

# Rapportering av misstänkt läkemedelsbiverkning, Region Jönköpings län

## Vikten av att rapportera läkemedelsbiverkningar

Biverkningsrapportering till LäkeMedelsverket är ett viktigt verktyg för att ge ökad kunskap om ett läkemedels säkerhet. Vissa mer ovanliga och sällsynta biverkningar upptäcks först när ett läkemedel använts av ett stort antal personer under en längre tid. Särskilt viktigt är det att rapportera biverkningar för läkemedel som är föremål för så kallad utökad övervakning (se nedan) samt att rapportera allvarliga och okända biverkningar eller biverkningar som tycks öka i frekvens.

Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras. Biverkningen behöver inte vara utredd eller bekräftad. Reglerna för biverkningsrapportering gäller även naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och veterinära läkemedel, samt för kosmetika och hygieniska produkter.

Numera ska även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation rapporteras.

## Utökad övervakning

Att ett läkemedel i FASS, bipacksedeln och i produktresumén är märkt med en svart triangel med spetsen nedåt betyder att det övervakas ifrån företaget och LäkeMedelsverket mer intensivt än andra läkemedel. Den svarta triangeln betyder inte att läkemedlet är osäkert att använda, utan att läkemedlets säkerhet behöva belysas ytterligare.

## Ökad rapportering

Läkemedelskommittén i Region Jönköpings län anser att biverkningsrapportering är en viktig del av säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel i praktisk användning och har som mål att vårt län ska ha en snabb och hög rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar till LäkeMedelsverket.

## Vem ska rapportera biverkningar?

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till LäkeMedelsverket (LVFS 2012:14). Anställd hälso- och sjukvårdspersonal, såsom läkare, sjuksköterskor, tandläkare och farmaceuter kan, liksom patienter/konsumenter rapportera biverkningar.

## Arbetsätt för rapportering av läkemedelsbiverkan

Hälso- och sjukvårdspersonal i Region Jönköpings län rapporterar läkemedelsbiverkningar genom LäkeMedelsverkets e-tjänst [Biverkningsrapport från hälso- och sjukvårdspersonal](#). Tjänsten nås också via knappen "Rapportera biverkningar" i Biverkningsöversikten i Cosmic. Biverkningar kan också rapporteras på pappersblanketten "Biverkningsrapportering från hälso- och sjukvård" som finns i Cosmic under blanketter eller på [Läkemedelsverkets hemsida](#).

## Rapportören

- Diktera biverkan, eller se till att biverkningen är dikterad, i patientjournalen
- Öppna upp e-tjänsten eller ta fram pappersblanketten i Cosmic.
- Fyll i följande obligatoriska uppgifter:

- Uppgifter för rapportör och patient
  - Misstänkt substans/ substanser med information om biverkan upphörde samt återkommit
  - Biverkningens diagnos
  - Förlopp (kryss-alternativ)
  - Allvarlighetsgrad (kryss-alternativ)
  - Patientens övriga läkemedel (fyll i eller bifoga kopia av läkemedelslista)
  - Beskrivning av vad som inträffat (fyll i eller bifoga kopia av journalanteckning)
- Sänd rapporten i e-tjänsten.  
Om blankett i Cosmic används signeras den elektroniskt, skrivs ut och skickas till Läkemedelsverket tillsammans med relevanta journalkopior (journalutdrag, läkemedelslista, lablista etc.) av rapportören eller vårdadministratör. Aktuell adress finns på blanketten.

### Vårdadministratören

- Stäm av att journalanteckning finns i Cosmic
- Diagnoskoda läkemedelsbiverkan/misstänkt läkemedelbiverkan i journalteckningen (Y57.9 - Läkemedel eller drog i terapeutiskt bruk som orsak till ogynnsam effekt)
- Om pappersblankett använts, skicka biverkningsrapporten samt eventuella bilagor (journalutdrag, läkemedelslista, lablista etc.) till Läkemedelsverket. Aktuell adress finns på blanketten.

### Mer information

Mer information om biverkningsrapportering finns i Läkemedelskommitténs riktlinjer för Ordination och hantering av läkemedel (under avsnittet Kvalitet och säkerhet) samt på Läkemedelsverkets hemsida.