

Allar „hinar“ aukaverkanirnar sem eru tilkynntar til Lyfjastofnunar

Guðrún Stefánsdóttir
lyfjafræðingur, lyfjafaraldsfræðingur

Elín I. Jacobsen
lyfjafræðingur

Hrefna Guðmundsdóttir
yfirlækni

Mikil áhersla hefur verið lögð á að tilkynna ef grunur er um aukaverkanir vegna bóluefna gegn COVID-19. Almennir og heilbrigðisstarfsmenn hafa tekið vel við skilaboðum um mikilvægi þess að tilkynna um aukaverkun.

Það sem af er ári búrast fleiri tilkynningar í hverjum mánuði en allt árið á undan. Stærsti hluti þessa eru tilkynningar vegna bóluefnanna gegn COVID-19. Lyfjastofnun vonast til að þessi áhersla á að tilkynna aukaverkanir skili sér einnig í almennri vitundarvakningu um mikilvægi lyfjagátar og þess að tilkynna um grun um aukaverkanir fyrir öll lyf. Slíkar tilkynningar eru hornstein lyfjagátar. Sérstaklega er mikilvægt að fylgjast með nýjum lyfjum fyrst eftir að þau koma á markað, en einnig ef grunur er um alvarlegar og sjaldgæfar aukaverkanir. Þannig upplýsingar skila sér í betri upplýsingum um lyfin og farsælli notkun þeirra.

Í nýrri heildarlöggjöf um lyfjamál sem tók gildi um síðastliðin áramót eru þau nýmæli að heilbrigðisstarfsfólk er skylt að tilkynna ef grunur er um alvarlega, nýja eða óvænta aukaverkun af notkun lyfs. Aukaverkun telst alvarleg, samkvæmt skilgreiningu, ef hún veldur dauða, lífshættulegu ástandi, sjúkrahúsvist eða lengingu á sjúkrahúsvist, fötlun, ólæknandi eða langvarandi sjúkdóms-einkennum eða fósturskaða. Aukaverkun telst óvænt ef ekki er getið um hana í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC). Lyfjastofnun ber að halda gagnagrunn yfir allar aukaverkanir, skoða og meta þær.

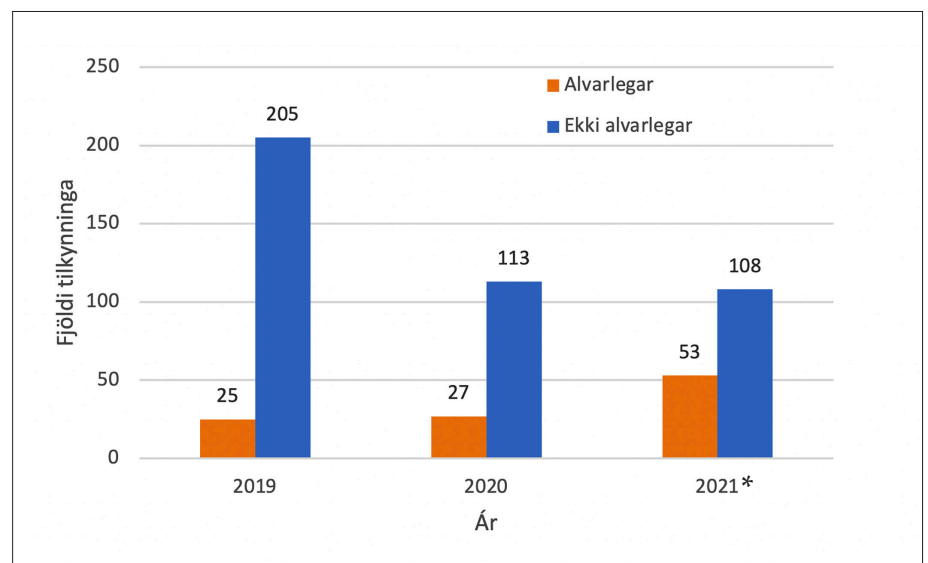
Fram að 12. október 2021 hafa borist 161 tilkynning um grun um aukaverkun fyrir lyf önnur en bóluefni gegn COVID-19. Þar af voru 53 alvarlegar og 108 voru ekki alvarlegar. Til samanburðar búrast 140 tilkynningar allt árið 2020 og 230 árið 2019.

Sérstaka athygli vekur aukning á tilkynningum um mögulega alvarlega aukaverkun en það sem af er ári eru þær 53. Árin 2019 og 2020 voru þær 25 og 27. Flestar (42 af 53) af alvarlegu tilkynningunum voru tilkynntar af heilbrigðisstarfsfólki, en 11 af almenningi eða öðrum hópum. Auk þess voru 37 af þessum 53 alvarlegu tilkynningum sendar inn af starfsmönnum Landspítala. Lyfjafræðingur er sá hópur heilbrigðisstarfsmanna sem hefur tilkynnt flestar af þessum aukaverkunum, og þá eru lyfjafræðingar á Landspítala stór hópur af tilkynnendum.

Flestir þeir sjúklingar sem fá alvarlega aukaverkun lyfs koma á spítala. Starfsfólk spítalans er því í góðri stöðu til að koma auga á mögulegar aukaverkanir og

tilkynna þær. Vert er að nefna að hver sem er getur tilkynnt aukaverkun óháð starfstíli.

Ákveðið verklag hefur skapast á Landspítala varðandi úrvinnslu aukaverkanatilkynninga. Heilbrigðisstarfsfólk hefur aðgang að klínískum lyfjafræðingum Miðstöðvar lyfjaupplýsinga á Landspítala til að auðvelda uppvinnslu á tilfellum. Við slíkt mat er notað viðurkennt verklag að breskri fyrirmynd (UK Medicines information). Klínískir lyfjafræðingar fara yfir mikilvægar upplýsingar sjúkrasögu og rannsókna, lyfjasögu og mat á mögulegum milliverkunum lyfja. Þetta virðist skila sér í auknum fjölda tilkynninga um grun um alvarlega aukaverkun, jafnvel þó að verkefni séu ærin á spítalanum í miðjum heimsfaraldri. Lyfjastofnun einfaldaði vefeyðublað vegna tilkynninga aukaverkana í byrjun árs til að auðvelda skráningu tilkynninga. Einnig er hægt er að tilkynna grun um aukaverkun í gegnum Sögukerfið og Heilsugátt.



Mynd 1. Fjöldi tilkynninga um grun um aukaverkun eftir ári.

*Tölur fyrir árið 2021 endurspeglar þær tilkynningar sem búrast frá 1. janúar til 12. október og snúa ekki að bóluefnum gegn COVID-19.