i perioden 2003–07 (9). De samme legemidlene var representert i sju saker (fire etter bruk av warfarin og tre etter bruk av hepariner) som førte til dødsfall i vårt materiale. Litt av forskjellen mellom disse tallene kan skyldes at det ved tidspunktet for studien ennå ikke var fattet vedtak i alle saker innklaget for Norsk pasientskadeerstatning, men den store diskrepansen viser tydelig at få pårørende søker erstatning i kjølvannet av dødsfall rapportert til RELIS/SLV. Dette kan igjen skyldes at verken publikum eller helsepersonell er klar over eller benytter seg av muligheten for å søke erstatning etter et mulig bivirkningsrelatert dødsfall eller alvorlig skade. Siden helsepersonell både har meldepunkt til RELIS og opplysningsplikt om

Norsk pasientskadeerstatning ved alvorlige medikamentrelaterte skader, er avvirket mellom antall saker i Norsk pasientskadeerstatnings database og bivirkningsmeldingene til RELIS påfallende og stort.

Rofekoksib (Vioxx) er det dominerende enkeltmedikamentet i NPE-sakene, og utgjorde 18,9 % av hele materialet (fig 2). Den store uroen rundt tilbaketrekkingen av dette midlet fra verdensmarkedet i 2004 har trolig bidratt til at det er det enkeltmedikamentet det ble klaget mest på. Hos RELIS så man liknende tendenser i den samme perioden (9). At det særlig er de som angir hjertesykdom som bivirkning som har søkt om erstatning, er som forventet ut fra medieoppslagene og debatten som pågikk rundt rofekoksib i tidsrommet 2000–04. Det at hele 59 % av dem som oppga å ha fått hjerteinfarkt etter bruk av midlet fikk medhold i erstatningssøknaden, må vurderes på bakgrunn av oppfordringer til alle som hadde brukt rofekoksib og i ettertid fått hjerteinfarkt om å søke erstatning (10). Likevel er antallet erstatningskrav betydelig mindre enn det antall pasienter man ville forventet fikk tromboemboliske skader etter bruk av Vioxx (11). Figur 2 antyder likevel at advarslene og oppstyret rundt dette midlet i 2004–05 hadde en «søknadsdrivende» effekt – i 2003 kom det ikke en eneste Vioxx-søknad, mens det totale antallet saker i forbindelse med legemiddelrelaterte plager og skader ser ut til å ha avtatt etter 2006 (fig 2).

Motstykket til denne «Vioxx-effekten» ser vi i gruppen psykoaktive legemidler. Av dem som klaget på legemiddelskader utløst av midler i ATC-gruppe N05A (antipsykotika), var det kun 9,4 % som fikk medhold, noe som er langt under gjennomsnittet for totalmaterialet, hvor 26,3 % fikk medhold.

Det er nærliggende å tro at denne lave medholdsprosenten kan ses i sammenheng med legemiddelgruppens omfattende og ofte diffuse bivirkningspanorama samt at midlene brukes ved tilstander hvor behandlingsindikasjonene er sterke og nærliggende og hvor grenseoppgangen mellom legemiddelbivirkninger og sykdomsrelaterede plager kan være vanskelig.

Enkelte vedtak bærer preg av at grunn sykdommen er så alvorlig at forholdsvis omfattende og alvorlige bivirkninger fra den medikamentelle behandlingen må tåles (1). Ved det som anses som mindre alvorlige bivirkninger eller når det ikke kan godtgjøres at det foreligger sannsynlig årsakssammenheng, har pasienten i tråd med lovverket ikke fått medhold. I saker hvor det klages på feilmedisinering, gis det i henhold til pasientskade-loven medhold dersom det blir vurdert at det er svikt i ytelsen av helsehjelp som har ledet til pasientskaden. Kategorier der medholdsprosenten var langt høyere enn for bivirkninger generelt, inkluderte medikamentforbytting (78 %), mangelfull oppfølging (50 %), bruk til tross for kontraindikasjon (44 %) og feildosering (41 %).

Denne gjennomgangen av legemiddelrelaterte erstatningssøknader fremmet for Norsk pasientskadeerstatning viser at antall søknader er lavt både i forhold til det som hvert år innrapporteres av legemiddelbivirkninger til RELIS/SLV og det som rapporteres som legemiddelavvik til Helsetilsynet. De mange Vioxx-søknadene i årene rundt 2005 antyder at aktiv oppfordring til å fremme erstatningskrav påvirker antallet søknader. For øvrig tyder våre data på at muligheten for å søke

erstatning gjennom Norsk pasientskadeerstatning etter legemiddelrelaterte skader utnyttes i beskjedne grad. Både det lave antallet erstatningssøknader og den høye andelen avslag (73,2 %) antyder at ordningen ikke fanger opp den tiltenkte målgruppen.

Mari Baardseth (f. 1987)

er medisinstudent.

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

Ellen Lynghei (f. 1986)

er medisinstudent.

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

Sølvi Flåte (f. 1965)

er cand.polit. i sosiologi og seniorrådgiver innen statistikk i Norsk pasientskadeerstatning.

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

Olav Spigset (f. 1963)

er dr.med., overlege og professor i klinisk farmakologi.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikt: Han har mottatt honorar for sakkyndigoppdrag for Norsk pasientskadeerstatning.

Lars Slørdal (f. 1955)

er dr. med., professor i farmakologi og overlege.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikt: Han har mottatt honorar for sakkyndigoppdrag for Norsk pasientskadeerstatning.

Litteratur

1. Norsk pasientskadeerstatning. www.npe.no [16.8.2012].
2. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279: 1200–5.
3. Ebbesen J, Buajordet I, Erikssen J et al. Drug-related deaths in a department of internal medicine. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2317–23.
4. Teigen IM, Rendum KL, Slørdal L et al. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009; 129: 1337–41.
5. ICD-10. Den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblemer. www.kith.no/templates/kith_WebPage_1145.aspx [16.8.2012].
6. Anatomisk terapeutisk kjemisk legemiddelregister. Oslo: Felleskatalogen, 2010: 1c-88c.
7. Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). www.meddrasso.com [16.8.2012].
8. Meldesentralen – årsrapport 2006. www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2008/helsetilsynetrapport1_2008.pdf [16.8.2012].
9. Statens legemiddelverk. Årsrapport for biverknaer. www.slv.no/templates/InterPage_16153.aspx [16.8.2012].
10. Statens legemiddelverk. COX-2-hemmere og bivirkninger: Meld alle tilfeller av kardiovaskulære bivirkninger! www.slv.no/templates/InterPage_16501.aspx [16.8.2012].
11. Frykter 400 døde nordmenn. *Dagbladet* 26.1.2005. www.dagbladet.no/dinside/2005/01/26/421413.html [16.8.2012].