

Af hverju á heilbrigðisstarfsfólk að tilkynna aukaverkanir lyfja?



Rannveig
Gunnarsdóttir

MJÖG MIKILVÆGT er að heilbrigðisstarfsfólk sinni þeirri siðferðislegu skyldu að tilkynna aukaverkanir sem þeir verða varir við hjá sjúklingum. Ástæðan er einföld: það leiðir til þess að opinberar upplýsingar um lyf verða betri og það gagnast bæði læknum og sjúklingum þeirra.

Upplýsingar um ný lyf ekki fullkomnar

Eins og flestum er kunnugt eru upplýsingar um lyf sem eru nýkomin á markað ekki fullkomnar, sérstaklega með tilliti til aukaverkana. Áður en lyf er sett á markað er einungis búið að prófa það í einhverjum þúsundum manna ef vel er og þá undir stýrðum aðstæðum. Sjaldgæfar aukaverkanir og milliverkanir koma oft ekki fram fyrr en lyfið er komið á almennan markað. Þetta er ástæðan fyrir því að lyfjafyrivöld og lyfjafyrirtæki fylgjast sérstaklega vel með lyfjum fyrstu fimm árin sem þau eru á markaði. Miklar skyldur eru lagðar á lyfjafyrirtækin en þau eiga að skila inn skýrslum, svonefndum periodic safety updates, það er upplýsingum um öryggi lyfs, á hálfárs fresti fyrstu tvö árin og síðan á hverju ári fram að fimm ára endurnýjun markaðsleyfis.

Ný mikilvirk lyf fyrr á markað á Íslandi

Með virkri þátttöku Íslands innan Evrópusambandsins við veitingu markaðsleyfa koma ný lyf fyrr á markað en áður. Við erum því í raun að taka þátt í prófun lyfja eftir að þau koma fyrst á markað. Áður fyrr liðu oft nokkur ár þar til ný lyf komu á íslenskan markað. Það er því enn mikilvægara en áður að heilbrigðisstarfsmenn fylgist með aukaverkunum nýrra lyfja og tilkynni þær.

Lyf tekin af markaði

Nokkur dæmi eru um það að ný og öflug lyf hafa verið tekin af markaði vegna alvarlegra aukaverkana sem komu í ljós eftir að lyfið kom á markað. Nýleg dæmi eru blóðfitulækkandi lyfið cerivastatin (Lipobay) þar sem meðal annars var um að ræða alvarlega rákvöðvasundrun (rhabdomyolýsa) og Parkinsonslyfið tolcapone (Tasmar) sem olli alvarlegum lifrarskaða. Þá er einnig cisaprid, lyf við bakflæði, á leiðinni af markaði vegna aukaverkana á hjarta en lyfið hefur verið á markaði á Íslandi í nærri 15 ár.

Aukaverkanir vegna geðlyfja

Mikið hefur verið fjallað um ný geðlyf, svonefnd serótónínendurupptöku hemlalyf (SSRI) og notkun þeirra við meðferð á alvarlegu þunglyndi og mögulega aukaverkun, aukna sjálfsvígshættu. Í þessu tilviki er erfitt að greina hvort um sé að ræða afleiðingu sjúkdómsins eða aukaverkun lyfsins. Nýlega gaf bandaríska matvæla- og lyfjastofnunin, FDA, www.fda.gov/cder/drug/advisory/mdd.htm út tilkynningu til lækna um vísbendingu um að þessi lyf gætu aukið sjálfsvígshættu hjá börnum sem þjást af alvarlegu þunglyndi. Flest þessara lyfja hafa ekki verið viðurkennd til notkunar fyrir börn þar sem rannsóknir skortir. Lyfjafyrirtækin eru greinilega að gera klínískar lyfjarannsóknir nú og hafa vísbendingar um þessa aukaverkun komið frá þeim rannsóknunum til FDA.

Hlutverk lyfjastofnana

Lyfjastofnun gegnir því hlutverki að taka á móti aukaverkanatilkynningum frá heilbrigðisstarfsfólki. Slíkar tilkynningar eru metnar af sérfræðingum stofnunarinnar með tilliti til þess hvort líklegt sé að viðkomandi aukaverkun sé vegna lyfsins. Tilkynningar eru skráðar í gagnagrunn Lyfjastofnunar en einnig í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu ef svo ber undir. Þá er Ísland einnig aðili að gagnabanka Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar um aukaverkanir sem er í Uppsölum og er stefnt að því að senda tilkynningar þangað. Unnið er að því að gera aukaverkanatilkynningar rafrænar á evrópska efnahagssvæðinu og að lyfjafyrirtækin sendi einnig slíkar tilkynningar rafrænt. Hjá Lyfjastofnun Evrópu er nefnd sérfræðinga sem fjallar um aukaverkanir og á að fylgjast með vísbendingum um aukaverkanir sem upp kunna að koma varðandi einstök lyf eða lyfjaflokka. Þegar víst þykir að aukaverkun sé af völdum lyfsins er samantekt um eiginleika þess breytt í samræmi við nýjar upplýsingar. Bæði lyfjafyrirtæki og lyfjafyrivöld geta óskað eftir textabreytingum á samantekt um eiginleika lyfsins (sérlyfjaskrártexa) vegna aukaverkana. Þessi vinna skilar sér því til lækna og sjúklinga því að betri upplýsingar verða til um um lyfið.

Hvað á að tilkynna?

Tilkynna skal allar aukaverkanir lyfja sem:

- leiða til dauða
- eru lífshættulegar
- valda varanlegum skaða eða langvarandi fötlun
- leiða til innlagnar á sjúkrahús
- eru nýjar áður óþekktar aukaverkanir eða milliverkanir
- þegar tíðni þeirra virðist aukast eða þær verða alvarlegri

Tilkynna skal allar aukaverkanir þeirra lyfja sem sérstaklega er verið að fylgjast með, það er þeim lyfjum sem hafa verið skemur á markaði en fimm ár. Tilkynna skal aukaverkun þó aðeins leiki grunur á að hún tengist lyfinu. Lyfjastofnun birtir á heimasíðu sinni lista yfir ný lyf sem hafa komið á markað síðustu fimm árin www.lyfjastofnun.is Þar er einnig að finna eyðublað til að tilkynna aukaverkun.

Tafla I. Aukaverkanatilkynningar á Íslandi

	Árið 2002	Árið 2003 fram til 1.11.
Fjöldi aukaverkanatilkynninga í heild	17	15
Tilkynningar vegna nýrra lyfja	4	5
Alvarlegar aukaverkanir	8	3

Á árinu 2003 hafa borist 15 tilkynningar og var þriðjungur vegna nýrra lyfja, það er fimm tilkynningar vegna fjögurra nýrra lyfja, tvær tilkynningar vegna rófecoxíð (Vioxx)

og vegna esómeprazol (Nexium), glatiramer (Copaxon) og fimmgilda bólufernisins Pentavac. Á síðasta ári bárust 17 tilkynningar vegna lyfja, þar af fjórar vegna þriggja nýrra lyfja, tvær vegna inflixímab (Remicade) og sitt hvor vegna tóbólón (Livial) og zípraídon (Zeldox).

Hvernig standa íslenskir heilbrigðisstarfsmenn sig?

Aukaverkanatilkynningar í Noregi eru um 1300 á ári, í Svíþjóð 3200 og Danmörku um 1500, sem er um ein tilkynning á 3000-3500 íbúa á ári. Tilkynningafjöldi á Íslandi er ein tilkynning á 17.000 íbúa ári. Það er misjafnt hversu vel gengur að fá heilbrigðisstéttir að tilkynna aukaverkanir í löndunum á evrópska efnahagssvæðinu. Norðurlöndin standa sig yfirleitt vel í samanburði við hin Evrópulöndin nema Ísland sem sker sig úr hópnum í þessu tilviki.

Hverjir eiga að tilkynna?

Þeir sem eiga að tilkynna aukaverkanir eru heilbrigðisstarfsfólk. Danir hafa áhuga á að bæta aukaverkanatilkynningar hjá sér þrátt fyrir að þeir fái um 1500 tilkynningar á ári og hafa því frá í sumar ákveðið að taka við tilkynningum sem berast beint frá sjúklingum. Hin EES-löndin munu fylgjast grannt með þessu og ef vel tekst til er líklegt að slíkar tilkynningar verði teknar upp í fleiri löndum.

Var Grettir ofvirkur með athyglisbrest?

Á vefsvæði einu þar sem hagyrðingar landsins skemmta sér við að kveðast á birtist ekki alls fyrir löngu athyglisverð kenning um ástæðuna fyrir ógæfu Grettis Ásmundssonar. Höfundur limrunnar er góðkunnur hagyrðingur úr læknastrétt, Hjálmar Freysteinnsson heilsugæslulæknir á Akureyri.

Limran er svohljóðandi:

Ungur var Grettir með gort við glímur og hverskonar sport.

Hann var ólmhuga og ör, hann var útlægur gjör.

Það var allt fyrir rítalínskort.

Ekkert er nýtt undir sólinni

Úr grein Óskars P. Þórðarsonar: *Reglur um lyfjagreiðslur sjúkrasamlaga*. Læknablaðið 1951; 35: 26-31. *Höfundur fjallar um reglur sem Tryggingastofnun ríkisins hefur nýverið gefið út. Hann lýkur grein sinni með eftirfarandi:*

Tilgangurinn með þessum nýju reglum er fyrst og fremst sá, að draga úr lyfjakostnaði sjúkrasamlaganna, en hann hefir stórukizt á undanförunum árum. Ber margt til þess, verðhækkun á hráefnum til lyfjagerðar, ný þýðingarmikil lyf, en dýr, og svo lyfjanotkunin, sem sjúkrasamlögin hafa stöðugt am-

azt við, bæði hér á landi og annars staðar. Lyfjanotkunin er viðkvæmt mál, einkum þegar á það er litið frá sjónarmiði lækna og sjúklinga. Allir starfandi lækna þekkja lyfjahungur fólksins og vita hverjar afleiðingar það hefir fyrir þeirra veraldlegu velferð ef þeir taka upp á því að gefa góð ráð í stað lyfja, þegar þeirra er ekki brýn þörf. Eins og oft hefir verið minnzt á áður, einkum rétt fyrir kosningar, þá búum við Íslendingar við svo léleg sjúkrahússkilyrði, að okkur er til mikillar vansæmdar. Allur sá fjöldi, sem fær ónóga lækniþjónustu vegna sjúkrahússkortsins, leitar til heimilislækn-

anna í von um að fá hjálp. Er þá skiljanlegt, að læknirinn freistist til þess að skrifa eitt vitaminreceptið í viðbót – *ut aliqui fiat*. Þó margt megi um lyfjanotkunina segja, þá er það íslenskum læknum til lofs, að hún er sízt meiri hér á landi en hjá nágrannaþjóðum okkar, sem hafa samskonar heilbrigðislöggjöf og við, en stórum betri sjúkrahúskost. En þrátt fyrir þetta, þá hygg ég að lækna hefðu gott af því að hugleiða, hvort ekki sé hægt að komast af með bæði færri og ódýrari lyf, án þess að meginregla lækni- starfsins sé með því brotin, en hún er: Velferð sjúklinganna er öllu æðri.