



Läkemedelsbiverkningar i teori och praktik

***Ebba Hallberg, Gruppchef Biverkningsgruppen Enheten för
läkemedelssäkerhet, Läkemedelsverket***

Enligt WHO:s definition är en läkemedelsbiverkan "Varje oönskad skadlig effekt som orsakas av ett läkemedel använt i normala doser för profylax, diagnostik eller terapi".

2012 kom en ny läkemedelslagstiftning, LVFS 2012:14. I den framgår vad som ska rapporteras som läkemedelsbiverkan till Läkemedelsverket:

"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".

Biverkningar inkluderar även medicinskt oönskade händelser som uppkommer genom:

- ✓ Överdosering (jmf med normal dos)
- ✓ Felanvändning (indikation, illegalt)
- ✓ Missbruk
- ✓ Medicineringsfel (förväxlingar, feladministrering)
- ✓ Bristande effekt (spec. vacciner, antikonception)
- ✓ Exponering i arbetet

Man kan rapportera en biverkan elektroniskt eller använda den förenklade biverkningsrapporten som kompletteras med relevant journalhandling.

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!

Läkemedelsbiverkningar är en av de vanligaste orsakerna till att vuxna tas in på sjukhus. Över 10% av alla inläggningar på sjukhus beror på biverkningar.

> 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 öka noggrannheten i val och kombinationer av läkemedel samt dosering och uppföljning/kontroll av patienterna.

Sammanställt av Maria Johansson för RDK-styrelsen