

Nyheter och rapporter

Söker du nyheter om bristsituationer, indragningar eller säkerhetsfrågor? På vår webbplats, www.lakemedelsverket.se, publicerar vi löpande information om detta, men även om större utredningar, lagändringar och mycket annat. Här följer artiklar om aktuella frågor vi vill informera om.

Inrapporterade biverkningar 2014 från hälso- och sjukvården samt konsumenter

Varje år sammanställer Läkemedelsverket de biverkningar som hälso- och sjukvården samt konsumenter har rapporterat till myndigheten. Under 2014 tog Läkemedelsverket emot 6 781 (dubletter och icke valida rapporter ej medräknade) rapporter om biverkningar. 5 421 av rapporterna kom från den svenska hälso- och sjukvården, vilket innebär en ökning med åtta procent jämfört med året innan. Från konsumenter ökade rapporteringen med 34 procent jämfört med året innan. Totalt 1 360 rapporter om biverkningar togs emot från konsumenter under 2014.

Varför behövs biverkningsrapportering?

Vid godkännandet av nya läkemedel är de vanligaste biverkningarna ofta kända men kunskapen om mer ovanliga biverkningar kan vara begränsad. En effektiv biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos nya läkemedel eftersom ovanliga biverkningar inte alltid kan identifieras i kliniska prövningar. När läkemedlen är godkända tillkommer också nya patientgrupper som inte inkluderats i kliniska prövningar. Vidare kan läkemedelsinteraktioner ge upphov till biverkningar som inte tidigare varit kända. Även annan användning än den avsedda kan resultera i biverkningar, till exempel *off label*-användning (användning utanför godkänd indikation) och missbruk. Vid långtidsanvändning kan också nya biverkningar tillkomma som inte har registrerats i kliniska prövningar.

Vem rapporterar biverkningar?

Enligt Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2012:14 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården (i praktiken läkare, tandläkare, sjuksköterskor och farmaceuter) rapportera alla misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Det finns inte något formellt krav för farmaceuter i detaljhandeln att rapportera biverkningar även om de rekommenderas att göra det. För konsumenter finns inte heller något formellt krav att rapportera men konsumentrapporteringen ger Läkemedelsverket en kompletterande bild av läkemedlens bieffekter.

I Tabell I visas hur många rapportörer från respektive yrkesgrupp som har rapporterat biverkningar till Läkemedelsverket under 2014. Det kan förekomma flera rapportörer för

ett och samma fall. Åttio procent av hälso- och sjukvårdsrapporterna kommer från läkare. Biverkningsrapporteringen från sjuksköterskor har minskat under de senaste åren. Det är därför angeläget att framhålla att biverkningsrapportering från sjuksköterskor är ett värdefullt bidrag till en ökad patientsäkerhet och till kunskapen om läkemedelsbiverkningar. Konsumentrapporteringen svarar för cirka 20 procent av den totala biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket.

Tabell I. Vem rapporterar?

Rapportör	Antal rapportörer 2014
Hälso- och sjukvård	5 430*
Läkare	4 363
Sjuksköterska	728
Farmaceut	289
Tandläkare	49
Övriga	1
Konsument	1 392*

*Tabell I sammanfattar antalet rapportörer, d.v.s. inte antal rapporter. Exempelvis innehåller en del rapporter information från både konsument och hälso- och sjukvård. Dessa räknas i Tabell I både som konsument- och hälso- och sjukvårdsrapportörer.

Vad ska rapporteras?

Biverkningarna behöver inte vara bekräftade utan det räcker med misstanken om att det föreligger en biverkning för att rapportera den. Det innebär att den som rapporterar in biverkningen inte behöver ha tagit ställning till om ett orsaks samband föreligger mellan läkemedlet och den aktuella händelsen.

Hur rapporteras biverkningar?

Det finns idag två sätt att rapportera biverkningar både från sjukvården och för konsumenter. I första hand ska rapporteringen ske elektroniskt via Läkemedelsverkets e-tjänst och i andra hand via pappersblanketter. Samtliga e-tjänster och blanketter finns på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se). Rapportering via e-formulär sker på ett säkert sätt och uppfyller kraven för säker hantering av personuppgifter.

Vad händer med min rapport?

Inkomna biverkningsrapporter granskas systematiskt av utredare på Läkemedelsverket som gör en bedömning om det kan föreligga ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. Detta kan ske antingen med den enskilda rapporten i fokus eller i en analys där flera likartade rapporter bedöms för att avgöra om det föreligger en signal om en ny okänd biverkning. Vid sambandsbedömningen beaktas faktorer såsom tids samband från intag av läkemedel till inträffad misstänkt biverkning, patientens grundsjukdom/ar, dosering av läkemedel och samtidigt intag av andra läkemedel. I de fall ett möjligt samband mellan läkemedlet och den uppkomna händelsen för en enskild rapport har bedömts föreligga är detta emellertid inte detsamma som att ett orsakssamband mellan läkemedlet och den misstänkta biverkningen har säkerställts. Dessutom är sambandsbedömningen ett dynamiskt begrepp som kan förändras med tiden allteftersom ny information tillkommer.

Efter granskning lagras rapporterna i Läkemedelsverkets biverkningsdatabas. Rapporter om allvarliga biverkningar överförs i avidentifierat skick från myndigheten till den EU-gemensamma biverkningsdatabasen EudraVigilance. Där utgör dessa rapporter en del av underlaget för den europeiska säkerhetsövervakningen av läkemedel.

Hur går signaldetektion till?

Utöver granskning av varje nyinkommen rapport genomförs även regelbunden signaldetektion i den nationella biverkningsdatabasen för att detektera möjliga nya biverkningar. Detekterade potentiella signaler valideras för att avgöra om det behövs åtgärder från myndigheten för att öka patientsäkerheten. Som en del i det europeiska samarbetet utför Läkemedelsverket även signaldetektion i EudraVigilance samt bedömer signaler från andra länder. Med en väl fungerande biverkningsrapportering ökar möjligheterna att viktiga säkerhetssignaler om okända allvarliga biverkningar upptäcks så snabbt som möjligt.

Hur ska biverkningsstatistiken tolkas?

Uppgifterna från Läkemedelsverkets biverkningsdatabas kan inte användas för att dra direkta slutsatser om huruvida ett visst läkemedel har orsakat en specifik biverkning eller orsakat ett dödsfall. Den rapporterade reaktionen kan vara orsakad av läkemedlet i fråga men kan även vara orsakad av andra läkemedel som patienten behandlas med, patientens bakomliggande sjukdom, eller ha uppkommit på annat sätt oberoende av läkemedlet. Antalet rapporter kan påverkas av hur stor läkemedelsförbrukningen är i befolkningen, men också av om man har en intensifierad rapportering via exempelvis kvalitetsregister. Ett stort antal biverkningsrapporter för ett läkemedel behöver därför inte betyda att det är mindre säkert jämfört med ett läkemedel där färre biverkningsrapporter har inkommit. Den enskilda biverkningsrapporten ska ses som en pusselbit i ett mönster där slutsatser om eventuellt samband kan dras först efter analys av andra liknande rapporter och efter att ha tagit resultaten från andra tillgängliga källor, exempelvis kliniska studier, i beaktande.

Biverkningarnas allvarlighetsgrad

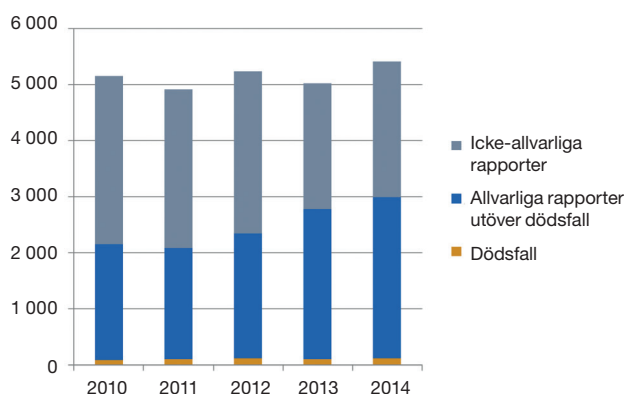
Biverkningsrapporter indelas efter allvarlighetsgrad. En allvarlig biverkning är en sådan som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör eller förlänger sjukhusvård, leder till invalidisering, medför missbildning eller bedöms vara en annan medicinskt viktig händelse.

Biverkningsstatistik för 2014

Biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården

I Figur 1 visas det totala antalet biverkningsrapporter per år. Antalet inkomna rapporter per år har sedan 2010 varit ungefär 5 000 och har under 2014 ökat till 5 421 rapporter. Andelen allvarliga rapporter har ökat under de senaste åren. År 2010–2014 har ungefär 100 per år av de allvarliga rapporterna beskrivit dödsfall.

Figur 1. Biverkningsrapporter från hälso- och sjukvård per år indelade efter allvarlighetsgrad.



Ålders- och könsfördelningen för samtliga rapporter från hälso- och sjukvården visas i Tabell IIa–b. Det totala antalet rapporter för kvinnor är större än det totala antalet för män, vilket har observerats under flera år. Detta gäller för såväl allvarliga som icke allvarliga rapporter.

Tabell IIa. Ålders- och könsfördelning – allvarliga rapporter från hälso- och sjukvården 2014.

Allvarliga rapporter				
Ålder*	Totalt	Män	Kvinnor	Okänt
0–1 mån	27	13	14	0
2 mån–2 år	71	38	32	1
3–11 år	85	53	32	0
12–17 år	89	42	46	1
18–64 år	1 233	491	741	1
65 år–	1 402	597	804	1
Okänt	86	23	62	1
Totalt	2 993	1257	1 731	5

*I rapporterna registreras ålder på patienten vid tidpunkten då biverkningen ägde rum.

Tabell IIb. Ålders- och könsfördelning – icke allvarliga rapporter från hälso- och sjukvården 2014.

Icke allvarliga rapporter				
Ålder*	Totalt	Män	Kvinnor	Okänt
0–1 mån	30	16	14	0
2 mån–2 år	128	63	64	1
3–11 år	247	130	116	1
12–17 år	102	29	73	0
18–64 år	1 002	326	671	5
65 år–	780	299	474	7
Okänt	139	57	82	0
Totalt	2 428	920	1 494	14

*I rapporterna registreras ålder på patienten vid tidpunkten då biverkningen ägde rum.

Förloppet för samtliga rapporter från hälso- och sjukvården visas i Tabell III. I ett stort antal rapporter är förloppet inrapporterat som okänt eller beskriver fall där patienterna ännu ej har tillfrisknat vid tidpunkten för rapporteringen. När en rapport saknar viktig information begär Läkemedelsverket en komplettering för att få in relevanta uppgifter. Trots det kommer efterfrågade data inte alltid in. I ungefär hälften av de inkomna rapporterna har patienterna tillfrisknat utan men.

Tabell III. Förloppet för allvarliga och icke allvarliga biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården 2014.

Förlopp	Antal rapporter
Tillfrisknat utan men	2 615
Tillfrisknat med bestående men	87
Ej tillfrisknat (när biverkningsrapporten skrevs)	1 144
Dödsfall	123
Okänt förlopp	1 452
Totalt	5 421

De mest rapporterade läkemedlen från hälso- och sjukvården

De mest rapporterade läkemedelssubstanserna ses i Tabell IVa–b. När det gäller allvarliga rapporter är två antikoagulantia, warfarin och rivaroxaban, bland de mest rapporterade substanserna. Många av dessa rapporter beskriver hjärnblödningar. Näsblödning är den mest rapporterade icke allvarliga biverkningen för dessa substanser. Det är väl känt att warfarin och rivaroxaban kan orsaka blödningar

från olika organ. För ACE-hämmaren enalapril finns ett flertal både allvarliga och icke allvarliga rapporter som beskriver angioödem. Även detta är en biverkning som är känd sedan tidigare. För TNF- α -hämmarna var dyspné (en känd biverkning) den mest rapporterade allvarliga biverkningen med 15 registrerade rapporter för infliximab. När det gäller icke allvarliga biverkningar av TNF- α -hämmarna var lokala reaktioner mest frekvent rapporterat. För alendronsyra som används vid behandling av osteoporos är kända muskuloskeletala biverkningar, till exempel atypisk femurfraktur, mest rapporterat. När det gäller allvarliga reaktioner av vacciner är narkolepsi i samband med Pandemrix, influensavaccinet från säsongen 2009/2010, mest rapporterat med 25 rapporter inkomna under året. Pandemrix tillhandahålls inte längre. För paracetamol och oxazepam är intoxication den mest frekvent rapporterade biverkningen. Det beror på att ett sjukhus genomfört en journalgenomgång under 2014 och rapporterat intoxicationer som inträffat de senaste två åren, se även beskrivningen i Tabell Va–b. För metylfenidat som används vid adhd är minskad effekt mest rapporterat.

För icke allvarliga rapporter är vacciner ingående i barnvaccinationsprogrammet bland de mest rapporterade läkemedlen. Biverkningsrapporterna beskriver framför allt kända reaktioner som feber och hudrodnad. Även för papillomvirusvaccin (Gardasil) är kända reaktioner mest rapporterat, såsom huvudvärk, feber och illamående. För det blodfettssänkande medlet simvastatin är myalgi mest rapporterat. Myalgi finns angivet i produktinformationen som en sällsynt biverkning av simvastatin.

Tabell IVa. De mest rapporterade läkemedlen för allvarliga biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården 2014.

Allvarliga rapporter		
ATC*	Läkemedelssubstans	Antal rapporter
B01AA03	warfarin	142
C09AA02	enalapril	92
B01AF01	rivaroxaban	80
L04AB02	infliximab	68
M05BA04	alendronsyra	68
J07BB02	vaccin mot influensa, renat antigen	61
N02BE01	paracetamol	56
N06BA04	metylfenidat	55
L04AB01	etanercept	46
N05BA04	oxazepam	43

*Tabellen visar de mest rapporterade substanserna enligt ATC-kod. Motsvarande tabeller i tidigare årsrapporter visade läkemedelsnamn.

Samtliga nummer av Information från Läkemedelsverket 2001–2015 finns på www.lakemedelsverket.se

Tabell IVb. De mest rapporterade läkemedlen för icke allvarliga biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården 2014.

Icke allvarliga rapporter		
ATC*	Läkemedelssubstans	Antal rapporter
J07CA02	vaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp	153
C09AA02	enalapril	62
J07BM01	papillomvirusvaccin (humant typ 6, 11, 16, 18)	60
B01AA03	warfarin	59
N06BA04	metylfenidat	56
J07CA09	vaccin mot difteri, <i>Haemophilus influenzae B</i> , kikhosta, polio, stelkramp och hepatit B	50
L04AB02	infiximab	48
L04AB01	etanercept	47
B01AF01	rivaroxaban	45
C10AA01	simvastatin	43

*Tabellen visar de mest rapporterade substanserna enligt ATC-kod. Motsvarande tabeller i tidigare årsrapporter visade läkemedelsnamn.

De mest rapporterade biverkningarna från hälso- och sjukvården

De mest rapporterade biverkningarna för samtliga rapporter från hälso- och sjukvården visas i Tabell Va–b. De biverkningsdiagnoser som återfinns i tabellerna kan vara s.k. accessoriska symtom (till exempel illamående) vilket betyder att de inte alltid har varit huvudorsak till rapporteringen.

Under 2014 har Läke-medelsverket fått in ett stort antal intoxicationsrapporter p.g.a. att ett sjukhus gjort en genomgång av befintliga journaler och rapporterat in intoxicationer som inträffat under en tvåårsperiod. En del av rapporterna innehåller en beskrivning av följderna av intoxicationen medan andra saknar denna information. Ett flertal av intoxicationsrapporterna beskriver självmordsförsök eller självska-debeteende. Rapporterna rör ett antal olika läkemedel.

Tabell Va. De mest rapporterade allvarliga biverkningarna från hälso- och sjukvården 2014.

Allvarliga biverkningar	
Biverkning	Antal rapporter
Intoxikation	236
Angioödem	113
Dyspné	107
Yrsel	96
Illamående	96
Blödning cerebral	92
Hypersensitivitet (överkänslighet, allergiska reaktioner)	87
Urtikaria	86
Kräkningar	74
Feber	70

Tabell Vb. De mest rapporterade icke allvarliga biverkningarna från hälso- och sjukvården 2014.

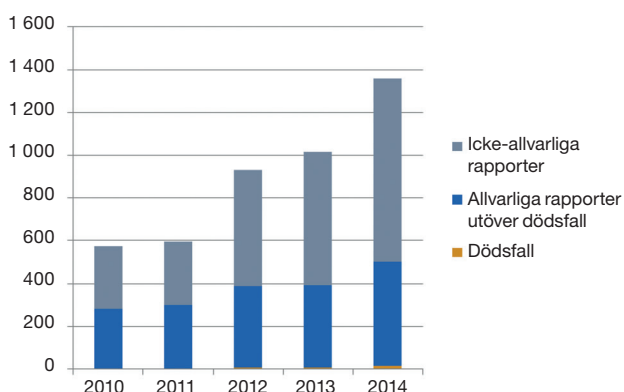
Icke allvarliga biverkningar	
Biverkning	Antal rapporter
Klåda	191
Exantem (hudutslag)	182
Illamående	182
Feber	153
Huvudvärk	139
Urtikaria	128
Erytem	124
Yrsel	112
Problem vid generikautbyte	106
Diarré	100
Kräkningar	100

Biverkningsrapporter från konsumenter

De sammanlagt 1 360 konsumentrapporterna som inkommit under året fördelar sig enligt nedan avseende allvarlighetsgrad. Såväl antalet allvarliga som icke allvarliga rapporter har ökat under 2014 jämfört med tidigare år, (Figur 2).



Läkemedelssäkerhet, regeländringar, medicinteknik eller något annat – vad vill du läsa om i Information från Läke-medelsverket? Tipsa redaktionen via tidningsredaktionen@mpa.se

Figur 2. Biverkningsrapporter från konsumenter per år indelade efter allvarlighetsgrad.


Ålders- och könsfördelningen för konsumentrapporterna visas i Tabell VIa–b. Fler kvinnor än män har rapporterat biverkningar, vilket har observerats under flera år. Detta gäller såväl allvarliga som icke allvarliga biverkningar.

Tabell VIa. Ålders- och könsfördelning – allvarliga rapporter från konsumenter 2014.

Ålder*	Allvarliga rapporter			
	Totalt	Män	Kvinnor	Okänt
0–1 mån	1	1	0	0
2 mån–2 år	10	3	7	0
3–11 år	11	6	4	1
12–17 år	14	5	9	0
18–64 år	353	103	248	2
65 år–	91	51	35	5
Okänt	21	6	15	0
Totalt	501	175	318	8

*I rapporterna registreras ålder på patienten vid tidpunkten då biverkningen ägde rum.

Tabell VIb. Ålders- och könsfördelning – icke allvarliga rapporter från konsumenter 2014.

Ålder*	Icke allvarliga rapporter			
	Totalt	Män	Kvinnor	Okänt
0–1 mån	17	8	9	0
2 mån–2 år	21	8	13	0
3–11 år	26	16	10	0
12–17 år	20	5	15	0
18–64 år	584	118	464	2
65 år–	126	53	72	1
Okänt	65	20	44	1
Totalt	859	228	627	4

*I rapporterna registreras ålder på patienten vid tidpunkten då biverkningen ägde rum.

Förloppet för både allvarliga och icke allvarliga rapporter från konsumenter visas i Tabell VII. När en rapport saknar viktig information begär Läkemedelsverket en komplettering för att få in relevanta uppgifter. Trots det kommer efterfrågade data inte alltid in.

Tabell VII. Förloppet för allvarliga och icke allvarliga biverkningsrapporter från konsumenter 2014.

Förlopp	Antal rapporter
Tillfrisknat utan men	363
Tillfrisknat med bestående men	108
Ej tillfrisknat (när rapporten skrevs)	737
Dödsfall	14
Okänt förlopp	138
Totalt	1 360

De mest rapporterade läkemedlen från konsumenter

De mest rapporterade läkemedelssubstanserna ses i Tabell VIIa–b. Vaccin mot influensa är det mest rapporterade läkemedlet när det gäller allvarliga rapporter. I dessa rapporter är Pandemrix angivet som misstänkt läkemedel i 21 av 25 rapporter med framför allt trötthet och försämrat minne som rapporterade biverkningar. Pandemrix tillhandahålls inte längre. Levotyroxin används vid nedsatt funktion hos sköldkörteln. Av de 23 allvarliga rapporterna som inkommit under året beskriver majoriteten effekter som kan

Samtliga nummer av Information från Läkemedelsverket 2001–2015 finns på www.lakemedelsverket.se

uppstå vid förhöjda nivåer av sköldkörtelhormon. Preventivmedel som Mirena är frekvent rapporterat både i allvarliga och icke allvarliga rapporter. Många av dessa rapporter beskriver redan kända biverkningar såsom akne, ryggvärk, huvudvärk och magsmärter. För det blodfettssänkande medlet simvastatin är försämrat minne, muskelsvaghet och myalgi mest rapporterat; även dessa är kända biverkningar. De allvarliga rapporterna som rör adhd-medlet metylfenidat beskriver framför allt oro. För enalapril var yrsel och dyspné mest rapporterat, vilka är vanliga biverkningar av många ACE-hämmare. Yrsel var den mest rapporterade reaktionen även för vacciner mot fästingburen virusencefalit och är en känd biverkning av dessa vacciner. När det gäller Vitamin D så har 23 icke allvarliga rapporter på D-vitamin-droppar kommit in under året. De flesta av dessa rapporter beskriver magsmärter efter användning av oljelösningen.

Tabell VIIIa. De mest rapporterade läkemedlen för allvarliga biverkningsrapporter från konsumenter 2014.

Allvarliga rapporter		
ATC*	Läkemedelssubstans	Antal rapporter
J07BB02	vaccin mot influensa, renat antigen	25
H03AA01	levotyroxinnatrium	23
G02BA03	plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen	18
C10AA01	simvastatin	17
N06BA04	metylfenidat	13
C09AA02	enalapril	9
J07BA01	vaccin mot fästingburen encefalit, inaktiverat helvirusvaccin	9

*Tabellen visar de mest rapporterade substanserna enligt ATC-kod. Motsvarande tabeller i tidigare årsrapporter visade läkemedelsnamn.

Tabell VIIIb. De mest rapporterade läkemedlen för icke allvarliga biverkningsrapporter från konsumenter 2014.

Icke allvarliga rapporter		
ATC*	Läkemedelssubstans	Antal rapporter
G02BA03	plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen	30
A11CC	vitamin D och analoger	23
H03AA01	levotyroxinnatrium	20
C10AA01	simvastatin	19
N06BA04	metylfenidat	19
G03AC09	desogestrel	16
J07BB02	vaccin mot influensa, renat antigen	16

*Tabellen visar de mest rapporterade substanserna enligt ATC-kod. Motsvarande tabeller i tidigare årsrapporter visade läkemedelsnamn.

De mest rapporterade biverkningarna från konsumenter

De mest rapporterade biverkningarna för konsumentrapporter visas i Tabell IXa–b. De biverkningar som återfinns i tabellen kan vara s.k. accessoriska symtom (t.ex. illamående och trötthet) vilket betyder att de inte alltid har varit huvudorsak till rapporteringen.

Tabell IXa. De mest rapporterade allvarliga biverkningarna i konsumentrapporter 2014.

Allvarliga biverkningar	
Biverkning	Antal rapporter
Yrsel	53
Trötthet	51
Dyspné	49
Huvudvärk	37
Oro	37
Illamående	33
Depression	30
Sömnsvårigheter	25
Buksmärta	23
Nedsatt känsel (hypoestesi)	22

Tabell IXb. De mest rapporterade icke allvarliga biverkningarna i konsumentrapporter 2014.

Icke allvarliga biverkningar	
Biverkning	Antal rapporter
Illamående	132
Yrsel	103
Trötthet	100
Buksmärta	95
Huvudvärk	92
Klåda	65
Diarré	55
Kräkningar	50
Hudutslag	42
Feber	37

Sammanfattning

Från hälso- och sjukvården är två antikoagulantia, warfarin och rivaroxaban, bland de mest rapporterade substanserna. Många av de allvarliga rapporterna för dessa två substanser beskriver hjärnblödning. För ACE-hämmaren enalapril finns ett flertal rapporter som beskriver angioödem.

I de allvarliga konsumentrapporterna var Pandemrix, influensavaccinet från säsongen 2009/2010, bland de mest rapporterade läkemedlen. För levotyroxin var effekter som kan uppstå vid förhöjda nivåer av sköldkörtelhormon mest rapporterat.

De biverkningar som förekommer i störst antal i biverkningsrapporterna för de mest rapporterade läkemedlen är i

de flesta fall redan kända. En andel biverkningsrapporter inkomna under året innehåller emellertid symtom och diagnoser eller andra misstänkta säkerhetsproblem som inte är beskrivna i produktinformationen. Dessa rapporter kan behöva utredas vidare som potentiella signaler. Validerade signaler kan sedan överlämnas till den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté PRAC för vidare bedömning och eventuella regulatoriska åtgärder. Under året har PRAC givit rekommendationer avseende ett antal signaler som identifierats från biverkningsrapporter. Som exempel kan nämnas oavsiktlig exponering för opioiden fentanyl i form av depotplåster, pancytopeni för det antidepressiva medlet bupropion och läkemedelsinteraktion mellan ett antibiotikum, klindamycin, och warfarin, vilka alla är signaler från biverkningsrapporteringen som har lett till uppdateringar av produktinformationen (1).

Biverkningsrapportering utgör ett viktigt instrument för att öka vår kunskap om läkemedlen. Betydelsen av biverkningsrapportering har under 2014 understrukits i en genomgång av indragningar av läkemedel inom EU orsakade av säkerhetsproblem (2). En effektiv biverkningsrapportering möjliggör en tidigare identifiering av nya biverkningar och därmed möjlighet att minimera riskerna vid användning genom att t.ex. identifiera känsliga subgrupper där nytta-riskprofilen inte är lika gynnsam som för andra grupper.

Nya läkemedelsbehandlingar tillkommer och det är angeläget att biverkningsuppföljningen är effektiv för att identifiera okända risker. Detta är en av slutsatserna i en studie av det europeiska läkemedelssäkerhetsarbetet som publicerats under året (3). Grupper som barn och äldre är ofta ofullständigt studerade i kliniska prövningar. Här kan biverkningsrapporteringen bidra med ytterligare värdefull kunskap.

Hälso- och sjukvården ska rapportera alla misstänkta biverkningar. Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända biverkningar.

Referenser

1. List of signals discussed at PRAC since September 2012. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c#section2
2. McNaughton R, Huet G, Shakir S. An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open* 2014 Jan 15;4(1):e004221.
3. Pacurariu AC, Coloma PM, van Haren A, Genov G, Sturkenboom MC, Straus SM. A description of signals during the first 18 months of the EMA pharmacovigilance risk assessment committee. *Drug Safety* 2014;37(12):1059-66.