

Läkemedelsverket
registrator@mpa.se
Enheten för Läkemedelssäkerhet

Stockholm den 16 april 2015

Bristande kvalitet i biverkningsrapporter från Läkemedelsverket

LIF – de forskande läkemedelsföretagen har sedan det nya biverkningssystemet BiSi implementerades vid ett flertal tillfällen påtalat att kvaliteten i de biverkningsrapporter som skickas från Läkemedelsverket (LV) till läkemedelsföretagen är bristfällig.

Flera av företagen upplever även att kvaliteten har försämrats ytterligare de senaste månaderna. Ett av medlemsföretagen har tittat lite närmare på problemet och förmedlar följande statistik:

Under 6 veckor (feb-mars) 2015 noterade företaget brister i ca 30 rapporter, vilket motsvarar ca 50 % av det totala antalet rapporter som företaget mottog från LV under perioden i fråga. När dessa brister påtalades för LV så resulterade det i ca 90 % av fallen i att LV skickade tillbaka en korrigerad rapport. Exempel på de brister i rapporterna som uppmärksammades är:

- Olika information angivet i de strukturerade fälten jämfört med beskrivningen av händelsen ("narrativ"), t.ex. ålder, datum och utfall.
- Produkt X är angiven som övrig medicineri i strukturerat fält men produkt Y är angiven i beskrivningen av händelsen.
- Övrig medicineri är angiven i beskrivningen av händelsen men saknas i strukturerat fält.
- Begreppen "Hyper-" respektive "Hypo-" är sammanblandade.
- Felkodning av misstänkt läkemedel (t.ex. beskrivningen av händelsen antyder en annan variant av produkten än vad kodningen anger).

En jämförelse med statistik från 2014 visar att en ytterligare försämring skett under den senaste tiden. Under hela 2014 uppmärksammade företaget LV på brister i rapporterna vid totalt ca 30 tillfällen, att jämföra med i stort sett samma antal brister under 6 veckors tid 2015.

LIF ser med oro på denna utveckling som förutom problematiken kring att analysera data av bristande kvalitet, även orsakar ett avsevärt merarbete både för företagen och för LV.

LIF önskar med detta brev uppmärksamma LV på de brister i rapporternas kvalitet som LIF:s medlemsföretag identifierat samt önskar att LV genomför lämpliga åtgärder för att förbättra kvaliteten på de rapporter som läggs in i BiSi och därefter skickas till läkemedelsföretagen. LIF vore tacksamma för återkoppling från LV på hur myndigheten ser på de här beskrivna problemen, samt om besked om eventuella åtgärder.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD

