



Avdelningen för rättspsykiatri  
Johan Larsson

**Beslutsdatum**  
2022-05-20

**Dnr**  
J22-90013

**Beslutsfattare**  
Jesper Svedberg

**Ikraftträdande**  
2022-05-20

**Version**  
2.0 - Godkänd

## Anmälan läkemedelsbiverkan

Misstänkta läkemedelsbiverkningar ska snarast rapporteras till Läkemedelsverket (LV) enligt LV:s föreskrifter LVFS 2012:14 och HSLF-FS 2016:50.

En läkemedelsbiverkan är en skadlig och oavsedd reaktion av ett läkemedel som givits i normal dos. Redan misstanke om läkemedelsbiverkan ska rapporteras. Den behöver inte vara utredd eller bekräftad. Nyupptäckt läkemedelsbiverkan rapporteras av dagansvarig specialistläkare. Det behöver inte vara den läkare som förskrivit läkemedlet.

För samtliga läkemedel ska vården rapportera följande:

- Dödsfall.
- Livshotande reaktioner.
- Biverkningar som leder till sjukhusvård, eller förlängning, därav nya oväntade biverkningar och interaktioner.
- Biverkningar som enligt anmälarens uppfattning ökat i frekvens eller allvarlighetsgrad.
- Biverkning som är oförutsedd (avviker till sin karaktär eller allvarlighetsgrad från det som nämnts i läkemedlets produktresumé).
- Biverkningar som orsakats av eller misstänks ha orsakats av ett nytt läkemedel (se nedan).
- Biverkningar som leder till permanent skada eller långvarig funktionsnedsättning samt medfödda anomalier/missbildningar.



- Biverkningen anknyter till ett fel i medicineringen (till exempel en biverkan som förorsakas av fel administreringsväg eller administrering till fel patient).
- Biverkningen anknyter till en överdosering av läkemedlet.
- Misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet.
- Förgiftningar med och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskrav enligt EU:s regler.

Banala biverkningar av äldre läkemedel behöver alltså inte rapporteras.

För nya läkemedel (< 2 år) skall alla misstänkta biverkningar rapporteras, förutom de som återfinns som "vanliga" i FASS.

Biverkningar ska dokumenteras i patientjournalen

1. Huvuddiagnos: Diagnoskod som anger biverkningens manifestation (skadans natur).
2. Uppkomstssätt anges med orsakskod Y57.9 från kapitel XX + ATC-kod 4 (5).

Biverkansrapport till Läkemedelsverket se hemsida:  
[lakemedelsverket.se](http://lakemedelsverket.se)

1. Fyll i blanketten. Följande uppgifter är nödvändiga för att rapporten ska kunna bedömas:
  - Misstänkt/ - a läkemedel.
  - Biverkningsdiagnos eller beskrivning av reaktionen.
  - Patientdata (namn eller initialer, ålder (ÅÅÅÅMMDD) och kön.



Anmälan läkemedelsbiverkan

**Ikraftträdande**  
2022-05-20**Dnr**  
J22-90013

- Information om dig som rapporterar (namn, titel, kontaktadress och/eller telefonnummer).
2. Skriv ut blanketten i två exemplar. Skicka den ena, tillsammans med kopia på relevant journalanteckning samt annan relevant information, exempelvis laboratorielistor, till Läkemedelsverket:

**Läkemedelsverket  
Enheten för läkemedelssäkerhet  
Biverkningsgruppen  
Box 26  
751 03 Uppsala**

Kompletterande information kan skickas senare. I vissa fall kan även kompletterande uppgifter komma att efterfrågas från Läkemedelsverket.

3. En kopia av blanketten bör arkiveras på enheten för att kunna följa upp biverkningsrapporterna.

Biverkan som bedöms medfört allvarlig vårdskada anmäls enligt Lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Gjorda anmälningar av generellt intresse, liksom återkoppling från Läkemedelsverket, diskuteras på klinikens ledningsgrupp samt läkarmöten.

Läkemedelsverkets webbutbildning påminns om, både på medarbetarsamtal och på läkarmöten.