

# Den elektroniske patientjournal er vigtig i overvågningen af medikamentelle bivirkninger

Bivirkningsprofilen af godkendte og markedsførte lægemidler ændrer sig over tid, hvorfor en effektiv overvågning af bivirkninger er vigtig for både patienter og industrien. Indførelsen af den elektroniske patientjournal åbner mange muligheder for datafangst til monitorering af mange forskellige forhold i sundhedsvæsenet, inklusive utilsigtede bivirkninger af ny og gammel medicin. En af metoderne er at søge på fritext om forskellige, men veldefinerede symptomkomplekser og sammenholde resultaterne med oplysninger om nuværende eller tidligere medicinforbrug. Det springende punkt vil være afgrænsningen af søgningen, hvilket kræver stor klinisk erfaring og indsigt for at minimere risikoen for eventuelle fejlkilder. Danmark deltager allerede i et EU-finansieret projekt på dette område med mere end 20 definerede events, der overvåges [1].

*Bay-Nielsen et al* har i Danish Medical Journal (dette nummer af Ugeskrift for Læger, side 150) [2] fokuseret på anvendelsen af de nye orale antikoagulantia Pradaxa (dabigatranetexilat) og Xarelto (rivaroxaban) (NOAC) i forhold til akut indlæggelse for gastrointestinal (GI)-blødning. Det er en relevant problematik, da akut GI-blødning er en alvorlig og livstruende tilstand og en velkendt bivirkning ved antikoagulansbehandling. En lille GI-blødning kan blive vedligeholdt/forværret ved brug af NOAC, da lægemidlet, som er et antistof, er til stede i GI-kanalen og dermed menes at give en større forekomst af GI-blødninger (i modsætning til warfarin).

Over en etårig observationsperiode fandt man i alt 65 patienter, der var i behandling med de pågældende produkter. Af dem var 20 patienter blev indlagt med akut GI-blødning. Journalerne på alle de 20 patienter blev gennemgået med hensyn til diagnostisk udredning og resultaterne af disse. Patienterne havde en gennemsnitsalder på 80,5 år og en høj grad af komorbiditet. Hos færre end halvdelen fandt man en patologi, som måske kunne forklare blødningsepisoden. Det er dog værd at bemærke, at færre end halvdelen af patienterne gennemgik en systematisk og fuldt ud dækkende endoskopisk eller anden udredning. Dette uanset om det drejede sig om hæmamese eller blødning per rectum, hvilket man nok kan undre sig lidt over. Derfor er det vanskeligt at afgøre, om blødningen reelt kunne klassificeres som bivirkning af behandlingen med de undersøgte præparater. Et andet interessant fund var, at der kun i ét tilfælde

var sket indberetning til Sundhedsstyrelsen. Det kan der være mange forklaringer på, som også anført af forfatterne. En er manglende fokus hos læger på at indberette mulige bivirkninger, en anden er en travl klinisk hverdag med mange læge-patient-kontakter, der kan resultere i manglende overblik over patientens sygdomstilstand og dermed også over, hvem der måtte have det endelige ansvar for indberetning af mulige bivirkninger af medicinsk behandling. Forfatterne peger på, at løsningen kan være en lettere fysisk og administrativ adgang til indrapportering af mulige bivirkninger, men bagsiden kan være en ikke-relevant overrapportering, der kan være med til at grumse billedet af en klinisk betydende bivirkningsprofil.

Det, som metoden kan være god til, er at »screene« for bivirkningssammenhænge, som klinikerne ofte får mistanke om i den daglige omgang med patienterne. En hurtig, effektiv og relevant fritekstsøgning i den elektroniske patientjournal vil kunne afgøre, »om der er noget om snakken«. Det kan så danne baggrund for mere systematiske søgninger i relevante kliniske databaser og sundhedsregistre. Et godt eksempel på dette er undersøgelse af bivirkninger af mæslinger, fåresyge, røde hundevaccinen [3].

Konklusionen må være, at implementeringen af den elektroniske patientjournal er en enestående mulighed for at indhente mere viden om hidtil ukendte bivirkninger af diverse behandlinger, hvilket vil komme både patienter og industri til gode. Artiklen [2] er et godt supplement til den aktuelle debat om organisering og brug af diverse sundhedsdata og viser den enestående mulighed, man i Danmark har for at tilvejebringe god forskning på dette vigtige område.

## LITTERATUR

1. Exploring and understanding adverse drug reactions by integrative mining of clinical records and biomedical knowledge. The EU-ADR project. [www.euadr-project.org](http://www.euadr-project.org) (18. nov 2014).
2. Bay-Nielsen M, Kampmann JP, Bisgaard T. Gastrointestinal bleedings during therapy with new oral anticoagulants are rarely reported. *Dan Med J* 2014; 61(11A):4952.
3. Svanström H, Callreus T, Hviid A. Temporal data mining for adverse events following immunization in nationwide Danish healthcare database. *Drug Saf* 2010; 33:1015-25.

## LEDER

Niels Qvist & Mads Nybo

Ugeskr Læger

2015;177:V6930

## KORRESPONDANCE:

Niels Qvist,  
Kirurgisk Afdeling A,  
Odense Universitetshospital,  
Sdr. Boulevard 29,  
5000 Odense C.  
E-mail: famqvist@dadlnet.dk

## INTERESSEKONFLIKTER:

ingen. Forfatterne ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på Ugeskriftet.dk