

## Bli ein legemiddeldetektiv - eller, kvifor, kva og korleis melde biverknader

Forfattarar: Biverknadsgruppa RELIS; Lillian Mo Andreassen\*<sup>1</sup>, Hanne Stenberg-Nilsen<sup>2</sup>, Solveig Vorren<sup>3</sup>, Hanne Fiskvik Fleiner<sup>4</sup>

<sup>1</sup>RELIS Vest, Haukeland universitetssjukehus

<sup>2</sup>RELIS Sør-Øst, Oslo universitetssykehus

<sup>3</sup>RELIS Nord-Norge, Universitetssykehuset Nord-Norge

<sup>4</sup>RELIS Midt-Norge, St. Olavs hospital

**Bakgrunn:** Kunnskap om biverknader gjev essensiell informasjon inn i vurderinga av nytte-risiko-forholdet for legemiddel, men det føreligg ei rekkje avgrensingar i kva for nokre biverknader ein har høve til å oppdage i kliniske studiar. I tillegg er det vist at rapportering av biverknader frå kliniske studiar er mangelfull (1). At farmasøytar og anna helsepersonell tar på seg rolla som legemiddeldetektiv, der ein identifiserer og melder moglege biverknader frå vanleg klinisk praksis, er derfor det viktigaste verktøyet vi har for å oppdage nye biverknader. Meldingsfrekvensen for legemiddelbiverknader ser derimot ut til å vere søkkande (2).

**Føremål:** RELIS ønskjer at fleire farmasøytar børstar støv av detektivhatten og vil presentere kvifor det er viktig å melde biverknader, kva farmasøytar skal og bør melde på, samt korleis ein melder ein biverknad.

**Kvifor og kva:** Farmasøytar har meldeplikt dersom dei mistenkjer at bruk av legemiddel eller vaksiner har medført død eller livstrugande sjukdom, varige alvorlege følgjer, uventa eller nye biverknader (3). I tillegg kan det vere ei rekkje andre hendingar som kan vere nyttig at meldast, for å auke kunnskapen om sjeldne og atypiske biverknader, mønster av biverknader eller risikofaktorar for biverknader. Du treng ikkje vere sikker for å melde – det held å mistenkje at eit symptom pasienten presenterer er ein biverknad.

**Korleis:** Bruk meldeskjema på [melde.no](https://melde.no), ein felles meldeportal for å melde uønskete hendingar av legemiddel, vaksiner, medisinsk utstyr, kosttilskot og kosmetikk. For å melde ein biverknad må du legge inn informasjon om pasienten, minst eitt mistenkt legemiddel og éin mistenkt biverknad, samt dine kontaktopplysningar. Utfyllande informasjon om til dømes tidsforløp og samtidig legemiddelbruk aukar nytta av meldinga.

**Vegen vidare:** Når meldte du sist ein biverknad? For meir informasjon om biverknadsmelding og tilgjengelege ressursar for å lære meir, besøk RELIS sin poster på Farmasidagane.

### Referansar:

1. Westergren T, Narum S, Klemp M. Biases in reporting of adverse effects in clinical trials, and potential impact on safety assessments in systematic reviews and therapy guidelines. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2022. Epub ahead of print.
2. RELIS årsrapport 2021. <https://www.relis.no/> (Publisert: 4. mai 2022).
3. Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften). § 3-1. (Sist endra: 9. mai 2022).