



ELI-vejledning

Retningslinier for indberetning af bivirkninger og hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler

Revideret den 4. oktober 2005

Indledning

I det grønlandske sundhedsvæsen anvendes udelukkende lægemidler, som er registreret af Lægemiddelstyrelsen i Danmark, og hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse.

Af hensyn til patientsikkerheden er det vigtigt løbende at følge med i bivirkningsudviklingen for de i Grønland anvendte lægemidler.

Indberetning

Bivirkninger og hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler i Grønland skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. +45 4488 9595
Fax +45 44889599

Ved indberetning anvendes det udarbejdede skema (bilag 1), der kan hentes på:

www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/4584/bivirkningsskema.pdf

Indberetning kan endvidere ske på et elektronisk skema via hjemmesiden:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikelHelSide.asp?artikelID=1841>

Anvendes det elektroniske indberetnings-skema, skal skemaet printes og lægges i patientjournalen. Dette gøres ved at klikke på "print" nederst på siden (og inden afsendelse til Lægemiddelstyrelsen).

Kopi af anmeldelsen skal sendes til Embedslægeinstitutionen

Embedslægeinstitutionen kan endvidere indhente oplysninger om indberetninger af bivirkninger og hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler i Grønland fra Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

Hvad skal indberettes ?

Læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger fra lægemidler. Læger har derudover pligt til at indberette kendte eller ikke-alvorlige bivirkninger i de første to år et lægemiddel er på markedet.

I det enkelte tilfælde er det sjældent muligt at påvise en årsagssammenhæng mellem brug af et lægemiddel og en uønsket virkning. Det er derfor vigtigt at indberette alene på **mistanke** om lægemiddelbivirkning.

Definition på bivirkning

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion fremkaldt af et lægemiddel, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker eller dyr med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom eller til retablering, korrektion eller ændring af fysiologiske funktioner.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til humant brug forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresumet.

Embedslægeinstitutionen i Grønland, Box 120, Aqqusinersuaq 5, 2, 3900 Nuuk
Telefon: 34 51 92 Telefax: 32 51 30 e-mail: eli@gh.gl

Hvem kan indberette ?

Medicinbrugere, pårørende eller andre sundhedspersoner end læger kan også foretage indberetning på de ovenfor anførte skemaer.

Erstatning

Grønlandsk lovgivning giver ikke mulighed for erstatning ved lægemiddelskader, med mindre der samtidig er tale om en fejlbehandling (culpa).

Indberetninger 1997-2005

Lægemiddelstyrelsen har i perioden 1997 til 2005 modtaget 14 indberetninger omfattende 13 lægemidler mistænkt for at forårsage bivirkning, to hvor der har været mistanke om interaktion og 7 lægemidler taget samtidigt

med et mistænkt. Der var 5 anmeldelser vedrørende vaccinationer (feber, feberkramper, urticaria, inflammation), af bivirkninger og hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler. Data for perioden 1997-2004 er minimumstal. Data vil fra 2005 være mere valide pga. en ny registreringsmetode.

Husk:

Læger har pligt til at foretage indberetning af bivirkninger.

Indberet bivirkninger ved anvendelse af lægemidler samt vaccinationskomplikationer.

Embedslægeinstitutionen i Grønland, den 4. oktober 2005.

Knud Brinkløv Jensen
Adm. Embedslæge

Denne vejledning afløser Embedslægeinstitutionens ”Vejledning om indberetning af bivirkninger og hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler samt vaccinationskomplikationer” af 23. december 1998. der hermed udgår.