Bivirkningsmanageren er en rigtig god regional nødløsning

LEDER

Eva Aggerholm Sædder

Ugeskr Læger 2017;179:V68890

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet [1]. Det er imidlertid en udfordring at opnå tilstrækkelig indberetning, og det formodes, at det reelle antal bivirkninger ligger langt højere end det, der indberettes [2]. Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg og Frederiksbergs Hospitaler var den første, der i en forsøgsordning oprettede en bivirkningsmanagerfunktion, som senere er blevet permanent og siden 2013 har omfattet hele Region Hovedstaden, som beskrevet i en artikel i Danish Medical Journal (dette nummer af Ugeskrift for Læger side 405) [3]. Bivirkningsmanageren modtager oplysning om patientens navn og CPR-nummer, det mistænkte lægemiddel, dosis og bivirkning samt hospital og afdeling og indberetter derefter den formodede bivirkning til Lægemiddelstyrelsen ved selv at indhente de nødvendige øvrige informationer fra det elektroniske medicinmodul og patientjournalen.

Siden indførelsen af en bivirkningsmanager i hele Region Hovedstaden i 2013 er antallet af bivirkningsindberetninger steget, og Region Hovedstaden indberettede langt flere bivirkninger i 2015 end de øvrige fire regioner til sammen, nemlig 1.009 indberetninger mod 756 indberetninger fra de øvrige regioner [4]. Der er altså noget, der tyder på, at det har været muligt at udbrede kendskabet til bivirkningsmanageren fra Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler til de øvrige hospitaler i regionen. Ud over at øge mængden af indberetninger fremhæves i artiklen tilfælde som eksemplet med nitrofurantoin og lungefibrose, hvor medarbejdere på Klinisk Farmakologisk Afdeling har medvirket til at øge informationen om alvorlige bivirkninger til sundhedsfagligt personale [3]. Der kommer altså potentielt et øget regionalt fokus på alvorlige, og også velkendte, bivirkninger. Informationen kan imidlertid være relevant for alle regioner, og udbredelse af den er optimalt en opgave, som Lægemiddelstyrelsen burde løfte, evt. i samarbejde med de kliniske farmakologiske afdelinger, som efterhånden findes i alle regioner.

Ud over den generelle underrapportering af bivirkninger angiver Lægemiddelstyrelsen, at de modtager mere fyldestgørende indberetninger fra en bivirkningsmanager end fra afdelingerne og skal bruge mindre tid på opfølgning [4]. Der kan være mange gode grunde til underrapportering og dårlig kvalitet. I en oversigtsartikel fra 2007 nævnes årsager som manglende viden om, hvad der skal indberettes, frygt for at virke dum, ligegyldighed og manglende forståelse for vigtigheden [5]. Det administrative besvær har ikke en fremtrædende plads i denne artikel, men med tanke på, at det danske sundhedsvæsen er et af de mest effektive i verden, kan man nok tillade sig at formode, at bivirkningsindberetninger er noget af det, som ofte vælges fra i en travl hverdag.

Det danske sundhedsvæsen er imidlertid højt digitaliseret. Det burde derfor være muligt at gå en anden vej, nemlig at øge indberetningen ved at anvende de elektroniske systemer, som allerede er tilgængelige og kan bringes til automatisk at hente megen af den information, som er nødvendig i en bivirkningsindberetning. Eksempelvis er en tidskrævende del af indberetningen at medtage patientens øvrige medicin. Det kan være en væsentlig faktor i vurderingen af en bivirkning, men så tidskrævende, at det udelades. De elektroniske patientjournaler kan hente informationen frem automatisk og føre den over i indberetningen. Derved overlades det ikke til lægens hurtige vurdering eller tiden til rådighed, om den nødvendige information kommer med. Imidlertid kræver udvikling af denne løsning ledelsesmæssig opbakning og regional prioritering af it-ressourcer. Det er alt andet lige tankevækkende, at det i Danmark i 2017 er nødvendigt at ansætte personale til at indberette en bivirkning. Samlet set tyder det på, at bivirkningsmanageren er en god regional nødløsning. En regional it-løsning virker umiddelbart mere rationel. Set i et længere perspektiv kunne det blive en national it-løsning, hvis alle regioner anvendte de samme it-systemer. F.eks. udrulles et helt nyt patientsystem, sundhedsplatformen, i Region Hovedstaden og Region Sjælland, og det skaber muligheder for en fælles it-løsning, hvis den vel at mærke er tænkt ind i systemet. Uanset hvad kræver disse løsninger ledelsesmæssig opbakning og prioritering.

LITTERATUR

1. Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler. https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=162794 (10. jan 2017).
2. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf 2006;29:385-96.
3. Vinther S, Klarskov P, Borgeskov H et al. An adverse Drug Event Manager facilitates spontaneous reporting of adverse drug reactions. Dan Med J 2017;64(1):A5315.
4. Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2015. http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/~/media/BCF7D780A0624A918761BF31ED106511.ashx (10. jan 2017).
5. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf 2009; 32:19-31.

KORRESPONDANCE:
Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.
E-mail: ea@biomed.au.dk

INTERESSEKONFLIKTER:
ingen. Forfatterens ICMJE-formular er tilgængelig sammen med lederen på Ugeskriftet.dk