



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Bivirkningsservicen

BivWS

Implementeringsguide

Version 1.0.6

2017-05-23

Versionering

Dato	Forfatter	Ændring
2017-05-16	KRS	Dokument påbegyndt
2017-05-23	MVA	Første final version 1.0.6

Indhold

1	Indledning	4
2	Formål	4
3	Baggrund	4
3.1	Elektronisk indberetning	5
3.2	Undgå ekstra opfølgning	5
4	Bivirkningsindberetnings-domænet	6
4.1	Basis indberetning	6
4.2	Den komplette indberetning	7
5	Services i BivWS	8
5.1	Valider indberetning (ValidateE2Bxml)	8
5.2	Indberet bivirkning (UploadE2Bxml)	8
6	Bivirkningsindberetning – forskellige scenarier	8
6.1	Bivirkning	9
6.2	Sygehistorie	10
6.3	Bivirkninger hos foster/barn	10
6.4	Lægemiddelbehandling	11
6.5	Datoer	14
6.6	Patient	15
6.7	Død	15
7	Design af brugergrænsefladen	16
	Referencer	18

1 Indledning

Bivirkningsservicen giver anvendelse muligheden for at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler og vacciner til Lægemedelstyrelsen.

Dette dokument beskriver domænet for bivirkningsindberetninger og anvendelsen af de services som Bivirkningsservicen stiller til rådighed for lægepraksis-systemer, tandlægesystemer og elektroniske patientjournaler. Forskellige scenarier for bivirkningsindberetning præsenteres og udmøntes i XML-eksempler. Endelig gennemgås forskellige vigtige forhold for design af brugergrænsefladen. Sidst er indsat en referenceliste.

Tekniske forhold for Bivirkningsservicen, såsom fejlhåndtering og sikkerhedsmodel, er ikke del af dette dokument. De er beskrevet i et teknisk dokument, der er tilgængelig på www.nspop.dk om bivirkningsservicen. [[designdokument](#)].

Lægemedelstyrelsens eksisterende elektroniske blanket til bivirkningsindberetning bygger på samme internationale standard som Bivirkningsservicen, og kan bruges som inspiration til hvordan funktionalitet i anvendelse systemet kan implementeres. Blanketterne kan findes på www.meldenbivirkning.dk. Der er to blanketter for sundhedsprofessionelle; en til indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler og en til indberetning ved vacciner. Forskellen på de to blanketter er indholdet i dropdown listen for vaccine (handelshavne), som er begrænset til kun vacciner.

2 Formål

Formålet med bivirkningsservicen er at forbedre patientsikkerheden ved at give klinikere bedre mulighed for at indberette formodede bivirkninger. Bivirkningsservicen muliggør en smidig og tidsbesparende indberetning af bivirkninger direkte fra klinikerens eget it-system ved at integrere løsningen i it-systemet og dermed udnytte den information om eksempelvis patienten, lægemiddelbehandling og indberetter, som allerede findes i systemet. Forventningen til løsningen er derfor både at øge antallet og kvaliteten af bivirkningsindberetninger fra læger og andet sundhedspersonale.

3 Baggrund

Når lægemidler er kommet på markedet i Danmark, er indberetning af bivirkninger fra læger og andet sundhedspersonale en af hjørnestenene i overvågning af lægemidlernes sikkerhed. Opsamling af præcise og kortfattede indberetninger om bivirkninger er et vigtigt grundlag for, at Lægemedelstyrelsen kan analysere, vurdere og informere om lægemidlers sikkerhed og informationerne bruges aktivt med henblik på at forebygge bivirkninger og dermed minimere risici ved lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen vurderer bivirkningsindberetningerne sammen med yderligere informationskilder for at identificere nye sikkerhedsproblemstillinger eller hidtil ukendte bivirkninger. Hvis en ny bivirkning bliver identificeret, kan Lægemiddelstyrelsen tage en række lovgivningsmæssige tiltag for at beskytte folkesundheden. Eksempelvis opdatere produktinformationen, udsende sikkerhedsmeddelelser eller i sjældne tilfælde tage et lægemiddel af markedet.

3.1 Elektronisk indberetning

Lægemiddelstyrelsen har siden 1968 indsamlet bivirkningsindberetninger, først på papirblanketter og de seneste mange år via en elektronisk blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.meldenbivirkning.dk]. Bag den elektroniske indberetning er en international standard for udveksling af bivirkningsindberetninger (E2B standarden), som definerer indhold og dataformat i en elektronisk indberetning. E2B standarden bruges til at udveksle indberetninger mellem lægemiddelmyndigheder, medicinalvirksomheder og internationale bivirkningsdatabaser (EU og WHO databaser).

Den elektroniske indberetning gør det også muligt at indberette bivirkninger direkte fra et anvendelsesystem, så det bliver lettere og hurtigere for klinikerne at indberette bivirkninger ved at it-systemet hjælper med at for-udfylde indberetningen med eksisterende data fra patientjournalen.

3.2 Undgå ekstra opfølgning

Når Lægemiddelstyrelsen modtager en bivirkningsindberetning, indgår den i både den nationale og europæiske lægemiddelovervågning. Lægemiddelstyrelsen kan i forbindelse med sagsbehandling have brug for at kontakte indberetteren for at få yderligere informationer om patienten, lægemiddelbehandlingen eller bivirkningsforløbet. Ligeledes kan indehaveren af markedsføringstilladelsen stille opfølgende spørgsmål vedrørende indberetningen til Lægemiddelstyrelsen, som efterfølgende kontakter indberetteren. Når Lægemiddelstyrelsen har modtaget de efterspurgte informationer bliver bivirkningsindberetningen opdateret med de nye informationer.

Mange læger har prøvet at blive kontaktet af Lægemiddelstyrelsen for at give yderligere information, som i nogle tilfælde kunne være indberettet i første omgang. For at undgå unødvendig ekstra opfølgning på en indberetning, skal så mange informationer som muligt med i bivirkningsindberetningen. De oplysninger vi oftest kontakter indberetteren for at indhente, er markeret som ”Recommended” i [[felter-og-validering](#)].

4 Bivirkningsindberetnings-domænet

I dette afsnit beskrives de centrale begreber for bivirkningsindberetning.

Nogle gange er det svært at vide, om en formodet bivirkning skyldes et lægemiddel eller en anden underliggende årsag. Lægemiddelstyrelsen opfordrer til at indberette, selvom indberetteren kun har en mistanke om, at et lægemiddel eller en kombination af lægemidler har forårsaget en bivirkning. Indberetteren behøver ikke være sikker på, at der er en sikker (kausal) sammenhæng mellem lægemiddel og formodet bivirkning for at rapportere bivirkningen. Bivirkninger ved off-label brug (brug uden for godkendt indikationsområde) af lægemidler bør også indberettes.

De enkelte felter i bivirkningsindberetningen gennemgås i dokumentet [[felter-og-validering](#)]. Her findes dels:

- information om informationens elementnavn i XML'en
- hvordan information kodes (fx værdierne 1 = kvinde, 2 = mand)
- eksempel på ønsket indhold (hvor det er relevant)
- hvordan feltet kan navngives i brugergrænsefladen
- forslag til hjælpetekst, der hører til feltet.

4.1 Basis indberetning

Når der indberettes en formodet bivirkning til Lægemiddelstyrelsen, skal indberetningen som minimum indeholde oplysninger om følgende 4 elementer:

- Lægemidler, der mistænkes for at være årsag til bivirkningen
- Formodet bivirkning, angivet som diagnose eller symptom(er) og udfald (status)
- Patientens CPR-nr, fødselsdato, initialer, køn
- Indberettets kontaktoplysninger

For at støtte indberetter og for at opnå bedst mulig datakvalitet bør strukturerede data, herunder data om patienten og indberetter trækkes automatisk fra anvendelsesystemet for at begrænse manuel indtastning.

Mistænkt lægemiddel – der skal indberettes et eller flere lægemidler, der mistænkes at være årsag til bivirkningen. Med lægemiddel menes lægemidler (recept og håndkøb), der findes i Medicinpriser, vacciner, magistrelle lægemidler, lægemidler ordineret på udleveringstilladelse samt godkendte naturlægemidler.

Formodede bivirkninger ved kosttilskud, kosmetik og medicinsk udstyr skal derimod ikke indberettes via bivirkningsservicen.

Start- og slutdato for behandlingen, dosis, lægemiddelform, indikation og administrationsvej indberettes, hvis informationen haves.

For biologiske lægemidler og vacciner anbefales at batch nummer inkluderes. Hvis batch nummeret ikke kan fremskaffes, indberettes ”Haves ikke”.

Formodet bivirkning – der skal indberettes en eller flere bivirkninger som følge af et eller flere lægemidler samt status på bivirkningen på indberetnings tidspunktet.

Startdato for bivirkningen (og slutdato hvis relevant) indberettes i det omfang det haves.

Patientinformation – der skal indberettes information om patienten, herunder CPR-nummer, køn og initialer. CPR-nummer indhentes kun til Lægemedelstyrelsens interne brug (eksempelvis dubletkontrol) og vil ikke blive videregivet. Ifølge bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger skal læger så vidt muligt indberette CPR-nummer. Andre sundhedspersoner kan indberette, hvis CPR-nummer haves. Hvis patienten har erstatnings CPR-nummer, indberettes kun fødselsdato.

Patientens alder ved første bivirkning kan indberettes, hvis bivirkningens startdato ikke kendes.

Hvis patienten er død, enten som følge af bivirkningen eller af anden årsag, skal det være muligt at tilføje informationer om dødsdato, dødsårsag og om der er foretaget obduktion.

Lægemedelstyrelsen informerer patienten om, at der er indberettet en bivirkning på patientens CPR-nr.

Indberetter - specificerer baggrund og kontaktinformation om personen, der indberetter bivirkningen. Indberetter skal være kontaktbar for at kunne indhente yderligere oplysninger. Det anbefales at inkludere så mange informationer om indberetter som muligt.

4.2 Den komplette indberetning

I særlige tilfælde vil Lægemedelstyrelsen rutinemæssigt bede om yderligere informationer til en indberetning, hvis indberetningen ikke er fyldestgørende. Den komplette indberetning vil understøtte smidig indberetning af de fleste yderligere informationer, som Lægemedelstyrelsen og andre parter har brug for i forbindelse med vurderingen af bivirkningen.

De særlige tilfælde kan eksempelvis være ved særligt alvorlige eller uventede bivirkninger, dødsfald, bivirkninger hos særligt sårbare patienter (eks. gravide, foster/barn), bivirkninger hos patienter med komplicerede bivirknings- eller behandlingsforløb samt bivirkninger ved lægemidler, der er særligt fokus på (vacciner, biologiske/biosimilære lægemidler, nye lægemidler, lægemidler med skærpet indberetningspligt eller risikosituationslægemidler).

Øvrige vigtige informationer i den komplette indberetning:

- Anden samtidig lægemiddelbehandling end mistænkt lægemiddelbehandling
- Tidligere lægemiddelbehandling
- Patientens sygehistorie
- Oplysninger om moder/forælder i tilfælde af bivirkninger hos foster/barn i forbindelse med graviditet

5 Services i BivWS

Bivirkningsservicen indeholder har 4 operationer, men det er kun operationerne *ValidateE2Bxml* og *UploadE2Bxml*, som kan anvendes til at indberette bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Som input tager begge operationer en XML-fil, der overholder den internationale E2B-standard. I det følgende gennemgås de to services. For hver service beskrives forespørgselsbeskeden, svarbeskeden og fejlmeddelelser.

Eksempler på XML-dokumenter findes i afsnittet [Bivirkningsindberetnings-scenarier](#), hvor hvert enkelt scenarie er illustreret med eksempler på XML-dokumenter. I disse er namespaces og andre tekniske dele udeladt for at forbedre overskueligheden. Flere steder er der udeladt en række elementer, dette er angivet ved "...". Den komplette definition kan naturligvis ikke opnås alene ved brug af eksempler, og der refereres således til XML skemadefinitioner og dokumentation af felter og validering [[felter-og-validering](#)].

5.1 Valider indberetning (ValidateE2Bxml)

Operationen *ValidateE2Bxml* giver mulighed for at anvende servicens valideringsregler på det indsendte XML, men data lagres ikke og sendes ikke videre til Lægemedelstyrelsens bivirkningssystem i denne operation.

5.2 Indberet bivirkning (UploadE2Bxml)

Operationen *UploadE2Bxml* giver mulighed for at indberette en bivirkning til Lægemedelstyrelsen. Det indsendte XML valideres og sendes derpå videre til Lægemedelstyrelsens bivirkningssystem. Umiddelbart efter en indberetning er oplysningerne til rådighed i Lægemedelstyrelsens bivirkningssystem.

6 Bivirkningsindberetning – forskellige scenarier

Den elektroniske standard til indberetning af bivirkninger indeholder en række dataelementer, som kan være indbyrdes afhængige af hinanden. Servicen indeholder en række valideringer for at kontrollere korrekt indberetning. Derudover kræver det et vist domænekendskab at få implementeret et løsnings, der både tilgodeser en god brugergrænseflade, genbrug af eksisterende data, og som opfylder kriterier for korrekt indberetning af bivirkning.

Nedenfor er beskrevet en række scenarier, hvor der er særlig opmærksomhed på korrekt indberetning og overførsel af data fra it-system til bivirkningsindberetning. Der er indsat enkelte eksempler på xml, og flere eksempler vil blive tilføjet i en senere opdatering.

6.1 Bivirkning

Alle bivirkningsindberetninger skal indeholde mindst en bivirkning, gerne diagnose eller alternativt symptomer. En bivirkning (primarysourcereaction) skal beskrives så kort som mulig (brug få ord). Der er mulighed for at give en længere beskrivelse hele forløbet omkring bivirkningen i Beskrivelse af forløb (narrativeincludeclinical).

Hvis der er mere end 1 bivirkning til samme lægemiddelbehandling (med et eller flere lægemidler), skal hver bivirkning indberettes som repeterede blokke i samme indberetning. Det giver mulighed for at angive startdato (reactionstartdate), slutdato (reactionenddate) og status (reactionoutcome) for hver enkelt bivirkning.

Startdato og slutdato:

Bivirkningens startdato (reactionstartdate) og bivirkningens slutdato (reactionenddate) angives så præcist som muligt. Hvis der er flere bivirkninger, skal datoerne angives for hver bivirkning i de repeterede blokke.

Status for bivirkning

Det er vigtigt at kende status for bivirkningen på indberetningstidspunktet. I status (reactionoutcome) angives, om bivirkningen er stoppet (Recovered/resolved), er aftagende (Recovering/resolving), ikke er ophørt (Not recovered/notresolved), er ophørt med følger for patienten (Recovered/resolvedwithsequelae) eller har været dødelig (Fatal). I sjældne tilfælde hvor status ikke kendes eller kan vurderes af indberetter, indberettes Ved ikke (Unknown).

Forværring af symptomer

Hvis en eksisterende diagnose eller symptom bliver forværret efter start af lægemiddelbehandling (drugstartdate), indberettes dato for forværring af diagnose eller symptom som bivirkning startdato (reactionstartdate). Den eksisterende diagnose eller symptom kan enten indberettes i Beskrivelse af forløb (narrativeincludeclinical) for basis implementeringen eller i de strukturerede felter i Sygehistorie (patientepisodenname) – se afsnit 6.2, for den komplette implementering.

XML-snipet:

I XML-eksemplet herunder angives to bivirkninger: nyreproblemer (som er ophørt – reactionoutcome værdi 1) og afstødelse, hvor slutdato er ukendt og status er Nej (bivirkning ikke stoppet) (reactionoutcome værdi er 3).

```

<safetyreport>
...
<patient>
...
<reaction>
  <primarysourcereaction>Nyre problemer</primarysourcereaction>
  <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
  <reactionstartdate>20100617</reactionstartdate>
  <reactionenddateformat>102</reactionenddateformat>
  <reactionenddate>20120818</reactionenddate>
  <reactionoutcome>1</reactionoutcome>
</reaction>
<reaction>
  <primarysourcereaction>afstødelse</primarysourcereaction>
  <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
  <reactionstartdate>20100617</reactionstartdate>
  <reactionoutcome>3</reactionoutcome>
</reaction>
...
</patient>
</safetyreport>

```

6.2 Sygehistorie

Relevante eksisterende eller tidligere diagnoser eller symptomer kan indberettes i Sygehistorie (patientepisodename) sammen med relevant startdato (patientmedicalstartdate), slutdato (patientmedicalenddate) og status (patientmedicalcontinue).

Der skal kun indberettes en diagnose eller et symptom pr. repeterende blok (Relevant medical history and concurrent conditions). Ved flere diagnoser eller symptomer indberettes flere repeterende blokke i samme bivirkningsindberetning.

6.3 Bivirkninger hos foster/barn

Hvis et foster eller barn oplever bivirkninger som følge af en forælders lægemiddelbehandling, skal der indberettes oplysninger om både foster/barn (patient) og forælder (parent) i samme indberetning. Det er foster/barn, der er patienten. Oplysninger om forælders initialer (parentidentification), fødselsdato (parentbirthdate) og køn (parentsex) indberettes også.

Hvis både foster/barn og forælder oplever bivirkninger, laves der to indberetninger for henholdsvis foster/barn og forælder. For at kunne linke de to indberetninger på foster/barn (indberetning 1) og forælder (indberetning 2) til hinanden, bør anvendelsesystemets interne indberetningsID (Sender's internal report ID) for den tilhørende indberetning angives i Beskrivelse af forløb (narrativeincludeclinical).

Hvis en forælder (eks. moder) oplever bivirkninger under graviditet, men foster/barn ikke oplever bivirkninger, skal der kun laves en indberetning for moderen.

Administrationsvej

Både administrationsvej for foster/barn (drugadministrationroute) indberettes (eks. via placenta eller brystmælk) og administrationsvej for forælder (drugparadministration) indberettes.

Gestationsalder

Hvis et foster har oplevet bivirkninger indberettes både gestationsalder ved første eksponering for det mistænkte lægemiddel (reactiongestationperiod) og gestationsalder da bivirkning opstod (gestationperiod).

6.4 Lægemiddelbehandling

Aktuel lægemiddelbehandling

Som udgangspunkt skal der indberettes så præcis information som muligt om det eller de lægemidler, der mistænkes for at være årsag til bivirkning. Det vil sige, at det udleverede lægemiddel (handelsnavn) er første valg, hvis denne information kan findes. Alternativt det ordinerede lægemiddel (handelsnavn), og hvis dette heller ikke haves, så den aktive substans i lægemidlet.

Hvis der er ordineret et lægemiddel og udleveret et andet lægemiddel fra apoteket (substitution), indsættes det udleverede lægemiddel (handelsnavn) i Mistænkt lægemiddel (medicinalproduct). Hvis bivirkningen er opstået som følge af substitutionen, skal dette beskrives i Beskrivelse af forløb (narrativeincludeclinical).

Der indberettes en repeterende blok (Drug(s) information) for hvert mistænkt lægemiddel, hvor lægemiddelkategorisering (drugcharacterization) sættes til værdien 1.

Flere aktuelle lægemidler

Det skal være muligt at indberette mere end et mistænkt lægemiddel på samme bivirkningsindberetning. Det sker hyppigt, at indberetter ikke kan afgøre præcist hvilket lægemiddel, der er årsag til bivirkningen, eller hvis indberetter mistænker, at det er en kombination af flere lægemidler, der er årsag til bivirkning.

Hvis der er flere lægemidler (enten mistænkte, samtidige lægemidler eller interagerende lægemidler) skal der indberettes en repeterende blok (Drug(s) information) for hvert enkelt lægemiddel.

Kombinationsbehandling (ukendt handelsnavn)

Hvis et lægemiddel indeholder flere aktive substanser (kombinationsprodukt), og det kun er de aktive substanser, der kendes, angives alle de aktive substanser i kombinationsproduktet i Mistænkt lægemiddel (medicinalproduct).

XmlSnippet:

```
<safetyreport>
  <patient>
    ...
    <drug>
      <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
      <medicinalproduct>Paracetamol, Koffein</medicinalproduct>
      ...
      <activesubstance>
        <activesubstancename></activesubstancename>
      </activesubstance>
      ...
    </drug>
    ...
  </patient>
</safetyreport>
```

Anden samtidig lægemiddelbehandling

Hvis patienten får andre lægemidler (samtidig med det mistænkte lægemiddel), men som ikke er mistænkt for at forårsage bivirkning, bør disse indberettes som anden samtidig lægemiddelbehandling. Lægemidlerne indberettes i en repeterende blok (Drug(s) information) for hvert enkelt lægemiddel, og lægemiddelkategorisering (drugcharacterization) sættes til værdien 2.

Tidligere lægemiddelbehandling

Hvis der er flere tidligere lægemiddelbehandlinger, skal der indberettes repeterende blokke (relevant past drug history) for hvert enkelt lægemiddel.

Interaktion

Hvis indberetter mistænker, at en bivirkning er forårsaget af en mulig interaktion mellem to eller flere lægemidler, indberettes en repeterende blok (Drug(s) information) for hvert enkelt lægemiddel, hvor lægemiddelkategorisering (drugcharacterization) sættes til værdien 3.

Batch/Lot-nummer

Ved indberetning af især vacciner og andre biologiske lægemidler er det vigtigt at indberette batch/Lot-nummer, hvis det kendes. Informationen er vigtig for at opdage eventuelle batch-relaterede sikkerhedsproblemer ved produkter. Hvis der skal indberettes bivirkninger på en vaccine, som står i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), kan relevant informationer om vaccinen, for eksempel vaccinenavn (handelsnavn), batch/Lot-nummer og vaccinationsdato hentes herfra.

Indikation

Mange lægemidler kan bruges til flere indikationer, og det er vigtigt at indberette korrekt indikation (drugindication) for de lægemidler, patienten er i behandling med.

Hvis patienten får samme lægemiddel til flere forskellige indikationer, indsættes en repeterende blok for hver indikation, hvor lægemiddelnavn, datoer mm. genbruges, men med forskellige indikationstekst.

Kompleks dosering

Hvis der skal indberettes et komplekst doserings/behandlingsregime, der ikke har en kort doseringstekst, indsættes beskrivelsen af dosering i Yderligere information om lægemiddel (drugadditional).

Styrke

Mange lægemidler findes i flere forskellige styrker, men der er ikke et separat felt til at indberette styrke. Styrke indberettes derfor i forlængelse af handelsnavn (medicinalproduct) eller aktiv substans (activesubstance). Eksempelvis som handelsnavn ”Ibuprofen 500 mg” eller aktiv substans ”ibuprofen 500 mg”, hvis handelsnavn ikke kendes.

XML-snipet:

XML-eksemplet herunder viser en indberetning med to mistænkte lægemidler (Cialis og Simvastin ”Actavis”, som har drugcharacterization sat til 1) og et samtidigt lægemiddel, der ikke er mistænkt (Paracetamol, som har drugcharacterization sat til 2). For Paracetamol kendes handelsnavn ikke, og den aktive substans er angivet i stedet.

```

<safetyreport>
...
  <patient>
    <drug>
      <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
      <medicinalproduct>Cialis 10 mg</medicinalproduct>
      <drugbatchnumb>ZX123</drugbatchnumb>
      <drugdosagetext>1 tablet efter behov, 30 min før virkning ønskes</drugdosagetext>
      <drugadministrationroute>Oral</drugadministrationroute>
      <drugindication>mod impotens</drugindication>
      <drugstartdateformat>102</drugstartdateformat>
      <drugstartdate>20110201</drugstartdate>
      <drugenddateformat></drugenddateformat>
      <drugenddate></drugenddate>
      <actiondrug>1</actiondrug>
    </drug>
    <drug>
      <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
      <medicinalproduct>Simvastatin "Actavis" 40 mg</medicinalproduct>
      <drugbatchnumb>Not known</drugbatchnumb>
      <drugdosagetext>2 tabletter aften</drugdosagetext>
      <drugadministrationroute>Oral</drugadministrationroute>
      <drugindication>mod forhøjet kolesterol</drugindication>
      <drugstartdateformat>610</drugstartdateformat>
      <drugstartdate>200904</drugstartdate>
      <drugenddateformat>102</drugenddateformat>
      <drugenddate>20110110</drugenddate>
      <actiondrug>4</actiondrug>
    </drug>
    <drug>
      <drugcharacterization>2</drugcharacterization>
      <activesubstance>
        <activesubstancename>Paracetamol 500mg</activesubstancename>
      </activesubstance>
    </drug>
  ...
</patient>
...
</safetyreport>

```

6.5 Datoer

Bivirkningsservicen giver mulighed for at indberette en række forskellige datoer relateret til lægemiddelbehandlinger, bivirkningsforløb, sygehistorie, fødselsdato og dødsdato. Datoer er vigtige for, at Lægemiddelstyrelsen og det ansvarlige firma kan vurdere bivirkningsindberetningen bedst muligt og bruge indberetningen i efterfølgende analyser af data om bivirkninger.

Hvis flest mulige datoer indberettes i første omgang, kan Lægemiddelstyrelsen slippe for at kontakte indberetter efterfølgende for at få oplyst manglende datoer. Vigtigst er start- og slutdatoer for både lægemiddelbehandlinger og bivirkninger samt patientens fødselsdato og dødsdato (i tilfælde af død). Datoer i strukturerede felter må ikke være fremtidige.

Partielle datoer

I nogle tilfælde er det muligt at indrette partielle datoer (måned/år og år) hvis den fulde dato (dag/måned/år) ikke kendes. Forsøg altid at indberette fuld dato, hvis datoen findes i anvendelsesystemet eller kan skaffes.

Startdatoer

Startdato for det/de lægemidler der er mistænkt for at forårsage bivirkningen (drugstartdate) skal altid være tidligere end startdato for bivirkning (reactionstartdate).

6.6 Patient

Alder

Hvis både patientens fødselsdato og dato for bivirkningens start er indberettet, kan alder (patientonsetage) udelades, da fødselsdato og bivirkning startdato kan bruges til at beregne patientens alder. Alder (patientonsetage) bruges til at angive patientens alder på det tidspunkt, hvor bivirkningen er opstået. Hvis der er to eller flere bivirkninger med forskellige starttidspunkter, skal alder på det tidspunktet for den tidligst opståede bivirkning angives.

CPR-nummer

Hvis patienten ikke har et CPR-nummer eller har et erstatnings-CPR-nummer, skal CPR-nummer (patientcprnumber) være blankt. Hvis patientens fødselsdato (patientbirthdate) kendes, skal den indberettes.

6.7 Død

Der er særlig opmærksomhed på indberetninger om patienter, der dør som følge af en bivirkning. Hvis patienten er død som følge af bivirkningen, skal alvorlighedskriteriet Død (seriousnessdeath) sættes til værdien 1.

I status for bivirkning (reactionoutcome) indberettes Dødelig (værdien 5) for den bivirkning, der formodes at være den primære årsag til dødsfaldet. Hvis eventuelle andre bivirkninger ikke var ophørt, da patienten døde, sættes status (reactionoutcome) for dem til Er aftagende (værdien 2), Ophørt men med følger (værdien 3) eller Nej (værdien 4) afhængig af status for bivirkningerne på dødstidspunktet.

Hvis patienten er død men ikke som følge af bivirkningen (anden årsag end bivirkning) indberettes kun dødsdato (patientdeathdate) og dødsårsag (patientdeathreport). Alvorlighedskriteriet Død (seriousnessdeath) sættes til værdien 2 og i status (reactionoutcome) indberettes relevant værdi.

XmlSnippet:

```
<safetyreport>
...
<serious>1</serious>
<seriousnessdeath>1</seriousnessdeath>
<seriousnesslifethreatening>2</seriousnesslifethreatening>
<seriousnesshospitalization>2</seriousnesshospitalization>
<seriousnessdisabling>2</seriousnessdisabling>
<seriousnesscongenitalanomaly>2</seriousnesscongenitalanomaly>
...
<patient>
...
<patientdeath>
  <patientdeathdateformat>102</patientdeathdateformat>
  <patientdeathdate>20110324</patientdeathdate>
  <patientdeathcause>
    <patientdeathreport>myocardial infarction</patientdeathreport>
  </patientdeathcause>
  <reaction>
    <primarysourcereaction>Myocardial infarction (disorder)</primarysourcereaction>
    <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
    <reactionstartdate>20110322</reactionstartdate>
    <reactionenddateformat>102</reactionenddateformat>
    <reactionenddate>20110324</reactionenddate>
    <reactionoutcome>5</reactionoutcome>
  </reaction>
  <reaction>
    <primarysourcereaction>Syncope</primarysourcereaction>
    <reactionstartdateformat>102</reactionstartdateformat>
    <reactionstartdate>20110322</reactionstartdate>
    <reactionoutcome>3</reactionoutcome>
  </reaction>
</patientdeath>
...
</patient>
</safetyreport>
```

7 Design af brugergrænsefladen

I dette afsnit beskrives vigtige forhold for design af anvendelsesystemets brugergrænseflade.

Det er vigtigt, at brugergrænsefladen støtter indberetteren i at lave præcise og kortfattede bivirkningsindberetninger. Dette kan opnås ved, at bivirkningsindberetningen indarbejdes i eksempelvis et lægepraksis-system, tandlægesystem eller elektronisk patient journal, hvor eksisterende information anvendes til at udfylde dele af bivirkningsindberetningen, eksempelvis om:

- patient
- indberetter
- aktuel og tidligere lægemiddelbehandling (lægemiddelordinationer)
- substitution (apoteks-udleveringer)
- relevante diagnoser og symptomer (sygehistorie)

Det er vigtigt, at indberetteren i it-systemet støttes til at skelne mellem hvilke lægemidler, der er mistænkt for at være årsag til en bivirkning (angives i Drug, ActiveSubstance eller DrugGeneral), og hvilke lægemidler, som indberetteren i øvrigt finder relevant at informere om at patienten bruger eller har brugt (angives i PatientPastDrugTherapy).

Desuden skal det fremgå af brugergrænsefladen, at der ikke er mulighed for at rette fejl eller slette en forkert indberetning gennem direkte via servicen.

Lægemiddelstyrelsens eksisterende elektroniske blanket til bivirkningsindberetning kan bruges som inspiration til, hvordan brugergrænsefladen i anvendelsesystemet kan implementeres. Blanketterne kan findes på www.meldenbivirkning.dk. Der er to blanketter for sundhedsprofessionelle; en til indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler og en til indberetning ved vacciner.

Referencer

Reference

designdokument

felder-og-validering

www.meldenbivirkning.dk

Dokument

BIVWSP-design-dokument-<version>.doc på
<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

BIVWSP-felder-og-validering-<version>.xlsx på
<https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

Lægemiddelstyrelsens e-blanket til indberetning af bivirkninger.