Effekt och säkerhet för läkemedel

Inledning

Läkemedel måste balanseras mellan effekt och säkerhet.

Ett läkemedel är gynnsamt när det ger önskad verkan (effekt) vid en acceptabel nivå av biverkningar (säkerhet).

Effekt kontra effektivitet

Effekt används för att beskriva hur väl en behandling fungerar i kliniska prövningar eller laboratoriestudier.Effektivitet å andra sidan används för att beskriva hur väl en behandling fungerar i praktiken när ett läkemedel har blivit allmänt tillgängligt.

Nytta kontra risk

Nyttan med att ta ett läkemedel måste överstiga riskerna med att ta det.

Även om ingen teknik är helt säker kan uppfattningen om en acceptabel risknivå variera mellan patienter, sjukvårdspersonal och tillsynsmyndigheter.

Erfarenheten har visat att vissa patienter är mer villiga att acceptera högre risker än tillsynsmyndigheter och sjukvårdspersonal.

Övervakning av effekt och säkerhet

När ett läkemedel har blivit tillgängligt för patienter måste effekten och säkerheten fortsätta att övervakas.Detta kallas

farmakovigilans.

Världshälsoorganisationen (WHO) definierar farmakovigilans som "[…] vetenskapen och aktiviteterna i samband med upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av biverkningar eller andra läkemedelsrelaterade problem".

Idag har ett läkemedel vanligtvis testats (beroende på sjukdomen) på minst 5 000 personer under en begränsad tidsperiod innan det blir tillgängligt för patienter.

Läkemedlets långsiktiga effekt och säkerhet måste övervakas och kontinuerligt utvärderas medan det finns på marknaden, det vill säga under verkliga förhållanden.

Allteftersom biverkningar rapporteras blir mer information tillgänglig om säkerheten för ett läkemedel.

Om patienter upplever biverkningar bör de tala med sjukvårdspersonal.Detta innefattar eventuella möjliga biverkningar som inte finns angivna i bipacksedeln.I många av EU:s medlemsstater kan biverkningar rapporteras direkt via det nationella rapporteringssystemet på den nationella behöriga myndighetens webbplats.

Ytterligare resurser

- World Health Organization (2002).*The importance of pharmacovigilance:Safety monitoring of medicinal products*.Geneva:World Health Organization.Retrieved 23 June, 2015, from http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1.
- World Health Organization (2004).*Pharmacovigilance:Ensuring the safe use of medicines*.Geneva:World Health Organization.Retrieved 23 June, 2015, from http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/

(Retrieved 23 June, 2015).

Bilagor

A2-1.09-V1.2