

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til:30.10.2023/30.10.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 7.03
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D14480

Innhold

1	Hensikt	1
2	Målgruppe og avgrensning	1
3	Definisjoner	1
4	Ansvar	1
5	Gjennomføring.....	2
5.1	Meldeplikten omfatter mistanke om:	2
5.2	Statens Legemiddelverk anser det også nyttig å få meldinger om:	2
5.3	Bivirkning som har ført til betydelig skade på pasient eller som har oppstått som følge av feil i legemiddelhåndteringen	2
5.4	Pasienters melding av bivirkninger	3
6	Referanser.....	3
7	Endringer siden forrige versjon.....	4

[Forankring i lov og forskrift](#)

1 Hensikt

Meldesystemet for bivirkninger bidrar til å framskaffe data om alvorlige bivirkninger og signaler om ukjente bivirkninger. Overvåkingen er avhengig av helsepersonells melding av mistenkte bivirkninger.

Statens Legemiddelverk (SLV) overvåker legemidlers sikkerhet i Norge og er ansvarlig for det norske bivirkningsregisteret. Bivirkningsregisteret er et nasjonalt helseregister, som skal ivareta pasientsikkerheten ved å vurdere årsakssammenhenger og finne risikogrupper for bivirkninger ved legemiddelbruk.

2 Målgruppe og avgrensning

Retningslinjen gjelder for alt helsepersonell som er underlagt meldeplikt ihht.

[Bivirkningsregisterforskriften - Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler.](#)

3 Definisjoner

Se [Definisjoner Legemidler.](#)

4 Ansvar

Fra 1. januar 2020 ble meldeplikten utvidet fra å gjelde leger og tannleger, til å gjelde flere grupper helsepersonell, deriblant farmasøyter, sykepleiere, helsesykepleiere og vernepleiere m.fl. Pasienter har også selv anledning til å melde bivirkninger.

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell sendes til og håndteres av [RELIS](#) eller [Folkehelseinstituttet - bivirkninger vaksine](#), på vegne av Statens Legemiddelverk (SLV). Norske bivirkningsmeldinger formidles også til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og til en felles Europeisk bivirkningsdatabase. [Bivirkninger og legemiddelsikkerhet, Legemiddelverket \(SLV\)](#).

Se også nærmere beskrivelse om [Organisering av arbeid med legemiddelbivirkninger i Helse Bergen](#), som en integrert del nettverk for legemiddelsikkerhet, jfr [Legemiddelkontakter og legemiddelteam i Helse Bergen](#).

Bivirkninger knyttet til kliniske utprøvinger meldes i henhold til studieprotokollen og håndteres av SLV. Både utprøver og sponsor har rapporteringsplikt. [Bivirkningsrapportering kliniske studier \(NorCRIN\)](#).

5 Gjennomføring

5.1 Meldeplikten omfatter mistanke om:

- Dødelige og livstruende bivirkninger
- Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger
- Nye eller uventede bivirkninger (ikke omtalt i preparatomtalen)

5.2 Statens Legemiddelverk anser det også nyttig å få meldinger om:

- Alle bivirkninger knyttet til nye legemidler
- Alle bivirkninger knyttet til legemidler under særlig overvåking (se [Felles Europeisk overvåkningsliste, bivirkninger](#))
- Bivirkninger som har ført til innleggelse eller forlenget sykehusopphold
- Problemer ved seponering av legemidler
- Reaksjoner på grunn av feilmedisinering, overdosering, feilbruk eller misbruk av legemidler (inkl. reseptfrie legemidler)
- Bivirkninger knyttet til naturlegemidler og uventede bivirkninger ved medisinbytte
- Bivirkninger som skyldes eksponering under svangerskapet og ved amming

Barn: Det er viktig å melde bivirkninger hos barn.

Barn er i vekst og utvikling og vil kunne oppleve andre bivirkninger enn voksne, spesielt de første leveårene. Mange legemidler er ikke studert med tanke på effekt og sikkerhet hos barn og flere legemidler brukes til barn selv om de kun er godkjent for voksne.

Bivirkninger av legemidler inkl. vaksiner meldes elektronisk via [Melde.no](#) (krever pålogging med elektronisk ID). Alternativt kan meldeskjema fremdeles lastes ned, skrives ut og sendes i posten, sammen med relevante vedlegg: [Melding om bivirkning ved bruk av legemiddel](#) (dette skjemaet finnes også i DIPS.) Merk at meldeskjema er forskjellig for vaksiner og andre legemidler.

5.3 Bivirkning som har ført til betydelig skade på pasient eller som har oppstått som følge av feil i legemiddelhåndteringen

- Uønskede hendelser meldes via [Synergi](#) i tillegg til bivirkningsmeldingen. Avviksmeldingen følger vanlig saksgang i Synergi.

- Alvorlige bivirkninger som fører til pasientskade etter [Lov om spesialisthelsetjenesten §3.3.a](#) vil være meldepliktig til Helsedirektoratet
 - Følg retningslinjen for [Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten](#)

Pasienten orienteres om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), [Skademeldingsskjema NPE](#). Melder får alltid en tilbakemelding av RELIS/FHI med vurdering av hendelsen.

5.4 Pasienters melding av bivirkninger

Se [Bivirkningsmelding for pasienter](#).

- Pasienter melder elektronisk i skjema på [HelseNorge.no](#) som krever innlogging med elektronisk ID.
- Pasienter kan melde bivirkninger av alle legemidler som er godkjent i Norge, både legemidler på resept og reseptfrie.
- Bivirkninger av uregistrerte legemidler, naturmidler og kosttilskudd (helsekost) må meldes helsepersonell.

Merknad: Ved alvorlige bivirkninger skal lege alltid kontaktes og bivirkningsmelding bør sendes inn av helsepersonell

6 Referanser

Interne referanser

1.1.3.1.2-06	Legemiddelkontakter og legemiddelteam i Helse Bergen
1.1.4.4-01	Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten
1.1.4.4-08	Prinsipper for håndtering av uønskede hendelser
1.1.4.4-11	Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring
1.2.2.1-01	Introduksjon til Legemidler
1.2.2.1-02	Definisjoner Legemidler
1.2.2.1-03	Fordeling av ansvar og oppgaver innen legemiddelhåndtering
1.2.2.1-04	Uønskede hendelser innen legemiddelhåndtering
1.2.2.1-12	Forankring i lov og forskrift
1.2.2.3-02	Utdeling av legemidler
1.2.2.5-03	Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling
1.2.2.7-04	Organisering av arbeid med legemiddelbivirkninger i Helse Bergen

Eksterne referanser

- [2.7.5 Melding om bivirkning ved bruk av legemiddel](#)
- [2.26.7 Melde.no](#)
- [3.2.2.3.4 Bivirkningsrapportering kliniske studier \(NorCRIN\)](#)
- [1.3.5 Bivirkningsregisterforskriften - Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler](#)
- [3.2.2.3.3 Folkehelseinstituttet - bivirkninger vaksine](#)
- [3.2.2.3.2 Melding om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon](#)
- [2.17.1 HelseNorge.no](#)

7 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 30.10.2025