

## Motion till riksdagen 2005/06:So478

av **Chatrine Pålsson m.fl. (kd, m, fp, v, c, mp)**

# Biverkningsregistrering av dentala material

## Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att införa ett rapportsystem gällande biverkningar av dentala material.

## Motivering

Biverkningar som uppstår vid läkemedelsbehandling registreras sedan länge hos Läke medelsverket efter rapportering av inträffade fall. Detta ingår i en internationellt etablerad verksamhet som syftar till att ge en så fullständig bild som möjligt av vilka biverkningar som kan uppträda, vilket är viktig kunskap för både patienter och behandlande läkare. Det kan nämnas att WHO's Collaborating Centre for International Drug Monitoring i Uppsala (UMC) utgör en viktig del i detta globala samarbete.

Biverkningsrapporterna sammanställs och sannolikheten för ett samband med det använda läkemedlet bedöms bland annat med hjälp av uppgifter om hur symtomen utvecklats sedan preparatet satts ut. I vissa fall finns också uppgifter om hur patienten reagerat på en förnyad tillförsel. I samarbete med tillverkaren upprättas listor över biverkningar för varje preparat, där också en frekvensbedömning gjorts. Listorna publiceras i Sverige i FASS.

Dentala material hänförs numera inom EU till kategorin medicintekniska produkter. I Sverige har Läke medelsverket ansvaret för tillsynen även av dessa produkter. Det finns en obligatorisk anmälningsskyldighet vid inträffade händelser som haft eller kunnat få allvarliga konsekvenser för patienters liv eller hälsa. Anmälan skall ställas till produktens tillverkare. Bestämmelserna är anpassade för tekniska problem och kan uppfattas som svåra att tillämpa i fall som handlar om kemiska bieffekter av samma slag som läkemedelsbiverkningar. Dessutom är tröskeln för anmälan ganska hög. Händelser

## Fel! Okänt namn på

som utlöser anmälningsskyldighet är till sin allvarlighetsgrad jämförliga med sådana som skall anmälas enligt "Lex Maria".

Biverkningar av dentala material förekommer inte sällan lokalt i munhålan, och handläggs då i regel av tandläkare. Sådana biverkningar går att objektivt registrera, både visuellt och genom vävnadsprov. Det finns anledning att tro att de kan utgöra tecken på individens allmänna känslighet för dentalmaterial. Registrering och bedömning av sådana munhålereaktioner blir därmed ett värdefullt hjälpmedel vid tolkningen av patientproblemen. Biverkningar som ger symtom från andra delar av kroppen är betydligt sämre kända, eftersom patienterna oftast söker läkare för sådana besvär. Det är ovanligt att läkare har de kunskaper som behövs för att se ett möjligt samband mellan de aktuella symtomen och förhållanden i tänderna. För att vidga kunskapsunderlaget är det av största vikt att både ordna fortbildning för läkare och att göra det möjligt att rapportera patientfall på ett enkelt sätt.

Hela hanteringen av läkemedels biverkningar präglas av övertygelsen att läkemedelsbehandling alltid medför risk för biverkningar, som således måste kunna kännas igen och tas om hand på ett professionellt sätt. Av olika skäl är det annorlunda när det gäller dentala material. Bristen på kunskap om möjliga biverkningar utanför munhålan gör att man i praktiken inte räknar med att problemet existerar.

I Norge (Bergen) finns en biverkningsenhet för dentala material. En svensk motsvarighet har funnits i Umeå, men när ansvaret för dentala material fördes över från Socialstyrelsen till Läkemedelsverket lades verksamheten i Umeå ned. Resultaten som redovisats från dessa båda nationella biverkningsenheter präglas av låg rapporteringsfrekvens och av en övervikt för fall som handlar om lokala biverkningar och allergiska reaktioner hos personalen.

Kunskaperna om läkemedelsbiverkningar har i stor utsträckning vunnits med hjälp av praktiskt orienterade metoder. Målet har varit att kartlägga problem som man självklart anser existerar. Vid planeringen av ett fungerande system i Sverige som gäller dentala material finns ingen anledning att frångå de metoder som bygger på mycket lång erfarenhet från läkemedelsområdet.

En väl fungerande registrering av biverkningar är helt nödvändig för att i framtiden kunna ge bättre vård till patienter som fått biverkningar av dentala material. Utan ett sådant konkret underlag är det svårt att åstadkomma de attitydförändringar hos framför allt läkare som är en förutsättning för en positiv utveckling. De skyldigheter som följer av de gemensamma europeiska bestämmelserna behöver således kompletteras så, att även biverkningar med lägre allvarlighetsgrad ingår i det som skall rapporteras. Sverige bör därför införa ett nytt obligatoriskt rapportsystem för biverkningar av dentala material med Läkemedelsverket som ansvarig myndighet.

**Fel! Okänt namn på**

Stockholm den 29 september 2005

*Chatrine Pålsson (kd)*

*Anne Marie Brodén (m)*

*Elina Linna (v)*

*Lotta Hedström (mp)*

*Erling Bager (fp)*

*Rigmor Stenmark (c)*