

# ÅRSRAPPORT

## Sundhedsstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2013

## Indhold

- 3 Forord**
- 4 Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2012-2013**
- 7 Top 5 over de hyppigst indberettede lægemiddelstoffer og antallet af brugere i 2013**
- 11 Top 5 over de hyppigst indberettede vacciner og forbrugstal i 2013**
- 14 Bivirkningsindberetninger fra landets hospitaler i 2013 fordelt på region**
  - 18 Region Hovedstadens bivirkningsmanagerfunktion – bidrag fra Region Hovedstaden
  - 19 Region Midtjyllands initiativer i forhold til indberetning af bivirkninger – bidrag fra Region Midtjylland
  - 20 Bivirkningsindsats i Region Sjælland – bidrag fra Region Sjælland
- 22 Afslutning på Bivirkningshandlingsplan II**
- 23 Kampagner 2013**
  - 23 Ikke alle reagerer ens – indsats rettet mod medicinbrugere og pårørende
  - 23 Reager på bivirkninger og hjælp med at gøre medicin mere sikker for alle – udvidet kampagnemateriale til plejepersonalet i kommunerne
- 24 Fokusområder 2013**
  - 24 HPV-vaccine mod livmoderhalskræft
  - 26 Overvågning af medicin til igangsættelse af fødsler
  - 27 Forbrug og bivirkninger af immunmodulerende biologiske lægemidler i Danmark
  - 28 Stærkt smertestillende medicin (NSAID) – en opgørelse over forbruget, indberettede bivirkninger og utilsigtede hændelser i DK
- 29 Bivirkningssignaler 2013**
- 31 Spørgeskemaundersøgelse blandt praktiserende læger om kendskabet til og brugen af risikominimeringsmateriale**
- 33 Udvidelse af interaktionsdatabasen**
- 34 Fælles mærkning af medicin under supplerende overvågning i EU**
- 35 Det internationale samarbejde på bivirkningsområdet i 2013**
- 36 SCOPE – styrkelse af overvågningen af medicin i EU**
- 37 Bivirkningsarbejdet i 2014**

## Forord

2013 var tiåret for bivirkningsindberetninger fra patienter og pårørende. Danmark var et af de første lande, som åbnede muligheden for, at patienter og pårørende selv kunne indberette bivirkninger. Indberetningerne fra patienter og deres pårørende har i de seneste år udgjort ca. en tredjedel af alle indberetninger, og tiåret gav derfor anledning til at kigge på, hvordan disse indberetninger bidrager til den samlede overvågning. Konklusionen på analysen var, at indberetningerne fra patienter og pårørende bidrager væsentligt til overvågningen af bivirkninger ikke bare i antal, men også i kvalitet og udgør derfor et godt supplement til indberetningerne fra læger og andre sundhedsprofessionelle.

### Mange sager der prægede bivirkningsarbejdet

2013 var et travlt år for arbejdet med overvågningen af bivirkninger. Året var præget af en række sager med stor mediebevågenhed, som også kan ses af bivirkningsindberetningsstatistikken. Særligt HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft var i fokus og udgjorde en stor del af indberetningerne i 2013. Indberetningerne om den relativt nye diagnose POTS<sup>1</sup> gav anledning til, at vi i august måned anmodede Det Europæiske Lægemiddelagentur om at undersøge diagnosen som en ny-identificeret mulig bivirkning til HPV-vaccinen. Siden er sikkerheden og de langt overvejende positive effekter af HPV-vaccinen blevet slået endeligt fast i danske og internationale studier. Sagen om HPV-vaccinen har været et godt eksempel på, hvordan arbejdet med overvågningen af bivirkninger virker og ikke mindst, hvor vigtige og nyttige indberetninger om bivirkninger fra lægerne og andre sundhedsprofessionelle er, men også fra patienterne selv og deres pårørende (Læs mere om arbejdet med overvågningen af HPV-vaccinen på [side 24](#)).

### Brugerinddragelse og åbenhed i arbejdet med bivirkninger

I takt med den stigende interesse for vores arbejde med overvågningen af bivirkninger, er åbenhed blevet en væsentlig faktor for at skabe den størst mulige tryghed for medicinbrugerne. Vi har derfor igen gjort en stor indsats i 2013 for at fastholde og udbygge denne del af vores arbejde blandt andet ved fortsat at offentliggøre alle bivirkningsindberetninger i en anonymiseret og struktureret form på vores hjemmeside, ligesom vi formidler væsentlig sikkerhedsinformation både direkte til læger og andre sundhedsprofessionelle, men også til den brede offentlighed og til patienterne. I vores elektroniske nyhedsbrev *Nyt om Bivirkninger* – som vi nu udgiver på femte år – formidler vi løbende sikkerhedsinformation fra det europæiske samarbejde og fra vores egne analyser af indberetningerne.

Arbejdet og ikke mindst samarbejdet om overvågningen af bivirkninger bliver stadig stærkere. Det skyldes blandt andet et meget positivt samspil med Rådet for Lægemiddel-overvågning. Rådet har, blandt andet gennem opfølgning på handlingsplaner, været med til at sætte retning for Sundhedsstyrelsens arbejde med bivirkninger og sat fokus på de områder, som samlet set har skullet styrkes.

Rådet har gennem de seneste to handlingsplaner lagt vægt på en udbygning af it-kompetencerne, en styrkelse af analyse og kommunikationen om bivirkninger og ikke mindst samarbejdet med medicinbrugerne og med forskningsinstitutioner. Rådet har endvidere lagt vægt på, at sundhedsprofessionelle og patienter via målrettede kampagner fortsat gøres opmærksomme på, at indberetning af bivirkninger er vigtigt for at styrke trygheden og i særdeleshed sikkerheden ved brugen af medicin, men også at brugerne fortsat inddrages i overvågningsarbejdet og inviteres til dialog.

*Henrik G. Jensen, Chef for Enheden for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr*

<sup>1</sup> Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom.

## Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2003-2013

I 2013 modtog vi i Sundhedsstyrelsen i alt 6681 bivirkningsindberetninger<sup>1</sup>, hvilket er 35 % flere indberetninger, end vi modtog i 2012.

### Stor stigning i antallet af indberetninger

Der er gennem de sidste ti år sket en gradvis stigning i antallet af indberetninger (figur 1). Forklaringen på stigningen skal findes flere steder. I 2003 fik patienter og pårørende for første gang mulighed for at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, som de seneste år har udgjort omkring en tredjedel af det samlede antal indberetninger. Det er blevet lettere at indberette bivirkninger med bedre og mere understøttende IT, interessen for at melde bivirkninger, både fra læger og patienter, er øget over årene blandt andet gennem målrettede kampagneindsatser overfor forskellige målgrupper, hvilket har skærpet opmærksomheden på at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

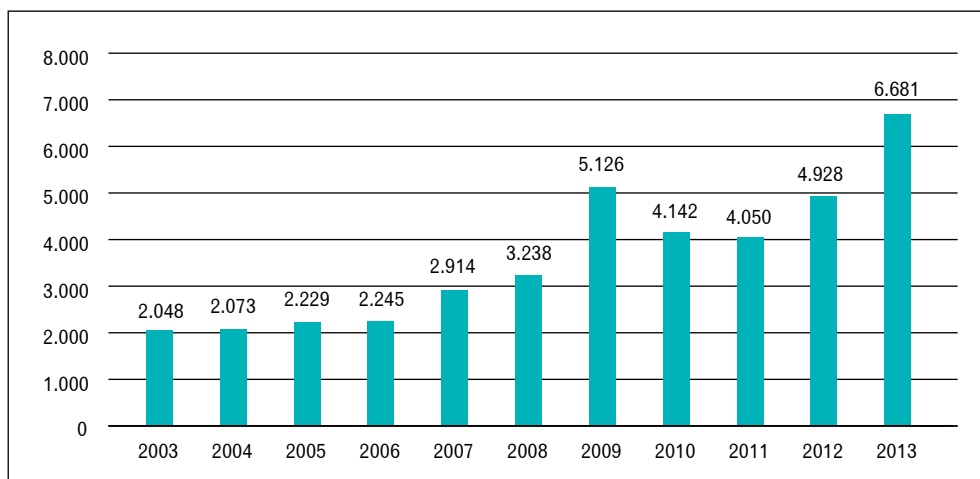
Derudover har visse typer medicin givet anledning til mange bivirkningsindberetninger i løbet af de sidste ti år fx antidepressiv medicin (SSRI'er), medicinen mod for lavt stofskifte Eltroxin®, influenzavaccinen Pandemrix® og HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft Gardasil®. Både indberetninger vedrørende Eltroxin® og Pandemrix® fik det samlede antal indberetninger til at stige i 2009, hvor der blev indberettet markant flere bivirkninger sammenlignet med tidligere år.

Også den første handlingsplan på bivirkningsområdet (Handlingsplan I for styrket overvågning af bivirkninger 2009-2011) blev igangsat af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse dette år med tiltag, der også stimulerede indberetningen af bivirkninger. Endelig er en forklaring på den seneste stigning i antallet af indberetninger en ny lovgivning på området både i Danmark og i EU, der trådte i kraft i 2012.

### Et stort antal indberetninger om HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft i 2013

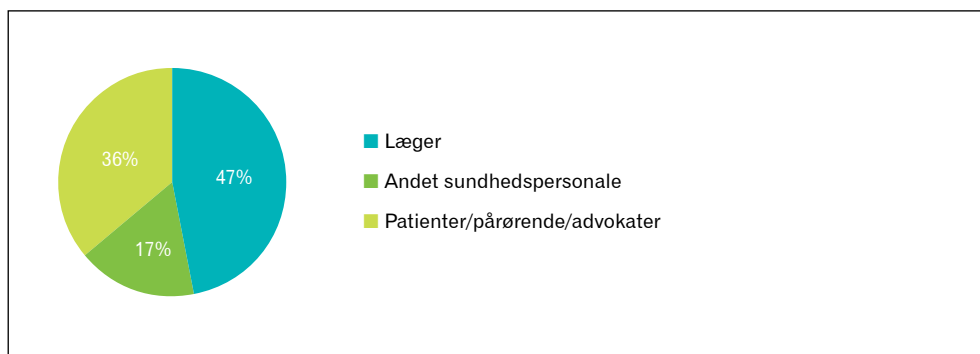
HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft fik stor opmærksomhed i medierne i sommeren 2013, hvilket affødte et stort antal bivirkningsindberetninger. Vi modtog i alt 511 indberetninger, der var relateret til HPV-vaccinen, som er mere, end der sammenlagt er blevet indberettet ved vaccinen, siden den blev indført i det nationale børnevaccinationsprogram i januar 2009. Læs mere om vores arbejde med overvågningen af bivirkninger til HPV-vaccinen på [side 24](#).

<sup>1</sup> De 6681 bivirkningsindberetninger inkluderer også indberetninger, som er indberettet til Sundhedsstyrelsen flere gange, såkaldte dubletter – det sker, fx hvis både lægen og patienten indberetter bivirkningen. I 2013 var 461 indberetninger dubletter, mens andelen af dubletter i 2012 var 407.



Figur 1. Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger til Sundhedsstyrelsen fra 2003-2013. Vær opmærksom på, når Sundhedsstyrelsen modtager supplerende oplysninger, kan det medføre ændringer i bivirkningsdatabasen. Det betyder, at der kan være forskelle i tal fra tidligere publikationer og de tal, der er opgjort her.

## Andelen af bivirkningsindberetninger i 2013 fordelt på indberettertype



Andelen af bivirkningsindberetninger fra henholdsvis læger, andet sundhedspersonale og patienter/pårørende fordeler sig stort set på samme måde som i 2012. Det var igen lægerne, der stod for den største andel af indberetningerne til Sundhedsstyrelsen med 47 % i 2013 (49 % i 2012), mens patienterne og deres pårørende stod for den næststørste andel af indberetningerne i 2013 med 36 %, som er en lille stigning sammenlignet med sidste år, hvor de udgjorde 34 % af indberetningerne. De sidste 17 % af indberetningerne i 2013 blev indsendt af andet sundhedspersonale – fx sygeplejersker, farmaceuter, jordemødre og radiografer.

Det er forventeligt, at det er lægerne, der udgør den største andel af indberetningerne, fordi de, til forskel fra de andre grupper, har pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Andre sundhedsfaglige grupper samt patienter og pårørende har blot muligheden for at indberette.

Bivirkningsindberetninger er en væsentlig kilde til viden om medicin efter markedsføring og er fundamentet for arbejdet med overvågningen af bivirkninger. I Sundhedsstyrelsen arbejder vi derfor hele tiden på at informere og motivere både læger og andet sundhedspersonale, men også patienter og deres pårørende til at indberette bivirkninger.

I 2013 gennemførte vi i samarbejde med landets apoteker en kampagne rettet mod patienter og pårørende under overskriften "Ikke alle reagerer ens". Læs mere om kampagnen på [side 23](#).

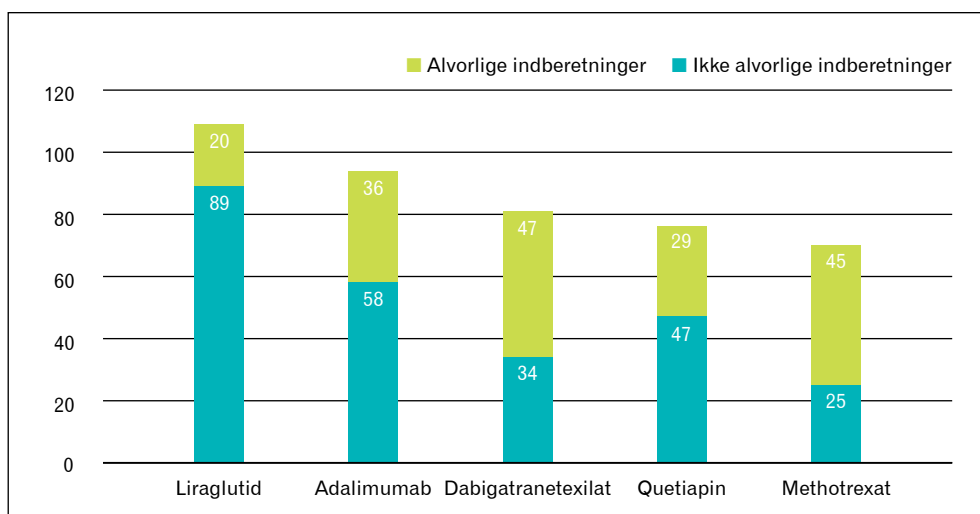
#### **Læger er forpligtede til at indberette visse typer bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Ifølge bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 er læger forpligtede til at indberette alle formodede alvorlige bivirkninger samt alle formodede uventede bivirkninger ved medicin. Derudover er læger forpligtede til at indberette alle formodede bivirkninger ved medicin de første to år, efter det er markedsført.

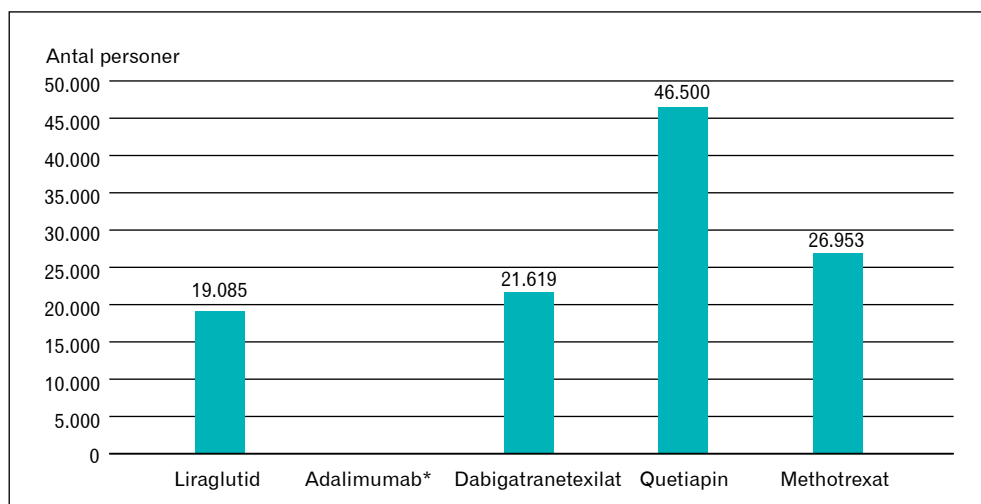
Listen over ny medicin, som hører under lægernes skærpede indberetningspligt kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [Medicin med skærpet indberetningspligt for læger, tandlæger og dyrlæger](#).

## Top 5 over de hyppigst indberettede lægemiddelstoffer og antallet af brugere i 2013

De fem lægemiddelstoffer, vi modtog flest bivirkningsindberetninger om i 2013, er vist i figur 1. Antallet af bivirkningsindberetninger skal altid ses i relation til antal brugere, som kan ses af figur 2. Der kan være flere grunde til, at et lægemiddelstof placerer sig i rækken af de fem hyppigst indberettede. For de fem lægemiddelstoffer, der blev indberettet flest bivirkninger ved i 2013, er der dels tale om stimuleret indberetning i forbindelse med en spørgeskemaundersøgelse og dels et øget forbrug af to af lægemiddelstofferne. For alle fem er der primært tale om kendte bivirkninger, der står beskrevet i produktinformationen for de enkelte præparater. I det følgende er indberetningerne vedrørende de fem lægemiddelstoffer nærmere beskrevet.



Figur 1: Top 5 over de lægemiddelstoffer, vi har fået flest indberetninger om i 2013.



Figur 2. Antal personer, der i 2013 indløste mindst én recept på den pågældende medicin<sup>2</sup>. Adalimumab (markeret med \*) bliver primært udleveret til patienter på hospitaler eller indkøbt til brug i speciallægepraksis, og vi kender derfor ikke det eksakte antal patienter i behandling med denne type medicin.

## Liraglutid (Victoza®)

I 2013 modtog vi flest indberetninger, der vedrørte lægemiddelstoffet liraglutid, som er godkendt til kombinationsbehandling af type 2-sukkersyge. Vi modtog i alt 109 bivirkningsindberetninger om liraglutid, hvoraf 20 indberetninger blev kategoriserede som alvorlige. 76 % af indberetningerne blev indsendt af patienter i behandling med liraglutid eller af deres pårørende.

En forklaring på de mange indberetninger vedrørende liraglutid er, at firmaet, som har markedsføringstilladelsen til medicinen, modtog over 600 udfyldte spørgeskemaer i starten af 2013 som led i en markedsundersøgelse. Spørgeskemaerne var blevet uddelt på landets apoteker til patienter, som indløste recept på denne type medicin. Bivirkningerne til liraglutid blev herefter identificeret på baggrund af spørgeskemaerne og indberettet til Sundhedsstyrelsen.

Antallet af brugere af liraglutid steg fra 17.807 i 2012 til 19.085 i 2013, mens antallet af indberetninger steg fra 47 i 2012 til 109 indberetninger i 2013. Der var primært tale om en stigning i antallet af ikke alvorlige indberetninger.

De hyppigst indberettede bivirkninger var symptomer fra mavetarmkanalen som kvalme, mavesmerter, opkastning og diaré. Der var også indberettet nedsat appetit og vægttab som formodede bivirkninger. Bivirkninger, der alle er velkendte og står beskrevet i medicinen produktresumé.

<sup>2</sup> Forbrugstallene er fra Statens Serum Instituts Lægemiddelstatistikregister.



Betændelse og kræft i bugspytkirtlen er også indberettet som formodede bivirkninger til behandling med liraglutid. Betændelse i bugspytkirtlen er ligeledes en kendt bivirkning til liraglutid, som står beskrevet i medicinens produktinformation.

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, gennemgik i 2013 eksisterende data om en mulig sammenhæng mellem liraglutid (og andre GLP-1 analoger) og risikoen for udvikling af kræft i bugspytkirtlen (pancreascancer). Data fra kliniske forsøg indikerer ikke en forøget risiko, men antallet af bivirkninger har været for lille til at drage en endelig konklusion. EMA overvåger fremadrettet dette område tæt, og i 2011 blev der igangsat to uafhængige studier om risikoprofiler til diabetesbehandling – og mere specifikt risikoprofiler i relation til bugspytkirtlen. De første resultater forventes at ligge klar i løbet af 2014.

### **Adalimumab (Humira®)**

Vi modtog i alt 94 indberetninger i 2013, der vedrørte Adalimumab, som er et biologisk lægemiddel til behandling af en række forskellige immuninflammatoriske sygdomme, hvis anden medicin ikke har tilstrækkelig effekt, fx til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis), kronisk tarmsygdom (Morbus Crohn) og psoriasis. 58 af indberetningerne blev kategoriserede som alvorlige.

Antallet af indberettede alvorlige indberetninger er ikke steget fra 2012 til 2013.

De oftest indberettede bivirkninger i 2013 omhandlede blandt andet kendte bivirkninger som reaktioner på indstiksstedet som fx udslæt, rødme, smerter og kløe samt infektioner som fx influenza og symptomer fra mavetarmkanalen som fx kvalme.

I forbindelse med overvågningen af de biologiske lægemidler er der etableret et samarbejde med en række kliniske databaser, DANBIO, Dermbio og DCCD, der blandt andet registrerer bivirkninger.

### **Dabigatranetexilat (Pradaxa®)**

Vi modtog 81 indberetninger i 2013, der vedrørte den blodfortyndende medicin dabigatranetexilat, som er godkendt til forebyggelse af blodpropper hos voksne patienter med hjerterytmeforstyrrelser (non valvulær atrieflimren). 47 af disse blev kategoriserede som alvorlige.

Antallet af brugere er øget fra 16.092 i 2012 til 21.619 i 2013, mens antallet af bivirkningsindberetninger faldt fra 119 i 2012 til 81 i 2013. Det var særligt et fald i antallet af formodede alvorlige indberetninger.

Indberetningerne omhandlede især symptomer fra mavetarmkanalen, primært blødninger og smerter. Blødning fra mavetarmkanalen er en kendt bivirkning til dabigatranetexilat, som står beskrevet i medicinens produktresumé. Brugen af dabigatranetexilat og andre

former for blodfortyndende medicin er forbundet med en øget risiko for blødning. Ved blodfortyndede behandling skal den ordinerende læge derfor have skærpet opmærksomhed på patientens alder og samlede blødningsrisiko. Ældre patienter har større blødningsrisiko.

**Quetiapin ( Seroquel®, Seroquel Prolong®, Quetiapine 'TEVA' m.fl.)**

76 indberetninger i 2013 vedrørte quetiapin, som er godkendt til behandling af skizofreni, bipolære lidelser samt supplerende behandling af svære depressive episoder hos patienter med unipolar depression. 29 af indberetningerne blev kategoriserede som alvorlige. Antallet af bivirkningsindberetninger i 2012 var 46. Det var især antallet af alvorlige indberetninger, der steg i 2013.

Antallet af brugere steg også fra 39.352 i 2012 til 46.500 i 2013. En forklaring på den markante stigning i antallet af brugere kan være et tilsvarende fald i forbruget af de andre antipsykotika. Men det er en udvikling, vi har fokus på.

Indberetningerne omhandlede især symptomer fra mavetarmkanalen, fx forstoppelse og almene symptomer som træthed, hvilket er kendte bivirkninger, der står beskrevet i medicinens produktresumé.

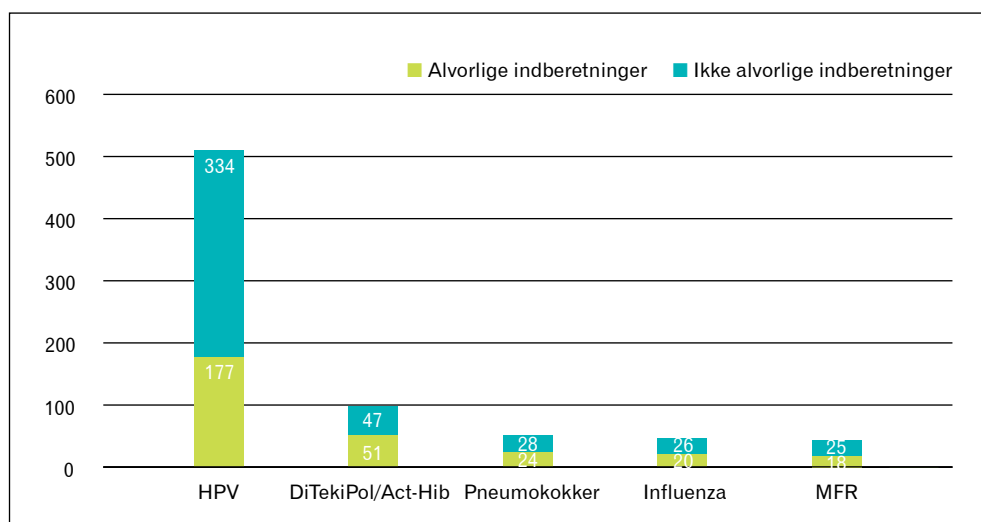
**Methotrexat (Metex®, Emtrexat, Methotrexate m.fl.)**

70 indberetninger vedrørte methotrexat i 2013. Methotrexat er godkendt til behandling af visse typer kræftsygdomme, svær psoriasis og leddegigt (reumatoid artrit). 45 af disse blev kategoriserede som alvorlige. Antallet af indberetningerne i 2013 var det samme som i 2012, ligesom antallet af brugere har været stabilt de sidste to år.

Indberetningerne omhandlede især symptomer fra mavetarmkanalen, som fx mavesmerter, og symptomer fra respirationsvejene fx lungebetændelse, hvilket er kendte bivirkninger, der står beskrevet i medicinens produktresumé.

## Top 5 over de hyppigst indberettede vacciner og forbrugstal i 2013

De fem vacciner, der blev indberettet flest bivirkninger ved i 2013, er vist i figur 1. Generelt er der langt færre vacciner på markedet end konventionel medicin, men til gengæld bliver mange personer vaccineret i forbindelse med vaccinationsprogrammer.

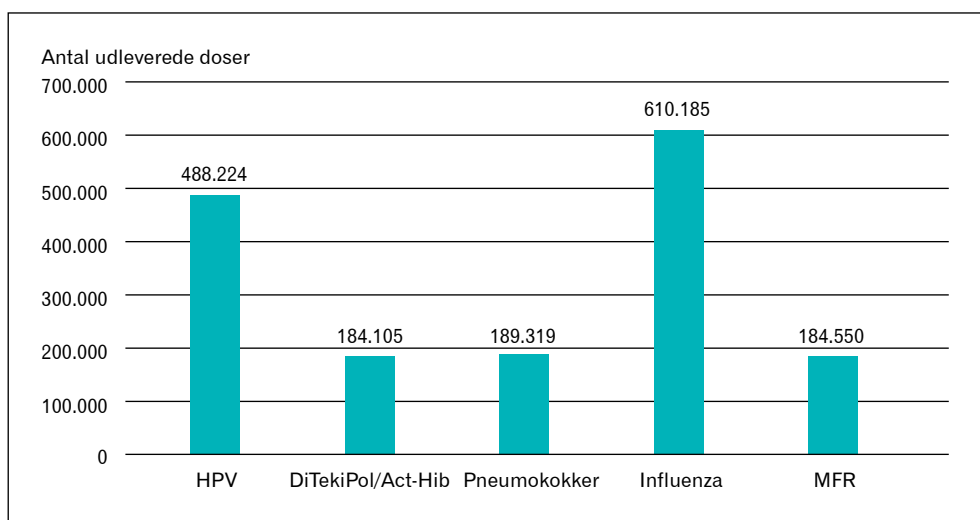


Figur 1. Top 5 over hyppigst indberettede vacciner med antal bivirkninger modtaget i 2013.

### Antal vaccinerede personer/udleverede doser

Tallene i figur 2<sup>1</sup> viser, hvor mange vaccinedoser der er udleveret (for influenzavaccinen er det dog salgstal), hvilket ikke er det samme som antal vaccinerede personer. Flere vacciner bliver givet flere gange til samme person, som det fx er tilfældet i børnevaccinationsprogrammet, og ikke alle udleverede vacciner i 2013 er nødvendigvis anvendt i dette år.

<sup>1</sup> Tallene er udtrukket fra Statens Serum Instituts Lægemiddelstatistikregister.



Figur 2. Udleverede vaccinedoser, der ligger på top 5 over hyppigst indberettede i 2013.

### Flest indberetninger der vedrørte vacciner fra det danske børnevaccinationsprogram

Flere af de vacciner, der lå på top 5 i 2013, var vacciner, der er en del af det danske børnevaccinationsprogram. Det drejer sig om vaccinen mod livmoderhalskræft (HPV-vaccinerne Gardasil®/Silgard og Cervarix), vaccinen mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og infektioner forårsaget af hæmophilus influenzae type B (DiTekiPol/Act-Hib), vaccinen mod pneumokokker (Prevenar®/Prevenar 13® og Pneumovax) og vaccinen mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen, hovedsageligt Priorix® og M-M-Rvaxpro).

Vi fik flest indberetninger, der vedrørte HPV-vaccinen. I løbet af 2013 modtog vi i alt 511 indberetninger, der vedrørte denne vaccine. Antallet af indberetninger skal ses i relation til antallet af vaccinerede. Som det fremgår af figur 2, blev der i 2013 udleveret ca. 488.000 vaccinedoser. Da vaccinen gives tre gange for at opnå fuld beskyttelse mod HPV, svarer det til, at omkring 162.000 er blevet vaccineret mod HPV i 2013. Overvågningen af bivirkninger ved HPV-vaccinen er beskrevet i et særskilt afsnit på [side 24](#).

Antallet og arten af bivirkninger, der omhandlede børnevaccinerne DiTeKiPol/Act-Hib, MFR-vaccinen og pneumokokvaccinen svarer til, hvad vi tidligere har modtaget. Det er hovedsageligt kendte og velbeskrevne bivirkninger som lokale reaktioner på indstiksstedet, feber og alment ubehag. Blandt de alvorlige indberetninger relateret til DiTeKiPol/ACT-Hib var en del tilfælde af granulomer og aluminiumsallergi, heriblandt en række tilfælde hvor der samtidig var givet pneumokokvaccine. Der var dog også tilfælde af granulomer blandt de ikke alvorlige indberetninger. I de fleste alvorlige tilfælde er indberetningen sket via Patienterstatningen (før Patientforsikringen). Det relativt høje antal indberetninger om granulomer skyldtes formentlig, at der har været mere fokus på tilstanden og ikke, at der opstår flere granulomer nu end tidligere. Der er desuden set en række tilfælde af kighoste (pertussisinfektion) hos allerede vaccinerede. Dette er forventeligt, da vaccinen ikke

beskytter 100 %. For de øvrige vacciner fra børnevaccinationsprogrammet, som lå på top 5 i 2013, var der ikke noget klart mønster i de indberetninger, som blev klassificerede som alvorlige.

Hvert kvartal bliver der afholdt møde i et vaccinationspanel, hvor der sidder repræsentanter fra forskellige enheder i Sundhedsstyrelsen og fra Statens Serum Institut. Alle formodede indberettede bivirkninger ved vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, bliver vurderet ved disse møder. Vurderingerne og konklusionerne fra disse møder er beskrevet og offentliggjort løbende i vores elektroniske nyhedsbrev *Nyt Om Bivirkninger*.

### **Influenzavacciner (primært Fluarix® og Vaxigrip®)**

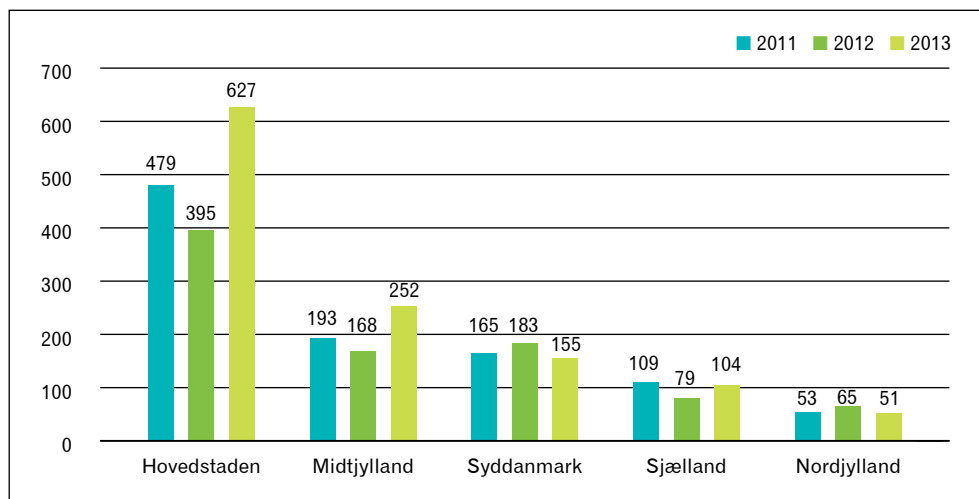
Vi modtog i 2013 46 indberetninger, der vedrørte vacciner mod sæsoninfluenza.

Set i forhold til at der i 2013 blev solgt i alt 610.185 doser af influenzavaccinen, betragtes antallet af bivirkningsindberetninger som lavt. Indberetningerne her fra omhandlede flest kendte, ikke alvorlige bivirkninger som fx influenzalignende symptomer, herunder ledsmerter, feber og træthed samt reaktioner på indstiksstedet som hævelse, rødme og smerter.

## Bivirkningsindberetninger fra landets hospitaler i 2013 fordelt på region

I 2013 modtog vi i Sundhedsstyrelsen i alt 1189 bivirkningsindberetninger fra landets hospitaler<sup>1</sup> – herunder også fra psykiatrien i de fem regioner.

Samlet set steg antallet af indberetninger fra hospitalerne markant i 2013 sammenlignet med de foregående to år – særligt kom der i 2013 mange indberetninger fra Region Hovedstaden (figur 1).



Figur 1. Bivirkningsindberetninger fra danske hospitaler i 2011-2013 fordelt på region. Der er i grafen ikke korrigeret for befolkningstal i de fem regioner.

### Bivirkningsmanagerfunktionen er en stor succes

Den store stigning i antallet af indberetninger fra især Region Hovedstaden skyldtes i høj grad, at regionen i 2013 fik en bivirkningsmanager, der hjælper lægerne med at indberette bivirkninger. Som det ses af figur 2, er lidt over halvdelen af indberetningerne (345 af 627 indberetninger) fra Bispebjerg Hospital. Bivirkningsmanagerfunktionen var i første omgang et etårigt projekt, hvor kun lægerne på Bispebjerg Hospital kunne bruge bivirkningsmanageren, men funktionen er nu blevet udvidet, så den kan benyttes af hospitalslæger i hele regionen (Læs Region Hovedstadens bidrag til årsrapporten på [side 15](#)).

De 345 indberetninger, vi modtog fra Bispebjerg Hospital i 2013, dækker både over indberetninger fra bivirkningsmanageren og direkte fra afdelingerne på Bispebjerg Hospital<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Kun indberetninger modtaget direkte fra hospitalerne er medtaget i denne opgørelse.

<sup>2</sup> Pr. 1. juni 2013 fremgår det af indberetningerne, hvilket hospital/afdeling, der er indberettet på vegne af, hvorfor det fra næste årsopgørelse er muligt at udspecificere, hvor indberetningerne stammer fra.

I løbet af 2013 etablerede vi et mere formaliseret samarbejde med bivirkningsmanageren i Region Hovedstaden, hvor vi som led i samarbejdet blandt andet leverer opgørelser hver måned over de bivirkningsindberetninger, vi har modtaget fra bivirkningsmanageren. Opgørelser, som Region Hovedstaden bruger til evaluering af funktionen.

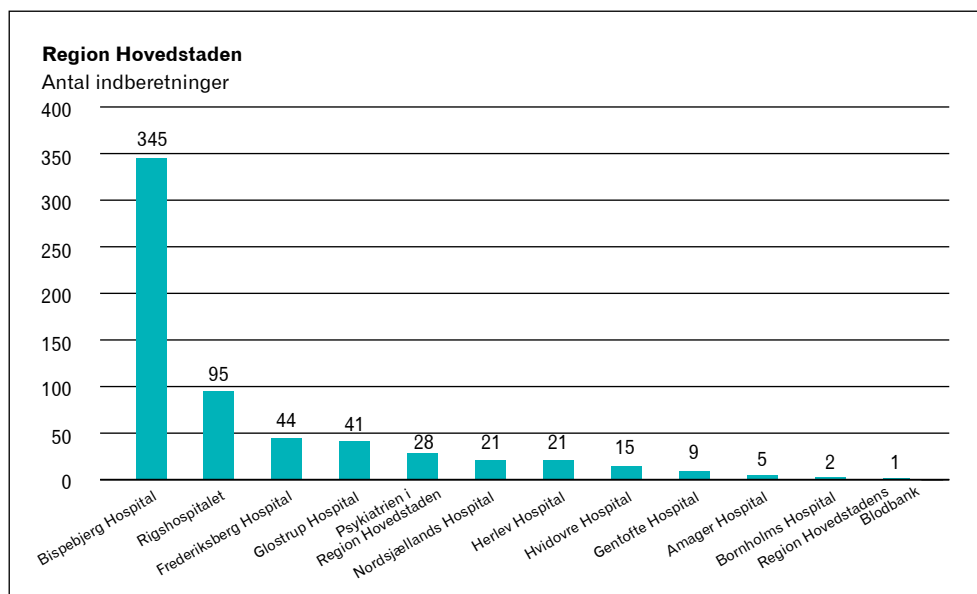
En tilsvarende bivirkningsmanagerfunktion blev pr. 1. februar 2014 etableret på Roskilde Sygehus. Her vil bivirkningsmanageren varetage indberetning af bivirkninger fra alle hospitalerne i Region Sjælland.

### Samarbejde med Rigshospitalets Lægemiddelkomité

Også fra Rigshospitalet modtog vi markant flere indberetninger i 2013 end de foregående år – fra 38 indberetninger i 2012 til 95 indberetninger i 2013 (figur 2). Rigshospitalets Lægemiddelkomité har gjort en særlig indsats for at øge antallet af indberetninger i 2013, som er årsagen til stigningen i antallet af indberetninger her fra.

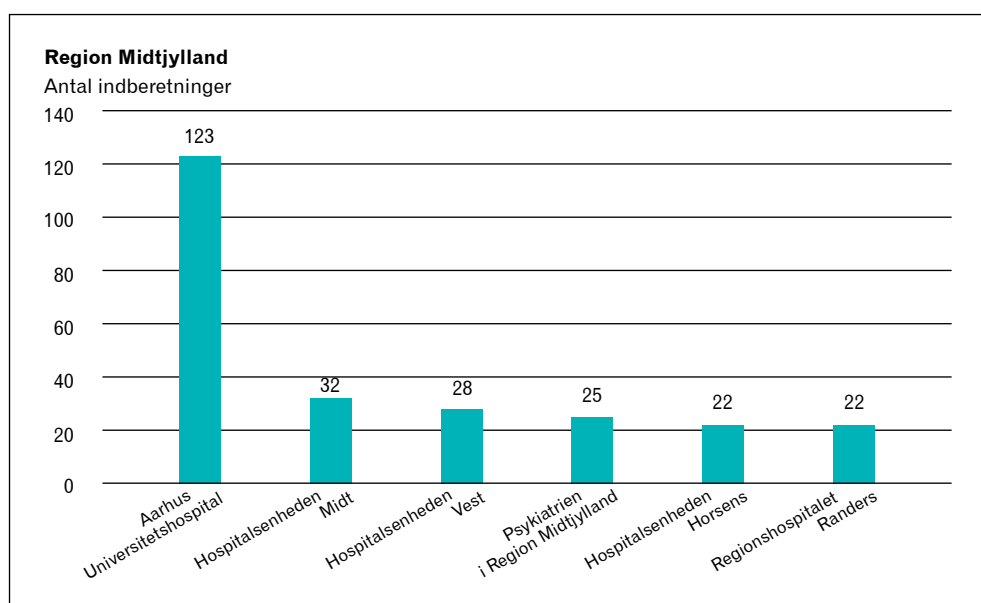
### Stigning i antallet af indberetninger fra tre regioner

Udover en væsentlig stigning i antallet af indberetninger fra Region Hovedstaden, modtog vi også knap 100 indberetninger mere i 2013 sammenlignet med i 2012 fra Region Midtjylland (se fordelingen af indberetningerne i figur 3), som kan hænge sammen med regionens øgede fokus på indberetning af bivirkninger (Læs Region Midtjyllands bidrag til årsrapporten på [side 19](#)). Også antallet af indberetninger fra Region Sjælland steg i 2013 fra 79 indberetninger i 2012 til 104 i 2013 (se fordelingen af indberetningerne i figur 5), og vi forventer, at det er en tendens, som vil fortsætte, efter regionen har fået en bivirkningsmanager inspireret af Region Hovedstaden (Læs Region Sjællands bidrag til årsrapport på [side 20](#)). Vi modtog færre indberetninger i 2013 end i 2012 fra både Region Syddanmark og Region Nordjylland (se fordelingen af indberetningerne i figur 4 og 6). En generel tendens på tværs af de fem regioner er, at særligt indberetninger fra psykiatrien lå meget lavt 2013, som også har været tilfældet de foregående år.

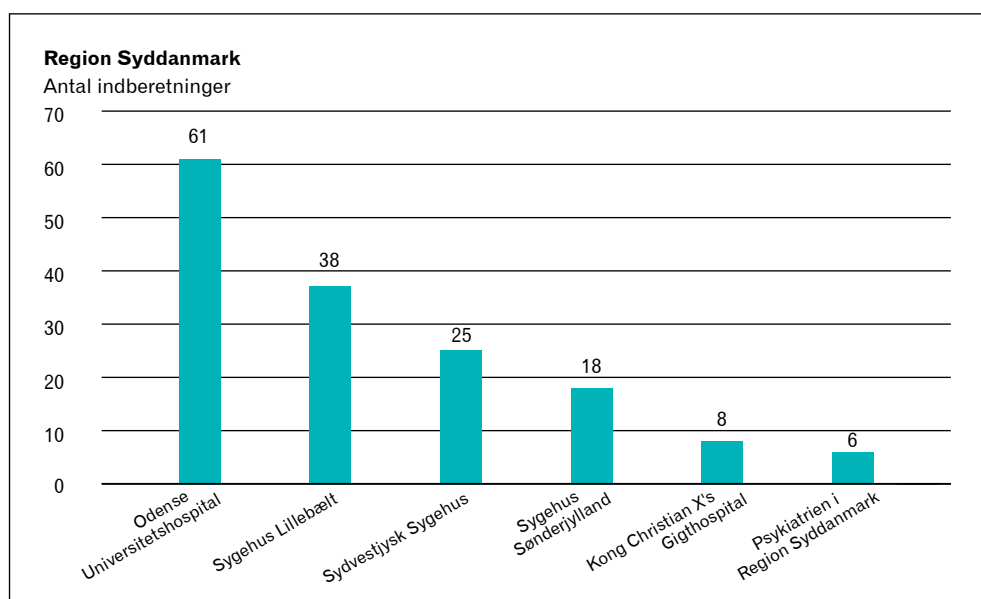


Figur 2. Bivirkningsindberetninger modtaget i 2013 fra Region Hovedstaden fordelt på hospitaler.

I starten af 2014 lancerede vi derfor en bivirkningskampagne målrettet læger i hospitals- og distriktpsychiatrien, som vi håber på vil øge lægernes opmærksomhed på bivirkninger inden for psykiatrien.

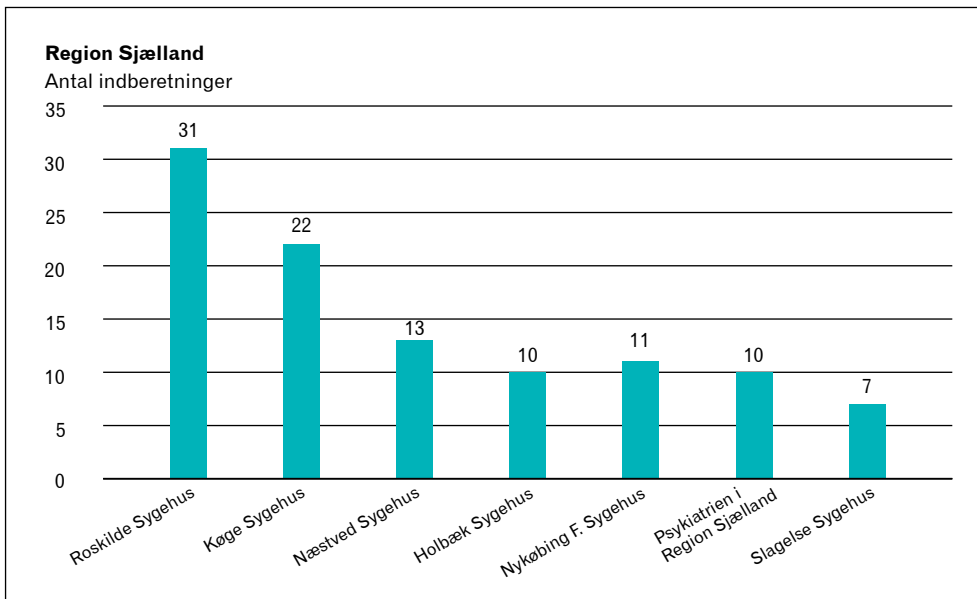


Figur 3. Bivirkningsindberetninger modtaget i 2013 fra Region Midtjylland fordelt på hospitaler.

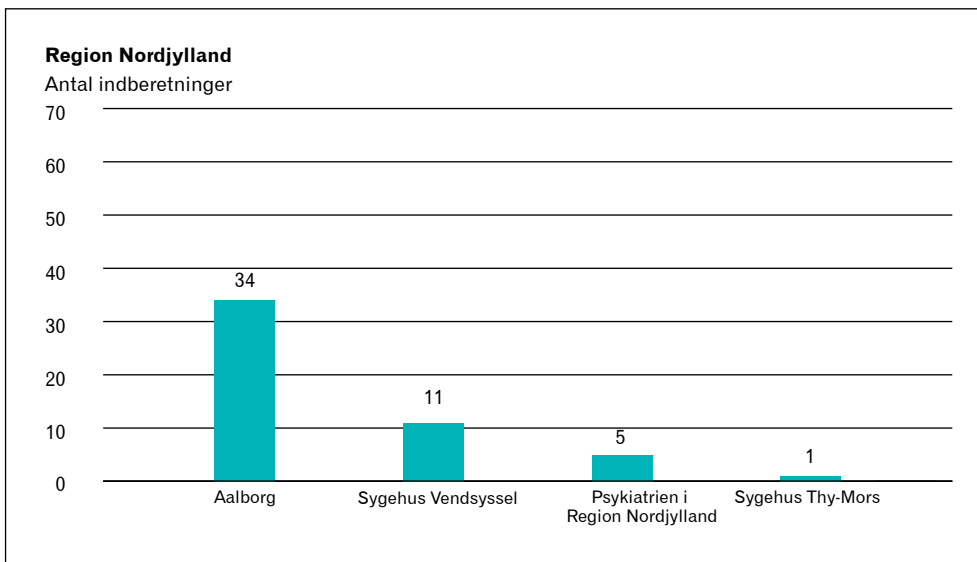


Figur 4. Bivirkningsindberetninger modtaget i 2013 fra Region Syddanmark fordelt på hospitaler.





Figur 5. Bivirkningsindberetninger modtaget i 2013 fra Region Sjælland fordelt på hospitaler.



Figur 6. Bivirkningsindberetninger modtaget i 2013 fra Region Nordjylland fordelt på hospitaler.

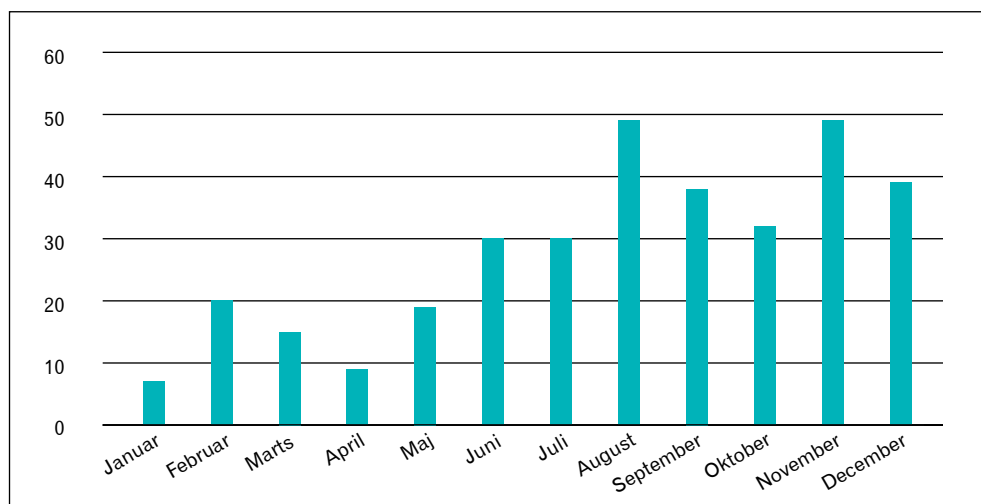
## Region Hovedstadens bivirkningsmanagerfunktion – bidrag fra Region Hovedstaden

Af Espen Jimenez Solem, MD PhD, Bivirkningsmanager i Region Hovedstaden

Bivirkningsmanageren varetages af Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg Hospital, og har siden januar 2013 haft som funktion at assistere alle læger i Region Hovedstaden ved indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Funktionen forkorter den tid, som klinikerne bruger på indberetningerne (fra ca. 30 til 3 minutter), og samtidig får klinikerne en dialog med en læge på Klinisk Farmakologisk Afdeling.

### Antal indberetninger fra til Region Hovedstadens bivirkningsmanager

Bivirkningsmanageren indberettede 337 bivirkninger til Sundhedsstyrelsen i 2013, dvs. 54 % af alle indberetninger fra Region Hovedstadens Hospitaler. I 2013 steg det totale antal indberetninger fra Region Hovedstadens hospitaler med 35 %. I 2013 blev en stigende andel af indberetningerne fra regionen foretaget via bivirkningsmanageren, således udgjorde bivirkningsmanagerens indberetninger 80 % af det totale antal i december 2013 (se figur 1).



Figur 1. Antal indberetninger fra Region Hovedstadens bivirkningsmanager i 2013.

### Bivirkningsmanagerfunktionen

Hvis klinikerne mistænker en indberetningspligtig bivirkning, kan bivirkningsmanageren kontaktes via mail eller telefon og blot oplyse patientens CPR-nummer, lægemiddel og bivirkning. Bivirkningsmanageren vil derefter videregive klinikerens mistanke til Sundhedsstyrelsen efter gennemgang af patientens anamnese, øvrig medicin og paraklinik.

Målet med funktionen var oprindeligt at femdoble antallet af bivirkningsindberetninger i Region Hovedstaden. Dette mål har vist sig at være en udfordring, og vi har derfor gen-

nem 2013 iværksat tiltag med henblik på øgning af antal indberetninger. Lokale lægemiddelkomiteer og vicedirektørkredse på alle regionens hospitaler bliver informeret om antal indberetninger, og de får tilsendt korte succeshistorier hver måned. Dertil afholdes indlæg til hospitalsafdelingens morgenkonferencer. Endelig indgår viden om bivirkningsmanagement som en del af vores post- og prægraduatundervisning i klinisk farmakologi.

Vi forventer en fortsat stigning i antallet af indberetninger via bivirkningsmanageren i 2014 i takt med at kendskab til funktionen udbredes yderligere.

## Region Midtjyllands initiativer i forhold til indberetning af bivirkninger – bidrag fra Region Midtjylland

*Af Ann Dalgaard Johnsen, Regional Lægemiddelkonsulent i Region Midtjylland*

Den Regionale Lægemiddelkomité i Region Midtjylland har stor fokus på at øge opmærksomheden omkring indberetningen af bivirkninger. Den Regionale Lægemiddelkomité er således i tæt kontakt med Sundhedsstyrelsens Enhed for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr, om at være den første Region, der integrerer Sundhedsstyrelsens nye webløsning til direkte indberetning af bivirkninger med regionens EPJ-system.

Alle Hospitalsenhederne i Region Midtjylland arbejder ud fra den regionale retningslinje "Observation og indberetning af bivirkninger af lægemidler." I korte træk henviser retningslinjen til observation, dokumentation og indberetning, hvilket omfatter følgende:

- Sygeplejefagligt personale har ansvar for observation af bivirkninger og videregivelse af observationer til behandlende og/eller vagthavende læge.
- Læger har ansvar for at vurdere, om behandling med pågældende lægemiddel skal fortsætte, ændres eller seponeres, samt om bivirkninger skal behandles.
- Læger har pligt til at indberette alle bivirkninger ved et lægemiddel de første to år efter markedsføringstilladelsen, alle bivirkninger af lægemidler med skærpet indberetningspligt og magistrelle lægemidler samt alle alvorlige og uventede bivirkninger uanset hvor længe et lægemiddel har været markedsført.
- Bivirkninger af lægemidler skal dokumenteres i MidtEPJ.
- Indberetning af bivirkninger skal ske til Sundhedsstyrelsen.

På Hospitalsenheden Horsens har der siden 1. september 2013 været en yngre læge under speciallægeuddannelse i Klinisk Farmakologi, der på projektbasis har fungeret som bivirkningsmanager på medicinsk afdeling.

Bivirkningsmanageren har et tæt samarbejde med farmaceuterne, der dagligt laver medicingennemgang på flere afdelinger. Farmaceuterne har en skærpet opmærksomhed

i deres gennemgang på mulige bivirkninger af lægemidler, og disse indberettes til Sundhedsstyrelsen i samarbejde med bivirkningsmanageren.

Der er løbende fokus på indberetningen af bivirkninger fra Hospitalsapoteket, som orienterer alle nyansatte om pligten til at indberette bivirkninger ved introduktionen, samt udsender nyhedsbreve med fokus på bivirkninger, sidst i december 2013.

Derudover forholder Hospitalsapoteket sig til patienters medicinske behandling – herunder bivirkninger – og kan i samarbejde med behandlende læge indgå i en vurdering af bivirkninger og justering af den medicinske behandling.

## **Bivirkningsindsats i Region Sjælland – bidrag fra Region Sjælland**

*Af overlæge Stig Ejdrup Andersen og farmaceut Marianne Sindahl Larsen  
Klinisk Farmakologisk Enhed, Region Sjælland*

Bivirkningsindsatsen i Region Sjælland er koncentreret omkring Klinisk Farmakologisk Enhed, der blev oprettet i august 2013 på baggrund af et ønske om at styrke indsatsen for rationel farmakoterapi og sikker lægemiddelanvendelse.

En af hovedprioriteterne for den nye enhed har været at oprette en bivirkningsmanagerfunktion efter forbillede i Region Hovedstaden. Funktionen bemandes af en farmaceut med back up fra en overlæge.

Udover at hjælpe lægerne med at indberette bivirkninger, skal bivirkningsmanageren medvirke til at fremme forståelsen for vigtigheden af bivirkningsindberetninger, styrke dialogen om bivirkninger med klinikerne, sikre kvaliteten af indberetninger, således at disse bliver mere brugbare for Sundhedsstyrelsen, samt generelt bidrage til øget viden om lægemiddelsikkerhed i regionen. Klinisk farmakologisk Enhed tilbyder desuden rådgivning om håndtering af de enkelte bivirkninger samt laver grundigere litteratursøgninger, hvis der ønskes yderligere information.

Efter funktionens start i februar 2014 er der lagt et stort arbejde i at udbrede kendskabet til den nye funktion. Regionens sygehuse er blevet besøgt på deres staff meetings, og de store medicinske afdelinger er ligeledes tilbudt besøg. På disse møder har vi dels fortalt om det praktiske omkring indberetning af bivirkninger, dels talt om bivirkninger i al almindelighed samt om vigtigheden af bivirkningsindberetninger. På flere af møderne har det givet anledning til en god diskussion omkring håndtering og definition af bivirkninger, samt de problemer, som fagpersonerne møder i klinikken, når de skal forholde sig til bivirkninger.

For at blive husket i hverdagen har vi udarbejdet nogle lommekort med vores kontaktoplysninger og beskrivelse af, hvilke bivirkninger der er indberetningspligtige. Disse samt post-it blokke med kontaktoplysninger er blevet uddelt ved alle møder.

På de første otte uger er der indberettet 26 bivirkninger til funktionen, hvilket svarer til en tredjedel af alle indberetninger fra regionen i 2012.

Sammen med bivirkningsmanageren i Region Hovedstaden og Sundhedsstyrelsen er der oprettet en netværksgruppe, der skal mødes nogle gange om året og diskutere forskellige problemstillinger som hver især oplever i forbindelse med indberetning af bivirkninger. Der er også tanken at enheden på lidt længere sigt skal deltage i projekter og indsatser på bivirkningsområdet.

Opgaven fremadrettet er at holde opmærksomheden og interessen ved lige. Dette skal bl.a. ske ved regelmæssige tilbagemeldinger til sygehusene omkring indberetningsmønstre, men også ved faglige udmeldinger på baggrund af de indkomne indberetninger.

# Afslutning på Bivirkningshandlingsplan II

Vi har i 2013 afsluttet Bivirkningshandlingsplan II (Handlingsplan II for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013), som blev iværksat af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i juni 2011. Hovedformålet med handlingsplanen var fortsat styrkelse af overvågningen af bivirkninger og dermed forbedre patienternes sikkerhed og tryghed ved brug af medicin.

## Centrale resultater fra Handlingsplan II

I 2013 var det ti år siden, at medicinbrugere og pårørende i Danmark fik mulighed for selv at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. I den anledning foretog vi en analyse af de første ni års erfaringer med indberetninger fra medicinbrugere og deres pårørende. Analysen viste, at medicinbrugerne og deres pårørende bidrager væsentligt både i kvantitet og kvalitet til den samlede indberetning af bivirkninger, og at indberetningerne fra medicinbrugerne generelt er grundige og veldokumenterede. Handlingsplan II understregede behovet for et tættere samarbejde med patientorganisationer i forbindelse med formidlingen af væsentlig sikkerhedsinformation. Som led i dette samarbejde udarbejdede vi behovsspecifikke artikler og rapporter om bivirkninger i forbindelse med specifikke behandlinger i samarbejde med forskellige patientforeninger.

### Indsatser for at øge opmærksomheden på at indberette bivirkninger

Vi gennemførte, som led i handlingsplanen, to kampagner for at styrke kendskabet til indberetning af bivirkninger og dermed øge indberetningsfrekvensen. I 2012 målrettede vi en kampagne mod plejepersonalet i kommunerne og i 2013 kørte vi en indsats mod medicinbrugere via apotekerne (læs mere om kampagnen på [side 23](#)). I sidste halvdel af 2013 udviklede og forberedte Sundhedsstyrelsen en landsdækkende indsats rettet mod læger, patienter og pårørende inden for psykiatrien.

### Udvidelse af bivirkningsmanagerfunktionen i regionerne

Som led i handlingsplan II blev der etableret bivirkningsmanagers i flere regioner. Ved afslutningen af handlingsplanen var der tilsagn fra to regioner om etablering af denne særlige funktion (Læs mere om de regionale bivirkningsmanagere på [side 14-21](#)). De øvrige tre regioner har meddelt, at de arbejder med alternative løsninger.

### Etablering af avancerede analyseværktøjer til analyse af indberettede bivirkninger

For at styrke vores arbejde med overvågning af bivirkninger etablerede vi et analyseværktøj, som muliggør avancerede analyser af indberettede bivirkninger og identifikation af eventuelle mønstre i komplicerede data. Der er udviklet en offentliggørelsesform, så der er åbenhed om alle Sundhedsstyrelsens bivirkningsindberetninger fra 1968 og frem. De samlede oversigter over alle indberettede bivirkninger er gjort tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [Drug Analysis Prints: indberettede bivirkninger](#).

Bivirkningshandlingsplanerne har styrket vores arbejde med lægemiddelsikkerhed og bivirkninger. Handlingsplan I etablerede de grundlæggende elementer til at gennemføre en teknisk tilfredsstillende lægemiddelovervågning. Handlingsplan II udviklede Sundhedsstyrelsens faglige kompetencer, så vi nu kan gennemføre komplicerede analyser af data. Samtidig har Handlingsplan II styrket vores kommunikation og samarbejde med alle aktører og ikke mindst styrket aktørernes netværk.

## Kampagner 2013

### Ikke alle reagerer ens – indsats rettet mod medicinbrugere og pårørende

I foråret 2013 lancerede vi kampagnen "Ikke alle reagerer ens", der oplyste danskerne om muligheden for at melde bivirkninger ved medicin via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Formålet var at øge antallet af indberetninger fra brugere af medicin og deres pårørende og dermed styrke overvågningen af medicin – og i sidste ende gøre det mere sikkert at bruge medicin.

Kampagnen blev lanceret i lægehuse, på apoteker og i Matasbutikker i samarbejde med en række patientforeninger i april 2013.

Læs mere om kampagnen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [Ikke alle reagerer ens](#).

### Reager på bivirkninger og hjælp med at gøre medicin mere sikker for alle – udvidet kampagnematerialet til plejepersonalet i kommunerne

I starten af 2013 producerede vi tre små film, som stillede skarpt på de signaler, procedurer og usikkerheder, der kan spille en afgørende rolle for at opdage og melde bivirkninger.

Formålet med filmene var, at plejepersonalet kunne bruge dem i undervisningssammenhæng til at afkode uhensigtsmæssigheder i en række flertydige hverdagssituationer. Filmene blev udviklet som et supplement til det resterende kampagnemateriale, som blev lanceret i 2012.

#### Filmenes tematik

De tre små film fortæller hver om et forløb med en beboer/bruger, der har oplevet bivirkninger ved medicin. Filmene viser også tre forskellige scenarier i forbindelse med at opdage en bivirkning, fx indberetning og orientering af læge, orientering af læge og indberetning. Og endelig viser filmene nogle af de almindeligste usikkerheder ved at opdage en bivirkning: Usikkerhed om, hvorvidt man skal melde kendte og ikke alvorlige bivirkninger, problemer med at finde/forstå indlægssedlen eller tvivl om, hvorvidt det er en bivirkning eller ej.

Link til filmene blev sendt til plejepersonalet i kommunerne i foråret 2013.

Se filmene på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [Reager på bivirkninger – og hjælp med at gøre medicin mere sikker for alle](#).

## Fokusområder 2013

### HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft

Hen over sommeren og i efteråret 2013 var der stor opmærksomhed på bivirkninger relateret til HPV-vaccinen. Den øgede opmærksomhed kunne, som forventet, også ses af den samlede indberetningsfrekvens for HPV-vaccinen i 2013, hvor antallet af både alvorlige og ikke alvorlige indberetninger steg markant sammenlignet med de forrige år (figur 1). Vi havde derfor øget fokus på HPV-vaccinen i 2013.

Siden HPV-vaccination blev en del af det danske børnevaccinationsprogram i 2009, har vi i Sundhedsstyrelsen løbende overvåget og vurderet indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen sammen med de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Med den fornyede opmærksomhed på HPV-vaccinen i 2013 valgte vi at foretage en separat gennemgang og vurdering af denne vaccine. Resultatet af den første større gennemgang af de indberettede bivirkninger ved HPV-vaccinen blev offentliggjort i [Nyt Om Bivirkninger 27. juni 2013](#).

#### HPV-vaccinen en del af det danske børnevaccinationsprogram

HPV-vaccinen blev 1. januar 2009 en del af det danske børnevaccinationsprogram. Alle 12-årige piger har siden fået tilbudt vaccinen gratis. Læger begyndte dog allerede at vaccinere piger født i 1993, 1994 og 1995 som en del af et startprogram, der løb frem til årsskiftet 2009/2010. Herudover blev der indført gratis HPV-vaccination fra d. 27. august 2012 for alle unge kvinder født mellem 1985 og 1992. Dette tilbud ophørte 31. december 2013, og der blev i stedet indført ændrede aldersgrænser i det eksisterende tilbud om gratis HPV-vaccination i det danske børnevaccinationsprogram, så vaccinationen kan gives helt op til 18-årsalderen (mod hidtil 15 år). Der er desuden vedtaget et midlertidigt gratis tilbud om HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1993-1997. Det fornyede tilbud er gældende indtil udgangen af 2015.

#### Kort om resultaterne fra gennemgangen af de indberettede bivirkninger vedrørende HPV-vaccinen

Vi gennemgik og vurderede alle de bivirkninger, der var indberettet siden indførelsen af HPV-vaccinen den 1. januar 2009 og frem til 31. december 2012. Gennemgangen viste, at de bivirkninger, der var indberettet i Danmark, var sammenlignelige med internationale erfaringer, og at der ikke var noget, der tydede på øget forekomst eller afvigelse af alvorlige bivirkninger i forhold til tidligere beskrevet.

I en senere gennemgang af bivirkningsdata fra perioden fra 1. januar 2013 til 9. september 2013 var antallet af indberettede alvorlige bivirkninger steget markant inden for en relativt kort periode. Alene i denne periode på omkring ni måneder modtog vi i alt 80 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger til HPV-vaccinen, hvilket var langt flere, end der samlet set er blevet indberettet de første fire år efter indførelsen af HPV-vaccinen. Fire af de alvorlige bivirkningsindberetninger beskrev diagnosen POTS (Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom), mens flere andre indberetninger beskrev symptomer, der er forenelige med denne diagnose.



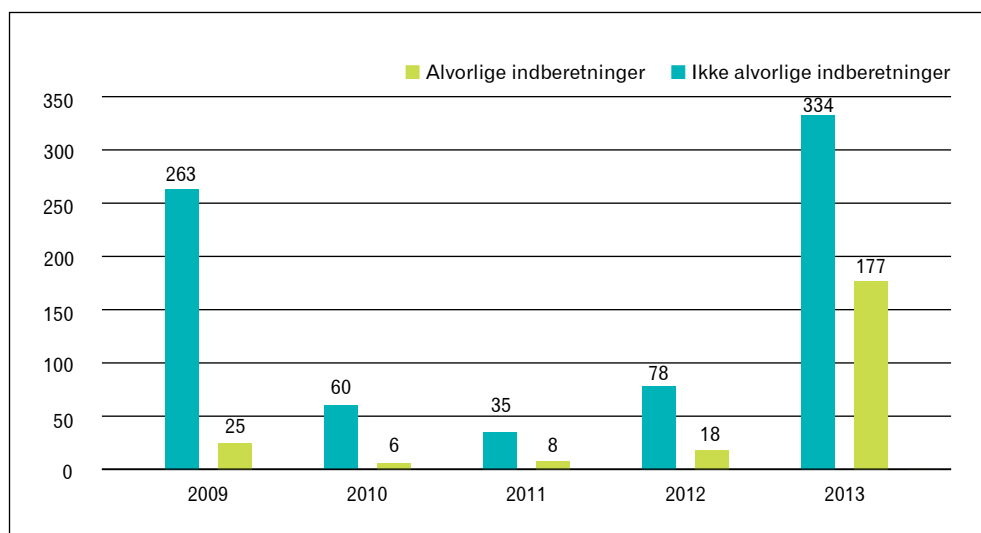
På baggrund af den øgede mængde indberetninger og de indberetninger, der vedrørte POTS, anmodede Sundhedsstyrelsen derfor Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, om at undersøge POTS som en nyidentificeret mulig bivirkning til HPV-vaccinen.

Det er endnu uklart, om der er en kausal sammenhæng mellem POTS og HPV-vaccinen, eller om det blot er tilfældige sammentræf mellem vaccinen og en lidelse, som typisk debuterer i den aldersgruppe, der vaccineres. Ligeledes er den præcise incidens og prævalens for POTS ikke kendt, hvorfor det er vanskeligt at afgøre, om der er en overhyppighed hos HPV-vaccinerede.

Vi har i Sundhedsstyrelsen nøje fokus på hele tiden at holde øje med eventuelle nye tilfælde af POTS, der bliver indberettet og drøfter løbende problemstillingen med eksperter på området. Seneste opgørelse fra 7. marts 2014 viser, at der i Danmark er indberettet i alt 26 tilfælde af POTS.

Vurderingen af POTS, som en ny mulig bivirkning til HPV-vaccinen i europæisk regi er fortsat i gang. Vi vil orientere om resultaterne af undersøgelsen, så snart vurderingen er afsluttet.

Vaccinens positive effekter er nu slået fast i flere danske og internationale studier. Og det er derfor Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccinen fortsat opfylder sit formål; at være et væsentligt led i forebyggelsen af den alvorlige sygdom livmoderhalskræft. Fordelene ved vaccinen overstiger således fortsat de mulige risici.



Figur 1. Udviklingen i antallet af indberetninger vedrørende HPV-vaccinen fordelt på alvorlig/ikke alvorlig fra 1. januar 2009 – 31. december 2013.

### Diagnosen POTS

POTS er en udelukkelsesdiagnose, der bekræftes ved en såkaldt vippelejetest, hvor hjertefrekvensen ændrer sig hurtigt. Årsagsmekanismen ved POTS er uafklarede, men tilstanden er beskrevet efter fx hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme eller efter voldsomme traumer som fx biluheld m.v. Kernesymptomet ved POTS er øget hjertefrekvens ved skift fra liggende til oprejst stilling.

## Overvågning af medicin til igangsættelse af fødsler

Antallet af fødsler, der sættes i gang (medicinsk eller mekanisk), steg fra 17,3 % i 2008 til 25,1 % i 2012, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodede i 2013 Sundhedsstyrelsen om at udarbejde og gennemføre en plan for overvågning af medicin til igangsættelse af fødsler.

Hovedformålet med planen er at øge kvaliteten, sikkerheden og trygheden ved medicinsk igangsættelse af fødsler, herunder blandt andet:

- at bidrage til at sikre kvaliteten af den medicin, som bruges,
- at sikre overvågning af medicin til igangsættelse af fødsler,
- at bidrage til at sikre, at bivirkninger indberettes og
- at sikre, at der følges op på indberetningerne i fornødent omfang.

Der er som led i denne plan iværksat en række initiativer. Blandt andet vil der fremover blive gennemført en samlet analyse af indberettede bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af medicin til igangsættelse af fødsler. Denne analyse foretages i et samarbejde mellem Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Jordemoderforeningen, Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen.

Der gennemføres også en overvågning og analyse af anvendelsen af magistrelt fremstillet misoprostol og af den misoprostolholdige medicin Angusta®, ligesom hospitalsapotekernes produktion inspiceres.

Pligten til at indberette bivirkninger er indskærpet for medicin til igangsættelse af fødsler, og vi har i Sundhedsstyrelsen tilbudt lokalt at informere om indberetning af bivirkninger til alle relevante faggrupper. Denne informationsaktivitet er påbegyndt.

Endelig er der som følge af planen fastsat nye regler, så det fremover ikke kun er en mulighed men et krav, at jordemødre skal indberette bivirkninger i forbindelse med deres virke på lige linje med den indberetningspligt, som i dag kun påhviler lægerne.

Der bliver udarbejdet en samlet statusrapport for planen inden sommerferien 2014.

## Forbrug og bivirkninger af immunmodulerende biologiske lægemidler i Danmark

Et af vores fokusområder i 2013 var biologiske lægemidler, der bliver brugt til behandling af gigt, mave/tarm- eller hudlidelser. I den forbindelse gennemgik vi danske data for forbrug og indberettede bivirkninger samt de nyeste publikationer på området.

Gennemgangen blev beskrevet i en rapport, der blev offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside 13. juni 2013.

### Kort om resultaterne af gennemgangen

Forbruget af biologiske lægemidler til behandling af reumatologiske, gastroenterologiske og dermatologiske inflammatoriske sygdomme stiger fortsat. Det største forbrug ses inden for det reumatologiske område, hvor især lægemidlerne adalimumab, etanercept og infliximab bliver brugt.

Antallet af indberettede bivirkninger, der vedrørte de aktuelle biologiske lægemidler, følger generelt forbruget, så der er flest indberetninger, der omhandlede de biologiske lægemidler, der også havde det største forbrug.

De oftest indberettede bivirkninger var velkendte symptomer, der er beskrevet i produkt-resumeerne for lægemidlerne, som fx hovedpine, kvalme og infektioner.

Der er på internationalt plan også indberettet mere sjældne bivirkninger, der, med den nuværende viden på området, ikke er mulige at udelukke som sandsynlige bivirkninger til lægemidlerne, fx udvikling af lymformer og andre kræftsygdomme. I produktresumeerne er disse ofte beskrevet som sjældent forekommende. Også i Danmark er der indberettet denne type bivirkninger.

### Konklusion

Bivirkningsprofilen for de aktuelle biologiske lægemidler er vurderet til at være acceptabel, specielt i relation til den gode effekt lægemidlerne ofte har. Der er især tale om øget infektionsrisiko ved brug af lægemidlerne, hvor man specielt bør være opmærksom på atypiske infektioner. Der er ingen data, der viser sikre fordele ved nogle af lægemidlerne frem for andre med hensyn til infektionsrisiko.

Iværksættelse af behandling bør indebære omhyggelig udvælgelse af patienter – herunder forsøg på at identificere patienter med speciel risiko for fx kardiovaskulær sygdom og relevant screening for latent tuberkulose og kronisk hepatitis B. Dette kan reducere risikoen for bivirkninger.

Læs rapporten om biologiske lægemidler: [Fokusrapport om forbrug og bivirkninger af immunmodulerende biologiske lægemidler](#)

## Stærkt smertestillende medicin (NSAID) – en opgørelse over forbruget, indberettede bivirkninger og utilsigtede hændelser i Danmark

I august 2013 udgav vi en rapport, hvori vi gennemgik status for viden om bivirkninger og forbrug af NSAID'er samt indberettede utilsigtede hændelser i forbindelse med brugen. I rapporten havde vi særligt fokus på de gastrointestinale (GI) og kardiovaskulære (CV) bivirkninger, da specielt disse bivirkninger er blevet diskuteret gentagne gange af både forskere og myndigheder.

### Kort om rapportens konklusioner

#### Antal brugere af NSAID'er i perioden 2003-2012

Gennemgangen af NSAID-forbruget i perioden 2003-12 viste, at 3.012.582 personer havde indløst mindst en recept på et NSAID-præparat.

Antallet af brugere af NSAID'er faldt fra 2004 og frem. Faldet i antallet af brugere gjaldt for alle grupper NSAID'er – dog med undtagelse af gruppen af propionsyre-derivater, hvor blandt andet ibuprofen hører under – her var der omvendt sket en markant stigning i antallet af brugere – især salget af ibuprofen, både receptpligtigt og som håndkøbsmedicin, var steget markant. I Danmark er det kun ibuprofen, der fås i håndkøb.

#### Bivirkningsindberetninger vedrørende NSAID'er

Antallet af indberettede bivirkninger fulgte generelt forbruget for de forskellige NSAID'er. De bivirkninger, der blev indberettet flest af, var symptomer fra mavetarmkanalen, nervesystemet, hjertet og generelle symptomer. Der var 56 indberetninger, som omhandlede symptomer fra nervesystemet – blandt andet blodkarsygdomme, som rammer hjernen, blodprop i hjernen samt hjerneblødning. Heraf vedrørte 48 indberetninger medicinen Vioxx (rofecoxib), som blev afregistreret i 2004. Langt de fleste bivirkninger blev indberettet på baggrund af en retssag, der kørte i USA i 2007, mod det firma, som havde markedsføringstilladelsen for Vioxx (rofecoxib). Retssagen inkluderede bivirkningssager fra hele verden, herunder også fra Danmark.

#### Utilsigtede hændelser indberettet i forbindelse med brugen af NSAID

I rapporten gennemgik vi også de utilsigtede hændelser, der var indberettet i forbindelse med brugen af NSAID. I perioden 1. september 2010 til og med 28. maj 2013 havde Patientombudet modtaget 1107 medicineringshændelser, som vedrørte NSAID-holdigt medicin. Størsteparten af hændelserne (knap 90 %) blev i vurderingerne klassificerede som ingen eller kun lettere forbigående skade. Ingen af hændelserne medførte død, og syv af hændelserne blev klassificerede som alvorlige.

Allerede i 2004 blev man i forbindelse med et større klinisk studie opmærksom på den øgede risiko for en akut blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) ved behandling med Vioxx (rofecoxib). Vioxx blev herefter trukket af markedet.

## Bivirkningssignaler 2013

I Sundhedsstyrelsen overvåger vi hver uge vores bivirkningsdatabase med alle indberettede bivirkninger for eventuelt nye mulige bivirkninger relateret til en bestemt type medicin (bivirkningssignaler). Bivirkningssignaler kan dog også komme fra mange andre kilder, som fx overvågningsprogrammer, den videnskabelige litteratur, forskellige typer studier, lægemiddelmyndigheder i andre lande, medierne eller henvendelser fra borgere og sundhedsprofessionelle.

Et signal opstår ved identifikation af en ny mulig årsagssammenhæng mellem en bivirkning og en bestemt type medicin. Et signal kan også være et nyt aspekt af en allerede kendt sammenhæng. Herudover har vi også fokus på korrekt anvendelse af medicin i klinisk praksis. Det kan være, om en bestemt type medicin bliver ordineret til de rigtige patienter, at kendte forholdsregler om brug af medicinen bliver overholdt, så det ikke giver gener og bivirkninger for patienterne.

I 2013 overvågede vi og identificerede en række bivirkningssignaler fra forskellige kilder. Evaluering og vurdering af signaler er en kompleks og tidskrævende proces, og derfor bliver alle signaler prioriteret ud fra en klinisk vurdering og mulig konsekvens for patienterne og folkesundheden som helhed. Når et nyt signal bliver opdaget, skal det først valideres og bekræftes, inden der bliver arbejdet videre med det.

Tabel 1 beskriver kort de signaler, som vi arbejdede videre med i 2013. Et signal kan blive lukket når som helst i processen, hvis der fx ikke kan påvises nogen årsagssammenhæng mellem medicinen og bivirkningen. Nogle gange sker det tidligt i processen og andre gange først, når evalueringen er afsluttet. Flere detaljer om signalhåndteringsprocessen er beskrevet i *Sundhedsstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2012*.

Medicin	Signal	Handling / formidling
Aluminiums-adjuverede vacciner i børnevaccinationsprogrammet	Granulomdannelse efter vaccination muligvis på grund af allergi (type IV) over for aluminium. Kendt, men sjælden bivirkning.	Artikel i <i>Nyt Om Bivirkninger</i> 31. oktober
Chlorprothixen (antipsykotikum)	Risiko for lang, smertefuld erektion hos voksne mænd (priapisme)	Signalet er sendt videre til det EU-land, som har hovedansvaret for overvågningen af medicinen, for yderligere evaluering (ifølge EU-procedure).

Vaccine mod livmoderhalskræft (HPV-vaccine)	Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome (POTS), der typisk giver symptomer som svimmelhed, udtalt træthed og i nogle tilfælde besvimelse.	<i>Artikel i Nyt Om Bivirkninger 26. september</i> og nyhed på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Har været diskuteret i EU's bivirkningskomite PRAC. Signalet er sendt videre til det EU-land, som har hovedansvaret for overvågningen af medicinen, for yderligere evaluering (ifølge EU-procedure).
Melatonin (mod indsovningsbesvær)	Øget ordination af melatonin til børn og unge under 25 år samt udbredt ordination af melatonin til børn og unge under 25 år, der samtidig er i behandling for astma.	Fortsat overvågning af forbruget blandt børn og unge. Rapport om status på forbruget er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside <i>Brugere under 25 år af lægemidler med melatonin</i> . Signal om samtidig ordination af melatonin og astma-medicin er under evaluering.
Ny blodfortyndende medicin (Nye orale antikoagulantia – NOAC)	Kontraindikation hos patienter med mekaniske hjerteklapper på grund af øget risiko for slagtilfælde og blodpropper omkring hjerteklappen.	Artikel i <i>Nyt Om Bivirkninger 19. december 2013</i> og nyhed på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Følges i programmet for overvågning af de nye blodfortyndende præparater (NOAC).
Docetaxel (cytostatikum)*	Risiko for nerveskade (irreversibel neurotoksicitet).	Viderebehandles i forbindelse med næste periodiske sikkerhedsopdatering (PSUR) for medicinen, som firmaerne er ansvarlige for.
Glukokortikoider (lokal brug)*	Risiko for øjenproblemer – central serøs chorioretinopati (CSCR) – ved lokal brug af glukokortikoider.	Signalet er under evaluering.
Hostestillende medicin med opioider*	Brug af hostestillende medicin, der indeholder opioider, i forbindelse med behandling af astma.	Signalet er under overvågning, og vi følger signalet fremover.
Paliperidon (anti-psykotikum)*	Flere indberetninger over kort tid om manglende effekt ved behandling med paliperidon.	Signalet er under evaluering.

Tabel 1. Liste over bivirkningssignaler, som Sundhedsstyrelsen havde fokus på i 2013.

\* Opfølgning på signal fra 2012.

# Spørgeskemaundersøgelse blandt praktiserende læger om kendskabet til og brugen af risikominimeringsmateriale

Med den nye europæiske lovgivning om lægemiddelovervågning er der kommet fokus på evaluering af de risikominimeringstiltag, som er påkrævet for visse typer medicin med risiko for alvorlige bivirkninger. Brug af uddannelses- og informationsmateriale fra medicinalfirmaerne er et af de mest anvendte risikominimeringstiltag i EU.

I forbindelse med et større projekt om risikominimering gennemførte vi i foråret 2013 en stor spørgeskemaundersøgelse blandt landets praktiserende læger, hvor formålet var at undersøge lægernes kendskab og holdning til det uddannelses- og informationsmateriale, som de modtager fra medicinalfirmaerne i forbindelse med lancering af ny medicin, hvor der er risiko for alvorlige bivirkninger. Undersøgelsen belyste også, hvordan og i hvor høj grad lægerne anvender risikominimeringsmaterialet.

## Kort om undersøgelsens resultater

422 læger besvarede det elektroniske spørgeskema, der var sendt med e-mail til lægerne. På baggrund af lægernes besvarelser kunne de opdeles i en gruppe læger med kendskab til uddannelses- og informationsmaterialet og en gruppe læger med begrænset eller intet kendskab til materialet. Overordnet viste spørgeskemaundersøgelsen, at hver tredje af de adspurgte læger kun havde begrænset eller intet kendskab til materialet, og flertallet af dem læste det kun sjældent eller aldrig. To ud af tre læger kunne huske, at de tidligere havde modtaget denne type materiale, men hver tredje læste det kun sjældent eller aldrig.

### De praktiserende læger ønsker digitalisering af informationer om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler

Det var generelt svært for lægerne at kende forskel på uddannelses- og informationsmaterialet og andet materiale, de modtager fra medicinalfirmaerne. Det er en barriere for implementeringen af materialet, at det kommer direkte fra medicinalfirmaerne, og det er også en væsentlig barriere, at materialet er sendt med brev og ikke er digitaliseret. Lægerne gav udtryk for, at deres fremadrettede ønsker til information er mere digitalisering og integration af informationen om sikker og effektiv anvendelse af medicin i de it-systemer og elektroniske opslagsværker, som lægerne anvender dagligt.

Spørgeskemaundersøgelsen gav anledning til at overveje, om lægemiddelmyndigheder og medicinalfirmaer har valgt den mest optimale måde at nå ud til lægerne med vigtig information om sikker anvendelse af ny medicin. Undersøgelsens resultater er efterfølgende brugt i forbindelse med overvejelser omkring digitalisering af direkte sikkerhedsinformation (DHPC) til læger og andre sundhedsprofessionelle. Et DHPC har til formål at understøtte sikker og effektiv brug af medicin og bliver udsendt i tilfælde af ny væsentlig sikkerhedsinformation om en bestemt type medicin og bliver udarbejdet af eller i samarbejde med Sundhedsstyrelsen. Ligesom uddannelses- og informationsmaterialet bliver et DHPC i dag oftest sendt direkte fra medicinalfirmaet til de relevante fagfolk. I 2013 blev der udsendt 48 DHPC'er.

Med hjælp fra Lægeforeningen ydede de praktiserende læger en stor indsats ved at deltage i spørgeskemaundersøgelsen.

### **Mere om risikominimeringsprojektet**

Som et led i risikominimeringsprojektet gennemførte vi i samarbejde med Dataleverancer og Lægemiddelstatistik på Statens Serum Institut to lægemiddelforbrugsanalyser i 2011 og 2012. Resultaterne blev beskrevet i *Sundhedsstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2012*.

Se listen med udsendte DHPC'er på Sundhedsstyrelsens hjemmeside *Direkte meddelelser (DHPC) sendt ud til sundhedsprofessionelle*.



## Udvidelse af interaktionsdatabasen

I slutningen af 2013 begyndte vi i samarbejde med kliniske farmakologiske afdelinger på Aarhus, Odense og Bispebjerg Hospital et projekt, som skal forbedre interaktionsdatabasen ved at udvide det faglige indhold. Projektet løber frem til sommeren 2014.

### Baggrund for udvidelsen

I *National handlingsplan for den ældre medicinske patient*, som blev offentliggjort af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i december 2011, er ét af initiativerne "Supplerende elektronisk beslutningsstøtte til Det Fælles Medicinkort". Dette initiativ har til formål at stille en række it-værktøjer og databaser til rådighed via en fælles it-plattform, som kan implementeres i lægesystemer og i Det Fælles Medicinkort (FMK). På den måde kan læger få øget beslutningsstøtte, som skal sikre bedre og korrekt medicinering og i sidste ende øge patientsikkerheden.

Interaktionsdatabasen er én af de databaser, som skal indgå på denne it-plattform.

### Projektets indhold

Interaktionsdatabasen vil blive udvidet med data fra interaktionsafsnittet i medicinpræparaternes produktresuméer for at sikre, at væsentlig information om medicinen også fremgår her. Tidligere er databasen udelukkende blevet opdateret på baggrund af data fra publicerede studier, hvilket er problematisk for især ny medicin, fordi der ved godkendelsestidspunktet kun er få publikationer, men ofte meget viden at hente i medicinens produktresumé. For at afgrænse opgaven gælder udvidelsen kun for medicin, der er godkendt efter 1. januar 2008. Udvidelsen gælder også for den borgerrettede udgave af Interaktionsdatabasen, [www.medicinkombination.dk](http://www.medicinkombination.dk).

Herudover vil de interaktioner, som frarådes i Interaktionsdatabasen, blive rensset for uvæsentlig informationsstøj for at sikre, at advarslerne i Interaktionsdatabasen er reelle og klinisk betydningsfulde.

### Samarbejde med klinisk farmakologiske afdelinger

Det rutinemæssige arbejde med den faglige opdatering af Interaktionsdatabasen varetages af de klinisk farmakologiske afdelinger i Aarhus, Odense og på Bispebjerg Hospital. Vi har tidligere fået hjælp fra disse afdelinger ved et kvalitetssikringsprojekt på Interaktionsdatabasen, og vi er derfor meget glade for det fortsatte samarbejde om Interaktionsprojektet med disse afdelinger.

## Fælles mærkning af medicin under supplerende overvågning i EU

I efteråret 2013 blev der i EU indført en ny proces for mærkning af medicin, der er under supplerende overvågning. Al medicin bliver overvåget nøje efter markedsføring i EU. Men medicin under supplerende overvågning bliver overvåget mere intensivt end anden medicin. Det kan fx være, hvis der er mindre viden om den pågældende medicin, hvis medicinen er ny på markedet, eller hvis der kun findes begrænsede oplysninger om langvarig brug af medicinen.

Medicin under supplerende overvågning er mærket med en sort omvendt trekant i indlægssedlen og i medicinens produktresumé sammen med følgende sætning:

### ▼ Denne medicin er underlagt supplerende overvågning.

Ved medicin, der er mærket med ▼ opfordres læger og patienter til at være særligt opmærksomme på at opdage og indberette mulige bivirkninger ved medicinen. Medicin under supplerende overvågning er ikke nødvendigvis på listen over medicin med skærpet indberetningspligt.

### EU-liste over medicin under supplerende overvågning

Der findes en europæisk [liste over medicin under supplerende overvågning](#). Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, offentliggjorde første gang denne liste i april 2013, og den opdateres hver måned.

Læs mere om medicin under supplerende overvågning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [Medicin under supplerende overvågning](#).

## Det internationale samarbejde på bivirkningsområdet i 2013

Den nye europæiske lovgivning på bivirkningsområdet, der trådte i kraft i midten af 2012, har ført til markante ændringer og forbedringer i mulighederne for at etablere en fælles overvågning og viden om lægemiddelsikkerhed og for at reagere på signaler om mulige sikkerhedsproblemer. Det internationale samarbejde om lægemiddelsikkerhed i 2013 har i høj grad haft fokus på at få indarbejdet de nye processer og tiltag, der skal føre til øget patientsikkerhed ved medicin i hele Europa.

Vi er i Sundhedsstyrelsen aktivt involveret i dette arbejde og står i spidsen for sikkerhedsgennemgange af en række medicinpræparater i det internationale samarbejde.

EU's bivirkningskomité (PRAC) blev etableret i 2012 i forbindelse med indførelsen af den nye lovgivning. PRAC overvåger hele tiden sikkerhedsaspekter ved markedsført medicin og planlægger, hvordan risici ved ny medicin bedst muligt kan undgås eller minimeres. I 2013 gennemgik PRAC blandt meget andet balancen mellem fordele og risici for en bred vifte af forskellige typer medicin fx:

- Kolesterolssænkende medicin med nikotinsyre og laropiprant – her blev risikoen for bivirkninger ved kombinationsbehandlingen vurderet til at overstige fordelene, og medicinen blev derfor taget af markedet i Europa.
- P-piller til aknebehandling med indhold af cyproteron og ethyløstradiol – her blev det konkluderet, at medicinen kun bør bruges til behandling af alvorlige tilfælde af bumser eller uønsket hårvækst.
- Brug af kodein til smertebehandling hos børn – på grund af risiko for bivirkninger, fordi kodein omdannes til morfin i kroppen hos børn i varierende grad, blev brugen begrænset til større børn fra 12 år i tilfælde, hvor smerterne ikke kan lindres med almindelig smertestillende medicin.
- Smertestillende medicin med diclofenac og risiko for hjertebivirkninger – her viste gennemgangen, at medicinen ikke må bruges til patienter med hjerteproblemer, og at opstart af behandlingen skal overvåges nøje, hvilket er det samme som for anden tilsvarende medicin (kaldet NSAID af typen CO<sub>x-2</sub> hæmmere).
- Medicin til behandling af akut blodtab (hydroxyethylstivelse (HES)) – her blev den endelige afgørelse, at behandling med HES kun er fordelagtig hos en lille gruppe patienter med akut blodtab, hvor anden medicin ikke er tilstrækkelig.
- P-piller og risiko for blodpropper – gennemgang af alle de tilgængelige data førte til ændringer i produktinformationen samt nye tiltag for at gøre læger og patienter opmærksomme på risikoen for blodpropper og de tidlige symptomer herpå.
- Acipimox til behandling af forhøjet kolesterol – her blev brugen begrænset som tillægsbehandling hos en lille gruppe patienter med meget højt fedtindhold i blodet.

- Koagulationsfaktor VIII, der bruges til behandling af blødersygdom – gennemgang af data bekræftede ikke en mistanke om, at en bestemt medicin af denne type øgede risikoen for, at patienten dannede antistoffer.

Vi informerer løbende om PRAC's vurderinger i nyhedsbrevet *Nyt Om Bivirkninger*, som udkommer hver måned samt via direkte kommunikation til læger og relevante organisationer.

## SCOPE – styrkelse af overvågningen af medicin i EU

I kølvandet på den nye lovgivning om overvågningen af medicin i EU (2012) startede EU-kommissionen et treårigt projekt, der skal understøtte medlemslandene til at bruge de bedste standarder på området til at opfylde lovgivningens krav til overvågningen af medicin. Projektet løber frem til 2016 og har fået navnet SCOPE (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe).

I alt deltager 26 af EU's medlemslande i SCOPE-projektet – heraf deltager 15 lande aktivt, som sammen skal arbejde for at udvikle og udbrede de bedste fælles standarder inden for overvågningen af medicin. SCOPE består af fem delprojekter, der dækker forskellige aspekter af den nye lovgivning samt tre delprojekter, der skal sikre koordinering, implementering og kommunikation.

### Sundhedsstyrelsen deltager aktivt

Sundhedsstyrelsen deltager aktivt i SCOPE ved to delprojekter om henholdsvis risikokommunikation og håndtering af bivirkningssignaler, hvor Sundhedsstyrelsen er projektleder på dele af projektet.

I kommunikationsprojektet er der fokus på at udvikle værktøjer til risikokommunikation, en webportal samt en guide til god praksis for risikokommunikation. Projektet vedrørende håndtering af bivirkningssignaler skal ligeledes levere en fyldestgørende fælles guide til god praksis inden for alle områder af signalhåndtering, det vil sige blandt andet signaldetektion, prioritering og signalevaluering. Dette arbejde skal udbredes til alle medlemslande gennem fælles undervisning, og der skal derfor også udvikles et undervisningskoncept.

SCOPE er et projekt under Joint Action under EU-kommissionens sundhedsprogram. Læs mere om Joint Action og SCOPE på EU-kommissionens hjemmeside [Call 2014: Joint actions](#).

## Bivirkningsarbejdet 2014

For fortsat at øge trygheden og sikkerheden omkring brugen af medicin er en vigtig del af vores arbejde hele tiden at finde de bedste metoder til at registrere og overvåge bivirkninger og ikke mindst sikre en målrettet formidling af væsentlig sikkerhedsinformation. Vi har derfor i samarbejde med Rådet for Lægemiddelovervågning og andre interessenter udarbejdet et oplæg til en Bivirkningshandlingsplan III, som skal gennemføres i perioden fra 2014 til og med 2016. Handlingsplanen har blandt andet fokus på:

- Mere samarbejde, netværk og kommunikation
- Mere kvalitet i indberetningerne
- Forskning, dataanalyser, datafangst og registerstudier
- IT – endnu bedre integration mellem aktørerne og analyseværktøjer, Regionale Handlingsplaner og Den Danske Kvalitetsmodel og det danske bivirkningsarbejde i internationalt perspektiv herunder benchmarking af det danske arbejde med lægemiddelovervågning i forhold til andre agenturer.

### Lettere bivirkningsindberetning

Vi vil allerede i 2014 tage fat på en stor del af opgaverne. Vi ønsker fortsat at gøre det mere enkelt for læger og andet sundhedspersonale at indberette bivirkninger. Vi har derfor fået udviklet en webservice, der gør det nemmere at indberette bivirkninger. Her vil læger kunne overføre baggrundsdata fra patientjournaler direkte til webservicen. Det gælder fx data om patienten og data om den medicin, som patienten tager. Den nye webservice vil være til rådighed i foråret 2014. Webservicen vil lette bivirkningsindberetningen væsentligt og være et gennembrud for bivirkningsarbejdet.

### Bedre kvalitet i bivirkningsindberetningerne

Vi vil i 2014 også have mere fokus på kvaliteten i indberetningerne. Derfor vil vi etablere et kvalitetsforum mellem lægemiddelindustri og Lægeforeningen, som sammen med os skal være med til at kortlægge relevante kriterier for bivirkningsindberetninger af høj kvalitet. En integreret del af dette arbejde er også et fornyet fokus på Den Danske Kvalitetsmodel og ikke mindst gennem øget samarbejde med Danske Regioner.

### Fortsat vigtigt med flere bivirkningsindberetninger

I takt med at vi fortsat gør det lettere at indberette bivirkninger og også sætter initiativer i værk for at sikre en god kvalitet af indberetningerne, er det fortsat vigtigt, at vi får flere indberetninger – især fra læger og andet sundhedspersonale – for at sikre det bedst mulige overvågningsgrundlag efter markedsføring af medicin. Øget indberetning af bivirkninger vil derfor også fortsat være i fokus i 2014, og det er i samråd med Rådet for Lægemiddelovervågning besluttet at gennemføre et initiativ, der skal sikre flere indberetninger fra psykiatrien. I starten af 2014 lancerede vi en kampagne målrettet læger, brugere og pårørende i psykiatrien, der vil motivere til øget indberetning af bivirkninger også fra dette meget vigtige område.

I 2014 vil vi også forberede en indsats, der dels skal øge antallet af indberetninger, men også kvaliteten af indberetningerne fra de praktiserende læger.

### International "best practice" i bivirkningsarbejdet

Vores arbejde med at overvåge bivirkninger bliver i 2014 underkastet international sammenligning. Vi ser frem til denne gennemgang af vores kvalitetssystem og arbejdsrutiner.

Det er altid sundt og givende at blive kigget over skulderen og få råd fra vores internationale samarbejdspartnere.

### **Gennemførelse af initiativer som skal understøtte bedre og mere sikker medicinsk igangsættelse af fødsler**

I 2013 udarbejdede vi en handlingsplan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af medicin til igangsættelse af fødsler. I 2014 skal en række af disse initiativer gennemføres. Der skal blandt andet gennemføres en analyse af alle indberettede bivirkninger fra brugen af denne type medicin. Det bliver et stort, men også meget interessant arbejde, som skal gennemføres i samarbejde med Jordemoderforeningen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Danske Regioner.

### **Udvidet samarbejde med forskningsinstitutioner og patient- og interesseorganisationer**

Samarbejde og netværk med patienter og interesseorganisationer er en forudsætning for målrettet arbejde og information om bivirkninger. Udover at udvide vores samarbejde med forskningsinstitutionerne vil vi i 2014 fortsat prioritere samarbejdet – ikke mindst med patientorganisationerne. Det er vigtigt, at vi i vores daglige arbejde, foruden vores professionelle viden, også som en del af vores arbejdsgrundlag har førstehåndskendskab til den viden, tanker og følelser, som medicinbrugerne har. Kun på den måde kan vi få det fulde udbytte af det store og vigtige arbejde, der ydes af alle – læger og andet sundhedsfagligt personale, patienter, pårørende og lægemiddelvirksomheder.