

BARN OG LEGEMIDDELBIVIRKNINGER

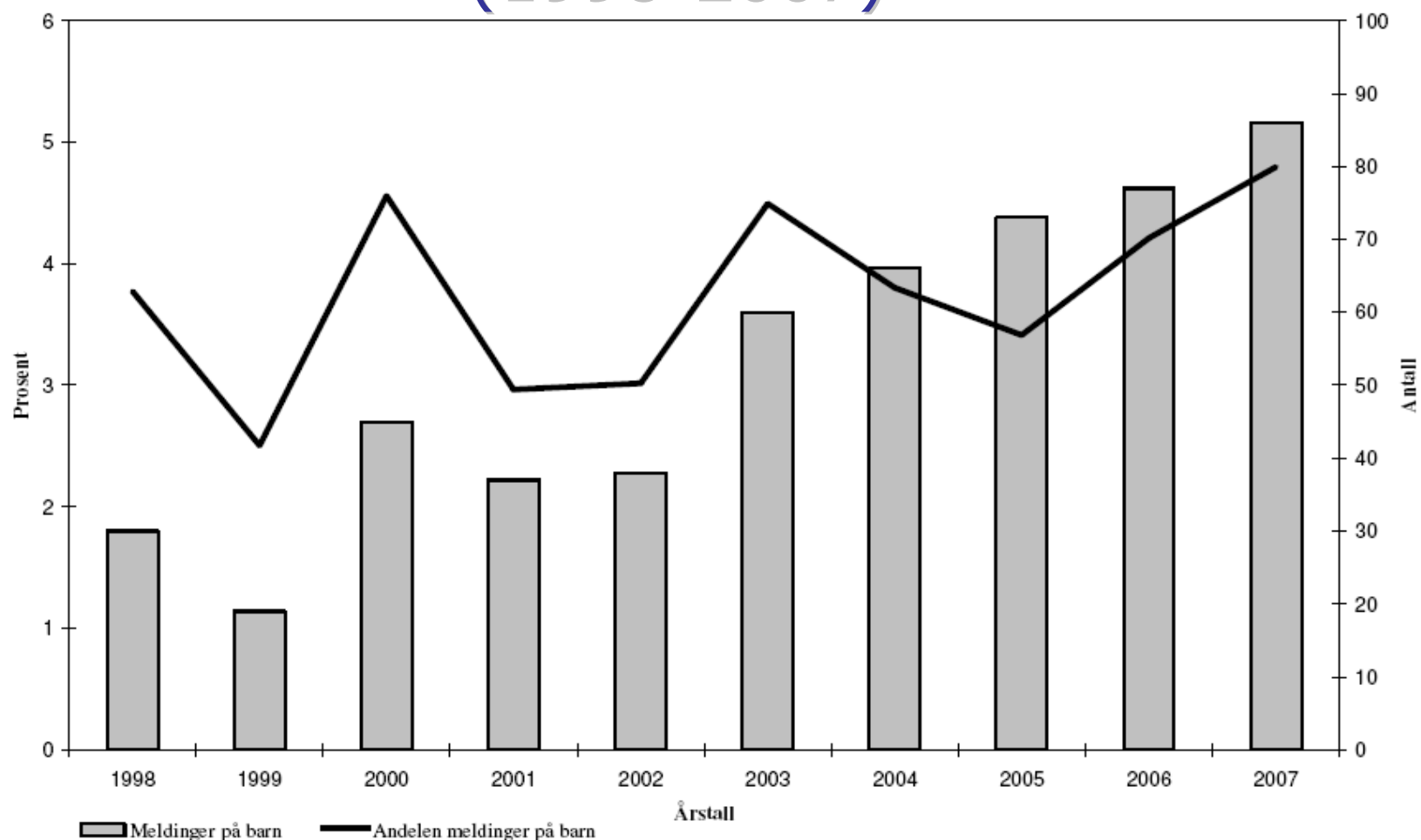
Hvordan få helsepersonell og foresatte
til å melde bivirkninger hos barn?

Cecilie Sogn Nergård, RELIS Øst
Ingebjørg Buajordet, Statens legemiddelverk

Seminar om legemiddelsikkerhet til barn
Oslo 10. September 2009



Rapportering av bivirkninger hos barn i Norge (1998-2007)

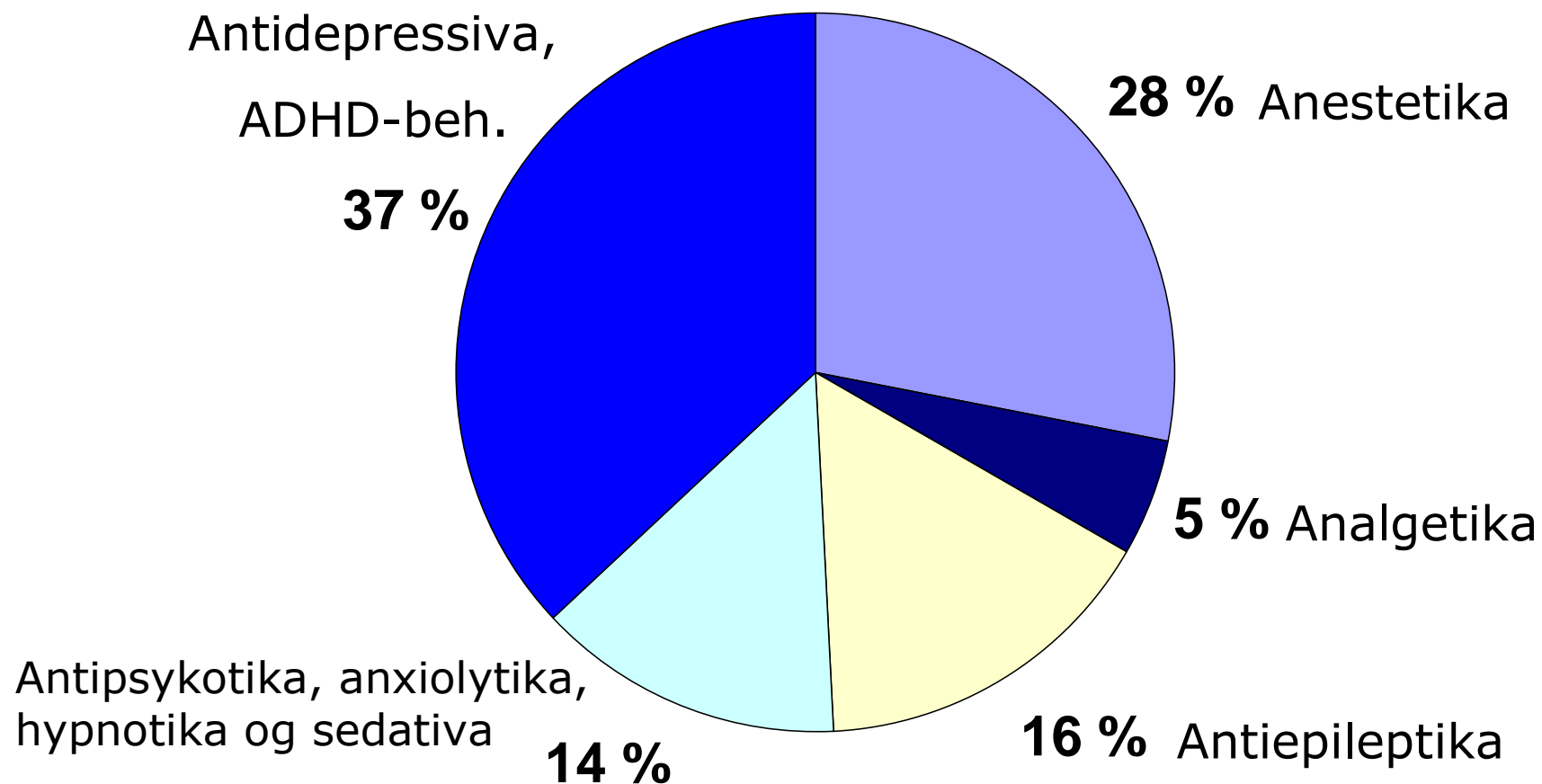


Catrine P.Hauge 2009 Masteroppgave i farmasi, UiB

Figur **10**: 531 bivirkningsmeldinger på barn i perioden 1998-2007 fordelt på år samt prosentandelen meldinger på barn sett opp mot totalt antall meldinger i DNBD.



Barn og bivirkninger av legemidler med effekt på nervesystemet (ATC gruppe N)



BARN OG BIVIRKNINGER

En kampanje fra RELIS og Statens legemiddelverk

- Et felles løft for å få større oppmerksomhet rundt betydningen av å rapportere mistenkte bivirkninger hos barn.

KAMPANJE



KAMPANJE

Hvilke bivirkninger skal meldes?

- Lovbestemt meldeplikt ved mistanke om bivirkning:
 - Dødelige eller livstruende
 - Varige, alvorlige følger
 - Nye eller uventede

< 5% av meldepliktige bivirkninger rapporteres i dag

I tillegg ønskes meldt

- Alle bivirkninger av nye legemidler
- Alle bivirkninger av legemidler under særlig overvåkning.
Overvåkningslisten:
<http://www.legemiddelverket.no> \implies helsepersonell \implies bivirkninger
- Bivirkninger som kan skyldes eksponering i svangerskapet eller ved amming
- Bivirkninger som kan skyldes feil dosering eller lignende forhold

BMJ 2009;338: b2500



Out of 60000 safety incidents among children in 2007-8 nearly one in five (17%) were drug related

Watchdog warns of high drug dosage errors among children

Adrian O'Dowd LONDON

A key finding of the report

• Lack of recognition and

Hvordan skal bivirkninger rapporteres?

- Vi anbefaler bivirkningsskjemaet
www.relis.no/meldeskjema
www.legemiddelverket.no/meldeskjema
- Journalnotat, epikrise mm. kan vedlegges og/eller ettersendes
- Taushetsplikt med tanke på både pasient og melder

EKSEMPEL

- Ritalin (metylfenidat), Topimax (topiramet) og hallusinasjoner

Kasus: Pasient (barn) fikk syns- og hørselshallusinasjoner ved oppstart med Ritalin under pågående Topimax-behandling. Ikke opplevd dette ved bruk av begge midlene hver for seg. Bedring ved seponering av Ritalin.

ERFARING TILBAKE TIL HELSETJENESTEN

- MELDER får skriftlig tilbakemelding med årsaksvurdering og oppdatert info om dokumentasjonen som foreligger på legemiddelet og mistenkt bivirkning.
- RELIS publiserer på hjemmesiden (www.relis.no) og i annen relevant litteratur (nasjonalt/internasjonalt)
- NYTT OM LEGEMIDLER (Tidsskr Nor Legeforen)
- Statens legemiddelverk (www.legemiddelverket.no)
- Kjære helsepersonellbrev (fra industrien)
- Endringer i preparatomtalen (SPC)

Respons på kampanjen

- Bra, viktig, nyttig, interessant
- Stor interesse for og fokus på overvåkingslisten
- "Kommer min meldte bivirkning rett i Felleskatalogteksten?"
- "Når en bivirkning ikke er nevnt i FK, så tror jeg ikke reaksjonen skyldes legemidlet"
- Hvordan melde økt problem med GI-biv. av erytromycin som følge av endret valg av antibiotika

MOTIVASJON, MOTIVASJON, MOTIVASJON!!!

- Verdi av påminnelse og økt oppmerksomhet
- Gjøre det enklere å melde
- Overvåkningslisten
- Info må frem både til leger, barn og foresatte
- Senke terskelen for å melde:
 - EN MISTANKE ER NOK

Å inkludere foreldrene

- Foreldre kan foreløpig IKKE melde bivirkninger på egen hånd, men via helsepersonell er alt mulig!
- Det anbefales å inkludere foreldrene, og barna selv når relevant
 - De er en viktig ressurs
 - Oppfordre til å lese pakningsvedlegg
 - Ha rutiner for å spørre om hvordan det går med medisinene ved kontroll (med tanke på bivirkninger)

Eks på erfaringer med foreldrerapportering

Buajordet I, Wesenberg F, Brørs O, Langslet A Adverse drug events in children during hospitalization and after discharge in a Norwegian University Hospital Acta Paediatr 91; 88-94: 2000.

- Informasjon og spørreskjema til foreldre ved innleggelse og ved utskriving
- Fanget opp 14 % av hendelsene i studien
- Flest CNS-reaksjoner
- En av konklusjonene:
 - CNS-reaksjoner kan være hyppigere enn forventet hos barn
 - Foreldre er viktige som kilde til informasjon om bivirkninger hos barn

Pasientrapportering i system

- Foreslått i nytt lovverk i EU-området
- Opprettet i andre land som DK, SE, UK, IT
- I løpet av 2010 i NO



Pasientrapportering - fordeler

- Får et videre spekter bivirkningsrapporter
- Får flere bivirkningsrapporter
- Pasienter bør ha rett til å rapportere bivirkninger

Pasientrapportering - ulemper

- Får rapporter som er dårlig dokumentert
- Får lite spesifikke bivirkningsdiagnoser, melder symptomer
- Får overvekt av lite alvorlige og kjente bivirkninger
- **Blir sovepute for helsepersonell?**

Pasientrapportering i Norge

- Kun elektronisk melding - innlogging via Altinn/MinSide (autentisering)
- Obligatoriske felt
- Automatisk tilbakemelding
- Kodes og legges inn i Den nasjonale bivirkningsdatabasen
- Merkes som "consumer – report"

Råd til foreldre ved mistanke om bivirkninger

- Les pakningsvedleggene!
- Kontakt lege ved symptomer som
 - virker skremmende eller alvorlige
 - er plagsommefordi:
 - Legen kan ønske å endre behandlingsopplegget
 - Legen kan rapportere til RELIS

Råd til foreldre

(når meldesystemet er klart)

- Mistanke om lite alvorlige bivirkninger som ikke står i pakningsvedlegget?

Meld ved innlogging på Altinn/MinSide

- Bidrar til at nye bivirkninger blir beskrevet i preparatomtalen og pakningsvedlegget

Nye oppdateringer av Overvåkingslisten!

Tamiflu og Relenza - meld alle type bivirkninger hos barn!

Obs! Tamiflu - nevrologiske bivirkninger eller leverbivirkninger
– tilleggsinformasjon kan bli etterspurt

"How swine flu started"



Gardasil – (HPV-vaksine) – inn på Overvåkingsslisten denne uken

Meld spesielt ved mistanke om

- nevrologiske bivirkninger
- autoimmune bivirkninger
- andre uventede bivirkninger

Pandemrix (pandemi-vaksinen) – kommer på Overvåkinglista forenklet meldeskjema

- **Meld alle typer bivirkninger hos barn!**
- Hos alle andre:
 - Fatal or life-threatening adverse reactions
 - Serious unexpected adverse reactions
 - Adverse events of special interest (AESI): neuritis, convulsions, anaphylaxis, encephalitis, vasculitis, Guillain-Barré syndrome, Bell's palsy, demyelinating disorders, vaccination failure
- Pasientrapporter skal aksepteres og følges opp

Paneldiskusjon

- Hva forventer dere
 - Fra systemet?
 - I form av tilbakemeldinger?
- Sykehusleger – allmennlegene/helsestasjon
 - Oppfølging, melding av bivirkninger – hvem tar ansvaret?
- Spesifikke pasientregistre med bivirkningsinfo
 - Hvem tar da ansvaret for å føre kunnskapen videre?
- Tanker/idéer rundt hvordan vi kan øke antall meldinger?
- Kan pasientrapportering (foreldre) bli en sovepute for legene?