Drug Safety-forum

4. november 2020

Pernille Harg, seniorrådgiver legemiddelovervåking

Enhet for riktig bruk

Statens legemiddelverk

Bivirkningsregisteret

Erfaring etter innføring

Statens legemiddelverk

Bivirkningsregisteret

- **Bivirkningsregisterforskriften** trådte i kraft 1. januar 2020
  - § 4-4 (om tidslinjer for utlevering) har ikke trådt i kraft
- **Ett av 10 (11) nasjonale helseregistre («§11-registre»)**
- Innmelding **uten samtykke**
- Innført bruk av **fødselsnummer** (tidligere: ikke-identifiserbare data)
- Innført **bredere meldeplikt**
- «Helseregisterkrav»: innsyn, reservasjon, rapportering m.v.

- De tekniske løsningene var på plass 30. april 2020

- Dødsårsaksregisteret (DÅR)
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister (MFR)
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- System for bivirkningsrapportering
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Legemiddelregisteret

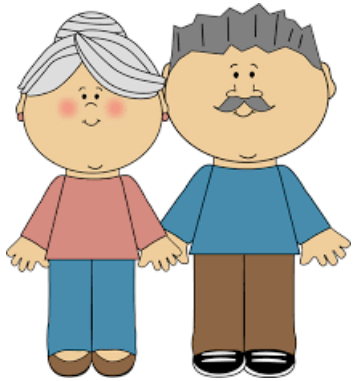
Hva bruker vi bivirkningsregisteret til?

- Avdekke signaler om nye og hittil ukjente bivirkninger
  - Innskrenke bruk av legemidler ved behov
  - Identifisere risikogrupper for bivirkninger
  - Fjerne legemidler fra markedet (i sjeldne tilfeller)

- På sikt: **hypotesegenererende** (signal). Kobling av **andre registre for å avklare signaler** (eks: Legemiddelregisteret og kreftregisteret, legemiddelregisteret og fødselsregisteret mm)

Hvem melder til bivirkningsregisteret?

Pasienter/legemiddelbrukere og pårørende



Melder med fødsels-nummer fra 8. des

Helsepersonell

Meldeplikt (for helsepersonell) for uventede, nye og alvorlige bivirkninger

Har meldt med f.nr siden 30. april. Vaksiner fra 15. oktober

Legemiddelindustrien

Vil ikke fødsels-nummer

Har helsepersonell i legemiddelindustrien meldeplikt?

- Har hatt dialog med HOD rundt dette spørsmålet:
  - Forståelsen er at «**helsepersonell som yter helsehjelp**» har meldeplikt

- Legemiddelfirmaenes plikter er regulert andre steder
  - EU-regelverket → detaljert i GVP

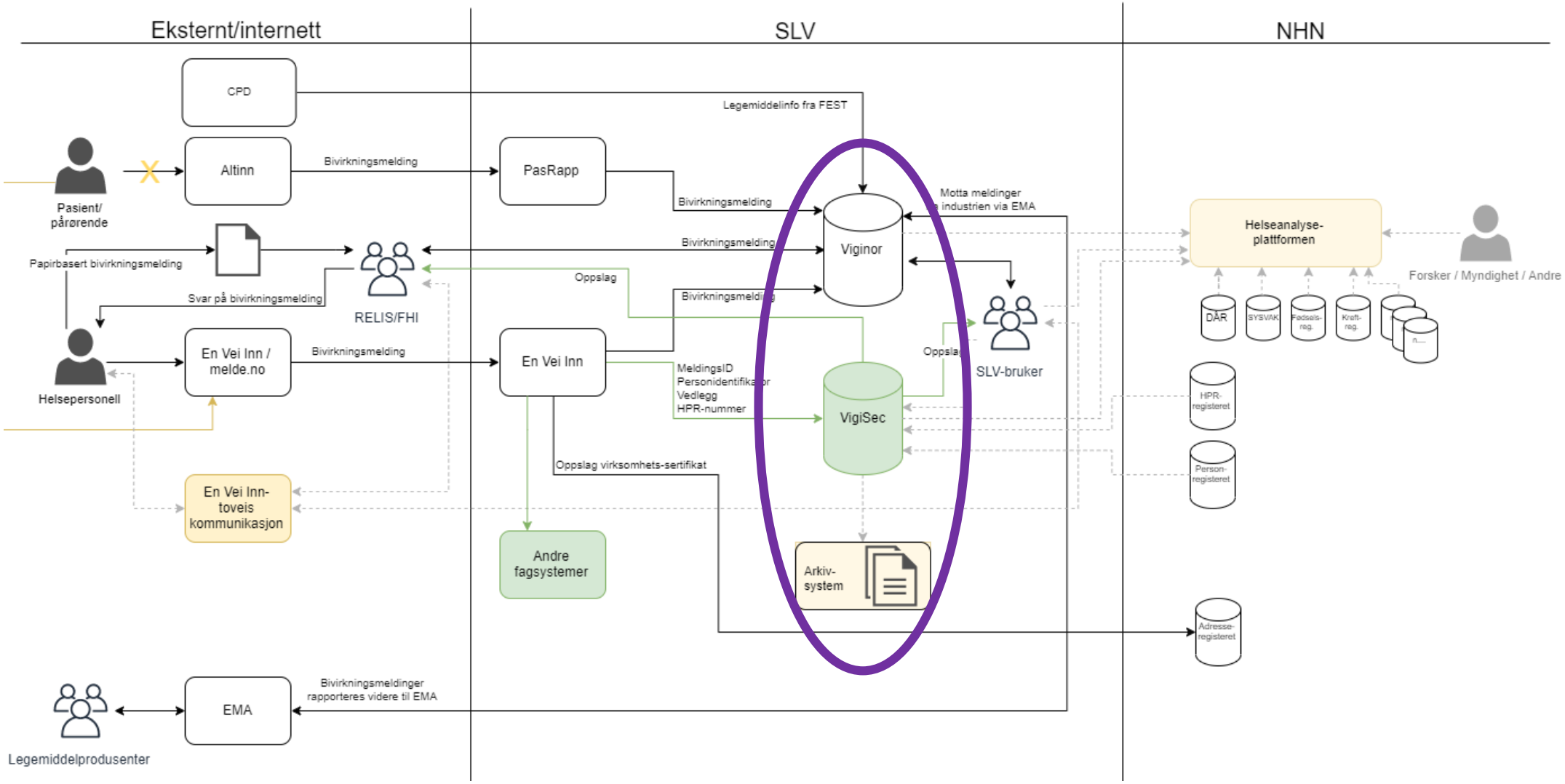
- Ingen krav til at ansatte hos MT-innehaverne har helsepersonellgodkjenning

Hva utgjør bivirkningsregisteret?

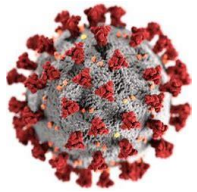
1. VigiNor (er hittil uendret = tidligere bivirkningsdatabase)

2. VigiSec (fødselsnummer, HPR-nr, meldingsID, logging av oppslag inkl årsak)

3. Arkivløsning (vedlegg til meldinger/originalfiler – på sikt/ikke utviklet)


Eksternt/internett
SLV
NHN
CPD
Legemiddelinfo fra FEST
Altinn
Bivirkningsmelding
PasRapp
Pasient/ pårørende
Bivirkningsmelding
Motta meldinger fra industrien via EMA
Viginor
Helseanalyse-plattformen
Forsker / Myndighet / Andre
Papirbasert bivirkningsmelding
Bivirkningsmelding
Oppslag
Svar på bivirkningsmelding
RELIS/FHI
Bivirkningsmelding
DÅR
SYSVAK
Fødsels-reg.
Kreft-reg.
En Vei Inn / melde.no
Bivirkningsmelding
En Vei Inn
Oppslag
SLV-bruker
Helsepersonell
MeldingsID
Personidentifikator
Vedlegg
HPR-nummer
VigiSec
HPR-registeret
Person-registeret
Oppslag virksomhets-sertifikat
En Vei Inn-toveis kommunikasjon
Andre fagsystemer
Arkiv-system
Adresse-registeret
Bivirkningsmeldinger rapporteres videre til EMA
EMA
Legemiddelprodusenter
Legend
Løsning m/lagring
Løsning/ applikasjon u/lagring eller ekstern tjeneste
Område under planlegging
Under utvikling
Mulig integrasjon
Lese og skrive

Informasjonskampanje - Bivirkningsregisteret



- Planlagt, ikke gjennomført
  - Helsevesenet ikke mottagelig
  - (Begrenset kapasitet hos Legemiddelverket)

- Planlagt gjennomført i mange kanaler
  - Informerer/vil informere ved oppstart av covidvaksinering
  - Vil gjennomføre informasjonskampanje på sikt
  - Opplæringsmateriell tilgjengelig, brukes i «det små»

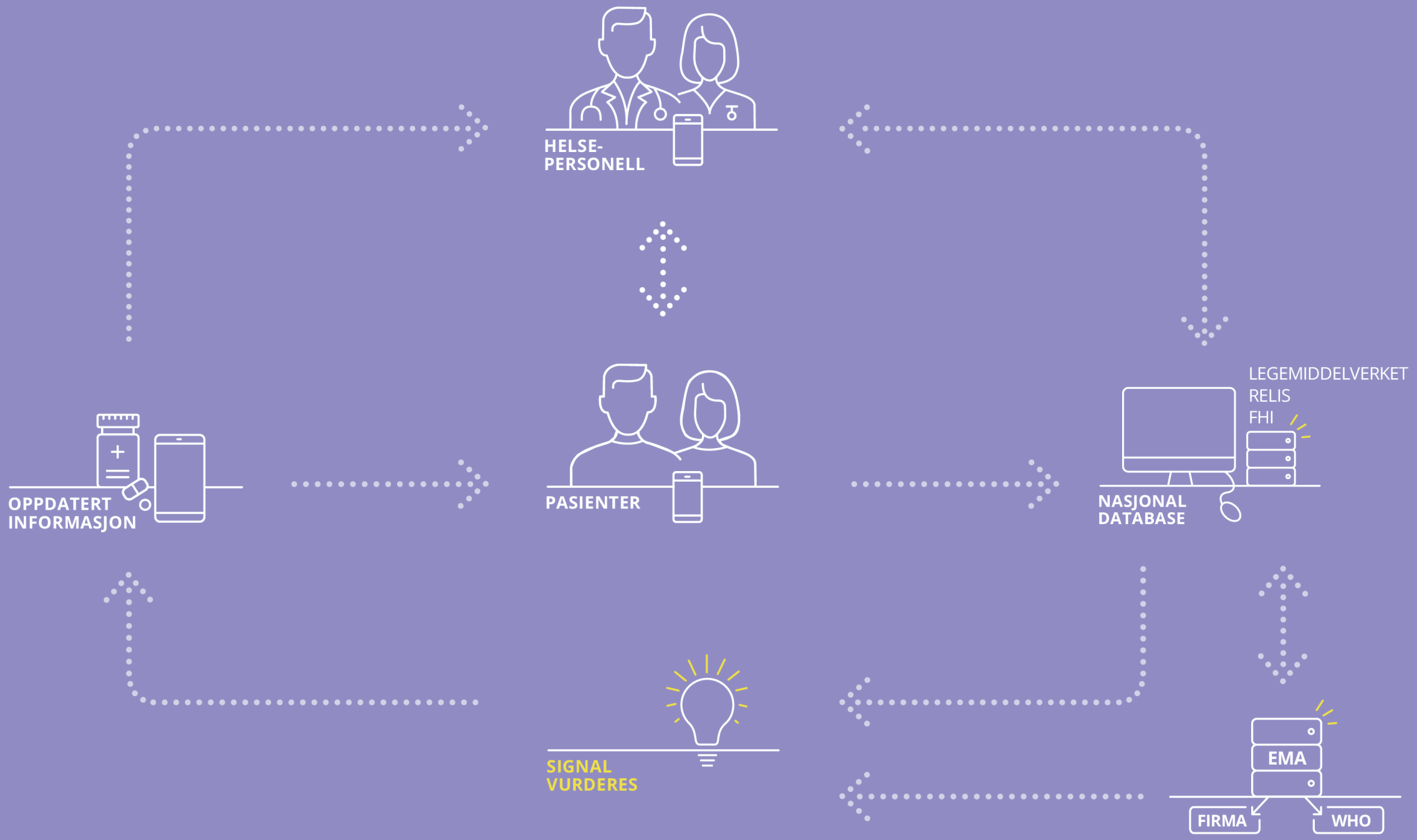
MELD BIVIRKNINGER AV LEGEMIDLER

melde.no

Statens legemiddelverk

RELIS

FHI


HELSE-
PERSONELL
LEGEMIDDELVERKET
RELIS
FHI
OPPDATERT
INFORMASJON
PASIENTER
NASJONAL
DATABASE
SIGNAL
VURDERES
EMA
FIRMA
WHO

Industriens rolle - informasjonsarbeid

Legemiddelverket ønsker **direkte melding til Bivirkningsregisteret, via melde.no**,

- Ber om at fremmes som ønsket/primær meldevei av alle aktører
- Viktig at mest mulig meldes <u>med fødselsnummer</u>
- Tilgjengeliggjør (på forespørsel) skriv som dokumenterer myndighetenes henstilling

- Anbefaler at **kunnskap om Bivirkningsregisteret** formidles internt hos MT-innehavere
  - Vil tilgjengeliggjøre informasjonsfilm (presentasjon med lyd) om meldeordning og Bivirkningsregisteret
- Dialog med aktører om **hvordan MT-innehavere kan bidra** melding direkte til registeret
  - og samtidig ivareta kravene som ligger på MT-innehaver:
    - Legemiddelverket fritar ikke MT-innehavere fra **kravene i lovverket/GVP**
  - Vil ikke være mulig å unngå duplikater

Dette er ikke et «Legemiddelverk-bilde». Informasjon mottatt fra Bayer

Bayer – eksempel på informasjon

Du kan enten velge å rapportere direkte til ansvarlig myndighet. Da brukes fødselsnummer i bivirkningsmeldingene som er en viktig forutsetning for at data skal kunne kobles sammen og deles med andre helseregistre:

For Legemidler og medisintekninska produkter kontakt Statens legemiddelverk

For Kosmetikk kontakt Mattilsynet

For Kosttilskudd kontakt Mattilsynet. Husk å oppgi: Navn på produkt, gjerne med bilde av produktet, navn på ingredienser/virkestoff og type bivirkning.

eller så kan du velge å melde direkte til oss på Bayer:

Telefon: 23 13 05 00

Hvis du ønsker finnes det også mulighet til å rapportere en mistenkt bivirkning via Bayers webskjema. Vi gjør oppmerksom på at dette skjema er på engelsk.

Erfaringer?

- Begrenset!
- Vi **samler data** som inneholder fødselsnummer, for – på sikt
  – å kunne utnytte fordelene et helseregister gir oss.

- Enn så lenge: **Overvåking «som tidligere».**
- **Ingen utleveringer** av data med fødselsnummer
  - Vil ta x år før data kan utleveres (mulig unntak for covidvaksinering)

- **Forbereder** oss på å kunne bruke dataene på nye måter:
  1. Overføring av data til Helseanalyseplattformen (HAP) (metadata/filoverføring)
  2. Felles søknadsskjema og felles saksbehandling av søknader – for utlevering av data
  3. Innbyggertjenester på HelseNorge.no (Innsyn, reservasjoner og samtykker)

Hvilken nytte har Bivirkningsregisteret av koblinger?

1. Beriking av bivirkningsmeldinger
2. Signalevaluering
3. Lete etter signaler i andre kilder - ikke (nødvendigvis) meldt som bivirkning - «Hypotesefri signaldekteksjon»
4. Mulig bruk: avdekke risikogrupper for bivirkninger mm

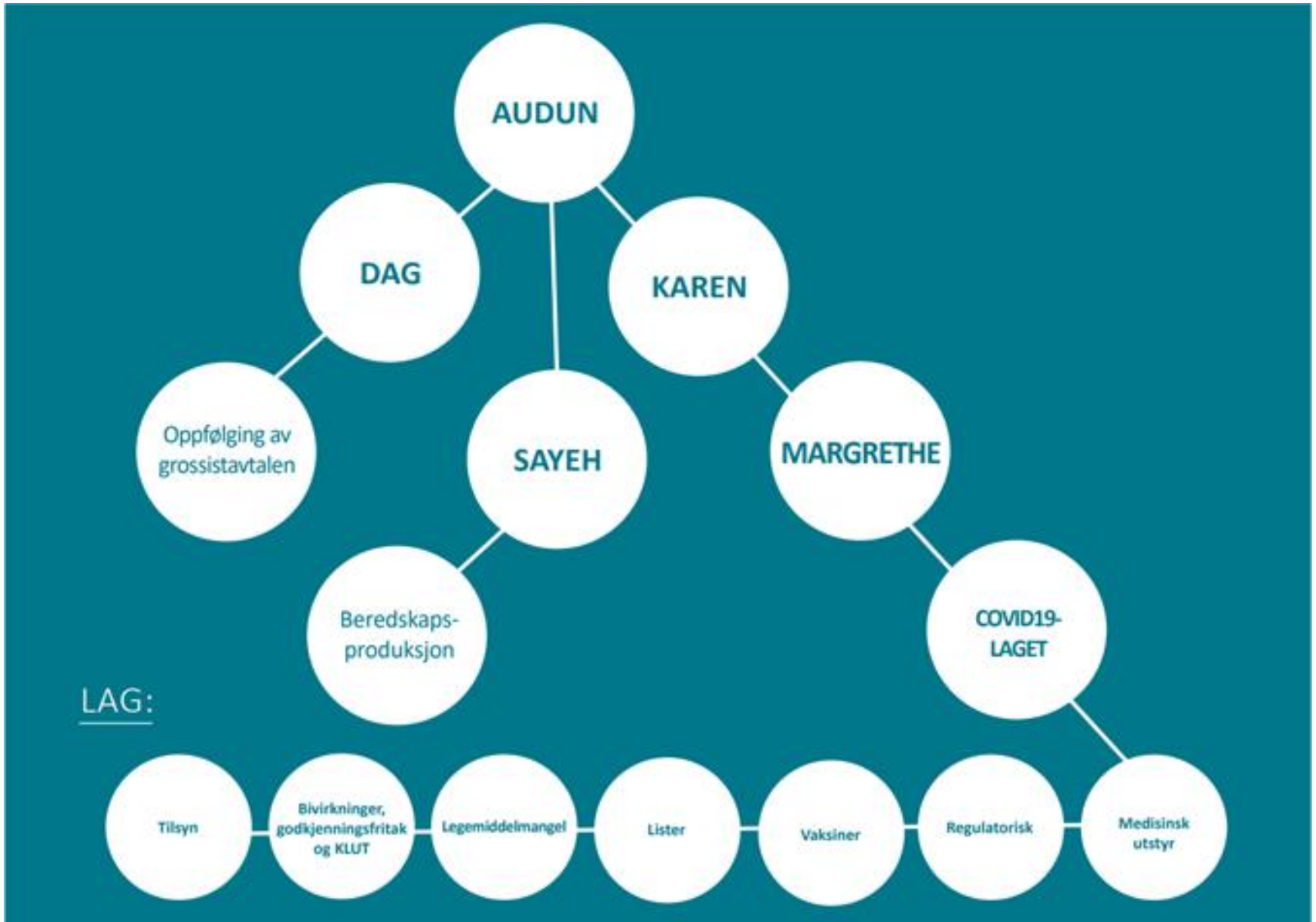
Bivirkningsarbeid under koronapandemien

Statens legemiddelverk

Tema

- ✓ Organisering av Legemiddelverkets covid-19-arbeid
- ✓ Bivirkningsregisteret (teknisk i drift fra 30. april)
- ✓ Signalovervåking av covid-19-behandling
- ✓ Påvirkning på bivirkningsrapportering
- ✓ Hvordan påvirker det arbeidshverdagen
  - ✓ Planlegging av overvåking av vaksinering

Organiseringen av Legemiddelverkets covidarbeid



Bivirkningsarbeidet fra februar-mars

- **Februar/mars:** Bivirkningsregisterforskriften hadde trådt i kraft, men utfordringer rundt tekniske løsninger for elektronisk innmelding med fødselsnummer.
  - Arbeidet ble prioritert – fullført 30. april
- **Informasjonsarbeid**: Bl.a. ACE-hemmere/NSAIDs (uklarhet rundt bruk), ved bytte av legemidler grunnet mangel m.m.

- Forberedt **arbeidsdeling** mellom bivirkningssentrene i tilfelle sykdom + praktisk håndtering ved hjemmekontor (sensitive data)

Signalovervåking – covidbehandling

- Fra **april**: overvåking av all aktuell covidbehandling hver 14. dag.
  1. Legemidler (lister) brukt i behandling av covid-19 (off-label)
  2. Legemidler som kan ha innvirkning på sykdom/behandling (eks: ACE-hemmere/NSAIDs)
  3. Legemidler byttet som følge av mangel (on- og off-label)
  4. Bivirkningsmeldinger med covid-relaterte MedDRA-termer (EV)
- Bruk av Bivirkningsregisteret, EudraVigilance (EU) og VigiLyze (WHO)

- Funn: Få meldinger, **ingen signaler**

Påvirkning av bivirkningsrapporteringen?

- Mange faktorer som påvirker:

I. Innføring av elektronisk meldeordning

II. «Stresset» helsevesen,
men kombinert med lavere belastning andre steder

III. Endringer i rapporteringskravene
(Bivirkningsregisterforskriften)

IV. Pågående pandemi

Bivirkningsmeldinger 2020 og 2019*

Meldinger 1.jan-1.okt	2020	2019
Totalt	3619	3756
Andel alvorlige	32,85 %	32,83 %
Andel dødelige	2,70 %	2,98 %
Fra *(andel alvorlige)*		
Lege	1056 (58 %)	1139 (58 %)
Farmasøyt	179 (18 %)	224 (15 %)
Annet helsepersonell	538 (30 %)	646 (30 %)
Pasient/forbruker	1718 (21 %)	1542 (21 %)
Advokat/rettsinstans	10 (80 %)	5 (100 %)
Andel kvinner/menn	64 % / 33 %	64 % / 33 %

** Foreløpige tall*

Men det er nå det begynner…

Planarbeid fullføres til 1. desember

I samarbeid med FHI utarbeider vi nå:

1. Planer **for innsamling av bivirkningsmeldinger** av vaksiner

2. Plan for **signaldeteksjon og overvåking** av vaksinesikkerhet

Roller og ansvar - myndighetsaktører

FHI

1. Bidrar ved **innkjøp og distribusjon**
2. **Veiledning** i hvem som skal vaksineres
3. **Effekt**overvåking
4. Flere **helseregistre**

FHI
Folkehelseinstituttet

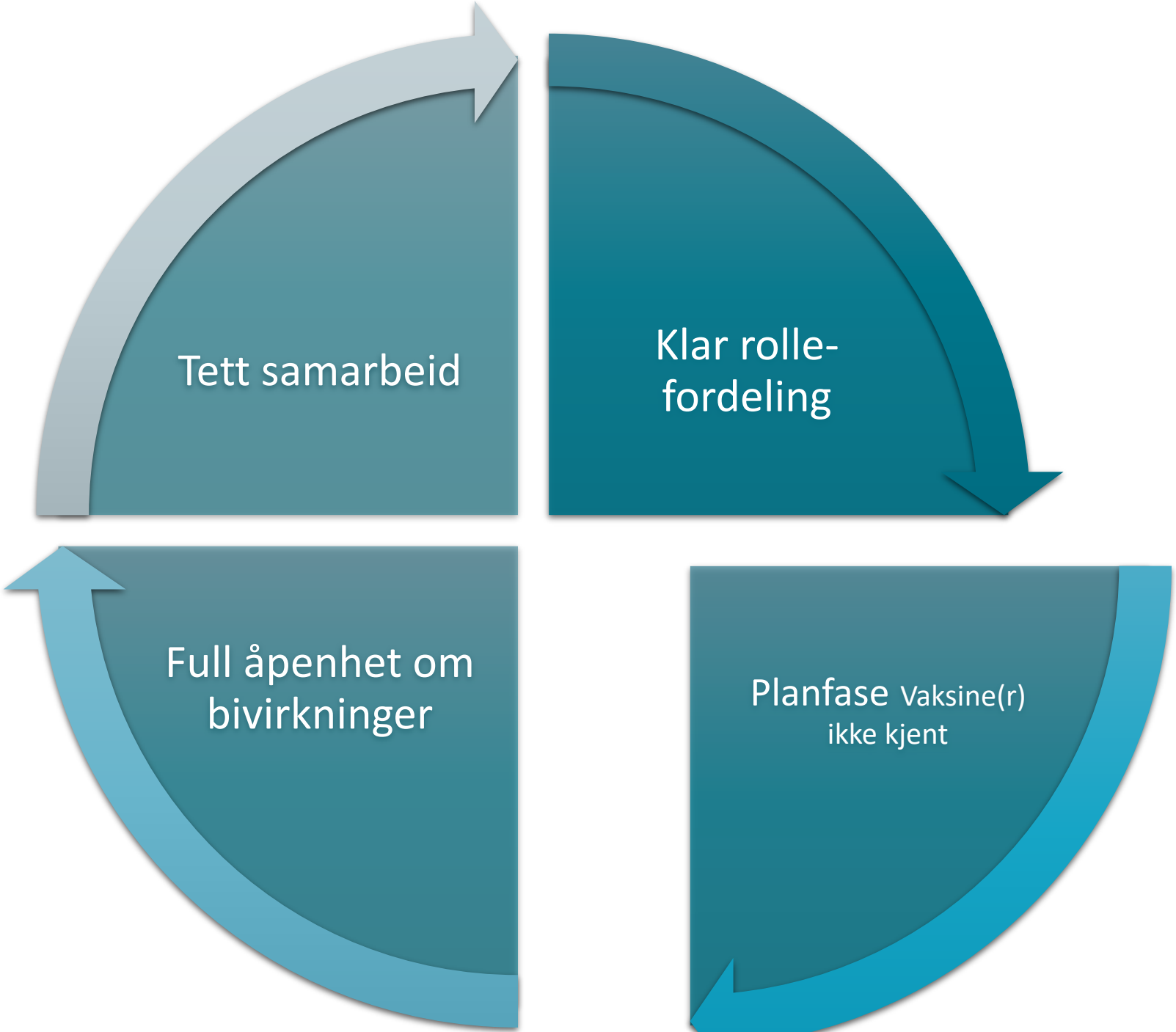
Legemiddelverket

1. Produkt**godkjenning** (europeisk)
2. **Overordnet** ansvar for **produktovervåking** (Produsentene har hovedansvaret)

   Nasjonal og **internasjonal** legemiddelovervåking

   - **Bivirkningsregisteret** (nytt nasjonalt helseregister fra 1.1 2020)

Statens legemiddelverk


Tett samarbeid
Klar rolle-
fordeling
Full åpenhet om
bivirkninger
Planfase Vaksine(r)
ikke kjent

Overvåkingsmetoder ved koronavaksiner

Spontanrapportering

Melding av **mistenkte bivirkninger fra «vanlig» klinisk bruk**

Raskt, «enkelt», gir signaler

Innhenter internasjonal sikkerhetsinformasjon, særlig tett samarbeid i Europa

Kobling av helseregistre

Vaksinasjon, primær- og sykehusdata. Fødselsregisteret, dødsårsaksregisteret.

Beredt-19

- Kortsiktig («sanntid»)
- Langsiktig

Spontanrapportering ved koronavaksiner

- Spesielt ved koronavaksinering:
  - Kortere tidslinjer
  - Intensivert monitorering
  - Ekstra fokus på visse bivirkninger/hendelser (AESI)

Statens legemiddelverk

- Nytt, uventet eller alvorlig + AESI
- For vaksiner skal også vaksinesvikt/manglende effekt meldes

- ***Vil gis veiledning om bivirkningsrapportering***

Sammenstilling av registre

- Bedre/raske overvåkingsmuligheter
  - **SYSVAK**: Antallet vaksinerte (*nevneren*)
  - **MSIS**: SARS-Cov-2-smittede
  - **Bivirkningsregisteret:**
    Vaksinebivirkninger fra helsepersonell og pasienter
  - Nasjonale registre for kontakt med **primær- og sekundærhelsetjeneste**

- På lengre sikt: Fødselsregisteret, abortregisteret, dødsårsaksregisteret m.fl. aktuelle

Beredt C19

Følg oss

@legemiddelinfo

legemiddelverket

legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk