

## PRIMÄRGRANSKNINGEN: CHECKLISTA OCH ÖVERSIKT

## Steg 1) Upptäckten av triggers och möjliga läkemedelsrelaterade problem

Ja = triggers finns Nej = Inga triggers	SFINX	Trigger A	Trigger B	Självupptäckta prob.	Kommentar/avvikeler
Läkemedelsregistret (8 månader)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej				
Läkemedelslista (3 månader)					
<input type="checkbox"/> Ej avvikeler från lm-reg: ej bedömning		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
<input type="checkbox"/> Avvikeler från lm-reg: bedömning	N/A				
Journaltext (3 månaders studieperiod + sista vårdtillfället före och första efter studieperioden)	N/A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
Laborationslista (3 månaders studieperiod+ sista vårdtillfället före och första efter studieperioden)	N/A	N/A	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	

→  Trigger(s) från SFINX, Triggerlistor A eller B eller självupptäckta möjliga problem: Fortsätt till Steg 2) i formuläret.

→  Inga triggers eller möjliga problem: Behövs inte granska vidare.

## Steg 2) Information om möjliga läkemedelsrelaterade problem

Granskat: Utan anmärkning	Granskat: Se info i formuläret	Kommentar/avvikeler
------------------------------	-----------------------------------	---------------------

## Diagnoser, relevant sjukdomshistoria och vårdförflopp

3 månaders studieperiod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sista vårdtillfället före studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Första vårdtillfället efter studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ytterligare vårdtillfällen innan studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ytterligare vårdtillfällen efter studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Information om symptom jämfört med läkemedelsanvändning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Läkemedelslista, avvikeler från registret (max 1 år innan och 3 mån efter studieperioden)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Laborationslista

3 månaders studieperiod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sista vårdtillfället före studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Första vårdtillfället efter studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ytterligare vårdtillfällen innan studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ytterligare vårdtillfällen efter studieperioden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Missbruk och beroende</b>	<input type="checkbox"/> Ej relevanta lm: <input type="checkbox"/> Ej granskat	<input type="checkbox"/> Granskat: Se info i formuläret	

## Steg 3) Uppföljningen av triggers och möjliga läkemedelsrelaterade problem

→  Relevanta triggers och läkemedelsrelaterade problem → Misstänkta ADE: Fortsätt till Steg 4) och 5) i formuläret.

→  Inga relevanta triggers eller problem: Behövs inte granska vidare

## Steg 4) Misstänkta adverse drug events (ADE)

Kommentar/avvikeler
<input type="checkbox"/> Granskat: Se info i formuläret

## Steg 5) Uppgifter om ADE:n för kostnadsanalys

Kommentar/avvikeler
<input type="checkbox"/> Granskat: Se info i formuläret

Medskickat material	Ej medskickat	Medskickat	Kommentar
Uppräckten och uppföljning triggers	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Diagnoser, relevant sjukdomshistoria och vårdförflopp	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Laborationslista	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Läkemedelslista, avvikeler från registret	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Bedömningen av missbruk och beroende	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Misstänkta ADE	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Uppgifter om ADE:n för kostnadsanalys	<input type="checkbox"/>	Antal sidor:	
Utdrag från läkemedelsregister, inkl. SFINX-triggers	<input type="checkbox"/> (inga lm)	Antal sidor:	

## Uppgifter för kostnadsanalys (om information finnes under studieperiodens tre månader)

Sjukskrivning (antal dagar fr.o.m. – t.o.m.):	<input type="checkbox"/> Ja, under hela studieperioden	<input type="checkbox"/> Nej, ingen info/ej aktuellt
Förtidspension (datum för beslut):	<input type="checkbox"/> Ja, under hela studieperioden	<input type="checkbox"/> Nej, ingen info/ej aktuellt
Hemtjänst, färdtjänst, boende på servicehus (antal timmar, antal resor):	<input type="checkbox"/> Ja, under hela studieperioden	<input type="checkbox"/> Nej, ingen info/ej aktuellt

Status av primärgranskningen	<input type="checkbox"/> Färdig att skicka till sekundärgranskning	<input type="checkbox"/> Måste kompletteras innan sekundärgranskning	Kommentar:
------------------------------	--	--	------------

Granskningsdatum:	1) 2010-mm-dd	Signatur:	1)
Kompletterad:	2) 2010-mm-dd	2)	3)

3) 2010-mm-dd 4) 2010-mm-dd

Signatur: 1)  
2) 3) 4)

**Patientnummer:**

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

**Granskningsdatum:**  
**Kompletterad:**

- 1) 2010-mm-dd
- 2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

---

**Signatur:**

1)  
2)

3)

4)

Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

**Steg 2) Information om möjliga läkemedelsrelaterade problem****Diagnoser och relevant sjukdomshistoria (datum + nuvarande status)** Samtliga under studieperioden, i övrigt de som kan ha samband med ADE**Vårdförlöpp med kontaktorsak(er)/diagnos(er)** (kopiera in vårdkontaktsinformation som oformaterad text: basenhet --> dods)**Information om symptom jämfört med läkemedelsanvändning (kom ihåg i vårdförlöpet och vid behov kommentera här)**

Tidssamband mellan behandlingsstart/slut/ändringar och symptomdebut?

- När började/slutade/försvann/förbättrade symptomen?
- När började/slutade/ändrade behandlingen?

Dechallenge: Försvann symptomen vid utsättande/dossänkning eller insättande/dosökning av läkemedlet?

Rechallenge: Återkom symptom vid återinsättande/dosökning eller återutsättande/dossänkning?

Har patienten haft samma symptom vid tidigare användning av samma eller besläktade läkemedel?

Har patienten haft andra ADE vid tidigare användning av samma eller besläktade läkemedel?

**Kommentar:****Granskningsdatum:**

1) 2010-mm-dd

**Kompletterad:**

2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

**Signatur:**

1)

2)

3)

4)



Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

Laborationslista (om relevant information finns)													
System-Komponent	Enhets	Referens Int. (vuxna)											Kommentarer
Vikt	kg												
Blodtryck (Bt)	mmHg												
Puls (P)	slag/min												
Temperatur (T)	°C												
P-Kreatinin	µmol/L	K: 45-90 M: 60-105											
<b>Räkna om relevant:</b> Njurfunktion CL <sub>Krea</sub>	ml/min												$CL_{krea} = \frac{k \cdot vikt \cdot (140 - ålder)}{\text{Serumkreatinin}} \\ k = 1,23 \text{ män; } 1,04 \text{ kvinnor}$
P-Natrium	mmol/L	137-145											
P-Kalium	mmol/L	3,5-4,4											
P-Bikarbonat (Standard-bikarbonat=plasma/helblod)	mmol/L	19-26											
P-Urea	mmol/L	K 18-50: 2,6-6,4 K 50+: 3,1-7,9 M 18-50: 3,2-8,1 M 50+: 3,5-8,2											
B-Hemoglobin (Hb)	g/L	K: 117-153 M: 134-170											
B-Erytrocyter	10 <sup>12</sup> /L	K: 3,9-5,2 M: 4,3-5,7											
B-Erytrocyter, volymfraktion (EVF)	%	K: 35-46 M: 40-50											
(B)Erc-Medelvolym (MCV)	fL	82-98											
(B)Erc-Hemoglobin (MCH)	Pg	27-33											
B-MCHC	g/L	320-360											
B-SR	mm	K: 1-20 M: 1-12											
B-Basofila	10 <sup>9</sup> /L	<0,2											
B-Eosinofila	10 <sup>9</sup> /L	0,04-0,36											
B-Leukocytter	10 <sup>9</sup> /L	3,5-8,8											
B-Lymfocytter	10 <sup>9</sup> /L	1,1 – 4,8											
B-Monocytter	10 <sup>9</sup> /L	0,10-1,00											
B-Neurofilera segm	10 <sup>9</sup> /L	1,7-7,5											
B-Trombocytter	10 <sup>9</sup> /L	K: 160-390 M: 140-350											
P-Järn	µmol/L	9-34											
P-Transferrin	g/L	1,9-3,3											
S-Kobalaminer	pmol/L	180-700											
fS-Folat	nmol/L	7,6-54											
P-C-reaktivt protein (CRP)	mg/L	<10											
P/B-protrombinkomplex (PK)	INR	0,8-1,2											

Granskningsdatum:

1) 2010-mm-dd

Kompletterad:

2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

Signatur:

1)

2)

3)

4)

Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

Laborationslista (om relevant information finns)														
System-Komponent	Enhets	Referens Int. (vuxna)												Kommentarer
P-Bilirubin	µmol/L	<26												
P-Alk fosfatas (ALP)	µkat/L	0,6-1,8												
P-Aspartat-aminotransferas (ASAT)	µkat/L	K: < 0,61 M: < 0,76												
P-Alanin-aminotransferas (ALAT)	µkat/L	K: < 0,76 M: < 1,20												
P-Laktat-dehydrogenas (LD)	µkat/L	16-70: < 3,5 >70: < 4,3												
P-Glutamyltransferas, (GT)	µkat/L	K <40: <0,80 K >40: <1,30 M <40: <1,40 M >40: <2,00												
P-Kreatinininkinas MB (CKMB)	µg/L	<5												
P-Troponin I	µg/L	<0,10												
P-Troponin T	µg/L	<0,04												
P-Glukos	mmol/L	4,0-11												
B-Hemoglobin A1c (HbA1c)	%	<50: 3,6-5,0 >50: 4,0-5,3												
P-Albumin	g/L	<40: 36-48 40-70: 36-45 >70: 34-45												
P-Kolesterol	mmol/L	18-30: 2,9-6,1 31-50: 3,3-6,9 >50: 3,9-7,8												
P-HDL-Kolesterol	mmol/L	K: 1,0-2,7 M: 0,8-2,1												
P-LDL-Kolesterol	mmol/L	18-30: 1,2-4,3 31-50: 1,4-4,7 >50: 2,0-5,3												
P-LDL-kol/HDL-kol kvot	-	-												
P-Triglyserider	mmol/L	0,45-2,60												
S-Tyreotropin (TSH)	mU/L	0,40-4,0												
S-Tyroxin, fritt (FT4)	pmol/L	9-22												
S-Trijodtyronin (T3)	nmol/L	3,5-6,0												
P-Calcium	mmol/L	2,15-2,5												
P-Homocystein	µmol/L	<15												
S-Calciumjonakt.	mmol/L	1,18-1,34												
U-pH		5-7												
U-Leukociter (remsa)	Lkc/µL	Negativ												
U-Bakt. (nitrit;remsa)		Negativ												
U-Glukos (remsa)	mmol/L	Norm												
U-Albumin (remsa)	g/L	Negativ												
U-Erytrocyter (remsa)	Ery/ µL	Negativ												
U-Acetoacetat (remsa)	mmol/L	Negativ												

Granskningsdatum:

1) 2010-mm-dd

Kompletterad:

2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

Signatur:

1)

2)

3)

4)

Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

**Laborationslista (om relevant information finns)**

System-Komponent	Enhet	Referens Int. (vuxna)																	Kommentarer
<b>Kommentarer:</b>																			

Granskningsdatum:

1) 2010-mm-dd

Kompletterad:

2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

Signatur:

1)

2)

3)

4)

eSupplement 3.1

Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

**Bedömningen av missbruk och beroende (om triggerläkemedel finns)****Missbruk (enligt DSM IV)****Förklaring på uppfyllelse av kriteriet**

Kriterium	Substans 1	Substans 2	Substans 3
Upprepat bruk som leder till att individen misslyckas med att fullgöra sina skyldigheter på arbetet, i skolan eller i hemmet.			
Upprepat bruk i situationer som medför betydande risk för fysisk skada (t.ex. rattfylleri).			
Upprepade problem med rätvisan då personen varit påverkad.			
Fortsatt bruk trots ständiga eller återkommande problem av social eller mellanmänsklig natur orsakade eller förstärkta av berusning.			
<b>Minst ett av kriterierna uppfylls under en och samma tolvmånadersperiod</b>	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE

**Beroende (enligt DSM IV)****Förklaring på uppfyllelse av kriteriet**

Kriterium	Substans 1	Substans 2	Substans 3
Ökad tolerans – behov av påtagligt ökad mängd p.g.a. påtagligt minskad effekt.			
Abstinens – karakteristiska abstinenssymptom eller återställare.			
Använder t ex alkohol i större mängd eller under längre tid än vad som avsågs.			
Varaktig önskan eller misslyckade försök att begränsa eller kontrollera bruket.			
Mycket tid ägnas åt att få tag på t ex alkohol, använda alkohol eller hämta sig från effekten.			
Viktiga aktiviteter – på jobbet och fritiden, sociala aktiviteter etc., överges eller minskas på grund av bruket.			
<b>Minst tre av kriterierna uppfylls under en och samma tolvmånadersperiod.</b>	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja → Misstänkt ADE

**Kommentarer:**

Patientnummer:

Födelseår: 19

Kön:

Kvartal: /2008

**Steg 4) Misstänkta adverse drug events (ADE)**

<b>Antal:</b> _____ <b>Klassificering av misstänkta ADE verifierad från Strand och PCNE</b>	<b>Läkemedel (produkt/substans)</b>	<b>Misstänkt(a) ADE +debut</b>	<b>ADE noterad i journal</b>	<b>ADE förlopp (i slutet av studieperioden)</b>
1. Patienten har en sjukdom som kräver läkemedelsbehandling (indikation) men patienten får inget läkemedel för den indikationen. (PCNE p2.6: <u>inget läkemedel förskrivet, trots klar indikation inkl avbruten behandling p.g.a. kommunikationsproblem mellan olika vårdgivare</u> )			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
2. Fel läkemedel används för att behandla patientens sjukdom. (PCNE p2.1, p2.2, p2.4: <u>ej det mest lämpliga läkemedlet</u> för att behandla patienten med avseende på bla patientens ålder, övriga sjukdomar eller övriga läkemedel, olämplig läkemedelsform, <u>kontraindicerad behandling</u> )			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
3. Patient tar/ges för lite av rätt läkemedel för att behandla sjukdomen. (PCNE p3.1, p3.3: för låg dos, för kort behandlingstid eller inte tillräcklig ofta)			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
4. Patient tar/ges för mycket av rätt läkemedel för att behandla sjukdomen. (PCNE p3.2, p3.4: för hög dos, för lång behandlingstid eller för ofta)			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
5. Patienten har en <u>läkemedelsbiverkan</u> . (PCNE p1: ADR, typ A eller typ B)			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
6. Patienten har en sjukdom som är ett resultat av <u>interaktion</u> mellan två läkemedel, läkemedel och föda eller läkemedel och labresultat. (PCNE p2.3, p5.1, p5.2: potentiell/manifest interaktion, olämplig dubblering inkl monitoreringsfel och att läkemedel påverkar labresultat så att fel diagnos ställs)			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
7. Patienten har en sjukdom eftersom patienten inte får det förskrivna läkemedlet. (PCNE p4.1: <u>rätt läkemedel</u> är förskrivet, men det <u>tas/administreras inte</u> )			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
8. Patienten har en sjukdom eftersom patienten tar ett läkemedel som det inte finns någon egentlig indikation för. (PCNE p2.5: Läkemedel tas/administreras <u>utan tydlig indikation</u> inkl egenvård, beroende och <u>missbruk</u> )			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
9. Oklar klassificering av ADE			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Oklar, kommentar:	<input type="checkbox"/> Tillfrisknat (datum): <input type="checkbox"/> Ännu ej frisk <input type="checkbox"/> Avliden (datum): <input type="checkbox"/> Okänt
<b>Kommentarer:</b>				

Granskningsdatum:

1) 2010-mm-dd

Kompletterad:

2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd

4) 2010-mm-dd

Signatur:

1)

2)

3)

4)

**Patientnummer:****Födelseår:** 19**Kön:****Kvartal:** /2008**Steg 5) Uppgifter om ADE:n för kostnadsanalys**

Skriv upp uppgifter kring den misstänka ADE:n som är relaterade till diagnostisering, behandling och rehabilitering under studieperioden(t.ex. labprover som tagits, konsulter som anlitats samt den del av vårdtiden som upptagits av ADE:n):

<b>Kostnadspost</b>	<b>Datum (t o m – fr o m)</b>	<b>Ytterligare information/kommentar</b>	<b>Sekundärgranskares kommentarer (J/N):</b>
Telefonkontakt			
Besök: ÖV			
Besök: specialistmott.			
Besök: akutmott.			
Sjukhusinläggning			
Ökad vårdnivå (IVA)			
Hemtjänst			
Särskilt boende			
Lab-testning			
Remiss/konsult			
Nytt läkemedel			
Övriga kostnader			
<b>Kommentarer:</b>			

**Granskningsdatum:  
Kompletterad:**1) 2010-mm-dd  
2) 2010-mm-dd

3) 2010-mm-dd      4) 2010-mm-dd

**Signatur:** 1)  
2) 3) 4)