

Øget overvågning af biologiske og biosimilære lægemidler

Fra 1. januar 2016 er der kommet nye regler om journalføring og indberetning af bivirkninger ved biologiske lægemidler - herunder biosimilære lægemidler. De nye regler skal medvirke til en målrettet og produktspecifik overvågning af biologiske lægemidler og biosimilære lægemidler for at sikre en tryk og sikker patientbehandling med disse lægemidler.

Journalføring

Patientjournalen skal indeholde oplysninger om et ordineret biologisk/biosimilært lægemiddels handelsnavn og batchnummer, når lægemidlet fremgår af en liste, der udarbejdes og ajourføres af Lægemiddelstyrelsen. Listen stilles til rådighed hos Styrelsen for Patientsikkerhed, der offentliggør den på sin hjemmeside. Se [listen](#) på www.stps.dk. Listen opdateres løbende.

Bivirkningsindberetning

En bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen fra en læge, tandlæge eller jordemoder skal så vidt muligt indeholde oplysninger om lægemidlets handelsnavn og batchnummer, når indberetningen vedrører et biologisk/biosimilært lægemiddel på listen, der udarbejdes og ajourføres af Lægemiddelstyrelsen. [Listen](#) offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Se listen på www.lmst.dk.