
Bivirkninger skal meldes på mistanke

DEBATT

HILDE SAMDAL

hilde.samdal@legemiddelverket.no

Hilde Samdal er seniorrådgiver ved Seksjon for legemiddelovervåking i Statens legemiddelverk.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

HANNE STENBERG-NILSEN

Hanne Stenberg-Nilsen er spesialrådgiver ved RELIS Sør-Øst (Regionalt legemiddelinformasjonsenter) ved Oslo universitetssykehus.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

GRO EVENSEN

Gro Evensen er seniorrådgiver ved Avdeling for smittevernregistre ved Folkehelseinstituttet.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Helsepersonell, og særlig leger, spiller en nøkkelrolle i legemiddelovervåkingen. Ved mistanke om ukjente eller alvorlige bivirkninger etter legemiddelbruk er det viktig å bruke melde.no.

Når pasienter får plager som ikke enkelt kan forklares, og de samtidig bruker legemidler, er det viktig å vurdere om det er grunn til å mistenke legemiddelbivirkninger. I en norsk studie fant man at i underkant av 20 % av alle innleggelser ved Akuttmottaket ved Diakonhjemmet Sykehus skyldtes bivirkninger eller feilbruk av legemidler (1). I artikkelen «Bivirkninger til besvær» i Tidsskriftet i oktober 2022 understreker Alexander Wahl at leger må ta bivirkninger på alvor for ikke å miste pasientenes tillit (2).

«Melde.no er en felles meldeportal der helsepersonell kan melde fra om bivirkninger og andre uønskede hendelser til flere meldeordninger samtidig»

Legemiddelmyndighetene er helt avhengige av at helsepersonell, og særlig leger, fungerer som våre øyne og ører for å kunne fange opp signaler om mulige bivirkninger som må undersøkes nærmere. Dette er bakgrunnen for at flere grupper av helsepersonell har meldeplikt for bivirkninger som er nye, ukjente, livstruende eller fatale, eller som har medført varige alvorlige følger (3, 4).

Ikke overlat meldingen til pasienten

I en travel hverdag kan det virke som en tidsbesparende og god idé å be pasienten melde fra om bivirkninger selv, via helsenorge.no. Meldinger fra pasienter er nyttige ved at de gir et annet perspektiv på bivirkninger og kan supplere helsepersonellmeldinger (5, 6), men pasienter mangler helsepersonells mer presise beskrivelser av symptomene og kunnskap om hvilke typer opplysninger som kan være relevante for hendelsen. Der pasienten melder om «blødning» som mistenkt bivirkning, ser vi at leger og annet helsepersonell benytter medisinske termer for å gi en korrekt beskrivelse av symptomet. Helsepersonell gir også informasjon om annen relevant legemiddelbruk og differensialdiagnostiske vurderinger gjort på bakgrunn av deres medisinske kompetanse. Slik informasjon er viktig for Legemiddelverket i den videre utredningen av signaler om mulige ukjente bivirkninger.

Vi trenger drahjelp

Melde.no er en felles meldeportal der helsepersonell kan melde fra om bivirkninger og andre uønskede hendelser til flere meldeordninger samtidig. Det vil være lettere å melde dersom meldeskjemaet blir integrert i for eksempel elektronisk pasientjournal-, kurve- eller avvikssystemene. En slik integrasjon vil gjøre at nøkkelinformasjon og vedlegg kan hentes direkte inn i skjemaet fra de ulike systemene.

Melde.no har utviklet en teknisk løsning (et API, *application programming interface*, dvs. et programmeringsgrensesnitt) for å integrere melde.no i helsepersonells arbeidsverktøy (7), men så langt har ingen systemleverandører integrert meldeskjemaet. Myndighetene har kontaktet systemleverandørene for å få til integrasjon, men tilbakemeldingen er at de prioriterer utvikling av funksjonalitet som er etterspurt av brukerne. Vi trenger derfor drahjelp fra helsepersonell og virksomhetene som yter helsehjelp, for å få på plass enklere verktøy til melding av bivirkninger.

REFERENCES

1. Nymoen LD, Björk M, Flatebø TE et al. Drug-related emergency department visits: prevalence and risk factors. *Intern Emerg Med* 2022; 17: 1453–62. [PubMed][CrossRef]
2. Wahl A. Bivirkninger til besvær. *Tidsskr Nor Legeforen* 2022; 142. doi: 10.4045/tidsskr.22.0498. [CrossRef]
3. FOR-2019-02-15-115. Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften). <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-02-15-115> Lest 10.1.2023.
4. Statens legemiddelverk. Bivirkningsregisteret. <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsregisteret>. Lest 10.1.2023.
5. Vaismoradi M, Logan PA, Jordan S et al. Adverse drug reactions in Norway: A systematic review. *Pharmacy (Basel)* 2019; 7: 102. [PubMed][CrossRef]
6. Banovac M, Candore G, Slattery J et al. Patient Reporting in the EU: Analysis of EudraVigilance Data. *Drug Saf* 2017; 40: 629–45. [PubMed][CrossRef]
7. Norsk helsenett. NHNs utviklerportal. <https://utviklerportal.nhn.no/informasjonstjenester/melde/> Lest 10.1.2023.

Publisert: 13. mars 2023. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI: 10.4045/tidsskr.22.0758
Mottatt 28.11.2022, første revisjon innsendt 20.1.2023, godkjent 20.2.2023.
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 18. februar 2026.