Från: bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>
Skickat: den 2 april 2025 10:33
Till: janne.olov.larsson@telia.com
Kopia: Nordeng Guro Lindland (Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no) <Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no>
Ämne: SV: Videresendt henvendelse -En komparativ gjennomgang av rapportering av skader fra ADHD-medisiner (Elvanse) i Sverige og Norge

Janne Larsson,

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har fått videresendt din henvendelse til besvarelse fra Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD).

Bivirkningsregisteret baserer seg på at enten helsepersonell eller pasienten/pårørende selv velger å fylle ut meldeskjema for å melde fra om mistanke om bivirkning. Helsepersonell har meldeplikt for dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller uventede eller nye bivirkninger (ikke omtalt i preparatomtalen).

Tall fra Bivirkningsregisteret gir ikke et fullstendig bilde av bivirkningsprofilen til et legemiddel. Det er heller ikke hensikten med Bivirkningsregisteret. Hovedhensikten er å fange opp signaler, som er en mistanke om hittil ukjente bivirkninger, som må undersøkes nærmere for å vurdere om det kan være en årsakssammenheng mellom legemiddelbruk og mistenkt bivirkning. Dersom det vurderes at det er en sannsynlig sammenheng, er det vanligste tiltaket å oppdatere informasjonen i preparatomtale og pakningsvedlegg slik at lege og pasient kan ta informasjonen med i betraktningen i valg av behandling for den enkelte pasient.

Norske og svenske bivirkningsmeldinger inngår i europeiske og internasjonale system for å overvåke legemidler. Selv om norske bivirkningsmeldinger alene ikke gir grunn til bekymring, kan de europeiske og internasjonale systemene fange opp signaler om mulige bivirkninger fra andre land, som krever videre utredning. Utredning av slike bivirkningssignaler gjøres i et felleseuropeisk samarbeid.
Det er ofte utfordrende å utrede om det er sannsynlig at en reaksjon er en bivirkning av legemiddelbruk. Mange bivirkningsmeldinger alene er som regel ikke tilstrekkelig for å kunne konkludere. Det er nødvendig å se på meldingene sammen med dokumentasjonen fra kliniske studier og studier etter markedsføring. Kunnskap om virkningsmekanismen til legemiddelet, lidelsen som behandles og hvilke prosesser i kroppen som kan utløse reaksjonen er også viktig. Resultatet av slike utredninger gir ikke alltid et klart svar. Det kan være vanskelig å avgjøre om det er snakk om bivirkninger som faktisk skyldes behandlingen med legemiddelet, eller noe som kan knyttes til den tilstanden eller sykdommen som legemiddelet er ment å behandle.

Du kan lese mer om hensikten med meldesystemet, hva som bør meldes, hvordan bivirkningsmeldinger brukes og hvilke begrensninger data fra Bivirkningsregisteret har her:
Slik overvåkes bivirkninger av legemidler - Direktoratet for medisinske produkter
Bivirkningsregisteret - Direktoratet for medisinske produkter

Det stilles strenge krav til legemiddelovervåking for legemiddelfirmaet som har markedsføringstillatelse for et legemiddel. I tillegg til å samle inn all informasjon om mistenkte bivirkninger av legemiddelet må legemiddelfirmaet jevnlig gå igjennom informasjon om bivirkninger, sikkerhet og hvordan legemiddelet fungerer i praksis etter at det er godkjent og tatt i bruk. Dette kalles "Periodic Safety Update Report" (PSUR), eller periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport. Hensikten med PSUR er å vurdere om nytte-risikoprofilen for legemiddelet fortsatt er positiv. Når et legemiddel er helt nytt, må PSUR leveres halvårlig. Etter

hvert forlenges tiden mellom hver PSUR avhengig av legemiddelets sikkerhetsprofil. For lisdeksamfetaminpreparater må det gjøres en slik gjennomgang årlig. Årlig gjennomgang benyttes bare for nye legemidler og legemidler legemiddelmyndighetene av ulike grunner mener at det er viktig å følge ekstra godt med på sikkerhetsprofilen for.

Det er i utgangspunktet komplisert å sammenligne meldefrekvens mellom land. Faktorer som for eksempel behandlingspraksis (behandlingsretningslinjer, hvem som blir behandlet og for hva, hvordan diagnose stilles osv.), medieoppmerksomhet, meldekultur og tilrettelegging for innmelding vil påvirke.

I Sverige er Giftinformationscentralen (GIC) en del av Läkemedelsverket og henvendelser fra GIC registreres som bivirkningsmeldinger i Läkemeldelsverkets database. I Norge registreres ikke henvendelser til Giftinformasjonen i Bivirkningsregisteret. Dette har vært vurdert, men det ble ikke funnet grunnlag for å kunne opprette bivirkningsmeldinger basert på henvendelser til Giftinformasjonen. Giftinformasjonen i Norge registrerer henvendelsene de mottar, men informasjonen som registreres er ikke egnet til å si noe om hvor mange pasienter henvendelsene gjelder. Denne situasjonen kan være annerledes for Läkemedelsverket og GIC.

Norske leger forholder seg til informasjonen de kan finne om nytte og risiko for et legemiddel i godkjent preparatomtale, og tilsvarende Felleskatalogtekst, når de behandler sine pasienter. Her fremgår det tydelig at Elvanse har en risikoprofil som krever at behandling skal startes under tilsyn av spesialist i adferdsforstyrrelser. Dette er understreket ytterligere ved at preparater med virkestoffet lisdeksamfetamin i Norge har en utleveringsbestemmelse. Utleveringsbestemmelsen henviser til Helsedirektoratets beslutning om rett til rekvirering av sentralstimulerende legemidler, gjeldende fra 2. januar 2014. Disse reglene for rekvireringsrett begrenser hvilke leger som kan rekvirere/forskrive sentralstimulerende legemidler til følgende:

1. *Lege med spesialistgodkjenning, eller i spesialisering, innen barne- og ungdomspsykiatri, pediatri, psykiatri, nevrologi eller rus- og avhengighetsmedisin.*
   For at LIS-leger skal ha rekvireringsrett er det en forutsetning at:
   a) virksomheten legger til rette for forsvarlig pasientbehandling.
   b) selvstendig utredning, diagnostikk og oppstart av legemiddelbehandling ikke utføres før LIS-legen har fått god erfaring og nødvendig veiledning.

2. *Andre leger som har pasienter som viderefører behandling med sentralstimulerende legemidler. Det er et vilkår at behandlingen er startet opp av lege i spesialisthelsetjenesten som nevnt under punkt 1.*

Rekvirerende lege er ansvarlig for å forsikre seg om at nødvendige krav er oppfylt ved rekvirering. Det er en forutsetning at legene har rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A.

Det er iverksatt tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge. Vi anser nå saken som tilfredsstillende besvart gjennom den korrespondansen vi har hatt med deg de siste månedene.

Vennlig hilsen

Hilde Samdal
Seniorrådgiver, enhet for riktig legemiddelbruk