

Översikt av restnoterade humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2019 från Läkemedelsverkets restnoteringslista

19 336

läkemedelsförpackningar
registrerade

4 374

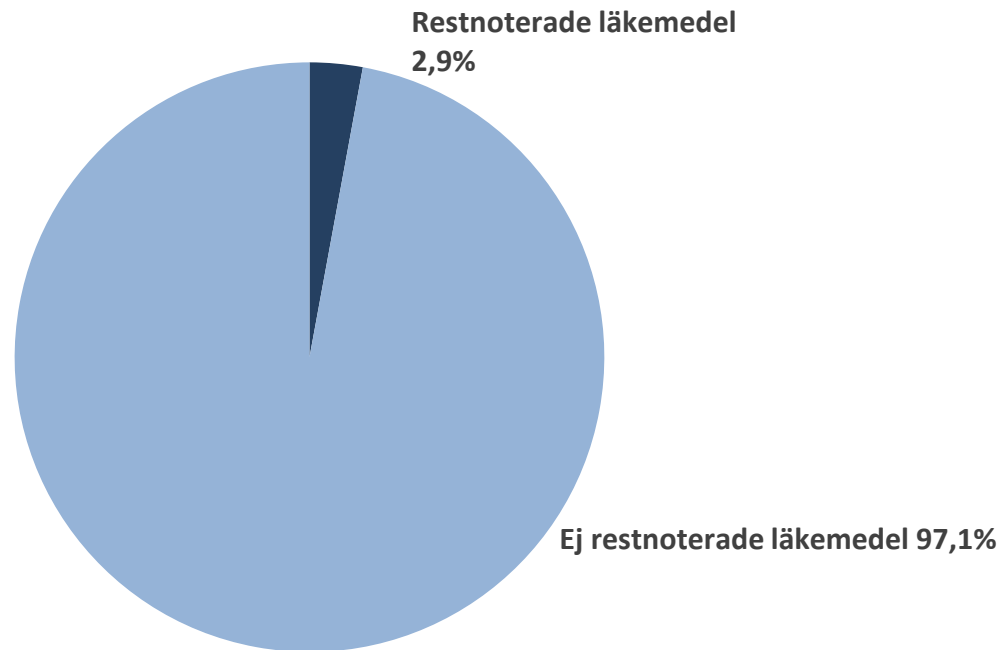
unika produktnamn
registrerade

13 817

läkemedelsförpackningar
registrerade som
marknadsförs

4 069

unika produktnamn
registrerade som
marknadsförs



Källa: Läkemedelsverket

Analys:  **QUANTIFY**

Översikt av restnoterade humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2019 från Läke medelsverkets restnoteringslista

428

aktuella restnoteringar

273

unika produkter

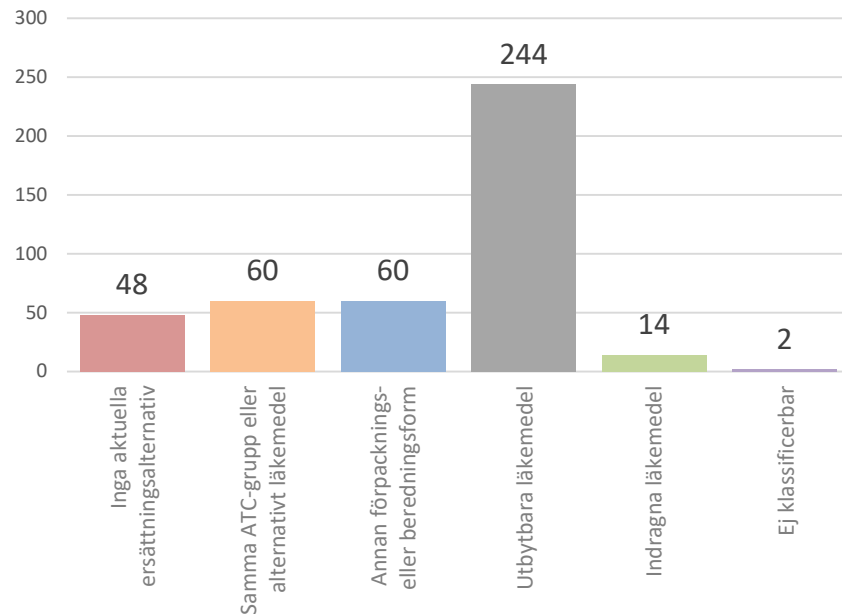
+ 11%

antal restnoteringar
de 3 senaste månaderna

157

dagar i snitt
för restnoteringarna

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
Läke med elsverkets råd



Källa: Läke med elsverket

Analys:  QUANTIFY

Översikt av restnoterade humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2019 från Läke medelsverkets restnoteringslista

Alternativ till ranitidin

Publicerat 2019-10-07

Läkemedel som innehåller ranitidin (till exempel Zantac, Rani-Q, Inside Brus och Stomacid) har dragits tillbaka på grund av risk för förorening med en nitrosamin, NDMA. Ranitidin säljs både på recept och receptfritt.



Läkemedel med ranitidin har visats innehålla N-nitrosodimetylamen, NDMA, en sannolikt cancerframkallande nitrosamin. Därför har alla berörda läkemedel dragits in från apotek och dagligvaruhandel. Indragningen är en försiktighetsåtgärd och det finns ingen akut risk för patienter. Ranitidin för injektion, Zantac injektionsvätska 25 mg/ml, finns fortfarande att tillgå.

Möjliga alternativ är famotidin, Pepcid tablett 10 mg, antacida eller Gaviscon.

Ett annat möjligt alternativ är cimetidin på licens, se förslag nedan:

Uppgifter för licensansökan

Preparatets namn: Cimetidin acis
Läkemedelsform: tablett, 100 stycken
Läkemedelsstyrka: 200 mg
Tillståndsinnehavare (eller motsvarande): acis Arzneimittel GmbH, Tyskland
Ledtid 2-5 dagar, cirkpris 420 kr.

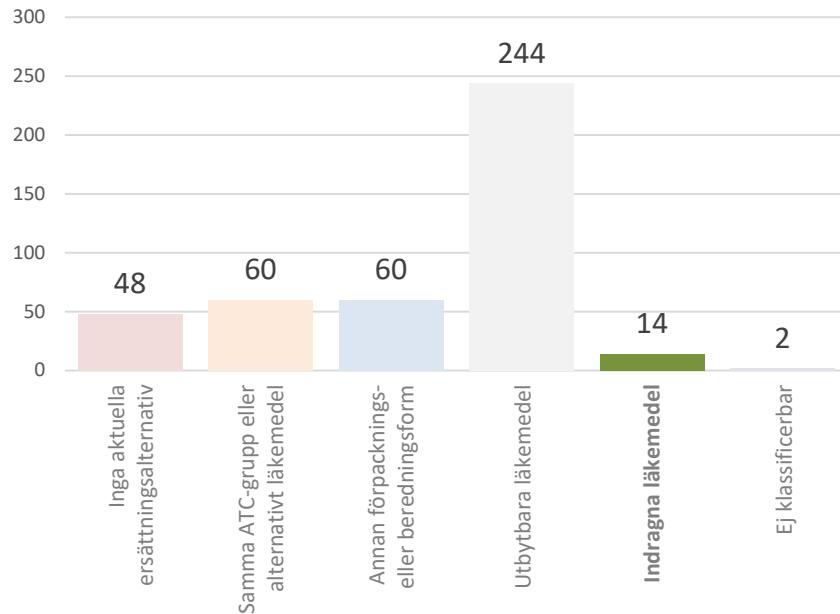
14

aktuella restnoteringar

4

unika produkter

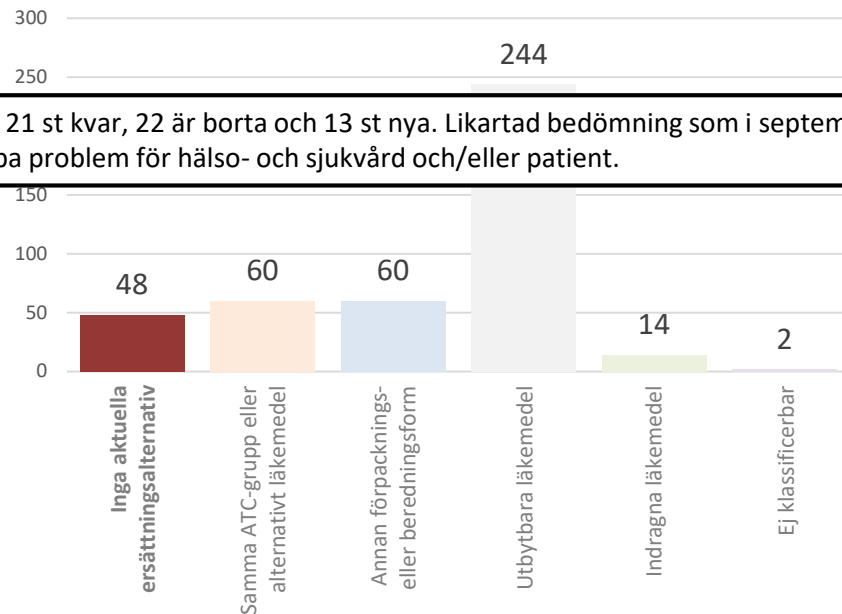
Antal restnoteringar klassificerade baserat på Läke med elsverkets råd



Översikt av restnoterade humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2019 från Läkemedelsverkets restnoteringslista

Antal restnoteringar klassificerade baserat på Läkemedelsverkets råd



Johan Brun, medicinskt ansvarig LIF: Jämfört med septemberlistan finns 21 st kvar, 22 är borta och 13 st nya. Likartad bedömning som i september: Ett fåtal direkt medicinskt kritiska rester, men även andra rester kan skapa problem för hälso- och sjukvård och/eller patient.

48

aktuella restnoteringar

36

unika produkter

+ 2%

antal restnoteringar
de 3 senaste månaderna

202

dagar i snitt
för restnoteringarna

Källa: Läkemedelsverket

Analys:  QUANTIFY

Översikt av restnoterade humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2019 från Läkemedelsverkets restnoteringslista

244

aktuella restnoteringar

+ 12%

antal restnoteringar
de 3 senaste månaderna

161

unika produkter

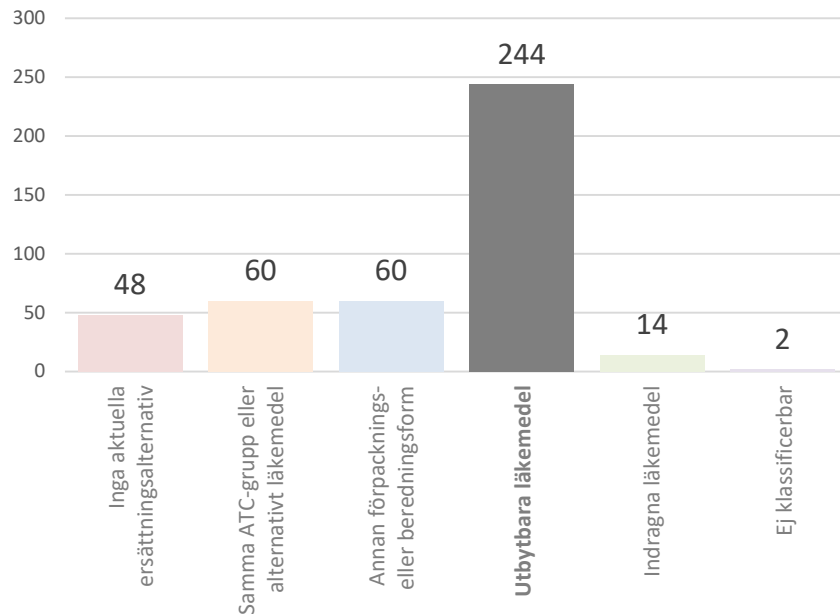
136

dagar i snitt
för restnoteringarna

TLV-statistik: Av 16 080 utsedda PV under 2019 så var antalet bortplockade PV (dvs "restat som periodens vara") 319 stycken.

Vad står då dessa 244 aktuella restnoteringar 13 dec för? Flera av restnoteringarna är inte periodens vara-förpackningar. Det är otydligt vad som avses med rapporteringskriteriet "MAH/ombud ska anmäla alla restnoteringar som beräknas överstiga tre veckor"

Antal restnoteringar klassificerade baserat på Läkemedelsverkets råd

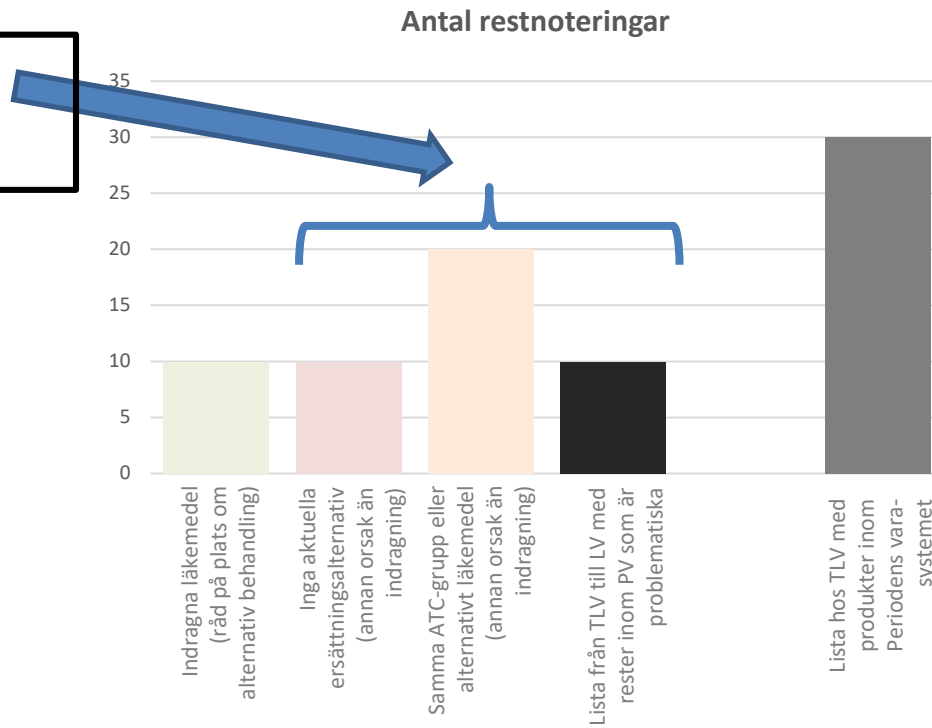
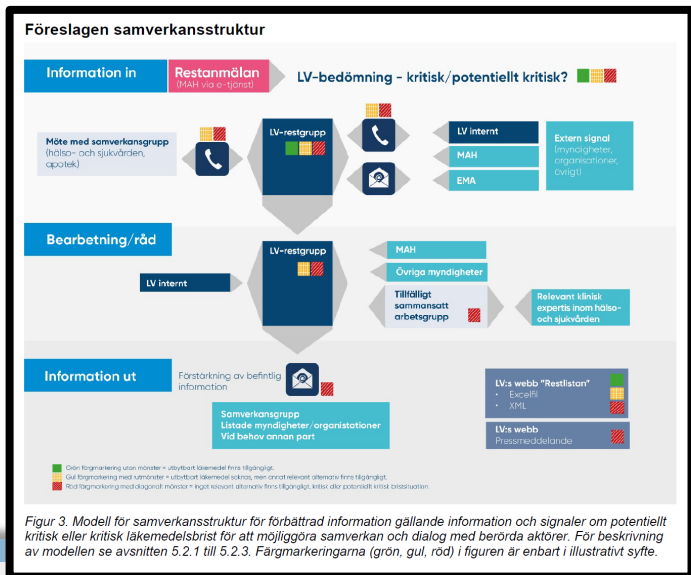


Källa: Läkemedelsverket

Analys:  QUANTIFY

Listning av läkemedelsrester – ett förslag från LIF på hur det skulle kunna redovisas

Här behöver arbetet i LV:s föreslagna samverkanstruktur fokuseras för att minimera patientpåverkan



Figur 3. Modell för samverkanstruktur för förbättrad information gällande information och signaler om potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist för att möjliggöra samverkan och dialog med berörda aktörer. För beskrivning av modellen se avsnitt 5.2.1 till 5.2.3. Färgmarkeringarna (grön, gul, röd) i figuren är enbart i illustrativt syfte.

Restnoteringar – problemen behöver *hanteras* kortsiktigt men *lösas* långsiktigt

- LIF:s analys av restnoteringar, tillsammans med en tydlig förmaning till företagen att förbättra rapporteringen samt initiativet att redovisa restnoteringar på Fass.se (från den 11 februari) är viktiga bidrag till ***hanteringen av problemen*** som restnoteringar ger upphov till för hälso- och sjukvården och patienterna. Initiativen stödjer det arbete som Läke medelsverket driver genom skapandet av en ”samverkansstruktur”
- Men ska problemen med brister på läkemedel kunna ***lösas långsiktigt*** så behöver grundorsakerna till restsituationer identifieras, analyseras och adresseras. Ett arbete som kräver internationell samordning inom såväl näringslivet som inom det offentliga.

Orsaker till läkemedelsbrister (1 av 2)

En förklaring till att bristsituationer blivit vanligare är att aktörer i alla led i läkemedelskedjan av ekonomiska skäl håller allt mindre lager. Det innebär att en störning någonstans i systemet snabbt kan leda till en bristsituation.

Globalt finns en ökad efterfrågan på läkemedel och vacciner. I grunden är detta något positivt. Det bidrar till ökad global folkhälsa. Men det gör att tillgången inte alltid kan matcha efterfrågan.

Why do drug shortages occur?

- Quality, manufacturing issues: 37%
- Quality, delays or capacity: 27%
- Raw material shortage: 27%
- Increased demand: 5%
- Loss of drug manufacturing site or production line: 2%
- Drug discontinuation or lack of financial incentive: 2%
- Natural disasters

FDA

Table 1 - Summary of root causes of medicines shortages

	Regulatory	Manufacturing and quality	Economic	Supply chain
Products not authorized	Regulatory time lag	NA	NA	NA
Products authorized but not launched	National requirements	Manufacturing capacity Natural disasters	Market conditions	NA
Products authorized and marketed but unavailable due to shortages	Temporary	NA	Manufacturing lag times GMP issues Surges in demand API and excipient supply	Pricing mechanisms Tender practices Cost-containment measures Supply quotas and parallel export Logistical inefficiency
	Permanent	NA	Manufacturing capacity	Commercial withdrawals NA

EFPIA

Orsaker till läkemedelsbrister (2 av 2)

- (11 företag) **Extra hög efterfrågan** under en viss period (oftast drivet av att konkurrenter restar/parallellimportörer slutar att leverera)
- (9 företag) **Kvalitetsavvikelser** (batcher blir ej frisläppta alternativt fördröjs under utredningen)
- (8 företag) **Produktionskapacitetsbrist**
- (5 företag) **Brist på API**
- (4 företag) **Sverige är en liten marknad** som inte prioriteras
- (3 företag) **Tekniska problem** i produktionen
- (3 företag) **Komponenter ej tillgängliga** (exempelvis förpackningsmaterial eller bipacksedel)
- (2 företag) **Serialisering/e-Verifikation**
- (2 företag) **Leveransförseningar**
- (2 företag) **Naturkatastrofer** (exempelvis "Hurricane Maria")

Orsak till restnotering är medtagen i listan om mer än ett av de 15 företagen från LIF GDP har nämnt den