



Dokumentnamn			Sida 1 (1)
Rutin Rapportera läkemedelsbiverkan till Läkemedelsverket			
Framtagen av MAS	Godkänd av	Upprättad 2021	Revideras 2024

Rapportera läkemedelsbiverkan till Läkemedelsverket

Enligt läkemedelsverkets föreskrifter, LVFS 2012:14, ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården (både privat och offentlig) snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till läkemedelsverket.

Vem ska rapportera?

Rapporteringsskyldighet åligger hälso- och sjukvårdens huvudman, vilket i praktiken innebär att rapporteringen utförs av följande yrkesgrupper:

- ♣ Sjuksköterskor
- ♣ Läkare

Vad ska rapporteras och varför rapportera?

Redan misstanke om läkemedelsbiverkning ska rapporteras. Biverkan behöver inte vara utredd eller bekräftad och gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Kontakta läkare för direkt åtgärd ex ändrad patientordination och informera om att rapport till Läkemedelsverket kommer att skickas. Informera patienten.

Rapportera reaktioner efter exempelvis:

- felanvändning, läkemedelshanteringsfel, överdoseringar/intoxikationer och bristande effekt.
- biverkningar som misstänks ha uppkommit vid exponering i arbetet.

Vid godkännande av ett läkemedel är endast de vanligaste biverkningarna kända.

Kunskapen om interaktioner, sällsynta biverkningar och biverkningar som är specifika för exempelvis äldre och multisjuka äldre är oftast ofullständig.

Biverkningsrapportering är av stor betydelse för att snabbt kunna identifiera allvarliga läkemedelsbiverkningar.

Det kan i sin tur leda till att läkemedelsverket vidtar direkta åtgärder såsom begränsningar i användande eller indragning av ett läkemedel.

Inom EU används en svart triangel med spetsen nedåt (inverterad triangel), för att identifiera och rapportera läkemedel som är under utökad övervakning. Dessa läkemedel ska prioriteras och läkemedlet är föremål för utökad övervakning.

Hur rapporteras läkemedelsbiverkningar?

Biverkningsrapportering kan ske via Läkemedelsverkets elektroniska rapporteringsformulär www.lakemedelsverket.se/biverkningar eller via pappersblankett, som skickas till:

Läkemedelsverket

Enheten för läkemedelssäkerhet

Biverkningsgruppen

Box 26

751 03 Uppsala

För biologiska läkemedel ange alltid batchnummer. Vid frågor angående kontakta regional biverkningsfunktion via mail: biverkningar@regionostergotland.se eller via telefon 010 103 442