

# Säkerhetskommunikation

## Vad är säkerhetskommunikation?

Säkerhetskommunikation avser informera tillsynsmyndigheter, vårdgivare och patienter om biverkningar och eventuell ny säkerhetsrelaterad information. Det är ett brett begrepp som omfattar olika typer av uppgifter, inklusive uppgifter i produktinformationen (t.ex. produktresumén, bipacksedeln och märkningen på förpackningen) och i offentliga utredningsprotokoll. Säkerhetskommunikation tillhandahålls av innehavare av godkännande för försäljning och hälsovårdsmyndigheter, och kan omfatta restriktioner, kontraindikationer (situationer där ett läkemedel inte får användas då det kan vara skadligt för patienten), dosbegränsningar, varningar och rekommendationer.

Säkerhetskommunikation avser:

- Förhindra att patienter erfar biverkningar.
- Tillhandahålla lämplig, evidensbaserad information om säker och effektiv läkemedelsanvändning och lämplig klinisk hantering av patientbehandling.
- Göra det enklare att ändra hälso- och sjukvårdsmetoder (inklusive metoder för självmedicinering) vid behov.
- Förändra attityder, beslut och beteenden kring läkemedelsanvändning.
- Stödja arbete som avser minimera risker.
- Möjliggöra välgrundade beslut om rationell läkemedelsanvändning.

Säkerhetskommunikation är ett folkhälsoansvar, som är viktig för att uppnå säkerhetsövervakningsmålen och främja rationell, säker och effektiv läkemedelsanvändning, i syfte att förhindra skador till följd av biverkningar och bidra till att skydda patienter och folkhälsan.

# Varför är det viktigt med säkerhetskommunikation?

Säkerhetskommunikation är ett viktigt verktyg för att förhindra biverkningar.

Säkerhetskommunikation kan ge följande:

- Kunskaper från tidigare upplevelser som har rapporterats och analyserats.
- Rekommendationer om lämplig klinisk hantering av patientbehandling.

Säkerhetskommunikation som riktar sig till patienter kan även:

- Påverka patienters attityd till vissa läkemedel.
- Bidra till att förhindra eventuella biverkningar.
- Minska antalet medicineringsfel.
- Informera patienter om hur deras läkemedel används på ett säkert sätt.

# Hur samlar man in säkerhetsinformation efter det att ett läkemedel har införts på marknaden?

Efter det att ett läkemedel har beviljats godkännande för försäljning och har börjat administreras till patienter är det viktigt att man fortsätter att övervaka läkemedlets säkerhetsprofil. Trots att balansen mellan nytta och risker för läkemedlet kontrolleras noggrant innan ett godkännande för försäljning beviljas kan man genom att dela och övervaka data över långa tidsperioder och i större populationer få ökade kunskaper om läkemedlets faktiska balans mellan nytta och risker och upptäcka mycket sällsynta biverkningar. Det är därför mycket viktigt att övervaka läkemedlets säkerhet så

länge läkemedlet används.

Innehavare av godkännande för försäljning ansvarar för att samla in, granska och analysera spontana fallrapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar från patienter och sjukvårdspersonal, i vetenskaplig litteratur och på andra ställen när läkemedlet övervakas efter godkännande för försäljning. De ska så snart som möjligt publicera incidentrapporter om allvarliga säkerhetsproblem identifierats, såsom allvarliga incidenter. Inom EU måste innehavare av godkännande för försäljning rapportera denna information via det elektroniska systemet EudraVigilance. EudraVigilance är en central europeisk databas för misstänkta biverkningar hos läkemedel som har godkänts för försäljning eller som studeras i kliniska prövningar inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvarar för driften av systemet på uppdrag av EU:s nätverk för läkemedelstillsyn. EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) utvärderar signaler från EudraVigilance och kan till följd av dessa signaler rekommendera att lagstiftningsåtgärder vidtas.

## **Yellow Card Scheme – ett exempel på insamling av säkerhetsinformation**

I Storbritannien administrerar brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) och kommittén Commission on Human Medicines (CHM) ett system för spontan rapportering av biverkningar som kallas "Yellow Card Scheme". Det fungerar som ett system för tidig varning för att identifiera okända biverkningar. Patienter kan använda Yellow Card Scheme för att rapportera biverkningar som de erfar när de tar ett läkemedel. Anhörigvårdare och föräldrar kan använda det för att rapportera biverkningar å patientens vägnar. Sjukvårdspersonal kan också använda systemet för att rapportera möjliga biverkningar för ett läkemedel.

Informationen som samlas in via Yellow Card Scheme kan hjälpa MHRA att identifiera och utöka sina kunskaper om riskfaktorer som kan påverka den kliniska hanteringen av patienter. Information om vilken typ av nytta och risk som ett läkemedel medför kan hjälpa sjukvårdspersonal och patienter att fatta välgrundade beslut om behandlingsalternativ och hur man ska hantera biverkningar ifall de uppstår.

## **Web-RADR – en app för att samla in säkerhetsinformation**

IMI WEB-RADR-projektet (<https://web-radr.eu>) har samarbetat med nationella hälsovårdsmyndigheter för att utveckla tre appar till smarttelefoner som patienter, vårdgivare och sjukvårdspersonal kan använda för att rapportera biverkningar och motta uppdaterad information och nyheter.

- Storbritannien (Yellow Card) – lanserades den 14 juli 2015.
- Nederländerna (LAREB) – lanserades den 29 januari 2016.
- Kroatien (HALMED) – lanserades den 18 maj 2016.

### **Viktiga funktioner:**

- Ett smidigt alternativ till pappersbaserade eller elektroniska formulär för rapportering av biverkningar.
- Enkla att använda för att rapportera biverkningar.
- Gratis för alla med iOS och Android.
- Gör det möjligt för användare att:
  - skapa en "bevakningslista" över läkemedel för att få nyheter och meddelanden
  - se antal rapporter som den nationella behöriga myndigheten (MHRA, LAREB eller HALMED) har mottagit om läkemedel av intresse
  - direkt få en bekräftelse på att biverkningsrapporten har tagits emot
  - uppdatera biverkningsrapporter som redan har

- skickats in
- se tidigare biverkningsrapporter som har skickats in via appen.

## Hur kommuniceras ny säkerhetsinformation?

Säkerhetsrapportering kan inte i sig själv förbättra säkerheten – det är åtgärderna som vidtas till följd av dessa rapporter som leder till förändring, vilket i sin tur leder till förbättrad säkerhet. Om ett nytt säkerhetsproblem identifieras för ett läkemedel uppdateras exempelvis säkerhetsinformationen i bipacksedeln och produktresumén.

Olika kommunikationskanaler kan användas beroende på hur allvarlig den nya säkerhetsinformationen är. Dessa omfattar bland annat:

- Direkt kommunikation till sjukvårdspersonal från innehavaren av godkännandet för försäljning eller de nationella behöriga myndigheterna.
- Publicering av dokument som är lätta att förstå (till exempel i ett format med frågor och svar) för att hjälpa patienter och allmänheten att förstå den vetenskapliga bevisning och det tillsynsarbete som ligger till grund för säkerhetsproblemet.
- Presskommunikation – däribland pressmeddelanden och presskonferenser främst avsedda för journalister. Journalister är viktiga när man vill nå en bredare publik. I de fall där även sjukvårdspersonal informeras via direkt kommunikation ska sjukvårdspersonalen få informationen före eller samtidigt som pressen.
- Webbplatser för nationella behöriga myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning, som kan ge lättillgänglig och begriplig information. Det finns ny

lagstiftning kring säkerhetsövervakning av läkemedel där det fastställs att EU ska spela en viktigare roll i arbetet med att dela säkerhetsinformation online, till exempel genom skapandet av en webbportal för europeiska läkemedel som innehåller information om alla godkända läkemedel i EU och länkar till nationella portaler för läkemedel.

- Andra webbaserade kommunikationsmedel, t.ex. sociala medier.
- Bulletiner och nyhetsbrev från behöriga myndigheter.
- Kommunikation mellan myndigheter, t.ex. dokument med riktlinjer som utarbetas av myndigheterna för att hjälpa sin personal att hantera externa förfrågningar eller att kommunicera i specifika säkerhetsfrågor.
- System som upprättas av innehavaren av godkännande för försäljning eller de behöriga myndigheterna för att svara på förfrågningar från privatpersoner.
- Vetenskapliga tidskrifter och publikationer från yrkesorganisationer.
- Patientorganisationers webbplatser eller publikationer.

Att kommunicera med sjukvårdspersonal och patienter är en viktig del av säkerhetsövervakningen av läkemedel. Dessa processer kan vara globala eller lokala. En del kliniker och sjukhus har till exempel särskilda utbildningar för patienter med specifika mål, t.ex. att erhålla patienternas synpunkter och feedback avseende en etablerad behandlingsmetod för en viss sjukdom.

## **Vilken funktion har patienterna i säkerhetskommunikation?**

Det är viktigt att föra in patienters upplevelser och kunskap i olika faser av processen för att utveckla, bedöma, licensera och övervaka läkemedel. Patienter bör delta i arbetet med att identifiera och rapportera komplikationer och incidenter

kopplade till behandlingen.

Patienter deltar nu i dessa aktiviteter inom europeiska läkemedelsmyndigheten. Till exempel, med avseende på säkerhetskommunikation:

- En patientrepresentant är nu fullvärdig medlem i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).
- EMA har lanserat ett pilotprojekt för att involvera patienter i diskussionerna i kommittén för humanläkemedel (CHMP).
- Patienter rådfrågas nu i frågor om till exempel sjukdomshantering, livskvalitet och riskhanteringsprogrammets genomförbarhet.

Att rapportera incidenter är ett av de viktigaste ansvarsområdena. Insamling, granskning och analys av uppgifter om incidenter kan:

- Leda till att läkemedlets produktinformation och nytto-/riskprofil ändras.
- Bidra till att identifiera risker.
- Ge information om sårbara delar av hälso- och sjukvårdssystemet.

Patienter kan aktivt rapportera incidenter – till exempel genom system såsom Yellow Card Scheme eller genom att använda en WEB-RADR-app. Patientfokus i rapporter om misstänkta biverkningar skiljer sig från sjukvårdspersonalens – även om det finns en viss mängd information som överlappar. Deras rapporter kan generera nya potentiella säkerhetssignaler och beskriva misstänkta biverkningar i tillräcklig detalj för att tillhandahålla användbar information om sannolikt orsakssamband och inverkan på patienternas liv (1).

# Referenser

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess* 2011; 15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>

A2-5.28-V1.0