

Aukaverkanatilkygningar og ný lyfjalög

Ný heildarlöggjöf um lyfjamál var samþykkt á Alþingi 29. júní 2020 og mun taka gildi þann 1. janúar 2021.¹ Í 63. grein nýju lyfjalaganna eru þau nýmæli að heilbrigðisstarfsfólki er skylt að tilkynna um grun um alvarlega, nýja eða óvænta aukaverkun af notkun lyfs. Aukaverkun telst alvarleg, samkvæmt skilgreiningu, ef hún veldur dauða eða lífshættulegu ástandi, sjúkrahúsvist eða lengingu á sjúkrahúsvist, fötlun, ólæknandi eða langvarandi sjúkdómseinkennum eða fósturskaða. Aukaverkun telst óvænt ef ekki er getið um hana í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).

Auk þessara tilkygninga er mikilvægt að tilkynna um aukaverkanir vegna lyfja sem notuð eru við COVID-19 eða hjá sjúklingum sem eru með COVID-19. Með tilkomu bóluefnis við COVID-19 verður einnig lögð sérstök áhersla á að tilkynna grun um aukaverkanir tengdar því.

Heilbrigðisstarfsfólk þarf ekki að sanna tengsl lyfs og aukaverkunar. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) metur tengsl lyfs og aukaverkunar út frá matskráðu sem örugg, líkleg, hugsanleg eða ólíkleg (*WHO Causality Assessment*).² Ástæða er til að tilkynna hugsanlega aukaverkun. Þetta á sérstaklega við um lyf sem hafa verið á markaði innan við 5 ár.

Öllum aukaverkanatilkygningum er safnað í sam-evrópskan gagnagrunn (Eudravigilance). Tilkynningar eru svo metnar með tilliti til orsakasambands og fjölda. Lágmarksupplýsingar með tilkygningu eru kyn, aldur, lyf og lýsing á aukaverkun. Ítarlegri viðbótarupplýsingar gefa betri mynd af tilvikinu og auðvelda mat á orsakasambandi.

Vekja skal athygli á að það er auðvelt að tilkynna mögulega aukaverkun lyfs. Heilbrigðisstarfsfólk hefur aðgang að

klíniskum lyfjafræðingum Miðstöðvar lyfjaupplýsinga á Landspítala til að auðvelda uppvinnslu á tilfellum. Við slíkt mat er notað viðurkennt verklag að breskri fyrirmynd (UK Medicines Information) sem Miðstöð lyfjaupplýsinga hefur tileinkað sér. Klínískir lyfjafræðingar fara yfir mikilvægar upplýsingar sjúkrasögu og rannsóknna, lyfjasögu og mat á mögulegum milliverkunum lyfja.

Þær upplýsingar sem þurfa að liggja fyrir frá heilbrigðisstarfsfólki sem óskar slíkrar aðstoðar eru hvaða sjúkling um ræðir, lýsing á mögulegri aukaverkun og lyfið sem grunað er. Heilbrigðisstarfsmaðurinn fær síðan mat lyfjafræðings í hnitmiðuðu svari og aðstoð við að tilkynna til Lyfjastofnunar. Tilkynningin er send í nafni Miðstöðvar lyfjaupplýsinga sem einnig tekur að sér að vera í samskiptum við Lyfjastofnun ef ítarlegri upplýsinga er óskað.

Ef um óvænta aukaverkun er að ræða er hægt að skoða í gagnagrunnum EMA (Eudravigilance) og WHO (Vigibase) hvort aukaverkunin hafi verið tilkynnt áður einhvers staðar í heiminum. Þetta er ómetanlegt ef grunur vaknar um aukaverkun af lyfi sem er sjaldgæf, eða reynsla með lyf er takmörkuð. Þar er einnig hægt að meta fljótt hvaða lyf er líklegast til að valda einkennunum hjá sjúklingum á mörgum lyfjum. Þannig geta þessar upplýsingar líka gagnast einstaka sjúklingum. Ef um alvarlegar aukaverkanir er að ræða þarf aðeins fáar tilkygningar til að koma af stað skoðun á öryggi lyfsins sem getur leitt til uppfærslu á upplýsingum um öryggi lyfsins. Þar er framlag Íslands í slíka upplýsingaöflun jafnmikilvægt og framlag annarra landa.

Um nokkurra ára skeið hefur verið formlegt samstarfsverkefni á milli

Guðrún Stefánsdóttir¹ lyfjafræðingur
Hrefna Guðmundsdóttir^{1,2} lækni
Elín I. Jacobsen² lyfjafræðingur

¹Lyfjastofnun, ²Landspítali

hrefna.gudmundsdottir@lyfjastofnun.is

Landspítala og Lyfjastofnunar um tilkygningar alvarlegra aukaverkana. Á svipuðum tíma og það hófst kom upp grunur um að lyfið nivolumab gæti hafa valdið alvarlegum aukaverkunum í heila, heilabólgu (*encephalitis*), og voru fjórar tilkygningar sendar frá Landspítala til Lyfjastofnunar og áfram í Eudravigilance. Hér var um alvarlegar, óvæntar aukaverkanir að ræða. Í ljós kom að þegar voru 9 tilkygningar um heilabólgu skráðar í Eudravigilance. Við bættust fjórar tilkygningar frá Íslandi. Þessar fáu tilkygningar leiddu til frekari skoðunar hjá nefnd EMA um lyfjagát (PRAC) og leiddu til þess að viðvörðunum var bætt við samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC). Tilkynningar frá Íslandi lögðu mikilvægt lóð á vogarskálarnar.

Þess vegna er lögð áhersla á að heilbrigðisstarfsmenn átti sig á sínu mikilvæga hlutverki í lyfjagát, að taka þátt í alþjóðlegri upplýsingaöflun um öryggi lyfja eftir að þau koma á markað. Þetta er nú orðið skylda, samkvæmt nýjum lyfjalögum, ekki til að beita viðurlögum, heldur til að leggja áherslu á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna á að tryggja öryggi sjúklinga. Aukaverkanir má tilkynna á vefeyðublaði á heimasíðu Lyfjastofnunar en einnig er hægt að tilkynna í gegnum Sögukerfið eða ICEBIO (hjá gigtardeild Landspítala). Á Landspítala er hægt að leita til Miðstöðvar lyfjaupplýsinga til að fá aðstoð við aukaverkanatilkygningar.

Heimildir

1. Stjórnarráð Íslands, Ný heildarlöggjöf um lyfjamál samþykkt á Alþingi, 30. júní 2020. stjornarradid.is/efst-a-baugi/frettir/stok-frett/2020/06/30/Ny-heildarloggjof-um-lyf-samthykkt-a-Althingi/ - október 2020.
2. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. [who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf) október 2020.