

Litteratur

1. Bjørnsen LP, Uleberg O. Akutt mottaket trenger egne spesialister. Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135: 1230–2.
2. Eusim curriculum www.eusem.org/cms/assets/1/pdf/european_curriculum_for_em-aug09-djw.pdf [23.10.2015].
3. Norsk standard for anestesi. Tilgjengelig på <http://nafweb.no/dokumenter/?cp=2> [23.10.2015].
4. Faglige konsekvenser av alternativer for sykehusstruktur. https://www.regjeringen.no/contentassets/9ba3489d35794be7a41cea2cf02af85d/rapport_sykehusstruktur_ekspertgruppe_040515.pdf [23.10.2015].
5. Nordseth T, Skogvoll E, Gissvold SE. Anestesiologisk akutt hjelp i sykehus. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 3124–6.

Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep

«En utvidet definisjon av bivirkningsbegrepet og et økt antall meldinger kan i verste fall vanskeliggjøre arbeidet for at legemiddelbehandling skal bli sikrere», skriver Slørdal og Christoffersen i en artikkel i Tidsskriftet (1). Det virker ulogisk at færre bivirkningsmeldinger skal føre til mer kunnskap om bivirkninger. Det europeiske legemiddelverket (EMA) mottar omtrent 3 000 bivirkningsmeldinger hver dag, og omtrent 2 000 potensielle signaler på mulige bivirkninger utredes hvert år av EMA (2). Genereringen av disse potensielle signalene påvirkes ikke av rapporteringen for noen andre bivirkninger enn akkurat den bivirkningen som er i signalet. Hvert enkelt signal utredes basert på informasjonen i meldingene som er mottatt samt informasjon fra andre kilder, som den medisinske litteraturen (3). Dermed er ikke støy i form av meldinger om feilbruk en faktor som betyr noe for muligheten til å oppdage nye bivirkninger, verken statistisk eller klinisk.

I 2014 var det faktisk et signal fra bivirkningsmeldinger der feilbruk (medication error) ble oppdaget nettopp fordi det har blitt meldt inn i spontanrapporteringssystemet. Signalet var på legemiddelet Leuprolelin (Procren Depot), og legemiddelet ble gjort trygget i bruk ved at pasientinformasjonen ble endret og ved at det ble sendt ut informasjon til forskrivere og apotek (2).

Jeg er ikke helt sikker på hva Slørdal og medarbeidere er redd for at kan skje. Er faren at systemene som i dag behandler bivirkningsmeldinger skal bli overbelastet? Dette er neppe et problem, da de allerede i dag håndterer svært store mengder data daglig. Eller er faren at legene skal sende inn så mange meldinger om feilbruk at de glemmer å melde fra om andre bivirkninger? All den tid de omtrent 28 000 legene i Norge (4) sender inn omtrent 1 700 meldinger per år (5), eller 0,6 meldinger per lege per år, så virker dette noe usannsynlig.

Om det er riktig å kalle disse meldingene om feilbruk for bivirkninger, er nå én ting, det er uansett viktig å melde om konsekvenser ved feilbruk nettopp for å kunne ta tak i dette og gjøre legemidler tryggere i bruk.

Kristian Svendsen

kristian.svendsen@uit.no

Kristian Svendsen (f. 1982) er postdoktor ved Sykehusapoteket i Tromsø. Oppgitte interessekonflikter: Svendsen har tidligere vært ansatt ved European Medicines Agency (2012–2014) og hvor han jobbet med bivirkningsrapporter og generering av Electronic Reaction Monitoring Reports, et statistisk verktøy i signaldetektering ved EMA.

Litteratur

1. Slørdal L, Christoffersen T. Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen. Publisert først på nett 12. oktober 2015. doi: 10.4045/tidsskr.15.0973
2. European Medicines Agency. 2014 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission. 2015 www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2015/05/WC500186342.pdf [12.10.2015].
3. European Medicines Agency. 2013. Standard operating procedure. Signal management for centrally authorised products. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Standard_Operating_Procedure_-_SOP/2009/09/WC500002962.pdf [26.10.2015].
4. Den norske legeforening. Legestatistikk. <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Legestatistikk/> [12.10.2015].

5. Seksjon for legemiddelovervåking ved statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2013. <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Lists/PageAttachments/Bivirkningsrapport-for-2013-%E2%80%93-hva-kan-vi-l%C3%A6re/NO/Bivirkningsrapport%202013.pdf> [26.10.2015].

L. Slørdal og T. Christoffersen svarer:

Kristian Svendsen tillegger oss meninger vi ikke har gitt uttrykk for. Vi er ikke bekymret for at systemene skal overbelastes, tvert i mot mener vi det er et stort problem at norske leger i så stor grad unnlater å melde inn reelle bivirkninger. Hovedlinjen i Svendsens argumenter, nemlig at systemene uansett fanger opp «akkurat den bivirkningen som er i signalet», er vanskelig å følge, spesielt når de innmeldte bivirkningene varierer mellom å være egentlige bivirkninger og alle slags følger av misbruk, overdoser, feilbruk, bruk utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering (1).

Vårt anliggende er ikke systemene. Vi er bekymret over legemiddelbivirkninger som klinisk problem, og mener at alle, og særlig pasientene, er tjent med at et så sentralt diagnostisk begrep har faglig forankring og høyt presisjonsnivå. Hovedpoenget vårt er at vi må opprettholde en klar, entydig forståelse av hva bivirkninger er. Det er viktig på mange måter, for legen som skal informere pasienten om muligheten for bivirkninger ved en behandling, for all meningsfull faglig diskusjon av problemet og for forskning som forsøker å finne årsakssammenhenger og forbedre terapien.

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 [8.7.2015].

Re: En kvinne i 70-årene med dekompensert hjertesvikt under operasjon

Takk for en interessant artikkel som illustrerer inhalert NOs kraftige vasodilasjonseffekt på lungearteriene (1). Kasuistikken illustrerer at pulmonal hypertensjon kan by på hemodynamiske utfordringer. Det er nylig utgitt nye europeiske retningslinjer for pulmonal hypertensjon (2).

Pulmonal hypertensjon skyldes hyppigst venstresidig hjertesykdom, lungesykdom er også vanlig årsak, noe sjeldnere er årsaken kronisk tromboemboli eller sykdom i lungearteriene primært (pulmonal arteriell hypertensjon) (2). I den preoperative kardiologiske vurderingen kommer det ikke klart frem om man har flere forklaringer på pasientens pulmonale hypertensjon. Pasienten hadde gjennomgått et hjerteinfarkt tidligere, men hadde nå en hyperdynamisk venstre ventrikel og en trykkelastet høyre ventrikel. Det er for oss uklart om pasientens høyresidige hypertrofi og pulmonale hypertensjon forklares av venstresidig hjertesykdom (diastolisk dysfunksjon?) og om utfyllende utredning med tanke på alternative årsaker var utført. Slik utredning mener vi kunne vært aktuelt, inkludert utredning med lungefunksjonstester, lungescintigrafi/CT-lungearterier og høyresidig hjertekateterisering.

>>>