

Viljum að læknar tilkynni um aukaverkanir lyfja

Lyfjastofnun auðveldar læknum að tilkynna aukaverkanir með rafrænum hætti

EFTIR AÐ NÝ lyf eru sett á markað er alltaf hættu á að fram komi aukaverkanir, bæði þær sem komu í ljós á þróunartíma lyfsins en einnig aðrar og áður óþekktar aukaverkanir sem ekki uppgötvast fyrr en lyfið er komið í almenna notkun. Mikilvægt er fyrir lyfjafyrirtæki, lækna og sjúklinga að vel sé fylgst með þessum aukaverkunum og haldin yfir þær skrá. Til þess þurfa allir að vera vakandi og í þessu ferli gegna læknar sérlega mikilvægu hlutverki.

Svo merkilegt sem það nú er þá ber læknum ekki lagaleg skylda til að tilkynna um aukaverkanir lyfja, jafnvel ekki þó um alvarlegt ástand sé að ræða þar sem gildandi lög og reglugerðir leggja slíka tilkynningaskyldu eingöngu á herðar markaðsleyfishafa lyfja en ekki lækna sem skrifa út lyfseðlana. Lyfjastofnun ber skylda til að halda skrá yfir aukaverkanir lyfja og þar á bæ er mönnum ljóst hversu mikilvægt er að læknar láti vita af öllu sem þeir verða áskynja um verkanir og aukaverkanir lyfja, til að auka upplýsingar um lyf og öryggi þeirra til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga.

Læknablaðið ræddi við þau Magnús Jóhannsson lækni og Evu Ágústsdóttur lyfjafræðing hjá Lyfjastofnun, en þau hafa á undanförunum árum haldið marga fundi með læknum um allt land og hvatt þá til að tilkynna um aukaverkanir lyfja. Jafnframt hefur stofnunin reynt að auðvelda læknum verkið og er nú búið að taka í notkun rafrænt eyðublað á heimasíðu Lyfjastofnunar sem læknar geta fyllt út og sent beint til stofnunarinnar á netinu. Þá er í undirbúningi að setja inn í sjúkraskrárkerfin leiðir til að tilkynna rafrænt um aukaverkanir.

Hvað á að tilkynna?

Í reglugerð sem Lyfjastofnun starfar eftir er aukaverkun skilgreind sem skaðleg og ótilætluð verkun lyfs sem notað er í venjulegum skömmtum fyrir menn eða dýr til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóm. Aukaverkunum má síðan skipta í annars vegar alvarlegar aukaverkanir sem leiða til dauða, lífshættulegs ástands, valda fötlun, fjarveru frá vinnu, fæðingargalla, sjúkrahúsvist eða lengingu á sjúkrahúsvist eða ólæknandi eða langvarandi sjúkdómseinkenna og hins vegar í óvæntar aukaverkanir sem vegna eðlis, alvarleika eða afleiðinga eru ekki eins og getið er um í sérlyfjaskrá. Flestar aukaverkanir falla svo í flokk sem hvorki eru alvarlegar né óvæntar. Magnús og Eva vilja



benda læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki á að vera sérstaklega á varðbergi gagnvart náttúru- og fæðubótarefnum og tilkynna stofnuninni ef grunur leikur á því að þau valdi aukaverkunum. Notkun þessara efna er sífellt að aukast og oftast er lítið vitað um aukaverkanir þeirra eða hvort þau kuni að milliverka við lyf.

Skráin sem Lyfjastofnun heldur nær yfir allar aukaverkanir sem koma fram við venjulega notkun lyfs í samræmi við notkunarfyrirmæli í sérlyfjaskrá. „Þó að við viljum fá til okkar sem flestar tilkynningar leggjum við mesta áherslu á að fá tilkynningar um aukaverkanir sem teljast alvarlegar og óvæntar,“ segja Eva og Magnús. Þau segja jafnframt að skráning aukaverkana sé mikilvægust á fyrstu fimm árunum eftir að lyf er sett á markað. Við markaðssetningu hefur lyfið einungis verið notað í klínískum rannsóknum þar sem takmarkaður fjöldi sjúklinga hefur fengið það, en eftir að það fer í almenna notkun fjölgar notendum mjög hratt og þá fyrst geta alvarlegri og þá sérstaklega sjaldgæfari aukaverkanir komið í ljós,“ segja þau.

Hvað verður um tilkynninguna?

Magnús og Eva segja að læknar spyrji gjarnan um það á fundunum hvað sé gert með þær upplýsingar sem þeir veita um aukaverkanir lyfja.

„Allar tilkynningar sem Lyfjastofnun berast

*Magnús Jóhannsson
læknir og Eva Ágústsdóttir
lyfjafræðingur hjá
Lyfjastofnun.*

**Próstur
Haraldsson**

eru settar inn í gagnagrunn stofnunarinnar. Ef um alvarlega aukaverkun er að ræða þarf stofnunin að senda markaðsleyfishafa lyfsins afrit af tilkynningunni og annað afrit fer inn í EudraVigilance sem er gagnagrunnur yfir aukaverkanir hjá Lyfjamálastofnun Evrópu (EMA). Lyfjastofnun er einnig aðili að aukaverkanakerfi Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) sem heldur samskonar gagnagrunn og þangað er tilkynningin einnig send.

Stofnunin gefur aldrei upp við þriðja aðila hver tilkynnir þannig að nafn og vinnustaður viðkomandi lækni kemur hvergi fram í afritum sem stofnunin sendir frá sér,“ segja þau.

Þau bæta því við að brýnt sé að læknar tilkynni um allar aukaverkanir, líka þær sem eru sjaldgæfar og ekki á sérlyfjaskrá. Í því sambandi skal taka það fram að nægjanlegt er að um óstaðfestan grunn um aukaverkun sé að ræða. „Þegar þær koma inn í gagnagrunnana kemur kannski í ljós að sömu aukaverkunar hefur orðið vart í öðrum löndum og við það styrkist myndin af verkun lyfsins og mögulegum aukaverkunum. Með því móti er hægt að bæta þær upplýsingar sem settar eru í sérlyfjaskrá um viðkomandi lyf og þannig bætum við þjónustuna við sjúklinga.“

Hvernig á að tilkynna?

Aðferðin við að tilkynna aukaverkanir lyfja er í raun sáræinföld. Það er farið inn á heimasíðu Lyfjastofnunar – lyfjastofnun.is – og þar blasa við tvær leiðir. Hægt að fara beint inn á hlekk sem nefnist „Tilkynning um aukaverkun – eyðublað“ en þá opnast rafrænt eyðublað sem hægt er að fylla út og senda beint á netinu.

Vilji menn fá nánari upplýsingar er hægt að velja reitinn „Aukaverkanatilkynningar“ í efstu valstikunni en þá opnast nýr gluggi og vinstra megin í honum eru nokkrir valmöguleikar. Þar er hægt að fræðast um það hvað á að tilkynna eða ná í lista yfir lyf vegna lyfjagátar en á honum eru öll lyf sem Lyfjastofnun fylgist sérstaklega með. Þarna er hægt að ná í áður nefnt rafrænt eyðublað og einnig eyðublað á Word-formi ef menn kjósa þá aðferð frekar, og má þá senda það sem viðhengi í tölvupósti á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is. Magnús bendir læknum á Landspítalanum á að

kjósi þeir að nota Word-skjalið þurfa þeir að senda afrit af því til lyfjaeftirlits spítalans.

„Ef læknar finna ekki þær upplýsingar sem þeir leita að á þessum síðum er þeim velkomið að hafa samband við okkur Evu,“ segir Magnús. „Ef þeir rekast á einhverjar aukaverkanir sem ekki eru í sérlyfjaskrá getum við verið þeim innan handar við að fletta upp í gagnagrunni WHO eða EudraVigilance. Það höfum við oft gert. Við erum þau einu sem hafa aðgang að þessum gagnagrunnum hér á landi.“

Þau bæta því við að stundum berist þeim tilkynningar frá almenningi og Magnús nefnir eitt tilvik þegar í hlut átti fæðubótarefni. Í þeim tilfellum bendum við fólki á að hafa samband við lækinn sinn og biðja hann að tilkynna aukaverkun telji hann um slíkt að ræða. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn sem verða varir við eitthvað sem þeir halda að sé aukaverkun geta tilkynnt okkur, en best er að þeir hafi fyrst samband við lækni viðkomandi sjúklings til að fá staðfestingu. Hann veit miklu meira um sjúklinginn, þar á meðal hvort hann er á fleiri lyfjum en því sem liggur undir grunn,“ segja þau.

Tilkynningum hefur snarfjölgað

Þau segja að lengi vel hafi íslenskir læknar ekki verið nógu duglegir að tilkynna um aukaverkanir en það sé að breytast mjög til batnaðar.

„Um aldamótin mátti telja tilkynningar frá læknum á fingrum annarrar handar. Árið 2001 fjölgaði þeim nokkuð og voru 16-18 á ári fram til 2003 en í fyrra voru þær 26 talsins. Á þessu ári hefur hins vegar orðið sprenging því tilkynningarnar eru orðnar 71 og ekki kominn miður október. Almenn er talið að sé fjöldi tilkynninga um aukaverkanir undir 100 á hverja milljón íbúa á ári teljist það vera slök frammistaða. Við erum búin að ná því marki á þessu ári.“

Þennan árangur má að nokkru leyti þakka átaki sem Lyfjastofnun hefur gert til að kynna þessi mál fyrir læknum en það hefur staðið í nokkur ár. „Við það bætast svo mál eins og Vioxx- málið sem vakti menn til vitundar um nauðsyn þess að fylgjast vel með og skrá allar aukaverkanir. Við höfum notið góðs af því,“ segja þau Magnús Jóhannsson læknir og Eva Ágústsdóttir lyfjafræðingur hjá Lyfjastofnun.