

Legemiddelovervåking

Therese Myhrstad, Drug Safety Manager, Roche Norge AS

Det er estimert at rundt 200 000 dødsfall i Europa i året forårsakes av bivirkninger. Risikoen for bivirkninger kan aldri elimineres, men med kontinuerlig overvåking og evaluering kan den utvilsomt minimeres.

Jakten på sikkerhetskunnskap begynner på laboratoriebenken med preliminære toksisitets-tester, og fortsetter i de kliniske studiene forut for markedsføringstillatelsen med bivirknings-rapportering som hovedverktøy. De vanligste bivirkningene identifiseres i de kliniske studiene, mens de mer sjeldne bivirkningene ofte først viser seg når legemiddelet har nådd en bredere pasientgruppe etter det er markedsført.

Utredning av bivirkningssignaler sikrer oppdatert produktinformasjon og adresserer behovet for risikominimerende tiltak. Foredraget tar for seg arbeidsmetodene for innsamling og analyse av bivirkningsdata. Det blir lagt vekt på hvilke tiltak som iverksettes, hvordan innsamlet data brukes for å fremme trygg legemiddelbruk, samt trender og utfordringer.