

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til:08.10.2024/08.10.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 8.00
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	2
5	Gjennomføring	2
5.1	Meldeplikten for legemiddelbivirkninger omfatter mistanke om:.....	2
5.2	Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 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	3
5.4	Bivirkninger av kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr	3
5.5	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, og bidrar til å belyse nytte- /risikoprofil ved klinisk bruk. Overvåkingen er avhengig av helsepersonells melding av mistenkte bivirkninger.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 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.

Tilsvarende har Mattilsynet ansvar for overvåking av bivirkninger av kosttilskudd og kosmetikk, mens DMP har ansvar for overvåking av medisinsk utstyr.

2 Målgruppe og avgrensning

Retningslinjen gjelder for alt helsepersonell som er underlagt meldeplikt ihht. [Bivirkningsregisterforskriften - Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler](#), og alvorlige hendelser ihht. [Forskrift om medisinsk utstyr](#) og [Forskrift om kosmetikk og kroppsspleieprodukter](#).

Alvorlige uønskede hendelser bør også rapporteres for kosttilskudd.

3 Definisjoner

Se [Definisjoner Legemidler](#).

4 Ansvar

Alt helsepersonell som yter helsehjelp har meldeplikt for legemiddelbivirkninger.

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell sendes til og håndteres av [RELIS](#) (legemidler) eller [Folkehelseinstituttet - bivirkninger vaksine](#), på vegne av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Norske bivirkningsmeldinger formidles også til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og til en felles Europeisk bivirkningsdatabase. [Bivirkninger og legemiddelsikkerhet, DMP](#).

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 DMP. Både utprøver og sponsor har rapporteringsplikt. [Bivirkningsrapportering kliniske studier \(NorCRIN\)](#).

Bivirkningsmeldinger som omhandler kosttilskudd og kosmetikk sendes til og håndteres av Mattilsynet. [Varsle om hendelse eller bivirkninger av kosttilskudd, Mattilsynet](#) og [Varsle om bivirkninger av kosmetikk, Mattilsynet](#). Bivirkningsmeldinger for medisinsk utstyr håndteres av DMP. [Helsetjenesten - Melde fra om alvorlige hendelser medisinsk utstyr, DMP](#).

5 Gjennomføring

5.1 Meldeplikten for legemiddelbivirkninger omfatter mistanke om:

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

5.2 Direktoratet for medisinske produkter (DMP) anser det også nyttig å få meldinger om:

- Alle bivirkninger knyttet til nye legemidler og/eller legemidler under særlig overvåking (se [Felles Europeisk overvåkingsliste, bivirkninger](#)), merket med svart trekant ▼
- 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, samt kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr meldes elektronisk via [Melde.no](#) (krever pålogging med elektronisk ID). For legemidler og vaksiner kan alternativt meldeskjema 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). Melder får alltid en tilbakemelding av RELIS/FHI med vurdering av hendelsen, ved melding av bivirkninger for legemidler og vaksiner.

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 dødsfall eller svært alvorlig pasientskade etter [Lov om spesialisthelsetjenesten §3.3.a](#) vil også være meldepliktig til Helsedirektoratet.
 - Følg retningslinjen for [Varslingsplikt til Helsetilsynet og Ukom](#)

Pasienten orienteres om Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), [Skademeldingsskjema NPE](#).

5.4 Bivirkninger av kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr

Helsepersonell kan melde ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk, medisinsk utstyr og kosttilskudd. Produkter i disse kategoriene kan inkludere naturpreparater/naturmidler, vitaminer/mineraler og plantebaserte produkter. Alvorlige hendelser bør meldes for alle disse produkttypene, men det er kun hendelser knyttet til produkter klassifisert som medisinsk utstyr og kosmetikk som er meldepliktige.

5.5 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.
- Pasienter kan rapportere om bivirkninger av kosmetikk via meldeskjema på Altinn.
- Bivirkninger av uregistrerte legemidler, kosttilskudd, kosmetikk og medisinsk utstyr må meldes av helsepersonell.

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

6 Referanser

Interne referanser

[1.1.7.3-06](#)

[Legemiddelkontakter og legemiddelteam i Helse Bergen](#)

[1.1.8.4-01](#)

[Varslingsplikt til Helsetilsynet og Ukom](#)

1.1.8.4-08	Prinsipper for håndtering av uønskede hendelser
1.1.8.4-11	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 praktiske 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](#)
- [2.27.7 Melde.no](#)
- [1.12.8 Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter](#)
- [1.12.10 Forskrift om kosttilskudd](#)
- [3.2.2.1.186 Bivirkninger og legemiddelsikkerhet, DMP](#)
- [3.2.2.1.189 Helsetjenesten - Melde fra om alvorlige hendelser medisinsk utstyr, DMP](#)
- [1.14.4 Forskrift om medisinsk utstyr](#)
- [3.2.2.1.188 Varsle om hendelse eller bivirkninger av kosttilskudd, Mattilsynet](#)
- [3.2.2.3.4 Bivirkningsrapportering kliniske studier \(NorCRIN\)](#)
- [1.3.5 Bivirkningsregisterforskriften - Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler](#)
- [3.2.2.1.187 Varsle om bivirkninger av kosmetikk, Mattilsynet](#)
- [3.2.2.3.3 Folkehelseinstituttet - bivirkninger vaksine](#)
- [3.2.2.3.2 Melding om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon](#)
- [2.18.1 HelseNorge.no](#)

7 Endringer siden forrige versjon

Lagt til meldeplikt av alvorlige hendelser vedrørende medisinsk utstyr, kosmetikk og kroppspfleieprodukter. Alvorlige uønskede hendelser bør også rapporteres for kosttilskudd. Oppdatert lenker.