

Biverkningsrapportering – obligatorisk uppgift T9

Rapportering av misstänkta biverkningar är en viktig del av säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel i praktisk användning. Varje rapport om misstänkt biverkning bidrar till en bank av rapporter som tillsammans används för kontinuerlig övervakning av nytta och risk av läkemedel. Redan misstanke om en biverkning av läkemedel ska rapporteras, den behöver varken vara utredd eller bekräftad. Läkemedelsbiverkningar bör övervägas som möjlig differentialdiagnos och orsak till patientens symtom utifrån egenskaper hos de läkemedel som patienten använder.

Syfte med uppgiften

Att träna på att rapportera in misstänkta biverkningar orsakade av läkemedel på Läkemedelsverkets webbplats. Generell information om läkemedelsbiverkningar, inklusive Information om hur en biverkningsrapport skrivs, hittar ni på länkarna nedan. Det finns även en kort inspelad föreläsning "Introduktion till biverkningar och rapportering" på Blackboard. Gå igenom materialet för självstudier innan ni påbörjar er biverkningsrapport.

Kort version

<https://go.nanolearning.com/LessonViewer/?da=2007438&key=k5kHs2eN4796qEb7&mode=1&du=37598236>

Fördjupad version

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

Praktiskt upplägg

Ni kan genomföra uppgiften valfri del av terminen men förslagsvis i samband med Psyke-blocket. Uppgiften utgår från ett fiktivt patientfall inom psykiatri (Adams låga vita). Ni loggar in på länken nedan och väljer "Fortsätt utan e-legitimation". Se vidare instruktioner på sida 2.

https://lakemedelsverket-test.siriusit.net/formservice/formDownload?serviceName=multi_service_lakemedelsverket&scriptcomponent.cmtagname=trex-lakemedelsverket-biverkningsrapport_human-cfd&service_name=biverkningsrapport_human

När rapporten fyllts i och ni tryckt "Skicka" ska ni välja att spara ner rapporten som pdf. Märk pdf-filen *Biverkningsrapport - ert namn* och skicka till sofia.sigra-stein@regionorebrolan.se för bedömning och registrering i Ortrac. Uppgiften kopplar till följande EPA.

EPA 10 Bidra till säkerhetskultur inom vården

10:1 Identifiera vårdskada eller risk för skada i vården

10:2 Analysera vårdskada eller risk för skada och ge förslag på förebyggande åtgärder

Patientfall: Adams låga vita

Adam är en 55 årig man som är patient på en psykiatrisk enhet på USÖ där du jobbar som läkare. Han följs hos er för diagnosen paranoid schizofreni sedan många år tillbaka. Förutom denna diagnos är det också känt att Adam har alkoholproblem som visar sig i form av att han till och från de senaste åren har överkonsumerat alkohol i olika perioder. Han har dock uppgett att han den senaste tiden lyckats hålla sig nykter.

Adams aktuella läkemedelslista ser ut som följer:

Tablett Clozapine 100 mg 2x2 tills vidare (insatt 2015-05-15, stabilt mående med denna behandling)

Enterokapsel Omeprazol 20 mg 1x1 vid behov

Tablett Imovane 5 mg 1x1 till natten

Adam tar enligt rutin regelbundna blodprov i och med pågående behandling med klozapin. Ni har nu fått lägga in Adam på avdelningen då man sett en avvikande blodbild vid den senaste provtagningen den 9 juni 2025; hans neutrofila hade då sjunkit till 0,7 ($\times 10^9/L$). Inneliggande vård möjliggör tätare provtagning samt att man kan följa eventuell uppkomst av infektionssymtom. Efter inläggningen för en vecka sedan har man sett att hans neutrofila fortsatt sjunka till att nu ligga på 0,5 ($\times 10^9/L$). Han uppvisar inga infektionssymtom.

Efter konsultation med infektions- och hematologkonsult den 19 juni tas beslut om att sätta ut klozapin då man misstänker att den blodbild man nu ser kanske kan ha ett samband med denna medicinering. Detta är dock inte utrett i sin helhet ännu.

Samma dag jobbar du på avdelningen och får ansvar för att föra journalanteckningar och ronda Adam. Vid dagens slut sitter en tanke kvar – kanske borde detta rapporteras till Läkemedelsverket som en misstänkt biverkan?

Instruktioner:

Fyll i en biverkningsrapport till Läkemedelsverket utifrån aktuellt fall och den informationen du har. Det finns vissa fält i rapporten som måste fyllas i (markerat med *****) men även övrig information du kan utläsa från det aktuella fallet kan vara relevant för vissa fält i rapporten (framförallt under steg 4 *Läkemedel*, steg 5 *Misstänkt biverkning* och steg 6 *Sjukdomshistorik*) och ska därför finnas med.

Välj rapportera som Hälso- och sjukvårdspersonal under steg 1 *Välj rapporteringsväg*. Under steg 3 *Patient* fyller ni patientens namn Adam och personnummer 1900.

För denna uppgift använder vi en testmiljö för Läkemedelsverkets E-tjänst för biverkningsrapportering vilket möjliggör att spara ner rapporten som PDF utan att skicka in den till Läkemedelsverket.