



Biverkningsrapportering i teori och praktik

2016-03-18

Ebba Hallberg

Gruppchef Biverkningsgruppen

Enheten för läkemedelssäkerhet



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Varför ny organisation?

➤ Ny farmakovigilanslagstiftning 1 juli 2012

initierad av EU-kommissionen, EU-direktiv



- Ökade kvalitetskrav i regelverket
- Krav på samordning och transparens i EU
- Nya europeiska gemensamma guidelines



- LVFS 2012:14
- Lokala instruktioner

Enheten för läkemedelssäkerhet

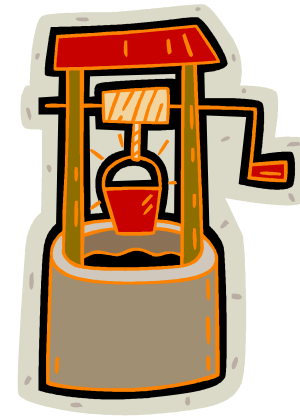
➤ **Biverkningsrapportering**

➤ **Signalspaning**

Rapportkällor

Spontanrapporter från:

- **Hälso- och sjukvården**
- **Konsumenter**
- **Veterinärer**



- Elektroniskt

- Per post

Vem ansvarar för att rapportera biverkningar?

Samlat ansvar:

- **Läkemedelsverket** på uppdrag av Socialdepartementet, ansvarar för att läkemedel ska vara både effektiva och säkra och följas under hela sin livscykel.
- **Hälso- och sjukvården** ansvarar för att rapportera läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket.

Rapportörer hälso- och sjukvård

Sjukvårdshuvudmannen



- **Läkare**
- **Tandläkare**
- **Sjuksköterskor**
- **Farmaceuter - Slutenvård** - Apotek/detaljhandel

Veterinärer, konsumenter

LVFS 2012:14

Vad är en läkemedelsbiverkning?

EU och LVFS 2012:14

"En skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel"

**Ny lagstiftning - utökad definition 2012
- användning utanför godkännandet**

Läkemedelsbiverkningar - Problemets omfattning

- Vanliga
- Orsakar besvär och lidande för patienten
- Försämrar följsamhet
- Belastar sjukvården
- Belastar övriga samhället ekonomiskt
- Kan inte undvikas helt
- Allvarliga biverkningar är sällsynta och de flesta läkemedel är acceptabelt säkra

Vilken risk kan accepteras?



Hur vanliga är läkemedelsbiverkningar?

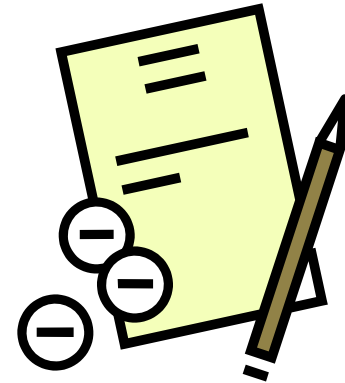
- En av de vanligaste orsakerna till att vuxna tas in på sjukhus
- Över 10% av alla inläggningar på sjukhus beror på biverkningar – förebyggbara!
- > 90% av biverkningar som leder till sjukhusvård eller inträffar på sjukhus är dosberoende och förutsägbara
- Biverkningarna är därför till stor del möjliga att undvika genom:
 - Ökad noggrannheten i val och kombinationer av läkemedel
 - Dosering och uppföljning/kontroll av patienterna.

(Ur Läkemedelsbokens webupplaga)

Varför bristfällig kunskap om biverkningar vid registrering av läkemedel?

Kliniska prövningar:

- Korta (4-8 v)
- Begränsat antal patienter
- Selektion av patienter



Vilken information saknas?

- Långtidseffekter
- Sällsynta biv.
- Barn
- Äldre
- Multisjuka
- Interaktioner



Det var så det började....

1961 ?

Spontanrapportering - Fördelar



- Billigt – enkelt att administrera
- Omfattar alla läkemedel under hela deras livslängd
- Möjlighet till särskild övervakning
- Täcker hela populationen och subgrupper
- Genererar biverkningssignaler, ofta före andra k

Spontanrapportering - nackdelar

- Begränsad information om det enskilda fallet kan försvåra bedömningen
- Selektiv rapportering
- Svårt (omöjligt) skatta biverkningsincidensen

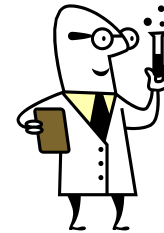


Hur yttrar sig en biverkning?

En biverkning kan se ut som vilket symtom som helst....



...eller som ett avvikande resultat i en laboratorieundersökning



Läkemedel kan orsaka samma förändringar i alla organ som man ser vid olika sjukdomstillstånd

Alla organsystem/funktioner kan drabbas av biverkningar

Huden

Blodet

Hjärt-kärl

Lungor

Mag-tarmkanalen

Lever

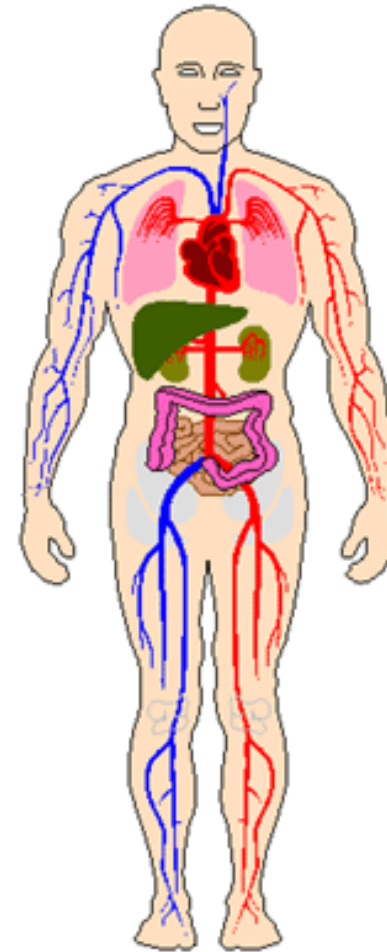
Njurar

Nervsystemet

Endokrina systemet

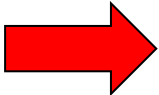
Psykiska biverkningar

Sexuella biverkningar



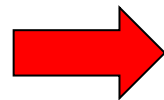
Typ A biverkningar

- Vanligaste typen (ca 75%)
- Orsakas av läkemedlens kända farmakologiska verkningsmekanismer eller fysikaliska/kemiska egenskaper
- Oftast dosberoende
- Hög morbiditet/låg mortalitet

 **Till stor del möjliga att undvika!**

Typ B biverkningar

- Avviker helt från vad som kan förväntas utifrån läkemedlens kända farmakologiska effekter
- Ofta immunologiska eller idiosynkratiska
- Ovanliga - låg morbiditet, hög mortalitet
- Oftast allvarliga
- Sällan dosberoende



Oförutsägbara

Vad ska rapporteras?

LVFS 2012:14

Rapportering från hälso- och sjukvården

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

"Rapporterna ska lämnas **elektroniskt** på av Läkemedelsverket anvisat sätt".

"Rapporterna kan även i undantagsfall lämnas på annat sätt. Även de eventuella ytterligare uppgifter som behövs för utvärderingen av biverkningsrapporterna ska på begäran tillhandahållas Läkemedelsverket".

Nyheter i biverkningsrapportering

Biverkningar inkluderar även **medicinskt oönskade händelser som uppkommer genom:**

- Överdoser (jmf med normal dos)
- Felanvändning (indikation, illegalt)
- Missbruk
- Medicineringsfel (förväxlingar, feladministrering)
- Bristande effekt (bl.a. vacciner, antikonception)
- Exponering i arbetet



Intoxikation ska också rapporteras

Intoxikation med godkända läkemedel är användning utanför godkännandet (ny farmakovigilansslagstiftning 2012)

Intoxikationsrapporter kan ge information om:

- Om **något hände** vid intoxikationen, ange vad i rapporten: symtom, reaktioner osv.
- **Inget hände** med patienten trots intoxikation, dvs inga symtom
- Ökad användning av specifikt läkemedel för intoxikation
- Pågående läkemedelsbehandling som leder till intoxikation

Utökad övervakning – Additional monitoring

- Läkemedel och biologiska läkemedel som innehåller nya aktiva substanser registrerade på den europeiska marknaden efter 1 januari 2011
- Listor över de läkemedel som omfattas på Läkemedelsverkets hemsida
- Särskild information (text och symbol) i SPC och bipacksedel.

Upp-och-ner-vänd triangel ▼

En biverkningsrapport måste **minst** innehålla:

- Patient - identifierbar
- Rapportör - identifierbar
- Misstänkt biverkning – minst 1
- Misstänkt läkemedel – minst 1
- Allvarlighetsgrad (sjukhusvård osv.)

Biologiska läkemedel inkl. vacciner – Batchnummer!

Biverkningsrapport via journal - epikriskopia

Förenklad biverkningsblankett

Tillsammans med **signerad** = kvalitetssäkrad
journal - epikriskopia, med journalanteckning
om biverkningsrapportering.

Arbetskopior.....

Blanketten skickas till:

Läkemedelsverket
Enheten för läkemedels säkerhet
Biverkningsgruppen
Box 26
751 03 Uppsala

Biverkningsrapport från sjukvården

För rapportering av biverkningar som har uppkommit vid behandling med läkemedel och/eller växtbaserade läkemedel eller om biverkningarna uppkommit på grund av medicineringsfel, missbruk, exponering i arbetet eller användning vid sidan av de villkor som angivits i produktinformationen (SPC)

Om patienter/konsumenter ska rapportera biverkningar via e-jämfäst eller annan blankett, se www.lakemedelsverket.se/biverkningsrapport

Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess

Rapportör	
Rapportörens namn	Datum
Titel	
Adress	e-postadress
Telefon	Fax

Patient och biverkning	
Patientens namn	
Personnummer	Kön ☐ Man ☐ Kvinna
Biverkningens diagnos	
Datum då biverkningen uppträdde	Om patienten är gravid, ange när i graviditeten preparatet gavs
Grundsjukdom	
Beskrivning av det inträffade (eller kopia av epikris inklusive labdata)	

Förlopp	Allvarlighetsgrad
☐ Tillfrisknat utan men	☐ Dödsfall
☐ Annu ej tillfrisknat	☐ Livshotande
☐ Återställt med funktionsnedsättning	☐ Sjukhusinläggning eller förlängd sådan
☐ Patienten avlidit Datum: Orsak:	☐ Bestående funktionsnedsättning
☐ Okänt	☐ Missbildning
	☐ Övrig medicinsk viktig händelse
	☐ Inget av ovanstående

Upphörde reaktionen vid utsättning?	Återkom reaktionen vid insättning?
☐ Ja ☐ Nej	☐ Ja ☐ Nej
☐ Okänt ☐ Ej utsatt	☐ Okänt ☐ Ej återinsatt
Tidigare läkemedelsreaktioner	

Misstänkt läkemedel/preparat (för vacciner och biologiska läkemedel även behållare)	Admin. väg	Läkemedelsform		Dosering	Behandlingens varaktighet		Indikation (om annan än användningsanvisning)
		Form	Styrke		Fr. o. m.	T. o. m.	

Y:\www\2008\0812

1 (2)

Övriga läkemedel/preparat
☐ Inga andra läkemedel/preparat

Bilagor
☐ Journalanteckning
☐ Epikris
☐ Lablista
☐ Läkemedelslista

Blanketten skickas till:

Läkemedelsverket
Enheten för läkemedels säkerhet
Biverkningsgruppen
Box 26
751 03 Uppsala

Tel 018-17 46 00

Y:\www\2008\0812

2 (2)

Vad leder biverkningsrapportering till?

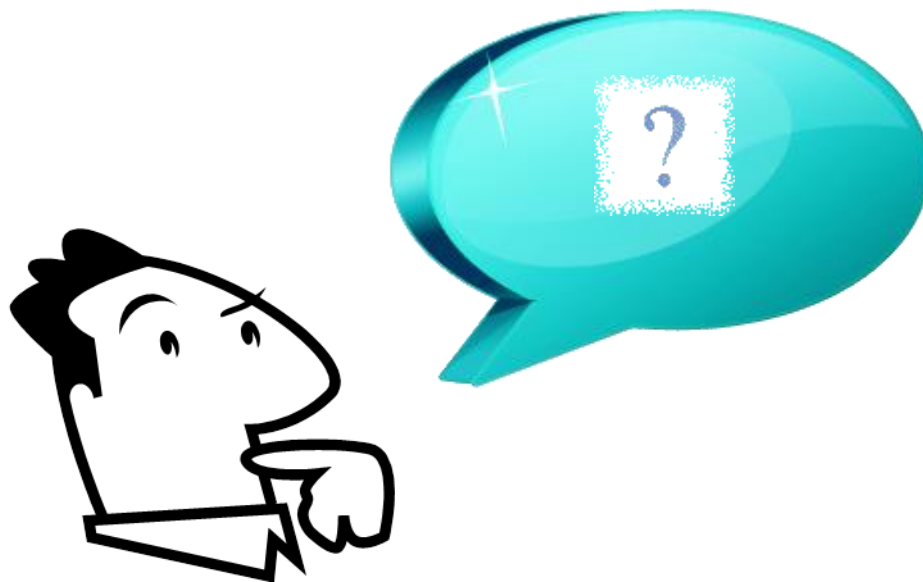
Ökad kunskap om biverkningar:

- Ändringar i SPC / FASS.
- Information till hälso- och sjukvården och allmänheten.

Risk/nyttabedömning

- Begränsad användning.
- Indragning av läkemedel.





ebba.hallberg@mpa.se



Tack!