



Københavns Universitet

## Forbrugernes rapporter giver ny viden om lægemiddelbivirkninger

Aagaard, Lise; Stenver, Doris Irene; Hansen, Ebba Holme

*Published in:*  
Lægemiddelforskning

*Publication date:*  
2008

*Document version*  
Også kaldet Forlagets PDF

*Citation for published version (APA):*  
Aagaard, L., Stenver, D. I., & Hansen, E. H. (2008). Forbrugernes rapporter giver ny viden om lægemiddelbivirkninger. *Lægemiddelforskning*, 34-36.



# Forbrugernes rapporter giver **ny viden** om lægemiddel- bivirkninger

Siden 2003 har patienter og pårørende haft mulighed for at indberette bivirkninger på lige fod med læger og andre sundhedsprofessionelle, hvilket har ført til en stigning i antallet af rapporter om nye bivirkninger. Men der mangler et effektivt system til at omdanne informationen til relevant viden, som kan anvendes i praksis.

Af Lise Aagaard, Doris I. Stenver og Ebba Holme Hansen

Nye lægemidler afprøves grundigt i kliniske studier, inden de kommer på markedet, men de kliniske afprøvninger finder hovedsagelig forventede eller hyppigt forekommende bivirkninger. Derfor er rapportering af bivirkninger efter markedsføringstidspunktet vigtig for at få viden om ukendte bivirkninger.

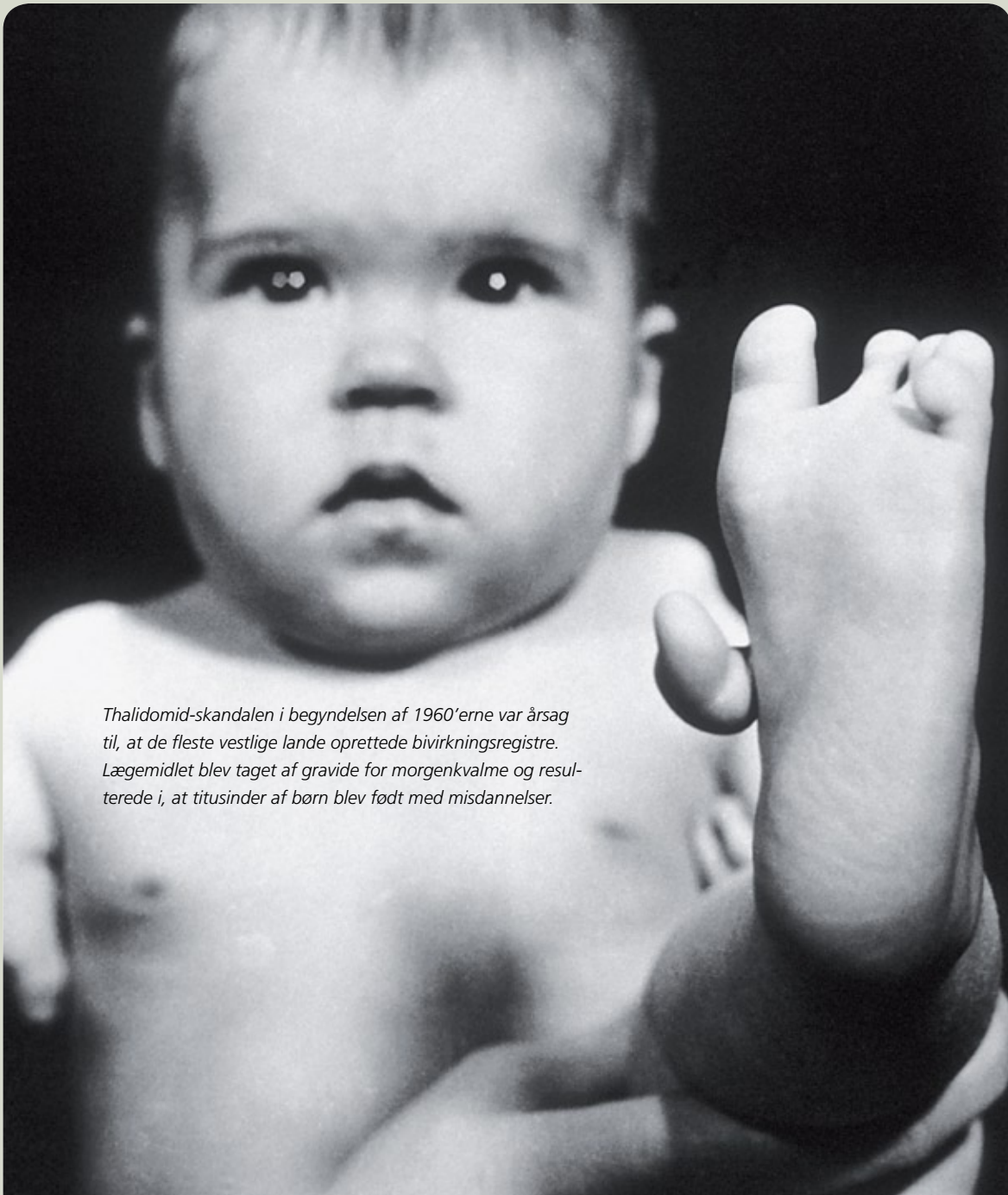
Danske læger, tandlæger og dyrlæger er lovmæssigt forpligtet til at indberette formodede bivirkninger til myndighederne. I 2003 blev det også muligt for forbrugerne at indberette bivirkninger til det danske bivirkningsregister. Det skete i kølvandet på sagen omkring slankemidlet Letigen®, hvor viden om alvorlige bivirkninger i hjerte-karsystemet var til stede hos forbrugerne. Forbrugerne og deres pårørende henvendte sig til Forbrugerrådet med deres sygehistorier, mens Lægemiddelstyrelsen kun kendte til sagen fra massemedierne.

## Behandling af bivirkningsrapporter

Det danske bivirkningsregister administreres af Lægemiddelstyrelsen. Overvågningen foretages i samarbejde med Bivirkningsrådet, som har repræsentanter fra industri, behandlere, patienter og forbrugere. Indberetning af bivirkninger foregår på specielle skemaer, udarbejdet til både sundhedsprofessionelle og forbrugere. Skemaerne er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelproducenterne rapporterer bivirkninger via et elektronisk system direkte til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, og styrelsen videresender bivirkningsdata fra forbrugere og sundhedsprofessionelle til producenterne via dette elektroniske system.

Data fra bivirkningsindberetningerne bliver vurderet – herunder klassificeret som værende alvorlige eller ikke-alvorlige – efter fastsatte kriterier og registreres i Lægemiddelstyrelsens database. Data videresendes til WHO's internationale

*Nye lægemidler afprøves klinisk inden markedsføring, men her finder man typisk kun forventede eller hyppigt forekommende bivirkninger. Derfor er det nødvendigt, at uventede bivirkninger rapporteres efter markedsføringen.*



*Thalidomid-skandalen i begyndelsen af 1960'erne var årsag til, at de fleste vestlige lande oprettede bivirkningsregistre. Lægemidlet blev taget af gravide for morgenkvalme og resulterede i, at titusinder af børn blev født med misdannelser.*

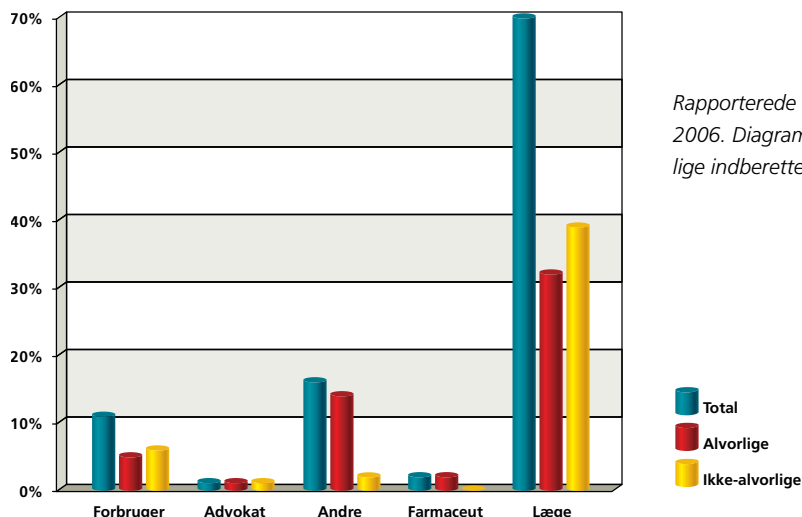
### **BIVIRKNINGSOVERVÅGNING I DANMARK**

I begyndelsen af 1960'erne blev titusinder af misdannede børn født af mødre, som havde taget lægemidlet thalidomid for morgenkvalme under graviditeten. På den baggrund fik lægerne påbud om at rapportere alvorlige bivirkninger til nationale registre, som blev oprettet i de fleste vestlige lande. Danmark indførte et sådant rapporteringssystem i 1968 og meldte sig i 1970 til det internationale bivirkningssamarbejde i verdenssundhedsorganisationen WHO.

I begyndelsen gjaldt indberetningspligten kun læger, men

i 1972 fulgte også pligt for tandlæger. I 1995 blev lægemiddelproducenterne pålagt indberetningspligt samtidig med, at farmaceuter fik mulighed for at indberette. Så sent som i 2003 fik brugerne også muligheden. Lægemiddelstyrelsen kræver følgende bivirkninger indberettet fra læger, tandlæger og producenter:

- Lægemidler markedsført inden for to år:  
Alle formodede bivirkninger.
- Lægemidler markedsført i mere end to år:  
Alvorlige og uventede bivirkninger.



Rapporterede bivirkninger i Danmark for perioden 2003-2006. Diagrammet viser den procentvise fordeling af forskellige indberettere samt bivirkningernes alvorlighedsgrad.

bivirkningsdatabase, som administreres af Uppsala Monitoring Centre, til EU's fælles bivirkningsdatabase Eudra-Vigilance samt til de involverede lægemiddelproducenter. Lægemiddelproducenterne er ansvarlige for opfølgning og faglig vurdering af bivirkningsrapporterne. Producenternes faglige vurderinger sammenlignes med viden fra litteraturen, og på den baggrund indsender industrien periodiske sikkerhedsopdateringer til myndighederne. Formålet er at vurdere, om produktinformationen for de aktuelle lægemidler skal opdateres, eller lægemidlet måske skal trækkes tilbage fra markedet.

### Ny information fra forbrugerne

Erfaringer med bivirkningsrapporter fra forbrugere er endnu sparsomme. Som led i et ph.d.-projekt analyserede vi bivirkninger rapporteret i perioden 2004 til 2006 og sammenlignede de rapporterede bivirkninger fra forbrugere, læger, farmaceuter, advokater eller patientforeninger samt fra andre sundhedsprofessionelle, inklusive lægemiddelproducenterne. I perioden blev der rapporteret i alt 15.531 bivirkninger. Hovedparten, 10.948 af rapporterne, kom fra læger, mens 1700 kom fra forbrugere, 277 fra farmaceuter, 159 fra advokater eller patientforsikringen mens de resterende 2447 stammede fra 'andre sundhedsprofessionelle'.

Analyserne viste, at rapporteringsmønstret mellem forbrugere eller deres advokater og sundhedsprofessionelle og farmaceuter var forskelligt med hensyn til de organsystemer, som rammes af bivirkninger, samt for de grupper af lægemidler, som bivirkningerne er rapporteret for. Forskellene i rapporteringsmønstret giver sig udtryk ved, at forbrugere rapporterer flere eller færre bivirkninger sammenlignet med sundhedsprofessionelle inden for specifikke organsystemer og grupper af lægemidler. Eksempler på organsystemer er blodet og lymfesystemet, øre- og labyrintsystemet, leveren, nervesyste-

met, forplantningsorganerne og brystsystemet. Eksempler på grupper af lægemidler, hvor forbrugerne rapporterer flere eller færre bivirkninger sammenlignet med de professionelle rapporter, er inden for medicin til behandling af hjerte og kredsløb, infektionssygdomme, AIDS medicin, psykofarmaka og midler til behandling af sygdomme i øjne og ører.

Analysen viste også, at forbrugere indberettede bivirkninger, som ikke var blevet indberettet af sundhedsprofessionelle. Alene inden for organklassen nervesystemet har forbrugerne rapporteret bivirkninger for seks forskellige lægemidler. Det drejer sig om bivirkninger som krampes, indlæringsvanskeligheder, forstyrrelser i lugtesansen, taleforstyrrelser, svær muskeltræthed, nervesmerter og blodpropper.

### Forbrugernes rapporter skal bruges

Det tog 35 år efter oprettelsen af det officielle danske system, før lægemiddelbrugerne fik ret til selv at rapportere de bivirkninger, som de oplever. Vores resultater viser, at bivirkningsrapporter fra forbrugerne er en kilde til ny information om bivirkninger, som skal sorteres og omsættes til brugbar viden. Forbrugerne er en direkte kilde til nye oplysninger om bivirkninger, fordi de på deres egen krop opnår praktisk erfaring med lægemidler. Forbrugernes erfaringer bør derfor aktivt inddrages i bivirkningsovervågningen og skal tillægges samme værdi som bivirkningsrapporter fra sundhedsprofessionelle.

Udnyttelse af forbrugernes erfaringer stiller krav til bivirkningssystemet om at definere strategier og praksis for bedre udnyttelse af disse data, herunder fx inddrage avancerede statistiske værktøjer som "data mining" i analyserne. Data mining-teknikkerne kan systematisk analysere forbrugernes frivillige rapporter med dermed systematisere informationsmængden og filtrere de relevante informationer fra baggrundsstøjen, således at nye bivirkningssignaler kan findes.

Ph.d. (pharm.) Lise Aagaard er adjunkt på Institut for Farmakologi og Farmakoterapi.  
Cand.med. Doris I. Stenver er overlæge i Lægemiddelstyrelsen, afdelingen for Forbrugersikkerhed.  
Cand.pharm. Ebba Holme Hansen er professor på Institut for Farmakologi og Farmakoterapi.