

Bivirkningsrapportering fra farmasøyter i apotek

Anne Marie Horn
Institutt for Apotekforskning

Fra 1. januar 2005 vil Statens legemiddelverk oppfordre alle farmasøyter i apotek til aktivt å melde bivirkninger som apotekkundene forteller om. Meldingene skal skje på vanlig måte til de regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS), som fra 1. januar 2003 har vært ansvarlige for mottak og behandling av bivirkningsrapporter i de respektive helseregioner.

Hensikten med rapporteringen fra farmasøyter er å styrke den nasjonale bivirkningsovervåkingen, først og fremst for preparatgrupper man i dag får lite informasjon om. Det dreier seg primært om hendelser forårsaket av generisk substitusjon og bivirkninger av reseptfrie legemidler, natur(lege)midler og homøopatmidler.

Apoforsk har innledet et samarbeid med Høgskolen i Oslo (Reseptarutdanningen), Legemiddelverket, RELIS Midt-Norge, RELIS Sør og Norges Apotekerforening for å gjennomføre en pilotstudie om bivirkningsrapportering på ca 40 apotek i de to nevnte regionene. Studien starter i september og varer ut november 2004. Målet er å få erfaringer som kan være til nytte ved gjennomføringen av den landsomfattende ordningen. Hovedvekten vil bli lagt på melding av bivirkninger innen de ovennevnte preparatgruppene. Spørsmål som skal besvares, er hvordan meldesystemet bør organiseres for at det skal fungere for apotekfarmasøyter (metode, opplæring, hjelpemidler, informasjon, kostnader m.v.). Apotekfarmasøyters holdninger til å rapportere bivirkninger blir en del av evalueringen. Prosjektleder er Ane Gedde-Dahl ved Reseptarutdanningen og ansvarlig i Apoforsk er Anne Marie Horn. Eierne av de apotekene som skal være med i pilotstudien, har samtykket i at apotekene deltar. Studien er vurdert og godkjent av Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste AS.

Farmasøyter kan som helsepersonell melde bivirkninger allerede i dag, og RELIS mottar enkeltmeldinger fra noen farmasøyter. Det antas likevel at antallet meldinger fra farmasøyter i apotek kan økes betydelig dersom forholdene legges til rette for det. I noen land har man lenge gått

systematisk til verks for å oppfordre farmasøyter til å rapportere bivirkninger, og bivirkningsmeldinger fra farmasøyter vurderes som viktige bidrag til spontanrapporterings-systemet, både kvantitativt og kvalitativt. I Nederland er farmasøytene ansvarlig for ca. 40% av alle bivirkningsmeldinger som sendes til det nasjonale senteret for registrering og evaluering av bivirkninger. Bivirkningsmeldinger fra farmasøyter inneholdt mindre kliniske opplysninger og gjaldt stort sett mindre alvorlige bivirkninger sammenlignet med legenes rapporter. Meldingene ble vurdert å ha noe lavere dokumentasjonsgrad (målt etter WHO's graderingsskjema) enn legenes meldinger. En subjektiv kvalitetsvurdering viste imidlertid ingen signifikante forskjeller mellom meldinger fra farmasøyter versus leger. Tilsvarende resultater ble funnet i USA, der farmasøyter også spiller en viktig rolle i bivirkningsrapporteringen.

I Storbritannia ble det gjennomført en pilotstudie med bivirkningsrapportering for farmasøyter fra 1. april 1997 til 31. mars 1998. De fire regionale bivirkningssentrene som var involvert i studien, mottok i løpet av dette året 96 bivirkningsmeldinger fra apotekfarmasøyter. Til sammenligning kom det 1975 meldinger fra allmennpraktikere. Dette utgjorde henholdsvis tre prosent og 55 prosent av alle bivirkningsmeldingene til disse sentrene. Kvaliteten på bivirkningsmeldinger fra farmasøyter ble vurdert å være likeverdig med legenes. De siste årene har antall bivirkningsmeldinger fra farmasøyter utgjort 10-15 prosent av totalt antall meldinger. Av disse kom ca 1/3 fra apotekfarmasøyter, mens resten kom fra sykehusfarmasøyter.

Pilotstudien vil kunne gi noen svar på om erfaringer fra andre land kan overføres til norske forhold. Antallet bivirkninger meldt fra kundene til de deltakende apotek og derfra til RELIS i prosjektperioden vil sannsynligvis bli lavt. En kvalitativ evaluering av bivirkningsmeldinger fra apotekfarmasøyter vil først kunne utføres når ordningen har vært etablert et års tid. En løpende vurdering av bivirkningsrapportering fra farmasøyter i apotek etter at ordningen er blitt landsomfattende er viktig for å få ytterligere viten om farmasøytens bidrag i bivirkningsovervåkingen. ■