



2012-05-10

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Remissvar: Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel för humant bruk

(dnr 581:2012/506867)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Efter synpunkter från Sektionen för läkemedelslära och Kommittén för läkemedelsfrågor vill vi avge följande yttrande.

Det är bra att föreskrifterna för säkerhetsövervakning för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel nu delas upp.

Föreskrifterna rör framför allt nya regler för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel, dvs företagen, och läkemedelsmyndigheterna.

Även hälso- och sjukvården berörs, eftersom den har rapporteringsskyldighet. Enligt förslaget skall "samtliga misstänkta biverkningar" rapporteras, dvs utan åtskillnad av allvarliga och oförutsedda eller lindriga och förväntade biverkningar. Samtidigt ges en definition av biverkning som "*en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel*". Detta är en vid och otydlig definition, som knappast ger något stöd i frågan vad som faktiskt ska rapporteras. Att man inte, som brukligt är, skiljer på allvarliga och lindriga biverkningar är mycket olyckligt och kan förväntas både underminera rapporteringsviljan och försvåra hantering och snabba åtgärder vid relevanta fynd. SLS efterlyser även ett förtydligande angående vem som är skyldig att rapportera ("*den som bedriver sjukvård*"); sjukvårdshuvudmannen, ansvarig chef, föreskrivande läkare eller den som råkade upptäcka biverkningen?

Tyvärr saknas rapportörernas/sjukvårdens perspektiv i den nya författningen. Hälso- och sjukvården förväntas skicka in rapporter till myndigheten, men det ställs inga krav på återrapportering från myndigheten till sjukvården. Detta är stick i stäv mot de önskemål på feed-back som finns, med rätta, bland rapportörerna och bland dem som är verksamhetsansvariga inom sjukvården. Det är också märkligt i ljuset av ett ökat fokus på patientsäkerhetsarbete i sjukvården. Återrapportering till sjukvården stimulerar till fortsatt inrapportering och kan ligga till grund för lokal verksamhetsuppföljning, systematiskt säkerhetsarbete och fortbildning.

Särskilt viktigt är det eftersom Läkemedelsverket nu även vill att felmedicering och biverkningar i samband med yrkesmässig exponering för läkemedel skall rapporteras. Dessa problem kan och skall ofta åtgärdas lokalt, ofta på den egna avdelningen, men det finns ett behov av att få en mer samlad bild om liknande problem som har inträffat på andra ställen. Skrivningen angående rapporter om felmedicinering och felanvändning är också otydlig. Det är oklart om det avser felmedicinering som givit biverkningar, eller om det avser även felmedicinering som upptäckts, men inte har givit några biverkningar eller andra skador? Om det gäller det senare, så blir det en dubbelrapportering för sjukvården eftersom felmedicinering i dag rapporteras i befintliga, lokala system för registrering av avvikelser inom sjukvården.

Det är olyckligt att elektronisk rapportering införs innan det är förankrat i landstingens IT-journalsystem. Det är otympligt och opraktiskt om data inte direkt kan överföras från IT-journalerna till den elektroniska blanketten. Om det införs absoluta krav på användning av elektronisk blankett innan den är integrerad i journalsystemen, kan det leda till en minskad rapporteringsfrekvens. Det skall vara lätt att göra rätt, dvs det skall vara enkelt för förskrivaren att skicka en biverkningsrapport till Läkemedelsverket!

Det finns ingen information om hur biverkningsrapporteringen fortsatt ska bidra till farmakovigilansarbetet inom WHO. Sedan början av 70-talet finns WHOs biverkningscentrum i Uppsala, och dit rapporterar numera ett stort antal länder från hela världen. Detta stödjer arbetet med biverkningar i tredje världen, men kan också vara till nytta i Sverige vid sällsynta biverkningar, eller vid biverkningar av läkemedel som sällan förekommer här, t ex läkemedel för parasitinfektioner och andra tropiska sjukdomar.

En annan fråga i sammanhanget är huruvida PUL kommer in i bilden om patientuppgifterna blir registrerade. Kommer man att få möjlighet att registreras anonymt där endast behandlande läkare känner till patientidentiteten?

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 10 maj 2012



Peter Friberg
Ordförande

Ylva Böttiger
Kommittén för läkemedelsfrågor