

Nytt om att rapportera misstänkta biverkningar

Martin Bäckström
Regionala biverkningsfunktionen
Läkemedelscentrum
Norrlands Universitets sjukhus, Umeå

Bakgrund

- Ca 197 000 dör årligen inom EU
- En god säkerhetsövervakning (pharmacovigilans) behöver stärkas ytterligare

Ny farmakovigilanslagstiftning

(Regulation (EU) No 1235/2010 and Directive 2010/84/EU)

- Ny kommitté för riskbedömning/säkerhetsövervakning
- Centraliserat register inom EU
- Farmaceuter och patienter/konsumenter får rapportera
- Elektronisk rapportering genomförs

- Läkemedel under särskild övervakning
- Produkt och säkerhetsinformation via webportaler
- Uppföljning av nyttan och riskerna – säkerhets och effektstudier
- Inspektion av företagens säkerhetsövervakning utökas
- Europeisk webportal – information om alla godkända läkemedel i Europa
- Utökad definition av "biverkning"

Utökad definition

- "En skadlig eller oavsedd reaktion på ett läkemedel" (LVFS 2012:14)

Vad ska rapporteras?

- LVFS 2012:14, 19§ rapporteras:
- Snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.
Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.
- Även förgiftningar med och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskrav enligt EU:s regler.

Och vem ?

- LVFS 2012.14 Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård skall snarast rapportera till Läkemedelsverket

8

Rapportörer enligt LV

- Läkare
- Tandläkare
- Sjuksköterskor med förskrivningsrätt
- Sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovården
- Övriga sjuksköterskor
- Konsumenter
- Apotekare/receptarier

9

Inkluderar biverkningar som uppkommit av

- Användning inom villkoren för godkännandet
- Användningen utanför villkoren för godkännandet
 - inklusive överdos, off-label, felanvändning, missbruk, medicineringssfel

Exponering i arbetet

- ▶ Off-label: läkemedlet avsiktligt används för ett medicinskt syfte som avviker från den godkända
- ▶ Överdosis: administrering som överstiger den maximalt rekommenderade dosen
- ▶ Missbruk: ett avsiktligt och överdrivet intag, enstaka tillfällen eller kontinuerligt, skadliga effekter

- ▶ Felanvändning: läkemedlet använts på ett avsiktligt och felaktigt sätt
- ▶ Felmedicinering: oavsiktligt fel vid förskrivning, expediering, administrering
- ▶ Exponering i arbetet: exponering av ett läkemedel i yrkesarbete

Utebliven effekt

- ▶ Exempel på vad som bör rapporteras:
 - *läkemedel som inte har effekt när de används vid kritiska tillstånd eller vid behandling av livshotande tillstånd*
 - *Vid livshotande infektion där effekt uteblir pga nyupptäckt resistens*
 - *P-piller och graviditet*

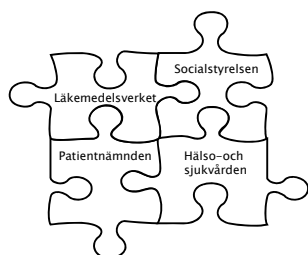
Fördelar (nyttan)

- Bättre definierade roller och ansvar
- Minska dubbelarbetet
- Minska kostnader/administration
- Stärka systemet för rapportering
- Noggrannare och vetenskaplig tillvägagångsätt

Barn och läkemedelssäkerhet

- Öka medvetenheten om barns läkemedelsanvändning
 - t ex off-label användning
 - Biverkningspanoramata hos barn kan skilja sig mot vuxna
 - Ökad risk för läkemedelsrelaterade problem
 - t ex p g a avsaknad av barnanpassade läkemedel
 - Biverkningsrapporteringen viktig verktyg

Läkemedelssäkerhet, ett pussel



- Ökat engagemang patienter/konsumenter och sjukvårdspersonal
- Ökad/bättre information till allmänheten
- Ökad öppenhet

Och vad ska man vinna på detta ?

- 5000 dödsfall tros kunna sparas årligen
- Ca 25 miljarder kr/år

- Stegvis införande inom EU

Varför?

- Begränsad kunskap om nya läkemedel
- Allt är inte känt vid godkännandet
- Stort lidande för samhället
- Krav att rapportera

Spontanrapportering forts...

- Syfte:
- fokusera rapporteringen på nya preparat de första åren
- allvarliga biverkningar av alla läkemedel

Allvarlig biverkning

- En biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förläng sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig funktionsnedsättning, eller utgörs av en medfödd missbildning eller defekt.



22

Hur rapporterar man då?

- ▶ Elektroniskt, via LäkeMedelsverkets hemsida:
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/>
- ▶ I undantagsfall använd en blankett

Elektronisk rapportering

- ▶ Moderna, smidiga metoder nödvändiga
- ▶ Rapportering en sällan aktivitet
- ▶ Användarvänligt
- ▶ Stora ekonomiska vinster

Vad sker i Sverige då?

- ▶ Patient/konsumentrapportering sedan juli 2007, webformulär
- ▶ Förstudie genomförts: "*möjliggöra elektronisk rapportering av.....*"

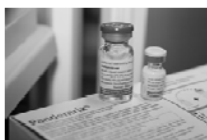
- Standardiserat – E2B (gängse EU-standard)
- Pilotprojekt (sjukhus/vårdcentral)
- Inte konsumentrapporter, veterinärmedicin
- Datainspektionen – OK
- Återkoppling till rapportören – viktig !

Vad måste en rapport innehålla ?

- Rapportör
- Misstänkt biverkning
- Misstänkt läkemedel
- Patient

Vad leder en bra rapportering till ?

- En ökad kunskap om biverkningar och andra icke önskvärda effekter av läkemedel.
- Tillägg och ändringar i FASS och SPC
- Risk/nytta bedömning
- Begränsad användning
- Indragning av läkemedel



Om man nu vill veta mera om

- Er regional biverkningsfunktion
- Svenska biverkningsregistret
- WHO:s internationella databas

- European Medical Agency (EMA):
<http://www.adrreports.eu/SV/index.html>

Sammanfattning

- Kunskap och medvetenheten avseende biverkningar är viktiga för att kunna upptäcka/förebygga dessa!

Så här på slutet.....

- Aldrig fel att rapportera.
- Aldrig för sent.

▸ Tack för visat intresse
