

Fra Bivirkningsgruppen

Resultater fra rapportering til Bivirkningsgruppen 2023

Lars Björkman, forskningsleder, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

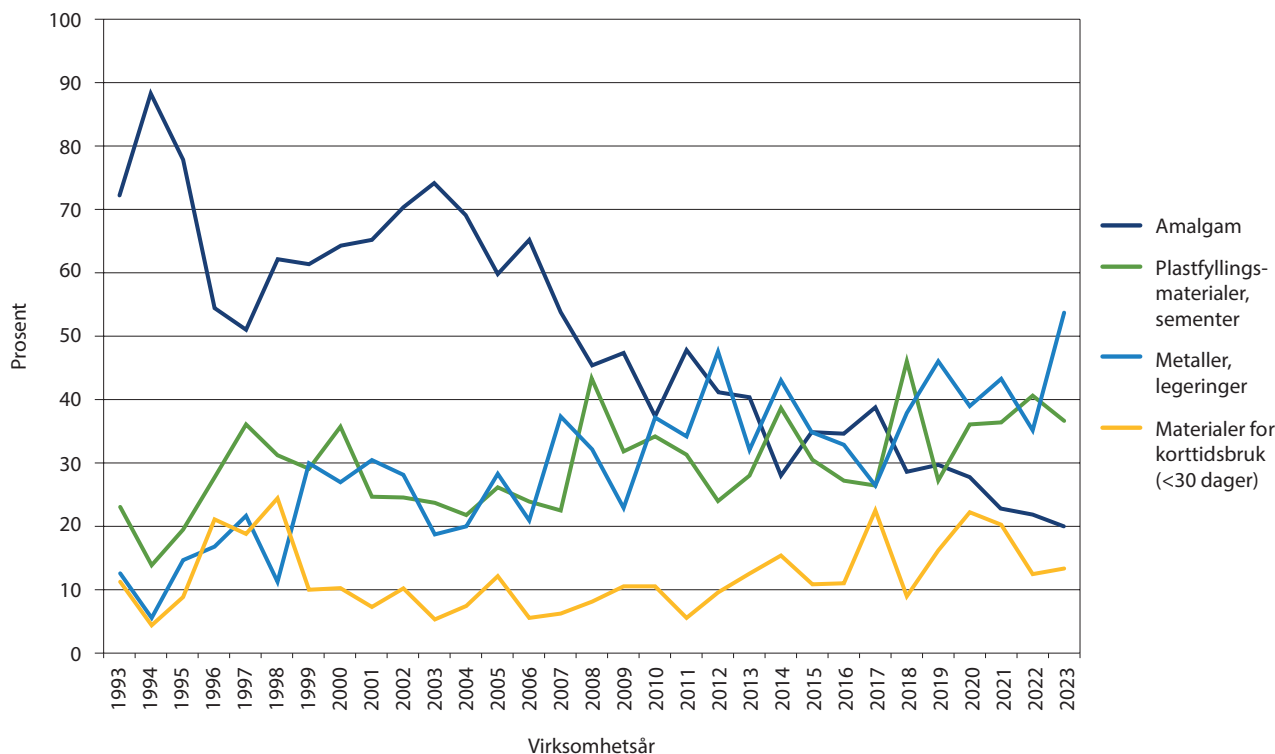
Fra starten i 1993 til utløpet av 2023 har Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer mottatt mer enn 2 700 bivirkningsrapporter, hvorav 42 ble mottatt i løpet av 2023. I 2023 utgjorde andelen rapporter relatert til metaller og legeringer den høyeste hittil, mens andelen rapporter relatert til amalgam var den laveste til nå (figur 1).

I de siste årene har Bivirkningsgruppen observert en økning av rapporter om reaksjoner relatert til bittskinner (1). Samtidig har det i Norge blitt tatt i bruk nye materialer/teknikker ved fremstilling av bittskinner. Flere laboratorier benytter seg for eksempel 3D-printing, en teknikk som involverer bruk av en rekke kjemikalier hvor

kunnskapen om risiko for bivirkninger er mangelfull. På bakgrunn av dette vil denne type materialer følges nøye i tiden fremover.

Alle mistenkte reaksjoner bør rapporteres

Alle mistenkte bivirkninger fra odontologiske biomaterialer bør rapporteres til Bivirkningsgruppen. Gruppen registrerer rapportene i et bivirkningsregister og følger på denne måten med på om et produkt plutselig rapporteres uvanlig ofte (signalgenerering) eller om det meldes om nye typer reaksjoner. Registeret kan fange opp sjeldne bivirkninger, langtidseffekter og om det oppstår endringer over tid. For at registeret skal ha best mulig kvalitet, er det viktig at



Figur 1. Type materiale som er involvert i rapporter (% for hvert år). En og samme rapport kan omhandle flere materialkategorier og derfor er summen av de fire materialkategoriene mer enn 100%.

Tabell 1. Tentative årsaksbegrep vedrørende uønskede reaksjoner knyttet til tannmaterialer. Tilpasset fra WHO-UMC Causality Categories for pharmacovigilance.

Årsaksbegrep	Vurderingskriterier*
Sikker	<ul style="list-style-type: none"> • Unormal/uønsket reaksjon, med sannsynlig tidsforhold til tannbehandling • Kan ikke forklares med sykdom eller annen eksponering • Respons på avbrutt eksponering / seponering plausibel (toksikologiske mekanismer, allergologiske mekanismer eller andre mekanismer) • Objektiv og spesifikk reaksjon • Re-eksponering (rechallenge) gir tilsvarende uønsket reaksjon
Sannsynlig	<ul style="list-style-type: none"> • Unormal reaksjon, med rimelig tidsforhold til tannbehandling • Reaksjonen kan mest sannsynlig ikke tilskrives sykdom eller annen eksponering • Relevant respons på avbrutt eksponering (tegn og symptomer reduseres) • Re-eksponering (rechallenge) ikke nødvendig
Mulig	<ul style="list-style-type: none"> • Unormal reaksjon, med rimelig tidsforhold til tannbehandling • Kan også forklares med sykdom eller annen eksponering • Informasjon om avbrutt eksponering kan være mangelfull eller uklar
Usannsynlig	<ul style="list-style-type: none"> • Unormale reaksjoner, med uklar tidsrelasjon til tannbehandling som gjør et forhold usannsynlig (men ikke umulig) • Sykdom eller annen eksponering gir plausible forklaringer

*Alle punkter bør i rimelig grad være oppfylt

alle bidrar med sine observasjoner. Dersom en pasient mistenker at tannmaterialer gir reaksjoner og helseplager bør også dette rapporteres, selv om objektive tegn på reaksjon ikke er til stede.

I de tilfellene materialet som mistenkes å være årsak til reaksjonen er kjent, skal det sendes rapport til produsenten i tillegg. Dersom reaksjonen er alvorlig (årsaket alvorlig skade eller dødsfall), skal reaksjonen rapporteres via melde.no (<https://melde.no/skje-maregistrering>).

Tolkning

Tallene i statistikken fra Bivirkningsgruppen gjelder mistenkte bivirkninger, ikke verifiserte og sikre bivirkninger. For at en reaksjon skal bli klassifisert som sikker bivirkning er kravene strenge (2). De fleste reaksjoner kan klassifiseres som sannsynlig eller mulig. For å bli regnet som sikker bivirkning kreves det at re-eksponering gir tilsvarende reaksjon (tabell 1). I NTFs Tidende (2021; 131: 276–9) ble en reaksjon som kan klassifiseres som sikker beskrevet. Re-eksponering med søvnapnéskinne gav en tydelig objektiv og spesifikk reaksjon. Allergitest viste sikker allergi mot metylmetakrylat (3). Uten at mistenkt material blir fjernet (avbrutt eksponering) og tegn og symptomer reduseres, kan en reaksjon vanligvis ikke klassifiseres som sikker eller sannsynlig.

I 2024 er Helfos takst for innsending av bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen kr 658.

Utredning og rådgivning

Bivirkningsgruppen kan besvare spørsmål om materialer og bivirkninger samt gi råd i forbindelse med pasientutredning. Dersom det er behov, kan tannlege og lege henvise pasienter for utredning ved Bivirkningsgruppen. Bivirkningsgruppen dekker kostnader for reise og utredning.

Mer informasjon

For utfyllende informasjon, se www.bivirkningsgruppen.no. Bivirkningsskjema kan lastes ned fra <https://bivirkningsgruppen.norceresearch.no/verktoy>.

REFERANSER

1. Bergstø A, Berge TLL, Lundekvam BF, Aliko A, Björkman L. Adverse reaction reports related to occlusal splints. Poster, CED-IADR Oral Health Research Congress 2023, Rhodes. Abstract book, 0284. <https://ced-iadr2023.com/wp-content/uploads/2023/09/Abstract-book-01092023.pdf> (lest 22.03.2024).
2. Björkman L. Adverse reactions to dental biomaterials: Experiences from a specialty clinic. Dent Mater. 2024; 40: 563-72.
3. Hatleberg K, Svahn J, Lundekvam BF, Lundekvam Berge TL, Gjerde K, Kopperud HM, Vindenes H, Björkman L. Allergisk reaksjon i forbindelse med bruk av søvnapnéskinne. Nor Tannlegeforen Tid. 2021; 131: 276–9.