

Legemiddelovervåkingen forbedres stadig, det utvikles nye prosesser og nye verktøy. Bakgrunnsstøyen som kan medfølge en stor mengde spontanrapporter, lar seg fjerne ved hjelp av verktøyene vi har, og disse er også i stand til å håndtere en stor mengde data.

Den utvidete bivirkningsdefinisjonen styrker spontanrapporteringssystemet og dermed også pasientsikkerheten.

Susanne Dertz

susanne.dertz@legemiddelverket.no

Susanne Dertz (f. 1980) er forsker ved Statens Legemiddelverk. Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Slørðal L, Christoffersen T. Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135: 1817–8.
2. Statens legemiddelverk. Metadon trekkes fra markedet. 24.7.2014. <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Metadon-trekkes-fra-markedet.aspx> (15.10.2015).
3. Statens legemiddelverk. Feil bruk av Metadon Martindale mikstur er livsfarlig. 21.3.2014. www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Feil-bruk-av-Metadon-Martindale-mikstur-er-livsfarlig.aspx (15.10.2015).

L. Slørðal & T. Christoffersen svarer:

Susanne Dertz fra Statens legemiddelverk (SLV) hevder (1) at legemiddelmyndighetenes bivirkningsdefinisjon utgjør «en fornuftig og ønsket utvidelse av definisjonen der formålet er å trygge pasientene.» Hun viser til at «det ble gjennomført formelle høringsprosesser både i EU og i Norge» og bruker tilbaketrekkning av en metadonmikstur for å begrunne at den utvidede definisjonen av bivirkningsbegrepet bedret pasientsikkerheten.

Først metadonsaken: I perioden 2000–06 ble det registrert 312 dødsfall hos personer som brukte metadon i Norge (2). At rusmisbrukere injiserer preparater som ikke er ment å administreres på denne måten, og at dette kan ha forferdelige konsekvenser, er ikke nytt. Vi forstår ikke at den utvidede bivirkningsdefinisjonen (3) kan stå i kausal sammenheng med at et peroralt metadonpreparat ble trukket fra markedet etter at misbrukere som injiserte preparatet døde eller ble skadet av et tilsetningsstoff.

Deretter høringsprosessen: Høringsbrevet om «implementering av rettsakter vedrørende legemiddelovervåking i norsk rett» fra SLV, datert 26.08.13, hadde to vedlegg: «Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler» (4) inneholder intet om en ny bivirkningsdefinisjon. Det andre vedlegget, «Bakgrunn og beskrivelse av rettsaktens innhold» (5), nevner på s. 2 at «bivirkningsbegrepet endres slik at den (sic) i tillegg til å omfatte skadelige og utilsiktede virkninger ved normale doser av legemidlet også vil omfatte uønskede virkninger ved feilmedisinering, misbruk og bruk utenfor godkjent bruksområde». Dette meningsinnholdet er vesentlig forskjellig fra bivirkningsdefinisjonen som ble gjort gjeldende, og som omfatter alle slags uheldige følger av «misbruk, overdose, feilbruk, bruk utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering» (3). Vi mener derfor at SLV feilinformerte høringsinstansene i 2013.

Så hovedpoenget: Verdens helseorganisasjons bivirkningsdefinisjon (6) er innarbeidet og brukes daglig i klinisk arbeid, forskning og undervisning. Forlater vi denne definisjonen, mister vi et sentralt diagnostisk begrep og et nødvendig og entydig faglig konsept. Legemiddelbivirkninger reflekterer iboende egenskaper hos medikamentene og skyldes enten de samme mekanismene som terapieffektene eller andre virkningskomponenter. Denne erkjennelsen danner grunnlaget for all forskning på feltet og øvrig bivirkningsforebyggende arbeid. Myndighetenes definisjon omfatter handlinger som ikke gjelder de spesifikke legemiddeleffektene. Det er her man sporer av.

For ordens skyld: Vi er ikke mot at legemiddelmyndigheter registrerer og overvåker andre uheldige følger av legemiddelbruk enn de egentlige bivirkningene, og slik bred overvåking kan naturligvis også ha positive konsekvenser. Men bivirkningsbegrepet kan ikke brukes slik.

Lars Slørðal

lars.slordal@ntnu.no

Thoralf Christoffersen

Lars Slørðal (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. Dertz S. Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2015; netttugaven.
2. Bernard J-P, Havnes I, Slørðal L et al. Methadone-related deaths in Norway. Forensic Sci Int 2013; 224: 111–6.
3. 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).
4. Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler. 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/Forslag%20til%20forskriftsendringer.pdf (20.10.2015).
5. Høringsnotat – legemiddelovervåking. 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. 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.

Re: Når pasienten er jorden

Endeleg! Les redaktør Are Brean sin leiar i Tidsskriftet nr. 22/2015. Endeleg ein kollega som ser lenger enn lengda på sitt eige stetoskop. Lærdomen frå byrjinga av medisinstudiet verkar å gå i gløymeboka for mange av oss. God helse tuftar på reint vatn, frisk luft, inntak av sunn næring,ørsle i urørd natur og skjerming frå skadelege stoff. Diverre er dette noko som ikkje genererer den store inntekta, og vert langsam fjernare frå vår kliniske kvardag.

Den mest elegante medisin, er førebyggjande medisin. Den har få biverknadar, enkle grep kan gje stor helsevinst, det kostar lite. Me talar om god helse, men for kven? Og for kor lenge?

Som siviløkonomistudent vart eg skuffa over mangel på etikk i pensum, og slutta. Som medisinstudent, vart eg skuffa over mangel på miljøvern – men fullførde.

«Det grøne skiftet» – årets nye omgrep. Vår profesjon bør og skal stå fremst i kampen for å minimera eit irreversibelt fottrykk for borna og komande generasjonar. Er du lækjar, er du miljøforkjempar. Me er førebilete i lokalsamfunna, og for vener. Bruk sykkel, køyr saman, ta toget. Tillitsvaldkurs med lækjarforeininga i Gdansk? Nei takk. Kvifor ikkje kurs på Finse?

Til kreftkongress i USA – for ein ironi.

Med ein redaktør som no tør å fremja problemstillinga, bør me vera me å halda ballen oppe og sparke den høgt mot ein blå himmel. Ei utfordring til dekanane, kollegaene, tidsskrift og foreininga – dette er framtida. Dette er god helse. Dette er god medisin.

Magnus Valland

vallandmagnus@gmail.com

Magnus Valland (f. 1977) er konstituert overlækjar ved Kysthospitalet i Hagavik.

Ingen oppgitte interessekonflikter.