Riktlinje för läkemedelsbiverkningar
Elizabet Rajs Haking till: mona.gralls 2014-09-09 12:21

Hej Mona,

Tack för telefonsamtalet där jag beskrev mitt spörsmål. Två frågor uppstod:

1. Bifogar enligt överenskommelse Stockholms Läns Sjukvårdsområdes/SLSO riktlinje för anmälan av läkemedelsbiverkningar. Mycket tacksam om ni bedömer om den tillräckligt tydligt följer LVSF 2012:4, vilket du tyckte var ok för er att göra.

2. Jag undrar även om alla biverkningar - redan vid misstanken - ska rapporteras enl LVFS 2012:4, 19§? Eller om detta ffa gäller allvarliga och nya oväntade/okända biverkningar, samt för nyare preparat < 2år gamla? Som det verkar skiljer sig föreskriften från praxis. Vi vill vara så tydliga som möjligt i riktlinjen. Inom SLSO utformas riktlinjer för 9 offentliga psykiatriska kliniker, 65 vårdcentraler, 3 geriatriska kliniker m fl enheter.

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

Läkemedelsbiverkningar anmälan - riktlinjer för SLSO.pdf

Med vänlig hälsning,

Elizabet Haking
Chefläkare / Chief medical officer
Psykiater, Leg psykoterapeut

Verksamhetsstöd Patientsäkerhet
Stockholms läns sjukvårdsområde
Tfn: +46 8 123 400 26
Mob: +46 70 527 64 13

Besök: Folkungagatan 44
Post: Box 17914, 118 95 Stockholm
www.slso.sll.se

Skriv inte ut mejl i onödan, överväg miljöpåverkan

Riktlinje för läkemedelsbiverkningar
Lundström Marie
till:
elizabet.rajs-haking@sll.se
2014-09-16 15:55
Göm detaljer
Från: Lundström Marie <Marie.Lundstrom@mpa.se>

Till: "elizabet.rajs-haking@sll.se" <elizabet.rajs-haking@sll.se>

3 Attachments

image003.jpg Läkemedelsbiverkningar anmälan - riktlinjer för SLSO.PDF Förenklad biverkningsblankett.docx

Hej Elizabet,

Tack för ditt mail, som är vidarebefordrat till mig av Mona Grälls på Enheten för Läkemedelssäkerhet.

Vid en genomläsning av riktlinje för " Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer " (bifogat), vill Läkemedelsverket påtala att dokumentet innehåller riktlinjer och formuleringar från två olika författningssamlingar. Den del formuleringar i text kommer från författningen LVFS 2001:12, som numer är ersatt av LVFS 2012:14 daterad 21 Juni 2012. Därför rekommenderar vi en översyn och uppdatering av detta dokument.

Nedan har jag listat några synpunkter men vill samtidigt påpeka att detta inte ska ses som en komplett genomgång av Läkemedelsverket avseende dokumentet " Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer " innehåll.

Text angående definition av biverkan är numer uppdaterad i författningssamlingen om föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel se LVFS 2012:14 §3

Även formuleringen i er riktlinje att "Banala biverkningar av äldre läkemedel behöver alltså inte rapporteras" följer inte författningen.
Enligt LVFS 2012:14 § 19 ska samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel rapporteras till Läkemedelsverket.
Men det är förstås särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända biverkningar eller biverkningar som verkar öka i frekvens.

Vid biverkningsrapportering genom inskickade av epikris/journalkopior, vill vi även påtala att en biverkningsrapport ska bifogas dokumenten och rapportens allvarlighetsgraden ska även bedömas av rapportör.
Läkemedelsverket har för detta ändamål tagit fram en förenklad biverkningsrapport (bifogas), där de gula fälten i rapporten är obligatoriska och resterande frivilliga att komplettera. Observera att denna bifogade blankett endast kan användas tillsammans med inskickade av kopior från journal epikriser

I Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2012:19, framgår även att biverkningar för parallellimporterade läkemedel ska rapporteras, vilket inte framgår av er riktlinje. Biverkningsrapportering gäller för alla produkter klassificerade som läkemedel.

Med vänliga Hälsningar

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Marie Lundström
Gruppchef
Enheten för läkemedelssäkerhet

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
marie.lundstrom@mpa.se
www.lakemedelsverket.se