Rapportering ang. biverkningsrapportering

2017-03-09

Britta Björkhag Johansson
Hanna Sylverberg
Anna-Lena Berggren
Elizabet Haking

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

ALB 2017-03-09

LÄKEMEDELSBIVERKNINGAR

Rapportering

Varför ?

Hur?

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Läkemedelsbiverkningar

- Def: skadliga och oavsedda reaktioner till följd av användning av ett läkemedel,

-men också biverkningar som uppkommit i samband med användning utanför godkänd indikation t.ex. felaktig användning och missbruk av läkemedlet.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

VARFÖR ? Vid godkännandet av ett nytt läkemedel är de vanliga biverkningarna oftast kända

Kliniska prövningar

- Begränsad population
- Selekterad population
- Begränsad duration

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Syftet med biverkningsrapportering : Fånga upp säkerhetssignaler

- Biverkningar är vanliga
- Förekomst: varierande i olika material, 5% av sjukhusinläggningar i Sverige?

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Nya biverkningar (spontanrapportering)

- ketoacidos hos patienter med behandling av typ 2 diabetes med SGLT2-hämmare. Tillståndet är extra förrädiskt eftersom några av patienterna hade en mindre uttalad förhöjning av blodsockret än förväntat (< 14mmol/l) i relation till acidosen.
- narkolepsi efter vaccinering mot svininfluensa
- spelberoende vid behandling med dopaminerga preparat (vid Parkinson) är andra exempel

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

HSLF-FS 2016:50 (LVFS 2012:14)

- 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.
- Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens samt
- Läkemedel under utökad övervakning,



Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Konsekvenser av säkerhetsproblem (biverkningar)

- Begränsningar i användandet
- Ändringar i produktinformationen
- DHPC (DDL)
- Ytterligare studier
- Suspendering, indragning

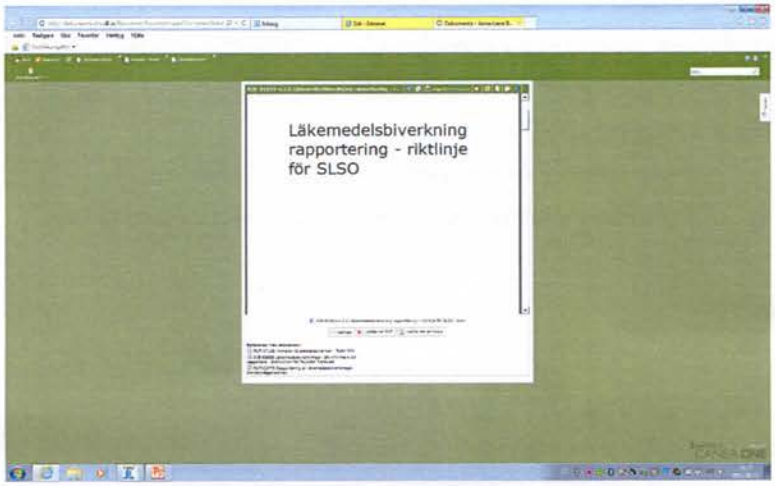
Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

LV hemsida



Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Riktlinje - SLSO





LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Webbkarta
Kontakta oss
English

Utökad sökning | A-Ö

Hem / Hälso- & sjukvård /

Rapportera biverkningar

Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad. Reglerna gäller även naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och veterinära läkemedel. Rapportering önskas dessutom för kosmetika och hygieniska produkter.

Alla biverkningsrapporter skickas till Läkemedelsverket. Det finns idag två sätt att rapportera biverkningar från sjukvården (se nedan) och för konsumenter. Den ena sättet är våra e-tjänster och det andra är via pappersblanketter (word). Samtliga e-tjänster och blanketter finner du ute till höger. Om du använder dig av någon av våra wordblanketter ska dessa skickas till:

Läkemedelsverket
Enheten för läkemedelssäkerhet
Biverkningsgruppen
Box 26
751 03 Uppsala

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses läkare, sjuksköterskor, tandläkare och farmaceuter. Det är *sjukvårdshuvudmannens ansvar* att tillse att rapportering av misstänkta biverkningar sker. I praktiken är det dock hos sjukvårdshuvudmannen anställd hälso- och sjukvårdspersonal som sköter rapporteringen. Farmaceuter i detaljhandeln har inte skyldighet att rapportera biverkningar, dock rekommenderas alla farmaceuter att rapportera misstänkta biverkningar

Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess. Vid behov kan Läkemedelsverket komma att inhämta kompletterande data från sjukvården. Detta gäller både rapporter från hälso- och sjukvården samt konsumentrapporter.

Vid godkännandet av nya läkemedel är endast de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga biverkningar är ofta

Rapportera här!
- E-tjänst sjukvårdspersonal
- E-tjänst patienter/konsumenter

Du kan även rapportera via post:
- Blankett för biverkningsrapport från Hälso- och sjukvården
- Blankett för dig som är konsument och vill rapportera biverkningar
- Blankett för rapport av oönskad effekt av kosmetisk produkt
- Blankett för biverkningar på djur
- LVFS 2012:14
- Publikationer och årsrapporter

Relaterad information
- Rapportering från konsumenter/patienter
- Rapportering i kliniska prövningar
- Utbildning: Biverkningsrapportering i praktiken (en e-utbildning)
- Utökad övervakning
- Biologiska läkemedel
- Svensk författningssamling
- Läkemedelsförsäkringen
- EMA GVP modules I to XVI

Bakgrund

Klagomål via skrivelse till SLSO:

Uteblivna biverkningsrapporter till Läkemedelsverket (LV) avs. behandling med centralstimulantia vid ADHD år 2014.

Klagomålet innehöll:

- Lista namngivna förskrivande specialister
- Förifyllda biverkningsrapporter utan patientuppgifter

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Styrelsebeslut 160216 och 161025

1. Att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar

Åtgärder:

1. Uppdatering av SLSO:s riktlinje "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinje för SLSO".

Informera SLSO:s verksamheter om uppdateringen.

2. Påminna om befintlig dokumentationsrutin för licensmotivering i journalsystemet Take Care.

3. För att öka kunskapen i SLSO:s organisation om Läkemedelsverkets föreskrift HSLF-FS 2016:50 och SLSO:s riktlinje "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinje för SLSO" finns direktåtkomst till LV:s uppdaterade utbildning *"Utbildning: Biverkningsrapportering i praktiken"* via riktlinjen och SLSO:s interna hemsida.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2. Att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter

Åtgärder:

1. Chefläkare anlitar Klinisk Farmakologi på Karolinska universitetssjukhuset för att granska anmälarens 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 triangel

Granskningen sammanställs i en skriftlig rapport.

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.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2.....forts

3. Chefläkare informerar verksamhetschefer i SLSO:s psykiatri om resultaten av granskningarna.

4. Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna. Verksamhetschefer inrapporterar till chefläkare.

5. På verksamhetsnivå ansvarar verksamhetschef för att:

- "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinje för SLSO" följs
- Resultatet sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelse

På vårdgivarnivå genomförs egenkontroll av verksamheterna genom uppföljning av verksamhetsberättelser.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Datum
16
Ämne

Granskning av Metamina receptförskrivning och biverkningsrapportering till LV

1) Lista tillhandahålls över förskrivare av ADHD preparat där saknas biverkningsrapportering.
2) Data uttag från TC : förskrivarens namn, ATC koder, klinik och enhet, patientens personnummer, datum - recept skapat
3) Två förskrivare från listan har ej hittas att dessa har förskrivit recept enl. angivna koder under perioden 2014-2015
4) Journalgranskning omfattade:
   *Diagnoser
   *Granskning av Journaltexten - journalanteckningar
   *Läkemedelsjournal: läkemedelslista
   *Receptförskrivning datum för receptförskrivning
   *Granskning av dokument under "scannade dokument" - läkemedel

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Biverkningar beskrivna i journalanteckningar och/ alternativ i licensmotiveringen

- otillräcklig, utebliven effekt på annan behandling
- hjärtklappning, huvudvärk
- sexuell dysfunktion
- nedstämdhet, ångest, ökad aggressivitet, oro
- rastlöshet
- trötthet
- illamående, minskad aptit
- svettningar
- bristande koncentrationsförmåga, sömnsvårigheter
- angioödem i ansiktet
- darrningar
- hårbortfall
- yrsel
- förhöjda transaminaser

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Andra observationer:

- Journaler spärrade – ej kunnat granskas
- Läkemedel insatta av privata läkare
- Läkemedel insatt utomlands – fungerar bra
- PSS använder biverkningsformulär vid ADHD för uppföljning förekomsten av biverkningar (sparas i pappers form?)

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Granskningens resultat:

Inga läkemedelsbiverkningsrapporter till LV hittades dokumenterade i TC.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2017-01--

Granskning av förifyllda biverkningsrapporter

53 förifyllda biverkningsrapporter granskades enligt följande:

- Vilka läkemedel/substanser?
- Vilka biverkningar har uppgetts?
- Arbetat utifrån punkterna i åtgärdsplanen
  - Okända
  - Allvarliga
  - Utökad övervakning

Genomgång av materialet:

Totalt 25 SLSO-förskrivare

Identifierat något läkemedel 137 gånger

9 olika läkemedel fördelade på 5 substanser samt icke namngivna centralstimulerande medel

Genererat 281 misstänkta biverkningar fördelade på 41 symtomgrupper

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Biverkningar

- I stor utsträckning "ingen, otillräcklig effekt" och "okända biverkningar". I övrigt är huvuddelen av de misstänkta biverkningarna i materialet kända i produktresuméerna.
- För Elvanse och Strattera – anges biverkningar som ej finns i produktresuméerna. Dessa biverkningar är icke allvarliga.
- En biverkan (anafylaktisk reaktion) gällande Elvanse bedöms som allvarlig.
- Elvanse är föremål för så kallad *utökad övervakning* - särskilt viktigt att rapportera biverkningar.

  (Elvanse –finns nämnd i 36 förifyllda biverkningsrapporter)

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2016-12-

Slutsats

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

Sammanfattning av åtgärder inom berörda verksamheter

Verksamhetschef:

A. Implementerar i sin verksamhet den uppdaterade riktlinjen "Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinje för SLSO".

B. LV:s utbildning ska användas.

C. Påminner verksamheten om befintlig dokumentationsrutin för licensmotivering i TC.

D. Ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet. Verksamhetschefen får journalgranskningsresultatet för sin verksamhet.

E. Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.

F. Slutfört 170531

G. Antal inskickade biverkningsrapporter till LV som är journalförda, samt antal medarbetare som genomgått LV:s utbildning sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelse.

Stockholms läns sjukvårdsområde
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING