

Drug Analysis Prints - Bivirkningsoversigter

Drug Analysis Prints (DAPs) indeholder information om alle de formodede bivirkninger, der er blevet indberettet i Danmark fra sundhedsfagligt personale, patienter og pårørende.

Dokumenterne er på engelsk

Sundhedstyrelsen oplyser ikke identifikationsnumre for de bivirkningsindberetninger, der ligger til grund for tallene i bivirkningsoversigterne.

Detaljeret oversigt over de enkelte organklasser

På den anden side i DAP'en og fremefter finder man detaljerede oplysninger om bivirkningerne under hver enkel organklasse.

Oversigt over antal bivirkninger, indberetninger og dødsfald

På den sidste side i DAP'en finder man en opsummering af:

- det samlede antal bivirkninger – "Total number of reactions" (en indberetning på en patient kan indeholde flere bivirkninger/symptomer)
- antal indberetninger – "Total number of ADR reports (Adverse Drug Reactions)"
- antal dødsfald – "Total number of fatal ADR reports".

Hvad kan oversigter over bivirkningsindberetninger bruges til?

DAP'erne viser alle de formodede bivirkninger, som patienter og læger har oplevet og indberettet. DAP'erne kan være et værktøj til at følge med i, hvordan omfanget af indberetninger udvikler sig og kan være med til at identificere mulige sikkerhedsmæssige problemer ved medicin.

Indberettede bivirkninger skyldes ikke nødvendigvis medicinen

Det er imidlertid ikke muligt at drage konklusioner om sikkerhed og risiko ved medicin udelukkende ud fra oplysningerne i oversigterne.

At en bivirkning bliver indberettet, er nemlig ikke ensbetydende med, at der er en sikker sammenhæng mellem medicinen og bivirkningen. Når eksempelvis læger, patienter eller pårørende melder bivirkninger, behøver de blot at have en formodning om, at det er medicinen, der er skyld i bivirkningen.

Informerer ikke om risikoen for at få en bivirkning

DAP'erne kan ikke bruges til at måle, hvor stor risikoen er for at få bivirkninger af en bestemt medicin. Det skyldes blandt andet, at der kun findes meget begrænset information om, hvor mange der har taget en bestemt type medicin uden at opleve en bivirkning.

Omvendt er det heller ikke muligt at måle, hvor hyppig en bivirkning er ved en bestemt type medicin. Det skyldes, at det ikke er alle bivirkninger, som bliver indberettet til Sundhedsstyrelsen.

Risikoen ved forskellige typer medicin kan ikke sammenlignes

Det er heller ikke muligt at sammenligne risikoen for bivirkninger ved forskellige typer medicin ved at sammenligne de tal, der vises i en bivirkningsoversigt.

Glossary/Abbreviations:

ADR - Adverse Drug Reaction

Age group - lists which age groups are included in the Drug Analysis Print – either ALL, Adolescent, Adult, Child, Elderly, Infant or Neonate

Data lock date - shows data on the database at this specified date and time

HLT - High Level Term - see definition of MedDRA

MedDRA - this stands for Medical Dictionary for Regulatory Activities, which is the internationally agreed list of terms used for Medicines Regulation. MedDRA groups related adverse drug reaction terms in a hierarchical structure whereby the 'preferred term' (PT) (e.g. tunnel vision) is grouped under the broader heading the 'high level term' (HLT) (e.g. visual field disorders). 'High level terms' are contained within the 'system organ class' (SOC) (e.g. eye disorders). The 'preferred term' is the most specific term on the Drug Analysis Print, while the 'system organ class' is the most general

Multi active constituent products - contain the drug constituent of interest plus one or more other drug constituents (e.g. co-codamol contains paracetamol and codeine)

NEC - appears in MedDRA and stands for Not Elsewhere Classified

NOS - appears in MedDRA and stands for Not Otherwise Specified

PBG - Product Brand Group – this means drug brand name e.g. Amoxil is a PBG for the drug substance amoxicillin

Products included in this print - this is a list of the products for which at least one suspected Adverse Drug Reaction (ADR) report has been received that specifies that product as a 'suspected drug' (i.e. suspected causal association with the reaction). It does not provide an exhaustive list of the products which contain the named drug substance

PT - Preferred Term - see definition of MedDRA

Reaction - defines which ADRs are included in the Drug Analysis Print – either ALL, Serious or Non-Serious

Reporter type - lists the reporter types which are included in the Drug Analysis Print – either Patient, Health Professional or ALL (i.e. both)

Report run date - the date the Drug Analysis Print was produced

Route of admin - lists the route of administration of the suspect drug for which reports are included in the Drug Analysis Print, e.g. ORAL only includes reports where the suspect drug was specified as having been taken by the oral route, or ALL which includes all routes of administration

Single active constituent products - contain only the drug substance of interest

Spontaneous - suspected ADR reports sent in to the Yellow Card Scheme are called spontaneous reports

Substance - is an active ingredient in a product

Substance Variant - is a more specific substance term. A substance may have zero, one or many linked variants. For example LITHIUM is linked to the variant LITHIUM CARBONATE and LITHIUM CITRATE.

System Organ Class (SOC) - this is the highest level in MedDRA which groups together reactions that affect similar systems/organs in the body.