

Integrationshandledning

Läkemedel under utökad övervakning

Innehållsförteckning

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Syfte | 2 |
| Terminologi | 2 |
| Bakgrund | 2 |
| Innehåll | 2 |
| Praktisk tillämpning | 3 |
| Integration | 3 |
| Krav 3 | |
| Presentation | 3 |
| Krav 3 | |
| Rekommendation..... | 3 |
| Uppdatering | 4 |
| Teknisk dokumentation | 4 |
| Märkning av NMI-produkt | 4 |

Revisionshistorik

| VERSION | DATUM | FÖRFATTARE | KOMMENTAR |
|---------|------------|----------------|--|
| 2.1 | 2023-09-28 | Sil Verksamhet | Årlig revision. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt". |
| 2.0 | 2022-09-28 | Sil Verksamhet | Årlig revision. |
| 1.9 | 2021-09-29 | Sil Verksamhet | Årlig revision. |
| 1.8 | 2020-09-16 | Sil Verksamhet | Uppdaterad länk under " <i>Teknisk dokumentation</i> " |
| 1.7 | 2019-09-25 | Sil Verksamhet | Årlig revision. Uppdaterat mejladressen till Kundservice. Ändrat " <i>landsting</i> " till " <i>region</i> ". |
| 1.6 | 2018-09-26 | Sil Verksamhet | Årlig revision. Lagt till Revisionshistorik. |

Syfte

Information om läkemedel under utökad övervakning möjliggör för förskrivaren att snabbt och enkelt kunna identifiera och uppmärksamma de läkemedel som enligt EU står under utökad övervakning. Syftet är att öka inrapportering om eventuella biverkningar för att kunna utvärdera nyttan kontra riskerna med respektive läkemedel.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt börja genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regionen, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

EMA – European Medicines Agency

EU – Europeiska unionen

PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Bakgrund

EU har infört en rutin för att informera om läkemedel som ska övervakas särskilt noggrant av myndigheterna. Dessa läkemedel är föremål för "utökad övervakning" och markeras med en svart triangel med spetsen nedåt i bipacksedeln samt i produktresumén tillsammans med en kort förklaring:

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning**

Innehåll

Utökad övervakning tillämpas för läkemedel:

- som innehåller en ny aktiv substans godkänd inom EU efter 1 januari 2011
- som är ett biologiskt läkemedel godkänt efter 1 januari 2011, t ex ett vaccin eller ett läkemedel som framställts ur plasma (blod) och där erfarenheten efter att det kommit ut på marknaden är begränsad
- med villkorat godkännande där företaget måste lämna ytterligare information eller blivit godkänt som ett undantagsfall (t ex då det finns särskilda skäl till varför företaget inte kan lämna omfattande information)
- där företaget måste utföra ytterligare studier till exempel för att få mer information om långtidsanvändning eller om en sällsynt biverkning observerats under kliniska prövningar

Praktisk tillämpning

- Att uppmärksamma sjukvårdspersonal på läkemedel, som ingår i listan över läkemedel under utökad övervakning, i befintlig läkemedelslista, vid ny ordination samt vid administrering av läkemedel
- Via länk från journalsystemet ge sjukvårdspersonal möjlighet att rapportera eventuella biverkningar till Läkemedelsverket direkt från journalsystemet

Integration

Informationen fås genom ett attribut i Sil för respektive läkemedelsprodukt, som anger om läkemedlet står under utökad övervakning eller inte. Attributet heter "additionalMonitoringFlag" och möjliga värden är "Y" (ja) och "N" (nej).

Krav

I journalsystemet ska möjlighet ges att visa information om ett läkemedel är under utökad övervakning.

Presentation

Krav

1. Visa att ett läkemedel är föremål för utökad övervakning, med ikon och tillhörande text¹
Ikonen går att ladda hem via zipfil på Inera/Sils webbsida.

Rekommendation

Eftersom denna information är till för att identifiera och uppmärksamma förskrivaren på de läkemedel som enligt EU står under utökad övervakning, samt för att få in rapportering om eventuella biverkningar för att kunna utvärdera nyttan kontra riskerna med respektive läkemedel rekommenderar vi att det i journalsystemet tillgängliggörs:

1. Länk till biverkningsrapportering²

¹ ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

² På Läkemedelsverket finns direktlänk/e-tjänst för biverkningsrapportering för såväl sjukvårdspersonal som patienter/konsumenter: <http://www.lakemedelsverket.se/rapportera>

Uppdatering

Den europeiska listan över läkemedel under utökad övervakning publicerades första gången i april 2013 och uppdateras av PRAC en gång i månaden. Ett läkemedel kan tas med på denna lista antingen vid godkännandet eller vid senare tillfälle. Läkemedel innehållande ny substans eller som är ett nytt biologiskt läkemedel kommer att kvarstå på listan i fem år. Övriga läkemedel kvarstår på listan tills specifika villkor/krav är uppfyllda eller tills PRAC beslutar om att ta bort dem från listan.

Den kompletta listan över vilka läkemedel som ingår i listan för "Läkemedel under utökad övervakning" finns på EMAs hemsida³.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läke-medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läke-medelsverket. För mer information om NMI se [Läkemedelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API
Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0
NMI-ID: INERA-001-0001
Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0
NMI-ID: N/A
Frisläppningsdatum: 2022-09-28

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)
Svenska informationstjänster för läkemedel
Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se