# SLSO:s åtgärder och bakgrund rörande rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar samt licensmotiveringar

2018-03-15

# Bakgrund

Klagomål via skrivelse till SLSO:

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

- Kopior av licensmotiveringar
- Lista namngivna förskrivande specialister
- Biverkningsrapportering saknas till LV utifrån informationen i licensmotiveringarna
- Förifyllda biverkningsrapporter utan patientuppgifter

# Styrelsebeslut 160216

Ge förvaltningen i uppdrag:

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

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

3. Att besvara ”öppet brev” genom detta beslut

# Granskning av Metamina receptförskrivning och biverkningsrapportering till LV

1) Skribenten tillhandahåller lista över förskrivare av ADHD preparat där saknas biverkningsrapportering.
2) Data uttag från TC : förskrivarens namn, ATC koder, klinik och enhet, patientens PNR, datum - recept skapat
3) Två förskrivare från skribentens lista 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

# 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

# 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?)

# Granskningens resultat:

Inga läkemedelsbiverkningsrapporter till LV hittades dokumenterade i TC.

# Granskning av förifyllda biverkningsrapporter

Representant från Klinisk farmakologi (KS) och SLSO har granskat 53 förifyllda biverkningsrapporter enligt följande:

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

<u>Genomgång av materialet:</u>

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

# 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 biverkning (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 preliminära rapporter)

# 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.

Styrelsebeslut 161025

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

Åtgärder:

1. Uppdatering av SLSO:s riktlinje ”Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom 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 förskrift 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.

# 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.

# 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 – riktlinjer inom SLSO” följs
- Resultatet sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelse

På vårdgivarnivå genomförs egenkontroll av verksamheterna genom uppföljning av verksamhetsberättelser.

# *Sammanfattning av åtgärder inom berörda verksamheter*

Verksamhetschef:

A. Implementerar i sin verksamhet den uppdaterade riktlinjen ”Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom SLSO”. LV:s utbildning ska användas.

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

C. Får en patientlista/egna verksamheten/förskrivare för biverkningsrapportering.

D. Ombesörjer biverkningsrapportering enligt riktlinjen.

E. Ssk viktigt biverkningsrapportera okända biverkningar, allvarliga samt läkemedel under utökad övervakning.

F. Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering till chefläkare.

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

# Åtgärder-fokus att rapportera misstänkta Imbiverkningar

- Upprepade informationsinsatser-information på hemsidan (som nyhet) och under Läkemedel
- Vid ovan,  länk till LV:s e-utbildning
- Information på ledningsgruppsmöten, nätverksmöten samt även direkt till verksamheter
- Information till chefer –upprepade tillfällen
- Verksamheterna följer antal inskickade biverkningsrapporter årligen-rapport rörande detta kan fås (om journalfört i TC, enl SLSO riktlinje)
- Medarbetare ska genomföra LV:s e-utbildning
- Annan informationsinsats