

Dokumenttyp Rutin	Ansvarig verksamhet Hälso- och sjukvårdens ledningsstöd	Version 6	Antal sidor 2
Dokumentägare Maria Ekelund Enhetschef	Fastställare Göran Karlström Objektägare patientjournal	Giltig fr.o.m. 2021-02-17	Giltig t.o.m. 2023-02-17

Rapportering och klassificering av biverkningar

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Detta ska enligt LVFS 2012:14, 19§ rapporteras till Läkemedelsverket

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Enligt läkemedelslagstiftningen ingår även medicinskt oönskade händelser i begreppet biverkningar. Dessa oönskade händelser är:

- Överdoser (jmf med normal dos)
- Felanvändning (indikation, illegalt)
- Missbruk
- Medicineringsfel (förväxlingar, feladministration)
- Bristande effekt (spec. vacciner, antikonception)
- Exponering i arbetet

Redan misstanken om en biverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad. Reglerna gäller även för kosmetika och hygieniska produkter.

Genom att vårdgivaren redogör för konstaterad biverkan eller misstanke om biverkan i journalen uppfylls ovanstående kriterier och biverkningsrapportering ska vidtas enligt nedan.

Tillvägagångssätt

Observera att Region Värmlands medarbetare endast får ta del av privata vårdgivares journaler i direkta vård- och behandlingssituationer med patienter och då endast efter patientens samtycke. Tillvägagångssättet i denna rutin gäller således enbart verksamheter i Region Värmlands egen regi.

Om det i samband med journaldokumentation framgår en misstänkt eller konstaterad biverkan skickas ett meddelande i Messenger (med anteckningen länkad) till funktionsbrevlåda (se nedan) för biverkningsrapportering. I fältet "ämne" anges vilken verksamhet/klinik/enhet anteckning är skriven på (exempelvis ortopederna eller vårdcentralen Gripen).

- Biverkningsrapport Psykiatri
- Biverkningsrapport Primärvården
- Biverkningsrapport Område Slutenvård
- Biverkningsrapport Torsby sjukhus

I de fall biverkan misstänkts (eller verifierat) ha ett samband med vaccination av covid-19 ska anteckningen länkas till separat funktionsbrevlåda för vidare hantering av Hälso- och sjukvårdens klassifikationsenhet.

- Biverkningsrapport covid-19 vaccin

Person/personer med denna uppgift tilldelad ansvarar för att klassificera biverkningen i Cosmic samt tar fram den förenklade biverkningsrapporten som finns i Cosmics blankettbibliotek och fyller i:

- Rapportörens namn
- Patientens namn (hämtas automatiskt ur Cosmic)
- Biverkningens diagnos
- Misstänkt läkemedel/preparat

Det finns sju alternativa kryssrutor för allvarlighetsgrad. Om detta inte kan läsas ut ur journaltexten får ansvarig vårdgivare komplettera detta.

Relevant utdrag från journalen tillsammans med den förenklade biverkningsrapporten skickas i det medföljande svarskuvertet till Läkemedelsverkets enhet för läkemedelssäkerhet efter signatur av ansvarig vårdpersonal eller person/personer med denna uppgift tilldelad.

När man skriver ut en journalkopia avseende läkemedelsbiverkan, används frasen biverk. Komplettering görs med datum och sitt namn i frasen. Denna information syns i journalreferensen.

Dokumentet är utarbetat av: Maria Ekelund