

Anvisning 27.2.2017
6895/00.01.02/2016

1/2017

Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
ANMÄLAN OM BIVERKNINGAR

Målgrupper

Personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel

Ikraftträdande

Anvisningen träder i kraft den 1 mars 2017 och den gäller tills vidare.

Norm som upphävs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas anvisning 2/2013

INNEHÅLL

1 ANMÄLAN OM BIVERKNINGAR	3	4 IKRAFTTRÄDANDE.....	5
2 INNEHÅLLET I BIVERKNINGSANMÄLAN ...	3	SÄNDLISTA	5
3 UPPRÄTTANDE AV BIVERKNINGSANMÄLAN.....	4	FÖR KÄNNEDOM	5

1 ANMÄLAN OM BIVERKNINGAR

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) upprätthåller ett riksomfattande register över läkemedelsbiverkningar. I registret införas biverkningar som anmäls av personer med rätt att förskriva och expediera läkemedel och andra yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården samt läkemedelsanvändare. Bestämmelser om registret över läkemedelsbiverkningar finns i 30 e § i läkemedelslagen (395/1987) samt i lagen (556/1989) och förordningen (774/1989) om riksomfattande personregister för hälso- och sjukvården. Enligt 53 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) ska biverkningar av vaccinationer införas i Fimeas register över biverkningar. Vacciner är läkemedelspreparat i enlighet med läkemedelslagen och nedan i denna föreskrift avses med läkemedel även vacciner.

Med biverkning avses skadliga och andra än avsedda reaktioner av läkemedel.

Personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel uppmanas att till Fimea anmäla alla biverkningar som de konstaterar eller misstänker i samband med användningen av läkemedel, särskilt i följande fall:

- då användningen av läkemedlet misstänks eller konstateras ha orsakat en allvarlig biverkning. Sådana fall är:
 - dödliga biverkningar
 - livshotande biverkningar
 - biverkningar som har krävt sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård
 - biverkningar som lett till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, samt
 - medfödda anomalier/missbildningar
- då användningen av läkemedlet misstänks eller konstateras ha orsakat skadlig interaktion med ett annat läkemedel
- då biverkningen är oförutsedd (avviker till sin karaktär eller allvarlighetsgrad från det som nämns i läkemedlets produktresumé)
- då biverkningen orsakats eller misstänks ha orsakats av ett nytt läkemedel
- då biverkningen enligt anmälarens uppfattning förefaller uppträda allt oftare
- då biverkningen anknyter till ett fel i medicineringen (till exempel en biverkning som orsakas av fel administreringsväg eller administrering till fel patient)
- då biverkningen anknyter till en överdosering av läkemedlet
- då biverkningen anknyter till användning som står i strid med försäljningstillståndet inklusive missbruk och arbetsbetingad exponering

2 INNEHÅLLET I BIVERKNINGSANMÄLAN

Den som anmäler en biverkning ska säkerställa att han eller hon vid behov så uttömmande som möjligt kan tillhandahålla de uppgifter och eventuella tilläggsuppgifter som behövs för att utvärdera det anmälda fallet, bland annat följande uppgifter:

- **beskrivning av biverkningen:** symtom, diagnos, undersökningar utförda för att klargöra fallet och eventuella behandlingar
- **misstänkt läkemedel eller läkemedelsbehandling:** dos, administreringssätt, datum då läkemedelsbehandlingen inleddes och avslutats, indikation, annan samtidig läkemedelsbehandling
- **läkemedelsanvändarens uppgifter:** identifierbar/spårbar person (ålder, kön, personbeteckning), hälsotillstånd innan läkemedelsbehandlingen inleddes, övriga sjukdomar, riskfaktorer på grund av släktskap och övriga riskfaktorer
- **fallets förlopp:** biverkningens varaktighet, sjukhusvård, återhämtning, effekter på biverkningen av att läkemedlet eller läkemedelsbehandlingen avslutas eller återupptas
- **anmälares identifikationsuppgifter:** identifierbar person och uppgift om huruvida anmälares är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården
- **för biologiska preparat** (inklusive vacciner) preparatets handelsnamn och satsnummer

Anmälares ska särskilt i fråga om allvarliga och medicinskt viktiga biverkningar säkerställa att de kan förknippas med en specifik läkemedelsanvändare så att samma biverkning kan identifieras om den anmäls av flera olika källor.

3 UPPRÄTTANDE AV BIVERKNINGSANMÄLAN

Det rekommenderas att anmälan om läkemedelsbiverkningar görs på en elektronisk blankett (www.fimea.fi) eller på den utskrivbara pdf-blanketten "Anmälan om misstänkt biverkning av läkemedel/vaccin" på Fimeas webbplats.

Enligt 52 § i lagen om smittsamma sjukdomar har yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården rätt att anmäla alla konstaterade eller misstänkta biverkningar av ett vaccin eller en vaccinering till Fimea. Biverkningar av vacciner ska anmälas på Fimeas blankett för anmälan av biverkningar.

Läkemedelsanvändare kan också anmäla biverkningar till Fimeas register över biverkningar (www.fimea.fi). Anmälan om biverkningar ersätter inte en eventuell bedömning av vårdbehovet och läkemedelsbehandlingen, utan frågor i anslutning till detta ska redas ut med den egna vårdande parten. En misstanke om biverkningar ska också primärt anmälas till den vårdande läkaren eller tandläkaren.

Fimea överläter uppgifterna om vacciner i biverkningsregistret till Institutet för hälsa och välfärd för säkerhetsuppföljning. Fimea sänder uppgifter om alla mottagna biverkningsanmälningar till innehavaren av försäljningstillstånd för det misstänkta läkemedlet och till världshälsoorganisationens (WHO) biverkningsregister, samt om alla allvarliga biverkningar även till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Det viktigaste syftet med anmälningsystemet är att upptäcka sällsynta biverkningar som inte tidigare har identifierats. Balansen mellan läkemedels nytta och biverkningar utvärderas kontinuerligt bland annat i ljuset av den information som samlas från biverkningsanmälningar.

4 IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft den 1 mars 2017.

Överdirektör Sinikka Rajaniemi

Överläkare Tiina Jaakkola

SÄNDLISTA

Personer med rätt att förskriva eller expediera läkemedel

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Institutet för hälsa och välfärd

Regionalförvaltningsverken

Apoteksvarugrossisterna

Hälsokostbranschens centralförbund

Läkemedelsindustrin rf.

den finska föreningen för generiska läkemedel Rinnakkaislääketeollisuus ry

Läkemedelsinformationscentralen

Parallellimportörsförbundet

Helsingfors universitets apotek

Östra Finlands universitets apotek

Folkpensionsanstalten

Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten

Helsingfors universitet, medicinska fakulteten

Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten

Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten

Tammerfors universitet, medicinska fakulteten

Åbo universitet, medicinska fakulteten

Åbo Akademi, institutionen för biokemi och farmaci

Finlands Apotekareförbund

Finlands Farmaciförbund

Finlands Tandläkarförbund

Finlands Läkarförbund

Finlands sjukskötarförbund

Finlands Hälsovårdarförbund

Läkarföreningen Duodecim

Finlands Provisorförening

Giftinformationscentralen

Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6