

Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep

Slørdal & Christoffersen skriver i Tidsskriftet nr. 1/2016 at Legemiddelverket feilinformerte høringsinstansene ved implementering av nytt europeisk lovverk i 2013 (1). Dette stemmer ikke. I forslaget til ny forskrift er bivirkningsdefinisjonen formulert slik: «skadelig eller utilsiktet virkning av et legemiddel» (2). Det er i definisjonen ikke tatt forbehold om at den skadelige effekten har inntruffet under godkjent bruk. Det er det som er endringene i forhold til tidligere definisjon. I høringsnotatet som gikk ut til høringsinstansene stod dette forklart på side to: «Rettsaktene inneholder følgende hovedpunkter: 1) Bivirkningsdefinisjonen endres slik at den 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.» (3). Vi mener derfor at høringsinstansene var godt informert om denne endringen.

Videre ber Jon Haffner oss om å svare på hvorvidt man kan få en bedre beskrivelse av bivirkningstermen og andre avsnittet der bivirkninger beskrives. Vi tolker det slik at han referer til preparatomtalen og pakningsvedlegget. (Det er disse dokumentene som godkjennes av Legemiddelverket. Felleskatalogteksten baserer seg på disse, men er ikke godkjent av oss.). Praksis i dag er at det i bivirkningsavsnittet i preparatomtale og pakningsvedlegg kun informeres om bruk innenfor godkjent bruksområde. Dersom helsepersonell må advares om en spesiell bivirkning forårsaket av bruk utenfor godkjent bruksområde, gjøres dette normalt under avsnittet om advarsler og forsiktighetsregler.

Det er altså ikke slik at bivirkninger som oppdages ved for eksempel feilbruk vil resultere i at denne bivirkningen automatisk legges til i preparatomtalens og pakningsvedleggets liste over bivirkninger. Ofte vil det være helt andre tiltak som da blir aktuelle, f. eks. å endre utseende på pakningen for å forhindre at feilbruk skjer igjen.

Susanne Dertz

Susanne.dertz@legemiddelverket.no

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

Litteratur

- Slørdal L, Christoffersen T. Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 12.
- Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler. Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Lists/PageAttachments/H%C3%B8ring-%E2%80%93-gjennomf%C3%B8ring-i-norsk-rett-av-EU-rechtsakter-vedr%C3%B8rende-legemiddeloverv%C3%A5king/NO/Forslag%20til%20forskriftsendringer.pdf [10.02.2016].
- Høringsnotat – legemiddelovervåking. Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Lists/PageAttachments/H%C3%B8ring-%E2%80%93-gjennomf%C3%B8ring-i-norsk-rett-av-EU-rechtsakter-vedr%C3%B8rende-legemiddeloverv%C3%A5king/NO/H%C3%B8ringsnotat.pdf [10.02.2016].

Re: Grunnleggende kurs – bare for viderekomne?

Stian Wendelberg har en meget god kommentar til grunnleggende kurs i kirurgisk teknikk i Tidsskriftet nr. 3/2016 (1). Norsk Thoraco-Laparoskopisk Forening (NTLF) har i mer enn 20 år drevet kurs i laparoskopisk teknikk. NTLF tok initiativet til et kurs som skulle taes iløpet av det første halvåret i utdannelsen (basalkurs i laparoskopisk teknikk). Det første kurset gikk i Trondheim april 2010, og siden i Oslo og Trondheim to-tre ganger årlig. Kurset startet som frivillig kurs, men er blitt obligatorisk. Det medførte at vi hadde mange «gamle» utdanningskandidater med opptil fire års kirurgierfaring på kurset nå i januar i Trondheim. Det har vært lange ventelister for å komme med på kursene. Legeforeningen har prioritert etter prinsippet «lengst praksis, trenger kurset mest». (for å få godkjent spesialiteten). Disse erfarne kursdeltagerne har vært

svært interessert i å vise oss kursledere hvor flinke de er, og hva de kan. Vi som kursledere har lært mye om de lokale variantene av kirurgisk teknikk, og vi har fått verdifull kunnskap om nødvendigheten av å evaluere tidspunktet for deltagelse på kurset.

De minst erfarne kursdeltagerne har vært mest motivert for å lære. Faktum er at alle som vil bli kirurger må ha de obligatoriske kursene. Så da blir utfordringen hvordan få til at utdanningskandidatene får disse basaltekniske kursene på det best egnede tidspunkt? Det er rimelig at man lytter til de det gjelder.

Stian Wendelborgs forslag er helt i samsvar med det vi har erfart, sagt og konkludert med i mange år. Den kandidaten som starter på sin kirurgiske utdanning bør automatisk få plass på det første basalkurset som går. Det vil i praktisk si innen 3–6 måneder. Dette bør helseforetakene sørge for. Alle vil tjene på en slik ordning. Arbeids-giver, arbeidstaker og viktigst av alt: pasientene. Nybegynneropp-læring under kontrollerte forhold er langt bedre for pasientsikkerheten sammenlignet med «gamlemåten» hvor man øvde på pasienter. Arbeidsgiver får utviklet uerfarne utdanningskandidater tidligere i forløpet, og utdanningskandidaten kommer raskere opp på et mer selvstendig nivå. En vinn-vinn situasjon for alle parter.

Vi foreslår grunnleggende kurs i kirurgisk teknikk arrangert hvert halvår, minst to-tre steder i landet, og at alle nyansatte kirurger meldes på allerede første dag i første jobb på en kirurgisk avdeling. Det bør være en forpliktelse for ethvert helseforetak å sørge for at neste generasjon kirurger får sin utdanning på riktig tidspunkt, sett fra pasientens synsvinkel. Kostnaden for selve kurset er jo den samme uansett.

Arne R. Rosseland

arne.r.rosseland@gmail.com

Ole Christian Olsen

Arne R. Rosseland (f. 1942) er styremedlem i Norsk Thoraco-Laparoscopy Forening.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Ole Christian Olsen (f.1961) er leder i Norsk Thoraco-Laparoscopy Forening. Ingen oppgitte interessekonflikter

Litteratur

- Wendelborg S. Grunnleggende kurs – bare for viderekomne? Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 214.

Re: Gir passiv røyking mer karies hos småbarn?

Allerede overskriften kan etterlate inntrykk av at det er påvist å være sammenheng mellom passiv røyking og karies hos barn i 3-årsalderen (1). «Her har vi også en sykdom som skyldes røyking!» Det fremgår jo ellers at barna som ble eksponert for tobakksrøyk hadde høyere inntak av søtsaker og dårligere rutiner for tannpuss enn de mindre utsatte, altså de velkjente årsaker til karies i det temporære tannsett!

Det er eiendommelig at forfatterne konkluderer med å anbefale at det offentlige helsevesen, i kampen mot tidlig karies, bør sette inn tiltak mot røyking!

Jakob Klafstad

jklaif@broadpark.no

Jakob Klafstad (f. 1934) er pensjonert lege, tannlege og spesialist i maxillo-facial kirurgi.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

- Berg MR. Gir passiv røyking mer karies hos småbarn? Tidsskr Nor Legeforen 2016; 136: 220.