

Lægemidlers virkning og sikkerhed

Introduktion

Lægemidler skal have den rigtige balance mellem virkning og sikkerhed.

Et lægemiddel er nyttigt, når det skaber den ønskede effekt (virkning) med et acceptabelt niveau af bivirkninger (sikkerhed).

Virkning ift. effekt

Virkning handler om, hvor godt en behandling fungerer i kliniske forsøg eller i laboratorieundersøgelser. Effekt siger på den anden side noget om, hvor godt en behandling virker i praksis, efter et lægemiddel er blevet alment tilgængeligt.

Fordele ift. risici

Fordelen ved at tage et lægemiddel skal være større end risiciene ved at tage det.

Selvom der ikke er nogen teknologier, der er helt sikre, kan opfattelsen af et acceptabelt risikoniveau variere mellem patienter, de sundhedsprofessionelle og lægemiddelmyndighederne.

Erfaringen har vist, at nogle patienter er mere villige til at acceptere højere risici end lægemiddelmyndighederne og sundhedsprofessionelle.

Overvågning af virkning og sikkerhed

Efter et lægemiddel er blevet tilgængeligt for patienterne, skal virkningen og sikkerheden stadig overvåges. Det kaldes "lægemiddelovervågning".

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) definerer lægemiddelovervågning som "[...] den videnskab og de aktiviteter, der vedrører registrering, vurdering, forståelse og forebyggelse af skadelige virkninger eller andre lægemiddelrelaterede problemer".

I dag er et lægemiddel – før det er godkendt til markedsføring – typisk blevet testet (afhængigt af sygdommen) på mindst 5.000 personer i en begrænset tidsperiode.

Lægemidlets langsigtede virkning og sikkerhed skal overvåges og evalueres kontinuerligt, mens det er på markedet, eller – med andre ord – ude i "det virkelige liv".

I takt med at der rapporteres bivirkninger, bliver flere oplysninger gjort tilgængelige om et lægemiddels sikkerhed.

Hvis en patient oplever nogen bivirkninger, anbefales det, at patienten taler med en sundhedsprofessionel. Det omfatter eventuelle mulige bivirkninger, der ikke er angivet på indlægssedlen. I mange EU-medlemsstater kan bivirkninger rapporteres direkte via det nationale rapporteringssystem, der er tilgængeligt på webstederne hos de nationale myndigheder.

Flere ressourcer

- 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).

A2-1.09-V1.2