

Konsumentrapportering av biverkningar – de tvåhundra första e-rapporterna

Den 10e juni i år lanserade Läkemedelsverket sin e-tjänst på hemsidan för att systematiskt kunna ta emot biverkningsrapporter direkt från konsumenter/patienter. Gensvaret har varit mycket positivt och det har också visat sig i antalet rapporter som skickats in både via e-tjänsten, men också via pappersformulär. Det är glädjande att allmänheten vill bidra till uppföljningsarbetet kring läkemedels säkerhet genom att dela med sig av sina upplevelser.

Kompletterar sjukvårdens rapportering

En del av rapporterna handlar om kända biverkningar, men även de kan vara av intresse eftersom de innehåller information om hur biverkningen påverkat konsumentens vardag och hur de hanterat sin biverkning. En del av rapporterna innehåller allvarligare biverkningar och biverkningar som hittills inte rapporterats eller bedömts ha samband med läkemedlet. Rapporter på allvarigare biverkningshändelser har eftersökts i databasen för sjukvårdens rapporter för att upptäcka duplikat, och i de kontrollerade fallen har ingen sjukvårdsrapport registrerats. Detta visar att konsumentrapporteringen i vissa fall kompletterar sjukvårdens rapportering.

God kvalitet

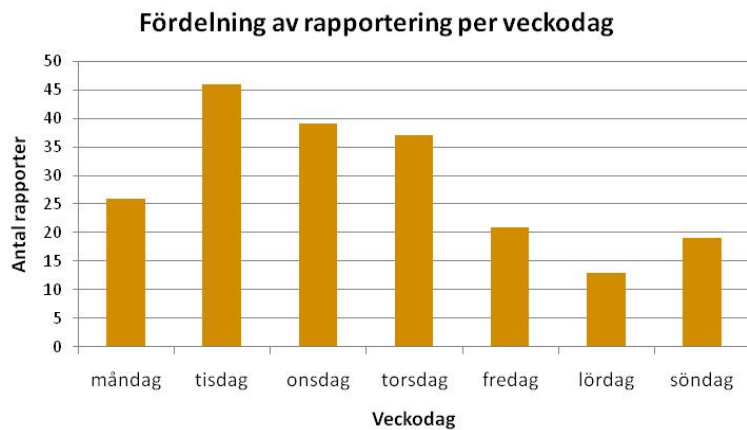
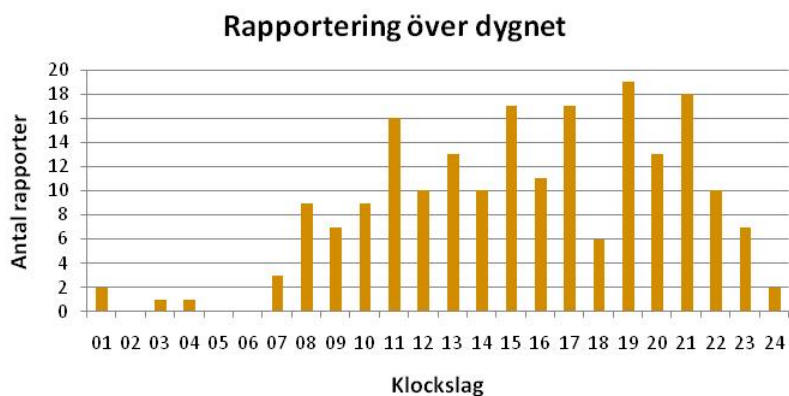
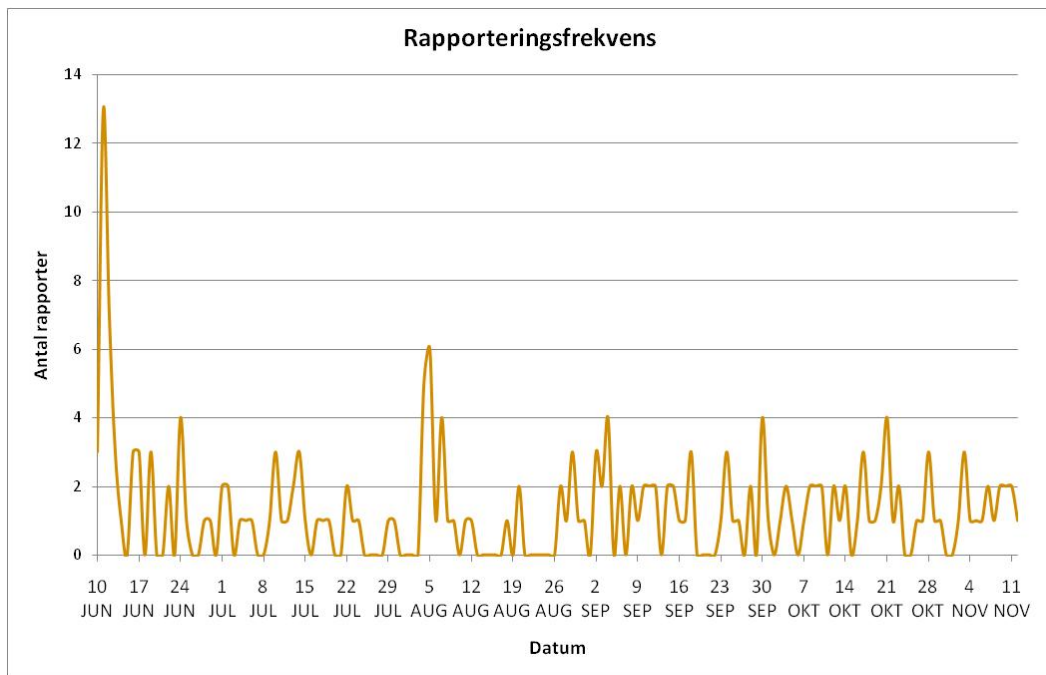
Generellt visar rapporterna på god informationsmängd- och kvalitet. För att en biverkningsrapport ska kunna skickas in via e-tjänsten måste åtminstone de obligatoriska fälten vara ifyllda (kön, födelseår, åtminstone ett misstänkt läkemedel, åtminstone en biverkningsterm), men i alla rapporter som mottagits hittills har fler fält fyllts i.

Statistik

Denna första statistiska sammanställning är gjord på de drygt 200 första elektroniska rapporter som inkommit under fem månader efter starten av Läkemedelsverkets e-tjänst. En rapport kan innehålla en eller flera misstänkta läkemedel och en eller flera biverkningstermer. Dessutom kan rapporten innehålla andra läkemedel och andra sjukdomar. Statistiken är i dagsläget gjord på de misstänkta läkemedlen och de biverkningstermer som listats som svar på fråga 10 i e-tjänstens formulär. En uppdaterad sammanställning kommer att produceras i framtiden och analysen av alla fallrapporter kommer att fortgå kontinuerligt.

Rapporteringsfrekvens

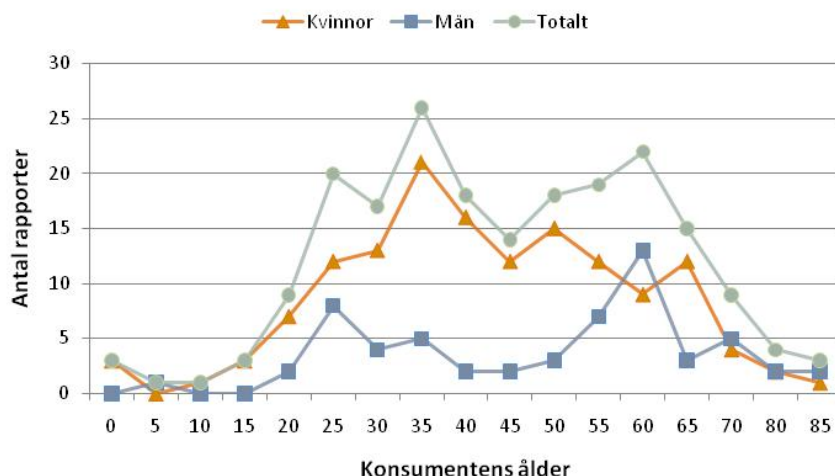
I samband med lanseringen av e-tjänsten sågs en rapporteringstopp, men även efter har rapporteringen fortsatt kontinuerligt (upp till 6 rapporter/dag), och fördelat över tid blir det minst en rapport varje dag. Eftersom e-tjänsten finns tillgänglig dygnet runt har rapporteringen skett under dygnets alla timmar och även under helgdagar.



Vem rapporterar

Tyngdpunkten i rapporteringen gäller läkemedelskonsumenter i vuxen ålder, men eftersom man även kan rapportera för en nära anhörig så har även biverkningar hos barn rapporterats. Kvinnor rapporterar i en högre grad än män.

Rapporter per åldersklass



Misstänkta läkemedel

Läkemedlen som rapporterades som misstänkta hade i första hand erhållits via apotek efter en förskrivning av en läkare (84 %), men de misstänkta läkemedlen har också erhållits via andra förskrivare (barnmorska, tandläkare), men också utan recept (6 %). I en stor andel av rapporterna har biverkningen inte lett till någon förändring i läkemedelsbehandlingen, men i vissa fall har det dock lett till att konsumenten avslutat läkemedelsbehandlingen.

Ändrades läkemedelsbehandlingen när biverkningen uppstod?



I de fall en förändring (ändrad dos eller slutat medicinerings) gjorts i läkemedelsbehandlingen, och ett man sett resultatet av denna förändring, svarade 55 % att biverkningen försvann, 26 % svarade att biverkningen minskade och 19 % såg ingen skillnad i biverkningen.

ATC står för 'Anatomical Therapeutic Chemical' och är ett klassificeringssystem för läkemedel. Konsumentrapporterna innehåller läkemedel från väldigt många av dessa ATC-grupper som visar att biverkningar kan uppstå i behandling med alla typer av läkemedel.

Tabellen nedan visar fördelningen på ATC-grupper för de misstänkta läkemedel som rapporterats i mer än ett fall.

ATC (kod)	ATC (text)	Antal rapporter
A02	Medel vid syrelaterade symtom	4
A10	Diabetesmedel	3
B01	Antikoagulantia	4
C07	Beta-receptorblockerande medel	3
C08	Kalciumantagonister	4
C09	Medel som påverkar renin-angiotensinsystemet	4
C10	Medel som påverkar serumlipidnivåerna	13
D10	Medel mot akne	2
G02	Övriga medel för gynekologiskt bruk	2
G03	Könshormoner	8
G04	Urologiska medel	3
H02	Kortikosteroider för systemiskt bruk	2
H03	Tyreoideahormoner och antityreoida substanser	2
J01	Antibakteriella medel för systemiskt bruk	12
J07	Vacciner	8
L01	Cytostatiska/cytotoxiska medel	3
L04	Immunsuppressiva medel	4
M01	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel	16
M02	Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter	2
N02	Analgetika	8
N03	Antiepileptika	17
N05	Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel	12
N06	Psykoanaleptika	31
N07	Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet	8
P01	Medel mot protozoer	5
R01	Medel vid nässjukdomar	2
R03	Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar	4
R06	Antihistaminer för systemiskt bruk	5

Biverkningar

Den största majoriteten (71 %) av rapportörerna har kontaktat den behandlande läkaren eller någon annan vårdpersonal när biverkningen uppstod. De vanligaste biverkningsområdena innefattar biverkningar inom nervsystemet, psykiatri, allmänna symtom, mag- och tarmkanalen och huden, men biverkningar är rapporterade inom de flesta biverkningsområden, s.k. systemorganklasser.

Rapporterade biverkningsområden

