

Anmälan av läkemedelsbiverkningar

Ärende

Inom Stockholms läns sjukvårdsområde finns riktlinjer (11-429) för hur läkemedelsbiverkningar ska rapporteras enligt 19 § Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS) 2012:14 (bilaga 1). I skrivelse har framförts en skillnad mellan vid licensansökningar uppgivna biverkningar och rapportering.

Bakgrund

I skrivelse juni 2015 (dnr 14-1075) till chefläkare framförs att det för privata och offentliga vårdgivare inom Stockholms län föreligger en skillnad mellan uppgivna biverkningar i licensansökningar och till läkemedelsverket inkomna biverkningsrapporter avseende ADHD-preparat. Samma skrivelse tillställs flera instanser inom landstinget. I SLSO tas ärendet upp med berörda ansvariga verksamhetschefer för åtgärd. Skrivelsen ställs även till styrelsen för SLSO och anmäls den 2 november (dnr 15-1401) som besvaras med att frågan behandlas enligt gällande rutiner och riktlinjer. Chefläkare besvarar begäran om handlingar i ärendet den 15 november 2015 samt den 4 februari 2016. Inga handlingar har inkommit eller upprättats i ärendet. Öppet brev (dnr 15-1401) inkommer i ärendet till registrator den 12 februari 2016 med ytterligare frågor (bilaga 2).

Förvaltningens synpunkter

Vårdgivaren är ansvarig för att rutiner och riktlinjer finns för anmälan av läkemedelsbiverkningar samt för att tillse att så sker. Stockholms läns sjukvårdsområde har gällande riktlinjer för rapportering av läkemedelsbiverkningar enligt gällande föreskrifter. Synpunkter på riktlinjerna har inhämtats från Läkemedelsverket som i mejlsvaret 2014-09-16 givit råd och vägledning. Utifrån detta uppdateras riktlinjerna 2014-12-10 (SLSO 11-429).

Inom varje verksamhet har verksamhetschefen medicinskt ledningsansvar, vilket innebär ansvar för att riktlinjerna är kända och att verksamheten är organiserad så att enskilda anställda ges förutsättningar att rapportera biverkningar och att rutiner finns för detta. Detta innebär att hälso- och sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med dessa har rapporteringsskyldighet och sköter rapporteringen. Rapportering ska ske enligt gällande riktlinjer enligt 19 § LVFS 2012:14.

Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens. Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler. Detta ska ske snarast. Rapporteringen sker antingen via Läkemedelsverkets e-tjänst eller blanketter, vilket dokumenteras i patientens journal. Inga andra handlingar upprättas eller registreras.

Förvaltningen anser att en bra biverkningsrapportering är av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos läkemedel. Så skall ske enligt gällande riktlinjer. Utifrån inkommen skrivelse (dnr 15-1401) har styrelsen tidigare avgivit svar att biverkningsrapportering sker enligt gällande riktlinjer, vilket innebär att rapportering sker av anställd hälso- och sjukvårdspersonal inom varje verksamhet.

Öppet brev (2016-02-12, dnr 15-1401) har inkommit i ärendet där ytterligare frågor ställs. Rapportering ska ske enligt gällande riktlinjer, vilket innebär att det är anställd hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar under ledningsansvar av verksamhetschefer. Bedömningar och rapporter dokumenteras i patientjournalen. Inga andra handlingar upprättas. En uppföljning av gällande riktlinjer föreslås för att klargöra de synpunkter som framförs i inkommen skrivelse för åtgärd samt om ytterligare stöd behövs för en god rapportering.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde föreslås besluta

- att** ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar
- att** ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter
- att** ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut
- att** förklara paragrafen omedelbart justerad




Mikael Ohrling

Stefan Kallström-Jansson

Sven Wallnerström

Justerat


Agneta Dreber


Ann-Christine Jernvold

§ 18

Anmälan av läkemedelsbiverkningar

SLSO15-1401

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde beslutade

- att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar,
- att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen gällande riktlinjer inom berörda verksamheter,
- att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut samt
- att förklara paragrafen omedelbart justerad.

Utdragsbestyrkande


Olga Bjerstedt