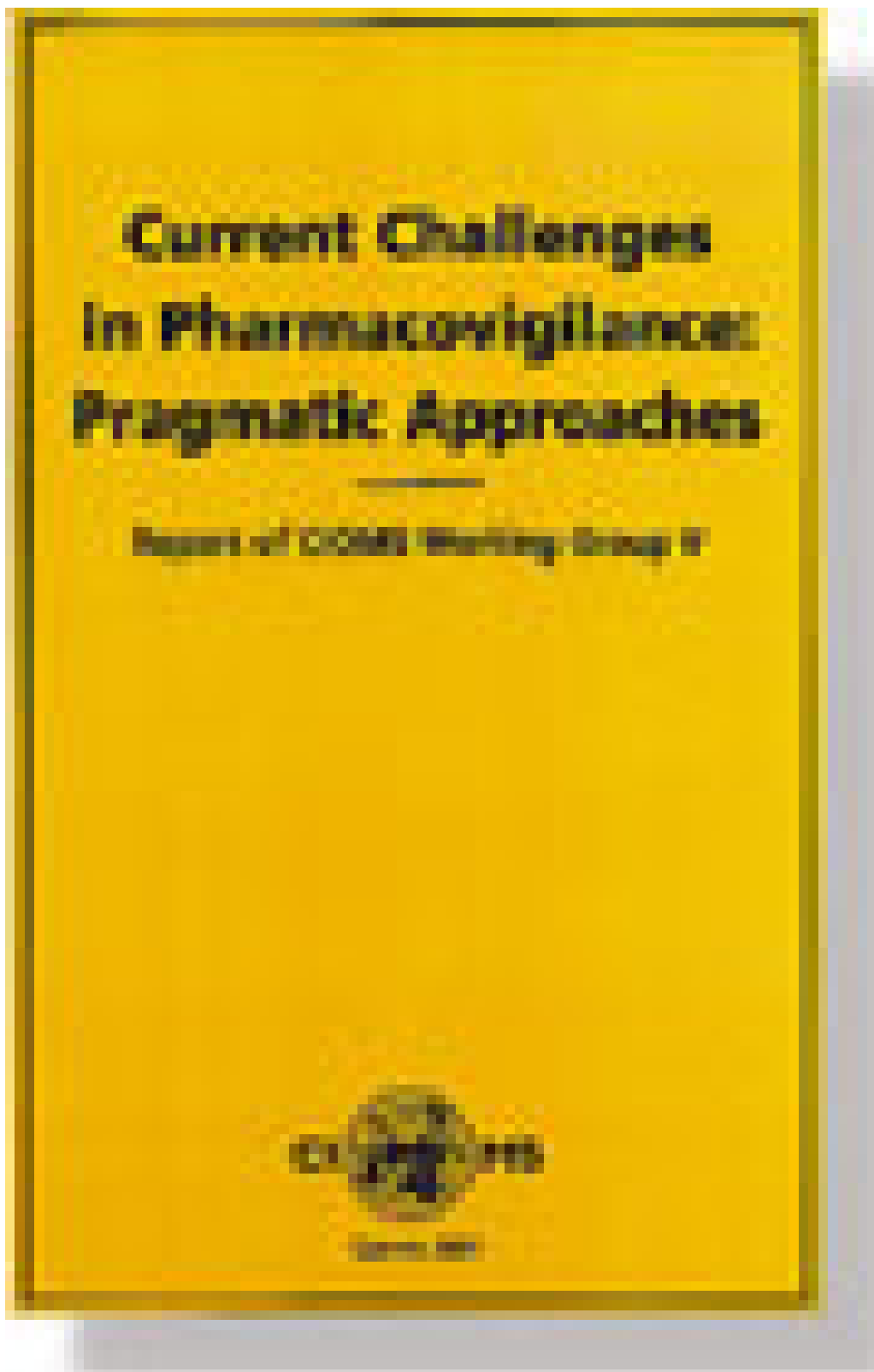

Bivirkningsarbeid

BOKOVERSIKT



Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) er en WHO-organisasjon som arbeider med å legge en teoretisk plattform og finne pragmatiske løsninger for å fasilitere harmonisering av internasjonalt bivirkningsarbeid.

Rapporten fra CIOMS Working Group V har tatt for seg områder som ikke er tilstrekkelig beskrevet eller omtalt i eksisterende lovverk og retningslinjer. Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra legemiddelindustrien,

myndigheter og akademiske miljøer. Målgruppen er alle som har interesse for legemiddelovervåking, primært ansatte i legemiddelindustrien og hos regulatoriske myndigheter.

Rapporten er inndelt i ni kapitler, inkludert en oppsummering av anbefalingene. Den siste delen av rapporten består av 20 vedlegg med eksempler på løsninger, undersøkelser og sammendrag av lovgivningen på bivirkningsområdet i over 60 land.

Rapporten tar for seg fire hovedområder: ulike kilder til bivirkningsrapporter, pasienter, Internett, observasjonsstudier. I vedleggene med eksempler finnes databaser med helseinformasjon/forskrivningsdatabaser, god praksis ved håndtering av bivirkningsmeldinger, identifiserbarhet av pasienter og meldere, bestemmelse og bruk av eksponeringsdata og spesielle måter for å måle risiko.

I rapporten gis god innsikt og rasjonelle anbefalinger på områder som i dag er uklare og på områder som vil prege den fremtidige hverdagen for alle som jobber med sikkerhet av legemidler. I anbefalingene ligger det også føringer om å involvere forbrukere i større grad enn det som er gjeldende praksis i de fleste land. Rapporten er et viktig verktøy i organiseringen av arbeidet med sikkerhetsovervåking av legemidler.

HaraldLislevand

Seksjon for etterkontroll

Statens legemiddelverk

Publisert: 30. april 2002. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2025. Lastet ned fra tidsskriftet.no 25. desember 2025.