



Jenny Røed og Henning Lygre:

# Når tannlegen mistenker legemiddelbivirkninger

Tannleger kan bidra til å øke kunnskapen om legemiddelbivirkninger ved å rapportere disse til RELIS. Dette gjelder særlig legemidler som utelukkende brukes i tannlegepraksis, men er også viktig ved bivirkninger i munnhulen forårsaket av andre legemidler. Bivirkninger ved bruk av lokalanestetika, spesielt Septocaine, omtales i artikkelen.

## Spontanrapportering

Meldesystemet for legemiddelbivirkninger i Norge og de fleste andre land er basert på spontanrapportering. Dette er en god og effektiv metode for sikkerhetsovervåking når legemidler etter registrering tas i bruk av normalbefolkningen. Det er imidlertid en underrapportering av bivirkninger, og dette svekker metoden. Økt bivirkningsrapportering bidrar til økt kunnskap og styrker muligheten for tidlig identifisering av potensielle problemområder. Nasjonal og internasjonal oppfølging av disse problemområdene vil kunne bidra til økt sikkerhet ved legemiddelbruk.

## RELIS

1. januar 2003 ble bivirkningsarbeidet lagt til RELIS, mot tidligere Statens legemiddelverk. RELIS står for Regionalt legemiddelinformasjonssenter. Det er en enhet i hver helseregion, og disse har en felles hjemmeside [www.relis.no](http://www.relis.no).

RELIS er en produsentuavhengig informasjonstjeneste for helsepersonell, og hovedoppgavene er å besvare legemiddelrelaterte spørsmål fra helsepersonell, samt å behandle meldinger om



## Faktaboks

Tannleger og leger har meldeplikt for enkelte legemiddelbivirkninger, og følgende er meldepliktige:

- \* Dødelige og livstruende bivirkninger
  - \* Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger
  - \* Nye eller uventede bivirkninger
- Det anses også som nyttig å få inn meldinger om:

- \* Alle bivirkninger av nye legemidler
- \* Bivirkninger av legemidler under særlig overvåking
- \* Problemer ved seponering
- \* Reaksjoner på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemidler
- \* Bivirkninger av naturlegemidler og ved generisk bytte

legemiddelbivirkninger. Bivirkningsmeldinger skal sendes RELIS i den helseregion melder arbeider. RELIS legger så inn meldingene anonymisert i den nasjonale bivirkningsdatabasen. I tillegg utarbeider vi en tilbakemelding til melder, der bivirkningen utredes og årsaksvurderes etter gitte kriterier. Meldingen formidles også til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase via Statens legemiddelverk, og norske meldinger bidrar på denne måten til internasjonal signalgenerering.

## Meldeplikt

Tannleger har på lik linje med leger meldeplikt for dødelige/alvorlige lege-

middelbivirkninger og for bivirkninger med varige alvorlige følger, men også for nye og uventede bivirkninger. I tillegg utarbeider Statens legemiddelverk en oversikt over legemidler under særlig overvåking som setter fokus på spesielle områder. Se for øvrig faktaboks for fullstendig oversikt over meldepliktige og andre ønskede meldinger på legemiddelbivirkninger. Vi gjør oppmerksom på at det er nok å melde på mistanke.

## Melding av bivirkninger

Skjema for melding av legemiddelbivirkninger finnes på hjemmesidene til RELIS og Legemiddelverket og kan fås

Tabell 1. Norske bivirkningsmeldinger 2003–2005

Bivirkningsmeldinger*	2003	2004	2005
På lokalanestetika til dental bruk	17	18	10
Hvorav meldinger på Septocaine	7	4	6
På munn- og tannmidler til lokal bruk	5	5	9

\*Pga begrensninger med spontanrapporteringssystemet kan tallene ikke brukes til frekvensbestemmelser

## Forfattere

Jenny Røed, rådgiver, cand.pharm. RELIS Vest  
Henning Lygre, førsteamanuensis, dr.odont. Det odontologiske fakultet, UiB.

tilsendt fra oss. Per dags dato er ikke skjema tilrettelagt for elektronisk utfylling, men journalnotater og lignende kan vedlegges for å lette meldearbeidet. Vi vil minne om at RELIS behandler bivirkningsmeldinger som gjelder legemidler, naturmidler og naturlegemidler. Mistanke om bivirkning på odontologiske biomaterialer meldes på eget skjema til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, som har spesialkompetanse på dette området. Er du i tvil om hvor du skal sende meldingen er det bare å ta kontakt og spørre.

### **Lokalanestetika/Septocaine**

Danske legemiddelmyndigheter, i samarbeid med bl.a. Norge, vurderer

nå bivirkningsrapporter på lokalanestetika og spesielt Septocaine. Basert på innsendte rapporter synes dentale lokalanestetika å kunne gi både lokale og generelle reaksjoner. Det er bl.a. rapportert om anafylaktiske reaksjoner samt lokale reaksjoner i munnhulen i form av vedvarende parestesier/nerveskader. Septocaine (artikain/adrenalin) er mistenkt legemiddel i de fleste meldinger som gjelder vedvarende parestesier. Tall fra Norge og andre land er imidlertid svært små, spesielt med tanke på å kunne vurdere hvilke biologiske mekanismer som er ansvarlig for de kliniske effekter.

Antall norske bivirkningsmeldinger på lokalanestetika og Septocaine spesi-

elt, samt munn- og tannmidler til lokal bruk er beskrevet i Tabell 1.

RELIS mottar få bivirkningsmeldinger fra tannleger, og vi håper denne orienteringen vil bidra til økt rapporteringsfrekvens.

*Adresse: Jenny Røed, RELIS Vest, Haukeland universitetssykehus, 5021 Bergen,  
E-post: [jenny.roed@helse-bergen.no](mailto:jenny.roed@helse-bergen.no)*