Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer inom SLSO

Dokumentnamn
Läkemedelsbiverkningar anmälan - riktlinjer för SLSO

Regnr 11-429

Gäller fr.o.m.
2014-12-10

Handläggare
, Hanna Sylverberg
Verksamhetsstöd patientsäkerhet

Godkänd/signatur
Stefan Kallström - Jansson

Ersätter tidigare dokument

2014-04-17

Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer inom SLSO

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera till Läkemedelsverket samtliga misstänkta läkemedels biverkningar. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.
Detta framgår av läkemedels föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, LVFS 2012:14;
Hälso- och sjukvårdens rapporteringsskyldighet enligt 19 § i LVFS 2012:14 omfattar även läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet
Reglerna gäller humanläkemedel som avses i 5 § läkemedelslagen (1992:859) med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel, humanläkemedel som ingår i en klinisk läkemedelsprövning samt parallellimporterade läkemedel som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19)

länk http://www.lakemedelsverket.se

Definitioner

Läkemedelsbiverkning (gäller humanläkemedel)
En skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel

Allvarlig biverkning: biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller alvarlig aktivitetsbegränsning, eller funktionsnedsättning eller utgörs av en medfödd missbildning eller defekt.

Vem ska rapportera?

Vården ska rapportera
Ansvaret för rapportering av biverkningar åligger den huvudman (såväl offentlig som privat) som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården (LVFS 2012:14). I praktiken innebär det att läkare, tandläkare, sjuksköterskor och farmaceuter är de som ska rapportera.

Det behöver inte vara den som har skrivit ut läkemedlet som rapporterar en misstänkt biverkning, även om det förstås är önskvärt att återkoppling ges till den som förskrivit läkemedlet.

Konsumenter får rapportera
Även allmänheten har möjlighet att rapportera biverkningar av läkemedel direkt till Läkemedelsverket. Man kan rapportera biverkningar för sig själv, sitt barn eller någon annan som man ansvarar för.

Dokumentation

Biverkningar dokumenteras i patientjournalen med:

1. Huvuddiagnos: diagnos kod som anger biverkningens manifestation (skadans natur)
2. Uppkomstsätt anges med diagnoskod Y 57.9 från kapitel XX + ATC – kod

Rapportering ska ske till Läkemedelsverket på biverkningsrapporteringsblankett

Alternativ 1

Biverkningsrapportering i TakeCare *(sparar blanketten i journalen)*

1. Välj: Nytt/blanketter och formulär/Samtliga blanketter och formulär/läkemedel/
   - Biverkningsrapport från sjukvården.
   - Fyll i blanketten. Följande uppgifter nödvändiga för att rapporten ska kunna bedömas:
   - Misstänkt/-a läkemedel
   - Biverkningsdiagnos eller beskrivning av reaktionen
   - Patientdata (namn eller initialer, ålder (ÅÅÅÅMMDD) och kön)
   - Information om dig som rapporterar (namn, titel, kontaktadress och/eller telefonnummer)
2. Skriv ut blanketten på din skrivare i 2 exemplar. Skicka den ena, tillsammans med kopia på epikris/slutanteckning eller relevanta anteckningar samt annan relevant information, exempelvis laboratorielistor, till Läkemedelsverket:
   - Läkemedelsverket
     Enheten för läkemedelssäkerhet
     Biverkningsgruppen
     Box 26
     751 03 Uppsala

   Kompletterande information kan skickas senare. I vissa fall kan även kompletterande uppgifter komma att efterfrågas från Läkemedelsverket.
3. En kopia av blanketten ska arkiveras på enheten för att kunna spåra alla anmälningar.

Alternativ 2

Biverkningsrapportering

Läkemedelsverkets hemsida – blankett biverkningsrapport:

Biverkningsrapport från hälso- och sjukvårdspersonal Word dokument

1. Fyll i blanketten. Följande uppgifter nödvändiga för att rapporten ska kunna bedömas:
   - Misstänkt/-a läkemedel
   - Biverkningsdiagnos eller beskrivning av reaktionen
   - Patientdata (namn eller initialer, ålder (ÅÅÅÅMMDD) och kön)
   - Information om dig som rapporterar (namn, titel, kontaktadress och/eller telefonnummer)

2. Skriv ut blanketten på din skrivare i 2 exemplar
3. Skicka den ena, tillsammans med kopia på epikris/slutanteckning eller relevanta anteckningar samt annan relevant information, exempelvis laboratorielistor, till Läkemedelsverket:
    - Läkemedelsverket
      Enheten för läkemedelssäkerhet
      Biverkningsgruppen
      Box 26
      751 03 Uppsala

    Kompletterande information kan skickas senare. I vissa fall kan även kompletterande uppgifter komma att efterfrågas från Läkemedelsverket.
4. Scana in blanketten i patientensjournal
5. En kopia av blanketten ska arkiveras på enheten för att kunna spåra alla anmälningar.

För mer information kontakta:

Läkemedelsverket

Enheten för läkemedelssäkerhet
018-17 46 00

Biverkning som bedöms medfört allvarlig vård skada anmälas enl. Lex Maria till IVO

Referenser:

LVFS 2012:14 Läkemedelsverkets föreskrifter omsäkerhetsövervakning av humanläkemedel
1992:859 Läkemedelslagen

LVFS 2012:19 Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel

Läkemedelsverket: Rapportera biverkningar

Gemenskapslagstiftning som ska sättas i kraft
Europaparlamentets och -rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0062, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67) ändrat genom Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/24/EG (32004L0024, EUT L 136, 30.4.2004, s.85), Europaparlamentets och -rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027, EUT L 136, 30.4.2004, s. 34) och Europaparlamentets och -rådets direktiv 2010/84/EG (32010L0084, EUT L 348, 31.12.2010, s. 74)