

# **Sjuksköterskerapportering av läkemedelsbiverkningar**

## Innehållsförteckning

<b>Bakgrund .....</b>	<b>3</b>
<b>Vem ska rapportera läkemedelsbiverkningar?.....</b>	<b>4</b>
<b>Varför rapportera biverkningar? .....</b>	<b>5</b>
<b>Hur ska biverkningar rapporteras? .....</b>	<b>6</b>
Rapportering av biverkningar av naturläkemedel.....	6
Rapportering av vaccimbiverkningar.....	6
<b>Vad ska rapporteras? .....</b>	<b>7</b>
<b>Regionala Biverkningscentra .....</b>	<b>8</b>
<b>Regionala Biverkningscentra .....</b>	<b>8</b>
<b>Definitioner .....</b>	<b>9</b>
<b>Olika typer av biverkningar .....</b>	<b>9</b>
Typ A-reaktioner.....	9
Typ B-reaktioner.....	9
Barn och läkemedelsbiverkningar.....	9
Äldre och läkemedelsbiverkningar .....	10
<b>Hur upptäcker man läkemedelsbiverkningar? .....</b>	<b>10</b>
<b>Tidssamband .....</b>	<b>10</b>
<b>Information till sjukvård och allmänhet.....</b>	<b>11</b>
<b>Biverkningsregistret .....</b>	<b>12</b>
<b>Ytterligare information och ordförklaringar .....</b>	<b>13</b>
Ytterligare information .....	13
Ordförklaringar .....	13
<b>Frågor och svar .....</b>	<b>15</b>

## **Bakgrund**

År 1961, efter att läkemedlet Neurosedyn (talidomid) lanserats på marknaden upptäckte läkare att kvinnor som använt denna substans i början av sin graviditet födde barn med mycket svåra fosterskador.

*Som en följd av denna folkhälsokatastrof sattes nationella och internationella aktiviteter igång för att övervaka läkemedels säkerhetsprofil (farmakovigilans).*

## Vem ska rapportera läkemedelsbiverkningar?

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården (såväl offentlig som privat) skall till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Detta framgår av läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel, senast ändrad och omtryckt (LVFS 2006:4), [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Uppgiftsskyldigheten gäller för alla som är ansvariga för verksamhet inom den regionala och lokala hälso- och sjukvården såsom landsting, kommuner och privata vårdgivare. Uppgiftsskyldigheten åvilar landsting och kommuner inom den offentligt bedrivna vården och således inte den enskilde yrkesutövaren. I den mån staten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet åligger även en uppgiftsskyldighet för staten. Inom den privata vården ansvarar vårdgivaren för att uppgiftsskyldigheten fullgörs på ett lämpligt sätt (jämför 6 § lagen (1998:543) om hälsodataregister och prop. (1997/98:108 s. 91-92).

## Varför rapportera biverkningar?

Läkemedelsverket ansvarar, i samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter, för att läkemedel ska vara både effektiva och säkra och följas under hela sin livscykel. Detta innebär att säkerhetsuppföljning av läkemedel är viktig såväl före godkännande som under användning i syfte att snabbt kunna identifiera signaler om misstänkta nya och allvarliga biverkningar. Myndigheterna bedömer om dessa signaler eventuellt utgör en ökad säkerhetsrisk som kan behöva åtgärdas.

Nya relativt oprövade läkemedel når idag en marknad om många hundra miljoner människor samtidigt. Vid godkännandet av nya läkemedel är i regel endast de vanligaste biverkningarna kända och ovanliga biverkningar har sällan identifierats. Biverkningar som är specifika för vissa patientgrupper är likaså mindre kända och interaktioner endast delvis kända. Sällsynta biverkningar upptäcks först när läkemedlet har använts av ett stort antal patienter.

Biverkningsrapporteringen från enskilda vårdgivare bidrar med viktig kunskap om dessa sällsynta biverkningar. Spontanrapporteringen kompletterar information om de vanligaste biverkningarna av läkemedel, vilken normalt hämtas från kliniska vetenskapliga studier inför ett godkännande.

Spontanrapportering av biverkningar är ett effektivt system:

- **för att tidigt identifiera nya biverkningar**
- **som är relativt billigt och enkelt**
- **som bidrar till att täcka in läkemedlets livscykel i hela befolkningen, inkluderande barn och äldre.**

Vid sidan av spontanrapporteringen hämtas kunskap om misstänkta läkemedelsbiverkningar även från andra källor, t ex periodiska säkerhetssammanställningar från industrin, kliniska och epidemiologiska studier, övrig vetenskaplig litteratur och från andra länder inom EU och från WHO. Detta ger möjlighet till snabb och mer heltäckande bedömning av biverkningssignaler.

## Hur ska biverkningar rapporteras?

1. Använd Läkemedelsverkets biverkningsblankett.  
[http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_127.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_127.aspx)  
Blanketten finns också i FASS och i tidskriften "Information från Läkemedelsverket".
2. Alternativt skickar Du en kopia av journalanteckning t ex epikris.  
Om Du har frågor om hur Du rapporterar ring Regionalt biverkningscentrum  
([http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_929.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_929.aspx)).

För att kunna bedöma rapporten är följande uppgifter nödvändiga:

- **Misstänkt/-a läkemedel**
- **Biverkningsdiagnos eller beskrivning av reaktionen**
- **Patientdata (namn eller initialer, ålder (ÅÅÅÅMMDD) och kön)**
- **Information om Dig som rapporterar rapportören (namn, titel, kontaktadress och/eller telefonnummer)**

Skicka den information Du har tillgänglig. Kompletterande information kan gärna skickas senare. I vissa fall kan även kompletterande uppgifter komma att efterfrågas från regionalt biverkningscentrum.

*Läkemedelsverket och dess regionala biverkningscentra har samma sekretessregler för patientuppgifter som gäller inom sjukvården.*

**Kom ihåg att det aldrig är fel att rapportera en läkemedelsbiverkning!**

### Rapportering av biverkningar av naturläkemedel

Vid rapportering av naturläkemedelsbiverkningar är det värdefullt att också ange följande:

- Produktens användningsområde och innehåll
- Tillverkare/försäljningsställe (adress/telefonnummer)

### Rapportering av vaccinbiverkningar

Vid rapportering av vaccinbiverkningar är det värdefullt att också ange följande:

- Batchnummer, för att identifiera eventuella problem med en tillverkningsats (batch).
- Eventuella tidigare vaccinationstillfällen.

Misstanke om vaccinationssvikt ska också rapporteras.

## Vad ska rapporteras?

För **samtliga läkemedel, inklusive naturläkemedel**, ska följande rapporteras:

- Dödsfall
- Livshotande reaktioner
- Biverkningar som leder till permanent skada eller långvarig funktionsnedsättning
- Biverkningar som leder till sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård
- Nya oväntade biverkningar och interaktioner
- Biverkningar som tycks öka i frekvens eller allvarlighetsgrad

För **nya läkemedel** ska, under de första åren, alla misstänkta biverkningar förutom de som återfinns som ”vanliga” i FASS-texten rapporteras ([www.fass.se](http://www.fass.se)).

Enligt EU:s regler för rapportering ska även **förgiftningar med och missbruk av nya läkemedel** rapporteras.

**Rapportera redan vid misstanke om biverkning!**

## Regionala Biverkningscentra

I Sverige är biverkningsrapporteringen decentraliserad till sex regionala biverkningscentra (RBC); Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala ([http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_929.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_929.aspx)).

Från den svenska hälso- och sjukvården inkommer årligen ca 4000 biverkningsrapporter till Läkemedelsverket via RBC. På RBC kvalitetssäkras biverkningsrapporterna av forskningssjuksköterskor och farmaceuter tillsammans med kliniska farmakologer. Data från rapporterna matas in i det svenska biverkningsregistret, SWEDIS. Rapporterna vidarebefordras till Läkemedelsverkets för vidare bedömning och eventuell åtgärd.



## Definitioner

### **WHO:s definition på en läkemedelsbiverkning:**

”En skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel som inträffar vid doser som normalt används på människor vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för återställande eller korrigerande för att påverka fysiologiska funktioner.”

**Allvarlig biverkning:** biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, eller utgörs av en medfödd anomali eller defekt.

## Olika typer av biverkningar

Traditionellt brukar biverkningar delas in i **typ A- respektive typ B-reaktioner**.

### **Typ A-reaktioner**

Typ A-reaktioner beror på läkemedlets verkningsmekanism och läkemedlets brist på selektivitet, d v s läkemedlet binder oselectivt till oönskade organ, t ex muntorrhet i samband med tricykliska antidepressiva och illamående av SSRI-preparat. Kan även vara orsakat av en överdriven farmakologisk effekt vid normal dos som inte behöver bero på bristande selektivitet, t ex överdriven blodtryckssänkning av betablockerare och blödningar av antikoagulantia.

*Utmärkande för typ A-reaktioner är biverkningar som är teoretiskt förutsägbara, vanligen dosberoende och försvinner oftast på sänkt dos eller vid utsättning av läkemedlet.*

### **Typ B-reaktioner**

Typ B-reaktioner innebär vanligen en påverkan som man inte väntar sig utifrån de kända farmakologiska effekterna av läkemedlet. Exempel på sådana biverkningar är allergiska reaktioner, allvarliga hud- och leverreaktioner.

*Utmärkande för typ B-reaktioner:*

*Inte förutsägbara och sällan dosberoende.*

## Barn och läkemedelsbiverkningar

Alla misstänkta biverkningar som inträffar hos barn bör rapporteras, även för läkemedel som funnits länge på marknaden, oavsett om medicinen är avsedd för behandling av barn eller inte, eftersom biverkningsmönstret kan skilja sig mellan barn och vuxna. Barn exponeras sällan för läkemedel i kliniska prövningar, varför kunskap om eventuella biverkningar hos barn är mindre känd.

## **Äldre och läkemedelsbiverkningar**

Äldre personer kan vara mera benägna att utveckla biverkningar, eftersom de inte bryter ner läkemedel lika effektivt som yngre och ofta använder många läkemedel, vilket medför risk för interaktioner

## **Hur upptäcker man läkemedelsbiverkningar?**

Vanligast är att patienten själv berättar om sina symtom som har upplevts i samband med medicinering. Dina egna observationer som rapportör är också mycket viktiga. Ibland är det svårt att avgöra om uppkomna symtom beror på medicineringen eller bakomliggande sjukdom. Även interaktioner mellan två eller flera läkemedel samt förekomst av receptfria läkemedel och naturläkemedel bör beaktas.

Endast misstanken om en eventuell biverkning räcker för att rapportera och sambandet behöver inte vara säkerställt!

## **Tidssamband**

Tiden från intag av läkemedlet till dess reaktionen uppkommer kan vara både typisk och atypisk för reaktionen i fråga. Merparten av alla biverkningar uppträder inom de första månaderna efter behandlingsstart. Anafylaxi uppträder oftast inom minuter efter intag av ett läkemedel. Andra reaktioner kan visa sig först efter månader eller år och kan bero på en kumulativ effekt av läkemedlet.

## Information till sjukvård och allmänhet

Biverkningar har stor betydelse både som hälsoproblem och ur sjukvårdsekonomisk synvinkel eftersom de är en av de vanligaste orsakerna till att vuxna tas in på sjukhus. En svensk studie visar att 12 % av de patienter som lades in på en klinik för invärtesmedicin har en biverkning som huvudsaklig eller bidragande intagningsorsak.<sup>1</sup>

Vid misstanke om säkerhetsproblem kan hälso- och sjukvården och allmänheten meddelas genom LäkeMedelsverkets informationsskrift "Information från LäkeMedelsverket" och LäkeMedelsverkets webbsida ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)). Eventuellt kan tillägg behöva göras i produktinformationen och FASS. LäkeMedelsverket, tillsammans med ansvarigt läkeMedelsbolag, kan ibland skicka brev till berörda förskrivare i sjukvården. I enstaka fall, då biverkningen bedöms vara allvarlig och risken överväger nyttan, kan försäljningstillståndet för läkeMedlet dras in.

---

<sup>1</sup> Mjörndal T et al. Advers drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11:65-72.

## Biverkningsregistret

Information från biverkningsrapporterna lagras i det nationella biverkningsregistret SWEDIS vid Läkemedelsverkets biverkningsenhet i Uppsala. Registret är offentligt. Undantaget är personuppgifter.

Rapporterade uppgifter behandlas i registret i enlighet med förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket.

Om Du själv vill ha information från det svenska registret är Du välkommen att kontakta ett regionalt biverkningscentrum eller Läkemedelsverkets biverkningsenhet.

*Läkemedelsverket vidarebefordrar sedan 1960-talet regelbundet uppgifter om de inrapporterade biverkningarna i Swedis till WHO:s biverkningsdatabas, Vigibase. Information om denna databas hittar du på [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org).*

*Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA har upprättat en motsvarande databas, EudraVigilance.*

## Ytterligare information och ordförklaringar

### Ytterligare information

Läkemedelsverket ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

FASS, kapitel *Biverkningar av läkemedel*, ([www.fass.se](http://www.fass.se))

**Utgivare: Läkemedelindustriföreningen (LIF)**

**Läkemedelsboken**, kapitel: *Läkemedelsbiverkningar*,  
Utgivare Apoteket AB, Almqvist och Wiksell Tryckeri AB, Uppsala  
ISBN 91-85574-45-7.

**Pharmacoepidemiology**, kapitel: *Spontanrapporterings systemet utanför USA*.  
Utgivare Brian I. Strom. - 2th ed. John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 0 471 94058 5.

**Läkemedels Guiden**, kapitel: *Så verkar läkemedel; Verkningsmekanismer, effekter och biverkningar, läkemedelsinteraktioner*.  
Läkemedelsverket i samarbete med Svenska Läkarsällskapet.  
Utgivare Prof B Beermann, Globograf AB. ISBN 91 88524 25 6.

**LVFS 2006:4** : Läkemedelverkets föreskrift om säkerhetsövervakning av läkemedel

**Bäckström M. Akademisk avhandling, Umeå Universitet, 2005: Spontaneous reporting of adverse drug reactions-possibilities and limitation.**  
<http://www.diva-portal.org/umu/theses/abstract.xsql?dbid=525>

**Hedenmalm K. Akademisk avhandling, Uppsala Universitet, 2005: Hazards of Drug Therapy. On the Management of Adverse Drug Reactions: From Signal Detection and Evaluation to Risk Minimization.**  
<http://urn.kb.se/resolve?urn=urn:nbn:se:uu:diva-5866>

### Ordförklaringar

**Farmakodynamik** : Läkemedlets verkningsmekanism.

**Farmakokinetik**: Läkemedlets omsättning i kroppen, d v s absorption, distribution, metabolisering och utsöndring.

**Icke godkänd indikation**: Detta gäller användning av ett läkemedel på en indikation som inte finns med i läkemedlets produktresumé. Ofta gäller detta förskrivning till barn. Den fria förskrivningsrätten ger denna möjlighet om förskrivare anser det lämpligt för behandlingen av patientens tillstånd.

**Interaktion**: En läkemedelsinteraktion kan uppträda när en patient får två eller flera läkemedel samtidigt. Interaktioner inträffar exempelvis när kroppen bryter ned två läkemedel på samma sätt med hjälp av samma leverenzym.

Växelverkan mellan olika läkemedel som inverkar på varandras effekter så att de samordnar och/eller motverkar varandra.

I FASS finns ett särskilt kapitel om kända interaktioner och för varje läkemedel finns uppgifter om interaktioner med hänvisning till detta kapitel.

**Produktresumé:** Av myndigheter godkänd information om läkemedlet som tillhandahålls av tillverkaren. Som namnet antyder ger det detaljer om kliniska indikationer, administrationssätt, kontraindikationer, varningar och försiktighetsangivelser, interaktioner med andra läkemedel, kända biverkningar och farmakologiska egenskaper såsom farmakodynamik och farmakokinetik.

## Frågor och svar

### **Varför vänder vi oss nu till sjuksköterskor för rapportering av biverkningar?**

Studier gjorda i Sverige och internationellt visar att rapporteringen av viktiga biverkningar kan utökas med hjälp av sjuksköterskor. Dessa tyder också på att sjuksköterskor kan lämna kompletterande information jämfört med den som vi får från läkarkåren.

Alla metoder för att samla in data har dock sina begränsningar. Vi får acceptera att inte alla biverkningar rapporteras. Systemet med spontanrapportering av biverkningar är under kontinuerlig utvärdering och åtgärder sätts in för att göra det mer effektivt som ett verktyg att upptäcka nya biverkningar. En sådan åtgärd är att öka basen för insamlingen av data och tiden är nu mogen att inkludera sjuksköterskor.

### **Hur är det med tillstånd för att sjuksköterskor kan skicka kopior på ex epikriser eller andra för rapporten vitala delar som t ex lablistor, PAD-svar o s v?**

Enligt Patientjournalagen (1985:562)16§, ska frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första och andra stycket prövas av den som är ansvarig för patientjournalen.

### **Patienten har fått en biverkning av ett läkemedel som någon annan har förskrivit. Kan jag rapportera den?**

Ja, det behöver inte vara den som har skrivit ut som rapporterar. Vi vill att sköterskor rapporterar alla misstänkta biverkningar av läkemedel de förskrivit själva eller som någon annan inom sjukvården förskrivit liksom av receptfria läkemedel och naturläkemedel. Det är förstås önskvärt att man ger återkoppling till den som förskrivit läkemedlet.

### **Patienten har nämnt biverkningen för någon annan inom sjukvården, men jag vet inte om denne rapporterat. Skall jag rapportera själv?**

Ja, om Du misstänker att en patient fått en biverkning skall Du rapportera den även om Du misstänker att den kan ha rapporterats tidigare. Om Du är osäker, kontakta Ditt regionala centrum. Om vi har fullständiga patientuppgifter upptäcker datasystemet att patienten tidigare rapporterats för samma läkemedel

### **Jag tror att patienten har reagerat på sin medicinering men patientens doktor tror inte att symtomen har något med läkemedlet att göra. Bör jag rapportera?**

I sådana här situationer är det viktigt att lita till sin kliniska erfarenhet och sitt professionella omdöme och diskutera situationen med läkaren. Har Du någon misstanke om ett samband bör Du rapportera.

### **Patienten är övertygad om att hans symtom orsakats av läkemedlet som han tar och kräver att jag skall rapportera detta som en biverkning, men jag tror inte att det finns något samband. Skall jag rapportera fallet?**

I sådana här fall bör Du återigen lita till Ditt professionella omdöme och om Du i alla fall skulle rapportera är det viktigt att Du noterar Din egen åsikt om sambandet och vad Du baserar den på.

**Om jag rapporterar en biverkning, kommer jag då få en massa merarbete?**

Det kan tänkas att vi ber Dig att komplettera Din rapport med mer information så att vi bättre skall kunna bedöma sambandet. Men det är inte så att vi ber om uppföljning för varje rapport, det beror på vilken typ av reaktion som rapporteras och på hur mycket information som följer med rapporten.

Vi ber bara om mer information i de fall vi tycker att det är viktigt att få veta mera. Vi kanske ställer specifika frågor om en särskild reaktion eller ber om viktig information som inte kommit med, t ex förlopp eller datum för reaktionen. Om Du inte vet mer eller inte kan få tag i viss information är det bra om Du talar om det i Din rapport. Då slipper vi besvara Dig i onödan med begäran om information som Du inte har.