

Risikkommunikation inom Läkemedel

Inledning

Nästan alla läkemedel medför vissa risker. I majoriteten av fallen kan denna risk vara försumbar, men alla identifierade risker (potentiella biverkningar, interaktioner) är nämnda i bipacksedeln. Hälsovårdsmyndigheter och innehavare av godkännande för försäljning måste övervaka och förbättra alla läkemedel som används. Riskkommunikation ingår i de kraven.

Vad är risikkommunikation?

Risikkommunikation kan definieras som ett öppet tvåvägsutbyte av information och åsikter om skador och nytta, med syftet att förbättra riskmedvetande och beslut om hur läkemedel används. Riskkommunikationen bör därför täcka:

- sannolikheten att risken uppstår,
- vikten av att incidenten beskrivs,
- effekten incidenten har på patienten.

Medan ett läkemedel utvecklas måste riskhantering behandlas i en riskhanteringsplan, där både minimering och kommunikation av potentiella risker bör ingå.

Ett läkemedel blir godkänt baserat på att balansen, vid tiden för godkännandet, mellan nytta/risk har bedömts vara fördelaktig för målpopulationen med de specificerade indikationerna. Alla faktiska eller potentiella risker måste dock ha identifierats vid tiden för det första godkännandet. Därtill kanske inte effekten i den kliniska prövningen reflekterar den verkliga effektiviteten läkemedlet har inom daglig medicinsk praktik. Nytt/risk-balans hos ett

läkemedel vid tiden för godkännandet kommer oundvikligen att ändras när läkemedlet är godkänt att använda.

Det är därför ett gemensamt ansvar hos hälsovärdsmyndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning att ha ett system för att:

- identifiera och analysera risker,
- utföra nyttoanalys,
- omvärdera och karaktärisera nytta-riskbedömningen,
- implementera aktiviteter som minimerar risken för att skydda folkhälsan.
- Kommunicera risken

Minimera risken

Patienter och vårdpersonal har tillgång till flera informationskällor av kontrollerade och standardiserade format om läkemedel och deras risker. De består av bipacksedel och produktresumé.

Förutom bipacksedel och produktresumé finns det andra sätt att hantera risken för att använda läkemedel på ett okontrollerat sätt, t.ex.:

- **Förpackningsstorleken**

En liten förpackningsstorlek kan vara en hjälp att kontrollera risker, särskilt om överdosering är en stor risk.

- **Läkemedlets rättsliga status**

Om villkoren för läkemedlets tillgänglighet kontrolleras kan det minska risker som associeras med användning eller missbruk. Detta kan uppnås genom att kontrollera villkoren för hur läkemedlet förskrivs eller villkoren för hur en patient kan få tag på ett läkemedel receptfritt (även kallat OTC, over-the-counter).

Process och tidpunkt för riskkommunikation

Processen för hantering och kommunikation av risker består av fem steg (se figur 1).

Processen för hantering och kommunikation av risker startar under **datainsamlingsfasen** med en första varning för en misstänkt situation. Innehavarna av läkemedlets godkännande för försäljning är ansvariga för att se till att läkemedlets risker konstant övervakas, enligt gällande lagstiftning. De måste sedan rapportera resultaten till lämplig behörig myndighet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är också ansvarig för att vidta alla lämpliga åtgärder för att minimera läkemedlets risk och maximera nyttan. Där ingår att se till att all information om läkemedlet som framställs av företaget är korrekt och uppdateras aktivt och att ny information kommuniceras så snart den är tillgänglig.

Det andra steget i riskkommunikationsprocessen är att **identifiera och analysera** risken och bedöma den i relation till nyttan. Detta kräver viss tid, och innebär en period av osäkerhet där beslut måste fattas med försiktighet. Nästa fas är att **evaluera och kvantifiera** risk och nytta. Detta följs av **valet av en plan** för att minimera risker och maximera nyttor. Det sista steget är att **implementera** planen.

Under hela kommunikationsprocessen är det viktigt att lämna tydliga och konsekventa meddelanden vid rätt tidpunkt. Principerna för att kommunicera säkerhet/risk bör tillämpas. Dessa principer innefattar:

- lämplig koordinering och samarbete mellan de olika inblandade parterna,
- meddelanden bör vara relevanta, tydliga, korrekta och

konsekventa, nå rätt publik vid rätt tillfälle så att det går att vidta åtgärder,

- kommunikationen bör vara skräddarsydd för mottagaren genom att ha rätt nivå på språket,
- riskkommunikationen bör presenteras i kontexten av läkemedlets nytta och bör innehålla tillgänglig och relevant information om biverkningar,
- eventuella osäkerheter beträffande säkerhet måste framgå,
- information om konkurrerande risker (competing risks) bör bifogas i tillämpliga fall,
- de lämpligaste kvantitativa åtgärderna bör användas vid beskrivning och jämförelse av risker,
- uppföljande kommunikation med ytterligare information bör ges ut när säkerhetsproblemet är löst,
- kommunikationens effektivitet bör utvärderas.

Det finns utmaningar inom riskkommunikation. Hinder som dålig räkneförmåga, otydligt språk och ramverket (hur risken presenteras) kan påverka hur informationen tas emot.

Hälsokompetens är en av de största utmaningarna inom riskkommunikation. Både patienter och vårdpersonal kan ha svårt att tolka, inkorporera och/eller minnas riskinformation, särskilt de statistiska aspekterna.

För majoriteten av alla patienter förskrivs läkemedel av läkare och lämnas ut av apotekare. Nytt/risk-hantering för patienter består primärt av att:

- följa behandlingsscheman och rekommendationer,
- vara medveten om viktiga risker och åtgärder mot dem,
- rapportera alla negativa effekter till läkare, apotekare och nationell behörig myndighet.

Det finns dock, beroende på land, vissa läkemedel som kan köpas direkt utan rådgivning från vårdpersonal (receptfria läkemedel, OTC). Patienter behöver förstå den potentiella nyttan och risken med dessa produkter, och vilka åtgärder som

ska vidtas för att läkemedlen ska kunna användas säkert och effektivt.

Patientdelaktighet i riskkommunikation

Patientens roll i riskkommunikationen är mycket viktig. De kan delta på många sätt:

- genom att säkerhetsinformation samlas in om deras erfarenheter från läkemedel – detta är viktigt eftersom de påverkas direkt,
- genom att konsultera dem när säkerhets- eller riskmeddelanden formuleras och testa sådana meddelanden och säkerställa att de är relevanta, tydliga och begripliga,
- genom att vara involverade i framtagningen av ett antal dokument som görs tillgängliga för allmänheten – t.ex. offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR), bipacksedlar och säkerhetskommunikation,
- genom att regelbundet föra dialog med de olika intressenterna,
- genom att informera om och sprida riskkommunikation i media (sociala media, pressmeddelanden osv.).

Ytterligare resurser

- Edwards, A. (2004) 'Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care'. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3):169-170. Retrieved 11 September, 2015, from <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Retrieved 11 September, 2015, from <https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pf>

izer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_
Risk.pdf

Bilagor

A2-5.27-v1.1