

Sjukvårdsdirektören
Handläggare: *Chefläkare Elisabet Haking*

SLS 2016-10-25 p 10
BESLUTSUNDERLAG
2016-10-17

SLSO 15-1401

Åtterrapporering av vidtagna och planerade åtgärder angående rapportering av läkemedelsbiverkningar

Ärendet

Styrelsen beslutade vid sitt sammanträde den 18 februari 2016 bl a att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar samt att göra en särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av riktlinjerna inom berörda verksamheter.

Slutligen beslutade styrelsen att ge förvaltningen i uppdrag att besvara ett "öppet brev" i ärendet.

Följande åtgärder har genomförts och planerats under ledning av chefläkaren:

Att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar.

Åtgärder:

1. Uppdatering av SLSO:s riktlinje "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom SLSO". (Genomfört)
Informera SLSO:s verksamheter om uppdateringen. (Skall genomföras)
2. Påminna om befintlig dokumentationsrutin för licensmotivering i journalsystemet Take Care. (Skall genomföras)
3. För att öka kunskapen i SLSO:s organisation om Läkemedelsverkets föreskrift HSLF-FS 2016:50 och SLSO:s riktlinje "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom SLSO" finns direktåtkomst till LV:s uppdaterade utbildning "Utbildning: Biverkningsrapportering i praktiken" via riktlinjen och SLSO:s interna hemsida. (Genomfört)

Att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen gällande riktlinjer inom berörda verksamheter.

Åtgärder:

1. Chefläkare anlitar Klinisk Farmakologi på Karolinska universitetssjukhuset för att granska anmälares sammanställning av biverkningar beskrivna i licensmotiveringar av specialister i psykiatri verksamma i SLSO med primärt fokus på:
 - allvarliga biverkningar
 - okända misstänkta biverkningar
 - läkemedel under utökad övervakning märkta med svart triangelGranskningen sammanställs i en skriftlig rapport. (Genomfört)

Sjukvårdsdirektören
Handläggare: Chefläkare Elizabet Haking

SLS 2016-10-25 p 10
BESLUTSUNDERLAG
2016-10-17

SLSO 15-1401

2. I enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd 2011:9 om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, 5 kap. 2§ om vårdgivarens egenkontroll, granskar SLSO patientjournaler utifrån ATC-kod N06BA för åren 2014-2015 avseende biverkningsrapportering för förskrivna licenspreparat.. (Pågår)
3. Chefläkare informerar verksamhetschefer i SLSO:s psykiatri om resultaten av granskningarna.(Skall genomföras)
4. Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna. Verksamhetschefer inrapporterar till chefläkare. (Skall genomföras)
5. På verksamhetsnivå ansvarar verksamhetschef för att:
 - "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom SLSO" följs.
 - Resultatet sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelse.

På vårdgivarnivå genomförs egenkontroll av verksamheterna genom uppföljning av verksamhetsberättelser. (Skall genomföras)

Att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut.

Åtgärder:
Genomfört 2016-02-18

Förslag till beslut

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde föreslås besluta

att godkänna genomförda och planerade åtgärder vad gäller anmälan av läkemedelsbiverkningar

samt

att förklara paragrafen omedelbart justerad


Mikael Ohrling
Sjukvårdsdirektör

Elizabet Haking
Chefläkare

Bilaga: Granskning av av JL:s inskickade biverkningsrapporter

Granskning av Janne Larssons (JL) inskickade preliminära biverkningsrapporter i hans "Projekt Biverkningar Licenser – Stockholms läns sjukvårdsområde", SLSO 14-1075

Enligt uppdrag har en genomgång av JLs material genomförts. Genomgången omfattar vilka läkemedel/substanser som ingår i materialet samt de biverkningar som har uppgetts i de inskickade preliminära biverkningsrapporterna.

Varför licensläkemedel?

Läkemedel som ordineras och förskrivs på recept måste uppfylla flertal krav och vara godkända av läkemedelsmyndigheter för försäljning i Sverige. I vissa situationer kan andra läkemedel behövas, läkemedel som finns godkända i andra länder och som därför måste genomgå ett licensförfarande, dvs. en licensmotivering och licensansökan måste beviljas från Läkemedelsverket, innan de kan förskrivas i Sverige. Den förskrivande läkaren ska skriva en licensmotivering gällande licensläkemedlet och tydligt motivera behovet med uppgifter om varför patienten inte kan använda de godkända läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. Ett apotek/en apoteksaktör ansöker därefter om licens, dvs. tillstånd till försäljning av det specifika läkemedlet.

Biverkningar

Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad.

Biverkningar som ska rapporteras enligt HSLF-FS 2016:50

19§ Rapportering från hälso- och sjukvården

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.

Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras. Rapporterna ska lämnas elektroniskt på av Läkemedelsverket anvisat sätt.

Rapporterna kan även i undantagsfall lämnas på annat sätt. Även de eventuella ytterligare uppgifter som behövs för utvärderingen av biverkningsrapporterna ska på begäran tillhandahållas Läkemedelsverket.

Dispens

20 § Läkemedelsverket kan meddela undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Genomgång av JLs material

JLs lista innehåller namn på 23 SLSO-förskrivare. De preliminära biverkningsrapporterna (53 st identifierade av oss) gäller för dessa 23 förskrivare. Ytterligare 2 förskrivare, som inte finns med på JLs lista, hade dock varsin biverkningsrapport bifogad i det inskickade materialet (bilaga2). Totalt således 25 förskrivare.

All vår information är tagen från rutan "Beskrivning av det inträffade", då inget är ifyllt i rutorna för "Biverkningens diagnos" eller "Misstänkt läkemedel/preparat" i blanketterna

"Biverkningsrapport från sjukvården". (Läkemedelsverkets wordblankett Biverkningsrapport från sjukvården bifogas.)

137 gånger tror vi oss ha identifierat något läkemedel, någon gång i rapporterna. Detta är lågt räknat då vissa rapporter beskriver "olika beredningsformer" och olika "preparatval". Det är 9 olika läkemedelsnamn fördelade på fem substanser samt icke namngivna centralstimulerande läkemedel. Dessa läkemedel har i materialet genererat totalt 281 misstänkta biverkningar, fördelade på av oss, 41 symtomgrupper. Av totalen på 281 misstänkta biverkningar är 48 "ingen/otillräcklig effekt" och 32 "okända" i sammanställningen av materialet.

Om man undantar termerna/symtomen "ingen/otillräcklig effekt" och "okända biverkningar" är de beskrivna biverkningsdiagnoserna till helt övervägande del kända i läkemedlens produktresumé (SPC, den av läkemedelsmyndigheter godkända produktinformationen).

För läkemedlen Elvanse och Strattera finns biverkningar angivna i materialet som inte finns angivna i respektive SPC. För läkemedlet Elvanse har vi klassificerat biverkningssymtom torr hud, dålig andedräkt, håravfall, myalgi och spända muskler som icke listade i produktresumén. Motsvarande har vi klassificerat feber/influensaliknande symtom, vätskeansamling och håravfall (i 2 rapporter) som icke listade i produktresumén för Strattera.

Det är endast en biverkan (anafylaktisk reaktion) gällande Elvanse som bedöms som allvarlig. Underlag för att göra motsvarande bedömningar (allvarlig/icke allvarlig) för de övriga rapporterade misstänkta biverkningarna saknas i materialet.

36 av rapporterna innehåller läkemedlet Elvanse (lisdexamfetamin). Då detta preparat står under "utökad övervakning" finns det ett särskilt skäl att rapportera dessa biverkningar.

Ur JLS material framgår inte om detta är utdrag tagna från den primära licensmotiveringen eller om det är förnyelse av tidigare beviljad licens. En godkänd licens är giltig högst ett år. Om behov av fortsatt behandling finns, kan licens beviljas på nytt efter prövning. I vissa fall vill Läkemedelsverket då ha in en ny licensmotivering. Om licens har sökts pga. biverkningar kan biverkningar vara anmälda i ett tidigare skede. Det finns inga uppgifter i materialet kring dateringen när biverkningarna uppträdde.

Då nästan alla rapporter innehåller fler än ett läkemedel är det inte heller möjligt att bedöma huruvida dessa använts konsekutivt eller om det funnits tillfällen med kombinationsterapier.

För att Läkemedelsverket ska kunna göra en bedömning av en biverkningsrapport behöver de vissa uppgifter om aktuell patient och en beskrivning av det inträffade och/eller kopia av epikris inklusive ev. laboratoriedata för att kunna göra en helhetsbedömning. Uppgifter från en licensmotivering är inte en fullgod biverkningsrapport. Det kan ses som en "indikator" på att gå tillbaka i journalen för att kunna beskriva ett förlopp men då måste patienten kunna identifieras. De förifyllda preliminära biverkningsrapporterna innehåller

inga patientuppgifter och därför kan dessa inte kopplas till någon patient, vilket gravt försvårar för respektive förskrivare att komplettera rapporterna.

Vissa förskrivare från JLs lista har enligt uppgift skickat in biverkningsanmälningar. Hur dessa anmälningar har kopplats ihop med licensmotiveringarna i materialet är oklart.

I 3 av rapporterna har JL uppgivit att patienten har "Tillfrisknat utan men". Vi hittar inget i materialet som stöder detta.

Sammanfattning

De 53 förifyllda biverkningsrapporterna gäller 9 olika läkemedelnamn fördelade på fem läkemedelssubstanser samt icke namngivna centralstimulerande läkemedel. Dessa figurerar i 281 biverkningsdiagnoser fördelade på 41 diagnosgrupper. Biverkningsrapporterna innehåller biverkningssymtom utan någon kontext.

Uppgifter från en licensmotivering är inte en fullgod biverkningsrapport. De av JL förifyllda preliminära biverkningsrapporterna innehåller inga patientuppgifter och därför kan dessa inte kopplas till någon patient. I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia.

Stockholm 2016-10-17

Stefan Mejyr
Informationssjuksköterska
Karolinska Universitetssjukhuset

Britta Björkhag Johansson
Handläggare SLSO

Blanketten skickas till:

 Läkemedelsverket
 Enheten för läkemedelssäkerhet
 Biverkningsgruppen
 Box 26
 751 03 Uppsala

vx: 018-174600

Biverkningsrapport från sjukvården

För rapportering av biverkningar som har uppkommit vid behandling med läkemedel och/eller växtbaserade läkemedel eller om biverkningarna uppkommit på grund av medicineringsfel, missbruk, exponering i arbetet eller användning vid sidan av de villkor som angivits i produktinformationen (SPC)

OBS! Patienter/konsumenter ska rapportera biverkningar via e-tjänst eller annan blankett, se www.lakemedelsverket.se/biverkningar

Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess

Rapportör		
Rapportörens namn		Datum
Titel		
Sjukvårdsinrättning/Aptek		Klinik/avdelning/enhet
Adress	Postnummer	Ort
Telefon	E-postadress	

Patient och biverkning	
Patientens namn	
Personnummer	Kön <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Kvinna
Biverkningens diagnos	
Datum då biverkningen uppträdde	Om patienten är gravid, ange när i graviditeten preparatet gavs
Grundsjukdom	
Beskrivning av det inträffade (eller kopia av epikris inklusive labdata)	

Förlopp	Allvarlighetsgrad
<input type="checkbox"/> Tillfrisknat utan men <input type="checkbox"/> Ännu ej tillfrisknat <input type="checkbox"/> Återställd med funktionsnedsättning <input type="checkbox"/> Patienten avled Datum: _____ Orsak _____ <input type="checkbox"/> Okänt	<input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Livshotande <input type="checkbox"/> Sjukhusinläggning eller förlängd sådan <input type="checkbox"/> Bestående funktionsnedsättning <input type="checkbox"/> Missbildning <input type="checkbox"/> Övrig medicinsk viktig händelse <input type="checkbox"/> Inget av ovanstående


Upphörde reaktionen vid utsättning?	Återkom reaktionen vid insättning?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej utsatt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänt <input type="checkbox"/> Ej återinsatt
Tidigare läkemedelsreaktioner	

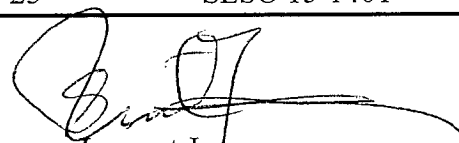
Misstänkt läkemedel/preparat (för vacciner och biologiska lm även batchnr.)	Admin. väg	Läkemedelsform		Dosering	Behandlingens varaktighet		Indikation (om annan än grundsjukdom)
		Form	Styrka		Fr.o.m	T.o.m.	

Övriga läkemedel/preparat
<input type="checkbox"/> Inga andra läkemedel/preparat

Bilagor
<input type="checkbox"/> Journalanteckning
<input type="checkbox"/> Epikris
<input type="checkbox"/> Lablista
<input type="checkbox"/> Läkemedelslista

Justerat


Agneta Dreber

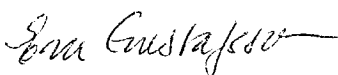

Lennart Jonasson

§ 10
**Återrapportering av vidtagna och planerade åtgärder angående
rapportering av läkemedelsbiverkningar**
SLSO 15-1401

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde beslutade

- att godkänna genomförda och planerade åtgärder vad gäller anmälan av läkemedelsbiverkningar, samt
- att förklara paragrafen omedelbart justerad.

Utdragsbestyrkande


Eva Gustafsson