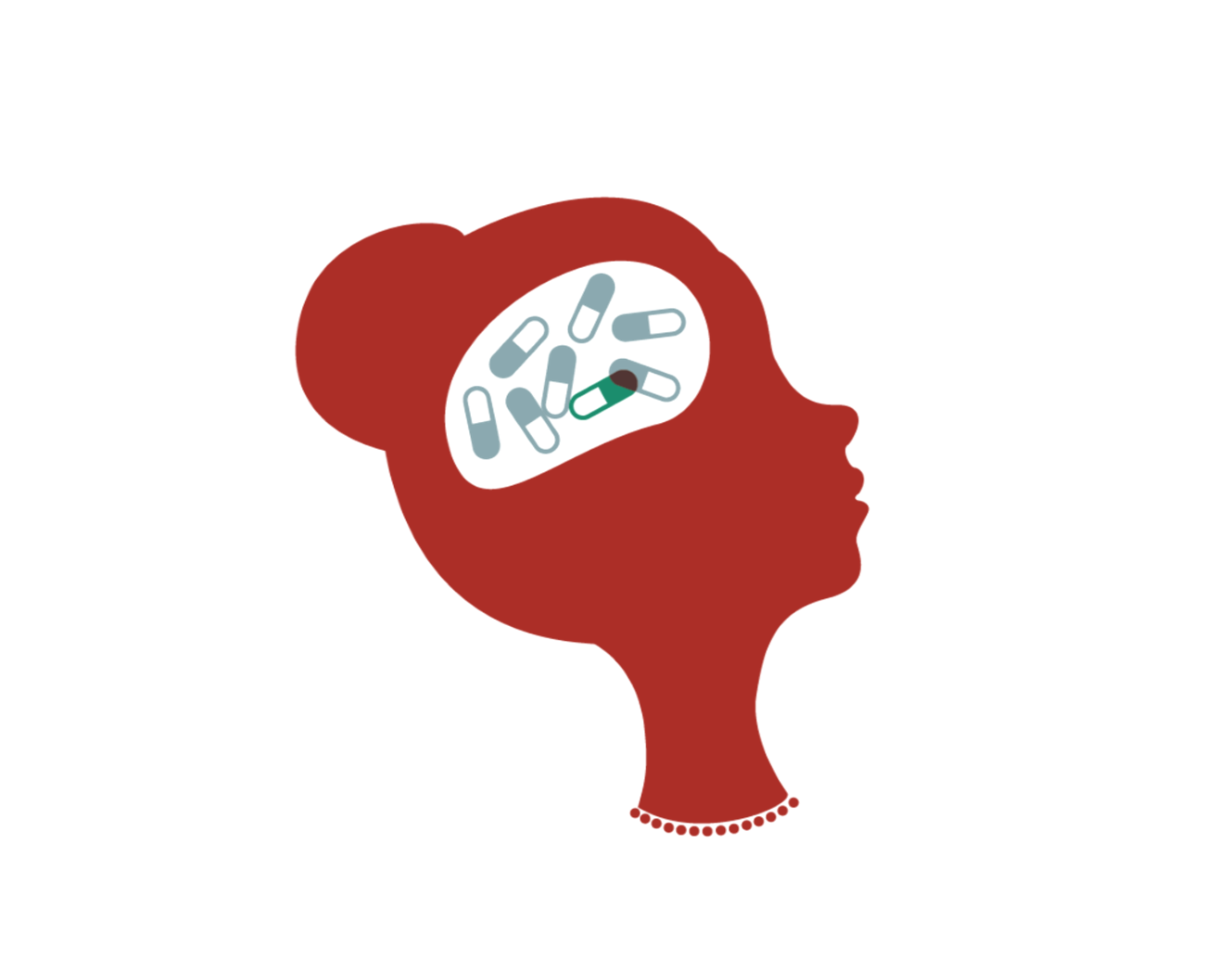
|  |
| --- |
|  |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vejledning til undervisning  Meld bivirkninger i psykiatrien  - en del af behandlingen Sundhedsstyrelsens informationsindsats 2014 | |  | | --- | |  | |  | |  | |

# Indledning

Du sidder nu med vejledningen til den Power-Point-præsentation, som Sundhedsstyrelsen har udarbejdet. Materialet er testet af psykiatrien i Region Syddanmark.

Formålet med præsentationen er:

1. At lære den enkelte læge at vurdere, om en bivirkning skal meldes eller ej ud fra konkrete cases.
2. At vise, hvordan en bivirkning skal meldes via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).
3. At vise, hvordan Sundhedsstyrelsen bruger rapporterne om bivirkninger.
4. At gøre opmærksom på nyhedsbrevet Nyt Om Bivirkninger.
5. At sætte indberetningskulturen på dagsordenen.

Præsentationen er tilrettelagt, så undervisningen kan gennemføres på ca. 20 minutter. Det vil naturligvis være forskelligt fra afdeling til afdeling, hvor stor en del af præsentationen der er behov for. Præsentationen skal derfor tilpasses den konkrete sammenhæng, hvor den skal anvendes, bl.a. for at sikre, at den passer til den tid, der er til rådighed. Der bør også tages højde for, at præsentationen kan give anledning til spørgsmål.

# Introduktion til slides

Her følger kommentarer til nogle af slidene og gode råd til anvendelsen af præsentationen. Husk, at du ikke kan se indhold på alle slides, hvis du ser dem på en iPad. Det har ikke noget med præsentationen at gøre, men skyldes, at iPad og PowerPoint generelt ikke fungerer godt sammen.

**Slide 1-2 Introduktion til præsentation**

Der er gjort plads til, at du som underviser kan skrive dit navn, afdeling, hospital og dato.

**Slide 3-7 Hvorfor og hvornår skal en bivirkning meldes?**

Indeholder en gennemgang af reglerne for, hvilke bivirkninger der skal meldes.

For ny medicin er det alle bivirkninger, dvs. alvorlige, ikke alvorlige, kendte samt uventede, som skal meldes, så længe medicinen står på listen over lægemidler, der er under skærpet indberetningspligt.

Denne liste findes på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

For magistrelt fremstillede lægemidler og lægemidler givet på særlig udleveringstilladelse gælder det ligeledes, at læger skal melde alle bivirkninger.

**Slide 8 – særlige udfordringer i psykiatrien**

Det vil særligt her være relevant at diskutere afdelingens indberetningskultur. Hvad gør I, når I er i tvivl? Er der bivirkninger, der burde være indberettet, som ikke bliver det? Har I lige som mange andre end tendens til lige at se, om det klinger af? Husk, at selvom en bivirkning forsvinder igen, skal den stadig indberettes, hvis den var alvorlig, uventet eller opstår i forbindelse med ny eller magistrelt fremstillet medicin.

**Slide 9-25 – Cases**

Præsentationen af casene er tilrettelagt, så lægerne kan være med til at vurdere og drøfte, om en bivirkning skal meldes eller ej, inden konklusionen på casen præsenteres. Du er velkommen til at tilrette med færre eller flere cases.

**Slide 26 – Produktresume**

Casene afsluttes med at vise, hvor man på nettet kan finde produktresumeet. I produktresumeerne findes oplysninger om indikation, forsigtighedsregler og kontraindikationer, interaktioner, graviditet og amning, bivirkninger samt farmakologiske oplysninger. For centralt godkendte produkter henvises der til EMA.

På [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) ligger den godkendte vejledning om medicinen. Et link til produktresumeet ligger også på [www.medicin.dk](http://www.medicin.dk) under de enkelte præparater (nederst på siden). Vores dialog med læger viser, at rigtig mange bruger medicin.dk frem for produktresumeet. Medicin.dk består af redigeret og forkortet materiale fra forskellige kilder, og der er derfor ikke altid fuld overensstemmelse mellem oplysningerne. Hvad angår information om bivirkninger er produktresumeet mere omfattende og opdateres løbende, når der kommer nye oplysninger.

**Slide 27 – Hvor skal du være ekstra opmærksom på bivirkninger?**

Udover de nævnte oplagte situationer, kan du evt. prøve at finde andre situationer i hverdagen på afdelingen, hvor der skal være fokus på at konstatere og melde bivirkninger.

**Slide 28-31 – Hvordan melder jeg en bivirkning**

I nogle regioner er der udpeget en særlig bivirkningsmanager, der står for selve indberetningen til Sundhedsstyrelsen. Da skal lægen bare ringe til bivirkningsmanageren. Er der en sådan funktion hos jer, skal den markedsføres i denne præsentation og i denne kampagne i det hele taget.

Andre steder er der en særlig indgang til Sundhedsstyrelsens elektroniske indberetningsblanket på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) via egne it-systemer – fx i epj. Det betyder, at flere felter på forhånd vil være udfyldt, så alt ikke skal udfyldes fra bunden. Det er ikke sikkert, at jeres it-system understøtter denne funktion, men det er under alle omstændigheder relevant, at du fortæller lægerne på din afdeling, hvor I hos jer finde den elektroniske blanket. Er du i tvivl, så spørg jeres lokale kontaktperson i regionen for indsatsen ”Meld bivirkninger i psykiatrien”.

Når man melder formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, er det vigtigt at angive så mange oplysninger som muligt med henblik på den videre vurdering. Det kan ikke udelukkes, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde vil have behov for at kontakte lægen, der har indberettet en bivirkning. Men udfylder man så meget som muligt, vil Sundhedsstyrelsen formentlig ikke have behov for at indhente flere informationer.

Virksomhederne har siden 2009 ikke haft lov til at kontakte hverken patient eller læge på baggrund af en indberettet bivirkning. Og de har heller ikke mulighed for det, da sundhedsstyrelsen udelukkende videregiver anonymiserede data om en indberetning.

**Slide 32 – Sådan reagerer Sundhedsstyrelsen**

Indeholder en kort beskrivelse af princippet i sikkerhedsovervågningen.

Bivirkningsindberetninger fra læger er et nyttigt redskab for Sundhedsstyrelsen, fordi de giver adgang til kvalificeret information om evt. nye sikkerhedsproblemer ved medicin.

Bivirkningsindberetninger er signaler, som er med til at generere hypoteser, der kan medføre behov for yderligere undersøgelser fx i form af studier.

Vurderingen af signalerne er en fælles opgave, som kan omfatte myndigheder og industrien. Og det kan foregå både nationalt og internationalt.

Hvis Sundhedsstyrelsen finder behov for at minimere risikoen, kan det ske ved at tilføje eller ændre i produktresumeet eller ved tilbagetrækning af produktet fra markedet. Andre gange kan det være hensigtsmæssigt at lave mere konkrete behandlingsvejledninger for at undgå bivirkninger.

Ovenstående tiltag bliver efterfølgende kommunikeret til forskellige målgrupper og via forskellige kanaler.

**Slide 33-37 – case med Sertralin**

På disse slides viser vi gennem en case, hvordan overvågningen foregår.

**Slide 38-39 – Mere viden**

For at sikre at den viden, som Sundhedsstyrelsen får, når læger melder bivirkninger, kommer videre til lægerne, udgiver Sundhedsstyrelsen nyhedsbrevet *Nyt Om Bivirkninger*. Nyhedsbrevet er elektronisk og gratis, og man tilmelder sig via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

# Opfølgning på undervisning

Sundhedsstyrelsen opfordrer til, at du som underviser følger op på præsentationen efter en måneds tid for at høre, om den har bidraget til at sætte fokus på bivirkninger, og om der er sket ændringer af de kliniske rutiner. Der kan også være læger, der har meldt en bivirkning, og derfor kan supplere med betragtninger i en senere undervisning.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at det at indberette bivirkninger, og hvordan man gør det i den pågældende region (hvorfra man tilgår blanketten), bliver en del af introduktionen til nye medarbejdere.

Derudover anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der på alle afdelinger med uddannelseslæger undervises i indberetning af bivirkninger, hver gang afdelingen modtager et nyt hold. Det behøver ikke nødvendigvis at være afdelingens uddannelsesansvarlige overlæge, der gennemfører undervisningen. Flere steder er det allerede en del af afdelingens rutine at give undervisningsopgaven til en af de yngre læger, der derved får dækket kravet om at varetage administrative opgaver.

# Kontakt

**Har du kommentarer, gode råd eller spørgsmål til præsentationen**, er du velkommen til at kontakte kommunikationsrådgiver Sille Bechmann Pedersen på tlf. 38 16 80 90 eller på e-mail [sp@operate.dk](mailto:sp@operate.dk).

**Har du kommentarer af lægefaglig karakter til denne præsentation**, er du velkommen til at kontakte sektionsleder Helle Harder på   
tlf. 44 88 96 59 eller på e-mail [heh@dkma.dk](mailto:heh@dkma.dk).