



RIKTLINJE rapportering av läkemedelsbiverkningar

Älvsbyns kommun

Dokumenttyp Riktlinje	Dokumentnamn Riktlinje för rapportering av läkemedelsbiverkan	Fastställd/upprättad SU 2022-01-26, § 7	Beslutsinstans SU	Giltighetstid 2022-01-26--
Dokumentansvarig MAS	Version 1	Senast reviderad	Dokumentinformation Dnr 24/22-779	Detta dokument gäller för Socialtjänsten



Innehåll

DATUM	1
2021-01-25	1
RIKTLINJE rapportering av läkemedelsbiverkningar	1
SYFTE.....	1
BAKGRUND	1
DEFINITION	1
BIVERKNING:	1
MÅL.....	1
INDIVIDNIVÅ	1
PROCESSNIVÅ.....	1
STRUKTURNIVÅ.....	1
UPPFÖLJNING.....	2
INDIVIDNIVÅ	2
PROCESSNIVÅ.....	2
STRUKTURNIVÅ.....	2
ROLLER OCH ANSVAR.....	2
RAPPORTÖR ENLIGT LÄKEMEDELSVERKET:.....	2
ANSVAR I RAPPORTERINGEN ENLIGT LÄKEMEDELSVERKET:	2
ARBETSGÅNG RAPPORTERING	2
AVVIKELSEHANTERING	3
DOKUMENTATION.....	3
STYRDOKUMENT	3
Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel LVFS 2012:14.....	3
Läkemedelsverkets hemsida.....	3
BILAGA 1 – Enheternas plan för implementering av riktlinjerna	4

SYFTE

- Att utgöra ett styrdokument i rapportering av läkemedelsbiverkningar

BAKGRUND

Enligt LVFS 2012 §19 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/lakemedel/misstankt-biverkning-hos-manniska>

DEFINITION

BIVERKNING:

”En skadlig eller oavsedd reaktion på ett läkemedel”

Läkemedelsbiverkningar ska enligt LVFS 2012:14, 19§ rapporteras. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.

Misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.

Förgiftningar med och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskrav enligt EU:s regler.

Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad.

De uppgifter i rapporten som skickas in behandlas med full sekretess av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan komma att inhämta kompletterande data från sjukvården. Detta gäller både rapporter från hälso- och sjukvården samt konsumentrapporter.

MÅL

INDIVIDNIVÅ

- Biverkningar som den enskilde ådrar sig i någon form av läkemedelshantering ska få dessa dokumenterade.

PROCESSNIVÅ

- All personal i hälso och sjukvårdsenheten ska ha kännedom om riktlinjen och fullfölja åtagandet enligt beskrivningen

STRUKTURNIVÅ

- Att systematiska rutiner ska finnas i socialtjänsten/hälso- och sjukvården för att rapportera biverkningar av läkemedel
- Att enheterna har skriftliga rutiner för genomförandet av rapporteringen.

- Att det finns skriftliga rutiner för egenkontroll.
- Att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan olika omvårdnadspersonal och sjuksköterska

UPPFÖLJNING

INDIVIDNIVÅ

- Andel patienter om ådrar sig biverkning av läkemedel.
- Antalet klagomål/synpunkter som inkommit från patient och anhöriga.

PROCESSNIVÅ

- Mätning 1 ggr per år genom statistikuttag
- Genom dialog på verksamhetsträff sjuksköterskor

STRUKTURNIVÅ

- Fungerar riktlinjen för genomförandet?
- Finns det tydliga strukturer för samverkan mellan omvårdnadspersonal och sjuksköterska så att information finns tillgänglig för rapportering?
- Regelbunden uppföljning och revidering av riktlinjerna som ett led i kvalitetssäkring vart annat år eller om föreskriften ändras 1ggr/år

ROLLER OCH ANSVAR

RAPPORTÖR ENLIGT LÄKEMEDELSVERKET:

- Läkare
- Sjuksköterskor med förskrivningsrätt
- Sjuksköterskor utan förskrivningsrätt

ANSVAR I RAPPORTERINGEN ENLIGT LÄKEMEDELSVERKET:

- 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

ARBETSGÅNG RAPPORTERING

Rapport ska ske digitalt och länken finns nedan:

Det är lämpligt att samråda med förskrivande läkare i enskilda fall och komma överens om vem som ska göra biverknings-rapporten.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>

AVVIKELSEHANTERING

Om läkemedelsbiverkan beror på felanvändning, felaktig administrering eller brister kopplade till kommunens riktlinjer och rutiner ska även en avvikelserapport upprättas och hanteras inom kommunens avvikelshanteringsprocess.

DOKUMENTATION

Information om att en biverkningsrapport är inlämnad ska journalföras.

Dokumentation sker vid särskilt sökord i VIVA

STYRDOKUMENT

Här ska man hitta de styrande dokument som finns genom att namnge t.ex lagar, författningar, andra

Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel
LVFS 2012:14

<https://www.lakemedelsverket.se/4ada9b/globalassets/dokument/lagar-och-regler/hslf-fs/lvfs-2012-14.pdf>

Läkemedelsverkets hemsida

<https://www.lakemedelsverket.se/sv>

BILAGA 1 – Enheternas plan för implementering av riktlinjerna

Texten syftar till att utgöra ett stöd i att planera implementering av riktlinjens innehåll.



Identifiera problem/resurser

- Hur gör vi? Hur ser det ut hos oss?
- Vika behov har vi?
- Systematiska arbetsätt, har vi det?
- Personcentrerade åtgärder, hur arbetar vi utifrån personens fokus?

Planera insats

- Formulera behov
- Vad ska göras? När ska det göras? Vem ska göra det, när ska det följas upp?
- Upprätta och uppdatera mål, hur ska vi mäta målen?

Genomföra åtgärder

Utvärdera

- Blev det som vi hade tänkt, var det en lämplig åtgärd?