
Re: Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep

BREV TIL REDAKTØREN

SUSANNE DERTZ

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

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Email: susanne.dertz@legemiddelverket.no

Slørdal & Christoffersen skriver i en kommentarartikkel i Tidsskriftet at den nye definisjonen av hva som er et medikaments bivirkning er ulogisk og uheldig (1).

Bivirkningsdefinisjonen er utvidet til også å omfatte bivirkninger som skjer ved anvendelse utenfor godkjent bruksområde, for eksempel ved godkjenningssfritak, overdose, feilbruk, misbruk og feilmedisinering, og ved yrkeseksponering. Slik Legemiddelverket ser det, er dette en fornuftig og ønsket utvidelse av definisjonen der formålet er å trygge pasientene.

I 2012 ble det innført et nytt lovverk om legemiddelovervåking i Europa. Hensikten var å få et mer proaktivt, effektivt og transparent overvåkingssystem. Spontanrapporteringssystemet for bivirkninger er bare en del av denne overvåkingen. Bivirkningsdefinisjonen ble endret for å styrke helheten i overvåkingssystemet, og EU-regelverket er senere implementert i norsk lovverk. Alle europeiske land benytter nå den samme bivirkningsdefinisjonen. Dette er helt nødvendig for å kunne samarbeide om å raskest mulig identifisere og ta tak i ukjente problemer. Regelverksendringene ble utarbeidet etter grundige faglige diskusjoner, og det ble gjennomført formelle høringsprosesser både i EU og i Norge.

Det at en utvidet definisjon medfører økt tilstrømming av bivirkningsmeldinger, er en ønsket utvikling. Et konkret eksempel på at den utvidete definisjonen gir bedre pasientsikkerhet er den såkalte metadonsaken fra 2013/2014 (2, 3). Legemiddelverket mottok flere meldinger om bivirkninger som kunne skyldes feilbruk/misbruk av metadonmikstur. Det ble mistenkt at rusavhengige injiserte legemidlet i stedet for å innta det per os. Hos disse pasientene ble det funnet avleiring av et hjelpestoff, povidon, i indre organer og vev, noe som medførte alvorlige skader og i enkelte tilfeller død. På bakgrunn av bivirkningsmeldinger om disse hendelsene, ble Legemiddelverket

oppmerksom på problemet og kunne agere – både nasjonalt og på europeisk nivå. Dette ville ikke vært en bivirkning etter gammel definisjon, og ville derfor ikke blitt registrert i meldesystemet.

Slørdal & Christoffersen påstår at vi «løper risikoen for å gjemme de egentlige bivirkningene i en høystakk av misbruk, overdoser, feilbruk etc.» Som vi har eksemplifisert over, anser vi ikke «de andre» meldingene for å være unyttige, snarere tvert imot. I tillegg har vi i dag meget gode systemer for å sortere ut hva som er viktig når vi utfører signalarbeidet, dvs. arbeidet med å oppdage nye bivirkninger. 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.

LITTERATUR

1. Slørdal L, Christoffersen T. Et ulogisk og uheldig bivirkningsbegrep. Tidsskr Nor Legeforen 2015; 135: 1817 – 8. [PubMed]
2. Statens legemiddelverk. Metadon trekkes fra markedet. 24.7.2014. 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).

Publisert: 12. januar 2016. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.15.1309

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 27. mars 2026.