OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.
Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Region Halland

Gäller för: Region Halland hälso- och sjukvård

Läkemedel – rapportering och dokumentation av biverkningar

Hitta i dokumentet

Syfte
Bakgrund
Ansvar
Allmänt
När ska läkemedelsbiverkan rapporteras?
Dokumentation i journal
Livshotande överkänslighet ska dokumenteras som varning i formulär PA12 VAS, enligt rutin: VAS - Varning och överkänslighet.
Ogynnsam reaktion mot läkemedel eller sjukvårdsprodukt registreras under VAS OBS-knappen, se rutin: VAS - OBS-knappen
Biverkan som konstaterats i samband med en vårdkontakt ska diagnosregistreras enligt följande:
Rapportering till Läkemedelsverket
Uppdaterat från föregående version
Dokumentation i journal

Syfte
Att beskriva hur rapportering och dokumentation av läkemedelsbiverkningar går till.

Bakgrund
Biverkningsrapportering är viktig för att bidra till kontroll av läkemedels säkerhet och för att undvika oönskade reaktioner.
Med **biverkning** menas en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel, som inträffar vid doser som normalt används vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för återställande eller korrigering för att påverka fysiologiska funktioner.
Med **allvarlig biverkning** menas biverkning som är livshotande, leder till döden, orsakar sjukhusvård eller förlänger den, leder till invalidisering, orsakar medfödd missbildning eller bedöms vara en annan medicinskt viktig händelse.

Ansvar
Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård har skyldighet att se till så att rapportering utförs.
Misstänkta läkemedelsbiverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket av läkare, tandläkare eller sjuksköterska, samt på uppdrag från dessa även av medicinska sekreterare.
Biverkningar kan även rapporteras av farmaceuter.
Patienten kan själv rapportera misstanke om biverkan.

Allmänt
All personal som har patientkontakt ska vara observanta på läkemedelsbiverkningar och meddela gjorda iakttagelser till patientansvarig sjuksköterska och/eller läkare.

När ska läkemedelsbiverkan rapporteras?

Läkemedel som är föremål för utökad övervakning

Alla misstänkta biverkningar av läkemedel som är föremål för utökad övervakning ska rapporteras. Läkemedel som har symbolen för en svart nedåtriktad triangel i FASS är föremål för utökad övervakning.

Nya läkemedel
Alla misstänkta biverkningar av *nya läkemedel* som inte är klassificerade som vanliga i FASS ska rapporteras. Även missbruk och förgiftningar med nya läkemedel ska rapporteras.

Alla läkemedel
För samtliga läkemedel inklusive naturläkemedel och icke godkända läkemedel (licenspreparat och kliniska prövningar) rapporteras:

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

OBSERVERA att det räcker med misstanke om biverkning. Biverkning behöver inte vara utredd eller bekräftad innan rapportering.

Dokumentation i journal
Läkemedelsprodukter eller substanser som bedöms orsaka läkemedelsöverkänslighet hos patient dokumenteras i Cosmic under UMS (uppmärksamhetssignalen). Allvarlighetsgrad och visshetsgrad dokumenteras. Allvarlighetsgraden avser bedöma överkänslighetens allvarlighetsgrad vid ny exponering och anges som besvärande, skadlig eller livshotande. Visshetsgraden anges som verifierad, trolig eller misstänkt.

Observerad eller av patient meddelad läkemedelsbiverkan dokumenteras som misstänkt Läkemedelsbiverkan under UMS. Se rutin Cosmic - Uppmärksamhetsinformation under uppmärksamhetssignalen UMS.

Följande uppgifter bör dokumenteras:

- Vilket läkemedel som misstänks orsaka biverkningen, inklusive dosering och administrationssätt. Välj ATC-kod på substansnivå.
- Allvarlighetsgrad och visshetsgrad.
- Omständigheter, så som möjliga misstänkta interaktioner.
- Om rapportering av biverkning skett till Läkemedelsverket.

Dosjusteringar på grund av biverkningar ska dokumenteras under sökord *Läkemedelsresonemang*.

Diagnosregistrering
Biverkan som konstaterats i samband med en vårdkontakt ska diagnosregistreras enligt följande:
Diagnos: Symtomet på biverkan + Y57.9 Ogynnsam effekt av läkemedel + ATC-kod för det läkemedel som misstänkt orsakat biverkan.

Gäller för: Region Halland hälso- och sjukvård

Rapportering till Läkemedelsverket
Om förskrivare eller ordinatör observerat, och/eller fått information om biverkning, ska denne bedöma om biverkningsrapport ska skickas.

Om sjuksköterska eller farmaceut observerat, och/eller av patient fått information om biverkning, ska kontakt tas med patientansvarig läkare för att diskutera om biverkan ska rapporteras och i samråd bestämma vem som ska rapportera.

Lämpligt är att skicka en rapport per patient och biverkan men respektive rapporteringsskyldig individ har möjlighet att skicka egen rapport.

Biverkningsrapportering görs elektroniskt på Läkemedelsverkets hemsida.
Ett biverkningsrapporteringsformulär kan skrivas ut och skickas till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Överväg också om skadan bör rapporteras till Läkemedelsförsäkringen (läs mer i FASS).

Uppdaterat från föregående version

2025-03-18
Nytt dokument som ersätter rutin RH-12112
Rubrik Dokumentation i journal är uppdaterade utifrån arbetssätt i Cosmic där:

- läkemedelsprodukter eller substanser som bedöms orsaka läkemedelsöverkänslighet hos patient dokumenteras under UMS (uppmärksamhetssignalen).
- dosjusteringar på grund av biverkningar ska dokumenteras under sökord Läkemedelsresonemang.