

Rapportering av läkemedelsbiverkningar

Varför?

Rapportering av misstänkta biverkningar är en viktig del i säkerhetsarbetet med läkemedel. I de kliniska prövningar som föregår godkännande av ett läkemedel studeras läkemedlet under en begränsad tid, på ett mindre antal personer och under kontrollerade former. När läkemedlet sedan kommer ut på marknaden används det inte alltid under samma förhållanden som under de kliniska prövningarna; läkemedlet används i stället av ett stort antal personer med varierande ålder, olika sjukdomar och som tar andra läkemedel samtidigt. Rapportering av misstänkta biverkningar är därför ett mycket viktigt verktyg i arbetet med säkerhetsövervakning av godkända läkemedel i praktisk användning.

Vad?

Det räcker att man har en misstanke om att det kan vara en biverkan; den behöver inte vara utredd eller bekräftad. Enligt lag ska alla misstänkta biverkningar rapporteras av hälso- och sjukvårdspersonal men det finns vissa som är extra viktiga att komma ihåg att rapportera:

- Misstänkta biverkningar för läkemedel som är under *utökad övervakning* (märkta med en upp- och nedvänd svart triangel ▼ i produktinformationen, bipacksedeln eller på FASS.se)
- Nya/okända biverkningar
- Allvarliga biverkningar
- Biverkningar som verkar öka i frekvens

Kom ihåg att biverkningar efter felanvändning, missbruk, överdosering eller biverkningar i samband med exponering på arbetet också ska rapporteras.

Hur?

Rapportering görs enklast via [Läkemedelsverkets e-tjänst](#) för rapportering av misstänkta biverkningar.

Vad händer sen?

Alla rapporter om misstänkta biverkningar handläggs på Läkemedelsverket och registreras i Läkemedelsverkets biverkningsdatabas. Läkemedelsverket kodar rapporten enligt den internationella MedDRA¹-terminologin för biverkningar, sjukdomar och indikation för läkemedel. Om mer information behövs

kan Läkemedelsverket kontakta rapportören för komplettering. Den färdig-hanterade rapporten skickas avidentifierad till den europeiska biverkningsda-tabasen EudraVigilance. I EudraVigilance utgör rapporten en del av underlaget för den gemensamma läkemedelsövervakningen inom EU. Samtliga rapporter i EudraVigilance ingår även i det globala biverkningsarbetet inom WHO.

Biverkningsrapporter tillsammans med omvärldsbevakning och vetenskaplig litteratur används som underlag för signalspaning, där avsikten är att finna okända säkerhetsproblem. Läkemedelsmyndigheterna i Europa samarbetar kring säkerhetsövervakning av läkemedel, bevakning av rapporter och utredning av möjliga signaler om säkerhetsproblem. Information om misstänkta signaler skickas från de nationella myndigheterna till Europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). PRAC består av medlemmar från varje medlemsland. De utreder signaler om risker och kan sedan rekommendera regulatoriska åtgärder. Exempel på möjliga åtgärder är uppdatering av varningar i produktinformationen, förändrad indikation och återkallande av försäljningstillstånd.

Några exempel på läkemedel som dragits in från marknaden till följd av signalspaningsarbete är astemizol, terfenadin och grapafloxacin (förlängd QT-tid och hjärtrytmstörningar). Det finns exempel där en enda rapport i slutändan resulterat i en regulatorisk åtgärd; tillägg av "hemolytisk anemi" i produktresuméns biverkningsavsnitt för iomeprol (röntgenkontrastmedel) gjordes efter ett signalspaningsarbete som initierats av en enskild rapport som inkommit till Läkemedelsverket.

Din rapport kan göra skillnad!

⁹Medical Dictionary for Regulatory Activities