

Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

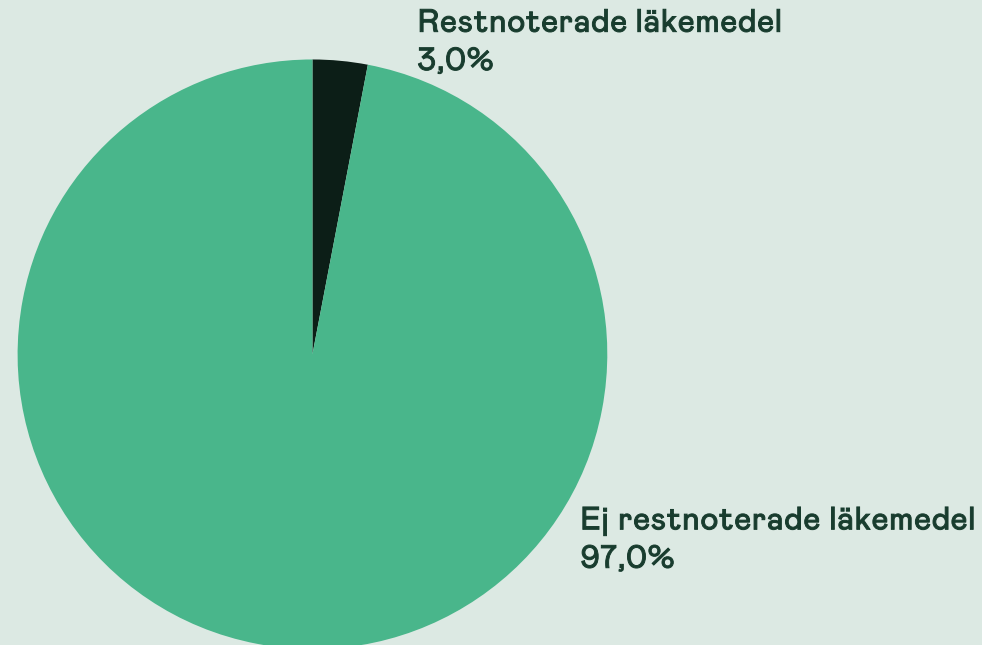
<i>Sept 2019:</i>	3,0%
<i>Dec 2019:</i>	3,1%
<i>Mars 2020:</i>	3,3%
<i>April 2020:</i>	4,0%
<i>Juni 2020:</i>	3,7%
<i>Sept 2020:</i>	3,3%

20 383
läkemedelsförpackningar
registrerade

4 503
unika produktnamn
registrerade

14 556
läkemedelsförpackningar
registrerade som
marknadsförs

4 161
unika produktnamn
registrerade som
marknadsförs



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	414
Dec 2019:	432
Mars 2020:	449
April 2020:	551
Juni 2020:	519
Sept 2020:	478

437

aktuella restnoteringar

237

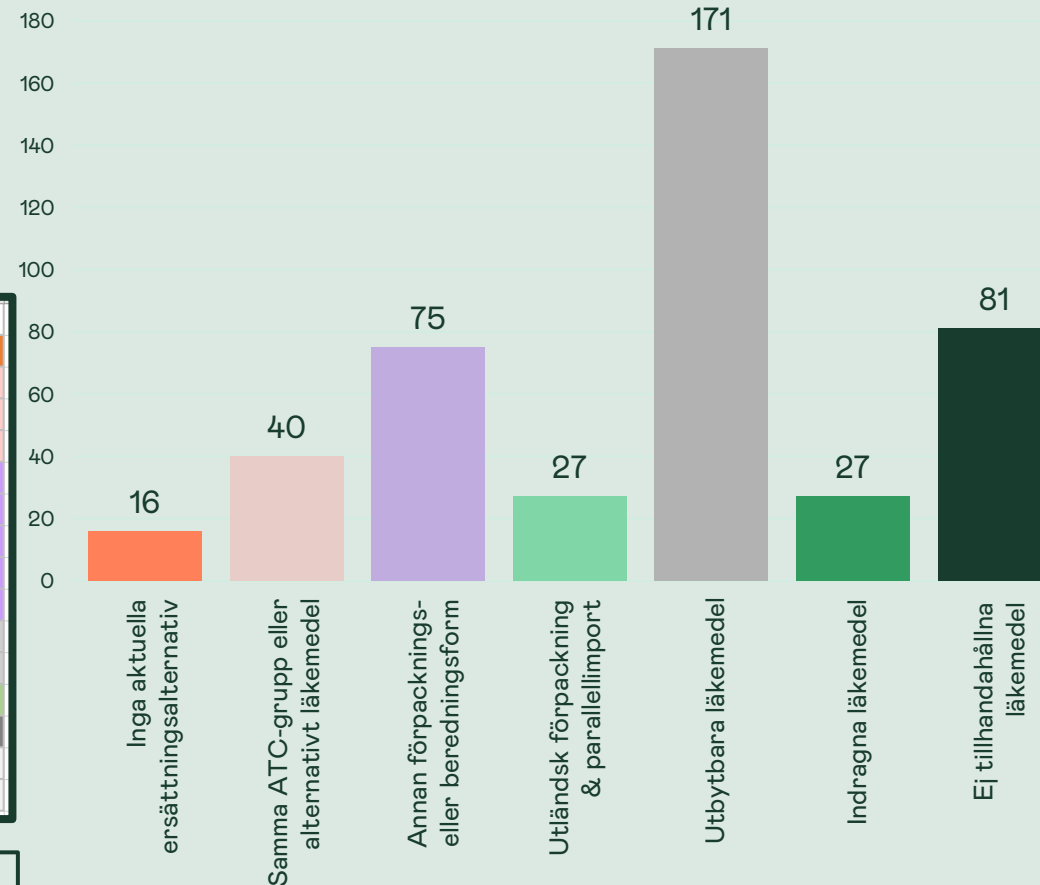
dagar i snitt
för restnoteringarna

259

unika produkter

LVs kategorisering	Tolkningsnyckel (Lif, Quantify)
NoInterchangeableMedicines	Inga aktuella ersättningsalternativ
AlternativeMedicineOtherAtcGroup	Samma ATC-grupp eller alternativt läkemedel
AlternativeMedicineSameActiveSubstance	Samma ATC-grupp eller alternativt läkemedel
AlternativeMedicineSameAtcGroup	Samma ATC-grupp eller alternativt läkemedel
AlternativePackSize	Annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform
AlternativePackType	Annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform
AlternativePharmaceuticalForm	Annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform
AlternativePharmaceuticalFormAndStrength	Annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform
AlternativeStrength	Annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform
ComparablePackages	Utbytbara läkemedel
InterchangeableMedicines	Utbytbara läkemedel
WithdrawalOfMarketingAuthorization	Indragna läkemedel
NotSupplied	Ej tillhandahållna läkemedel
Exemption	Manuell kategorisering
SpecialPermission	Manuell kategorisering

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
LäkeMedelsverkets råd

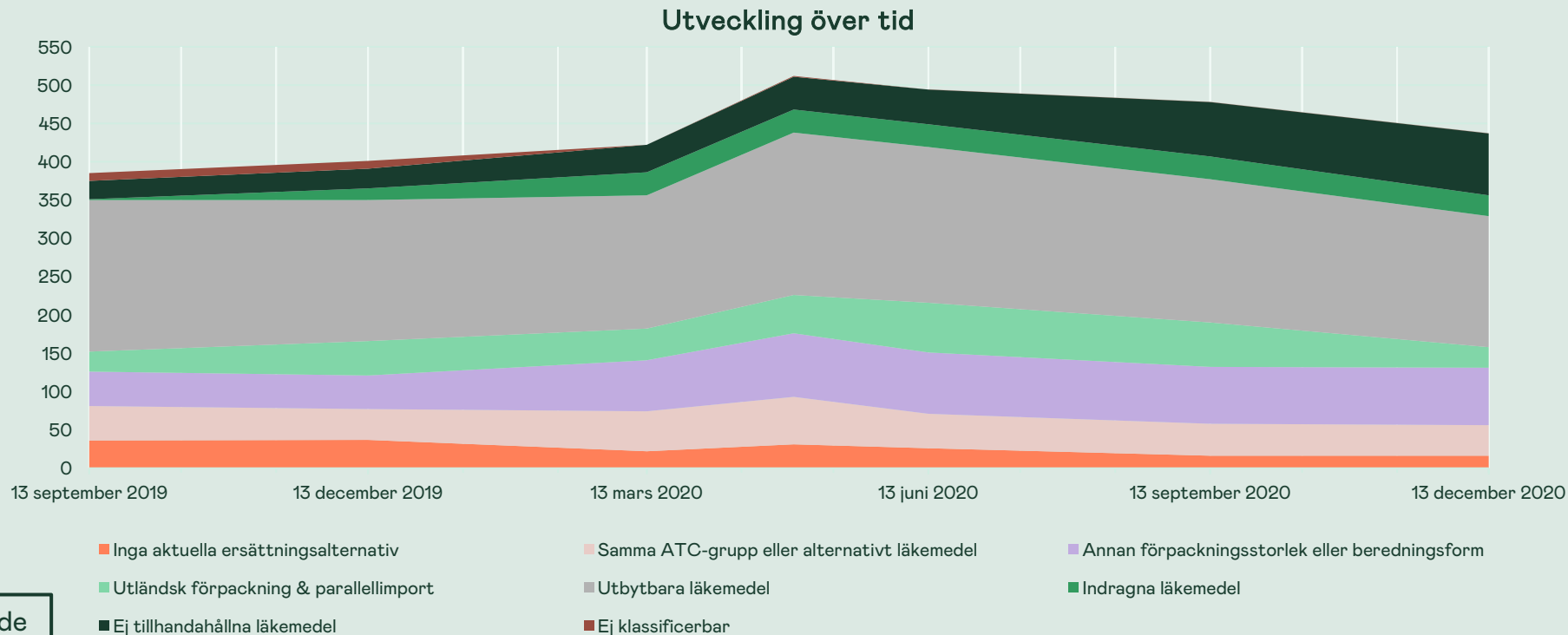


LäkeMedelverket (LV) har infört nya kategorier. Detta försvårar jämförelser med tidigare uttag. Som synes ovan har LV inte heller någon kategori som direkt är överförbar till "utländsk förpackning & parallellimport"

Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige. Historik (efter omklassificeringar/uppdateringar)

Data uttaget 13 december 2020 från Läke medelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Antalet restnoteringar var som störst mitt under vårens mest akuta del av COVID-19-pandemin (i uttaget 30 april). Nu sker långsamt en återgång mot en nivå som innan pandemin.



Restanmälningar per behandlingsområde

Nervsystemet	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	Blod och blodbildande organ	Rörelseapparaten	Hudpreparat	Andningssorgan	Antip., ins.dödande o rep. medel
			36	26	20	12	10	9
111	73	49	Hjärta och kretslopp	Urin- och könsorgan samt könshormoner	Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	Övrigt	Ögon och öron	
			33	26	18	8	6	

Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	36
Dec 2019:	35
Mars 2020:	22
April 2020:	29
Juni 2020:	21
Sept 2020:	16

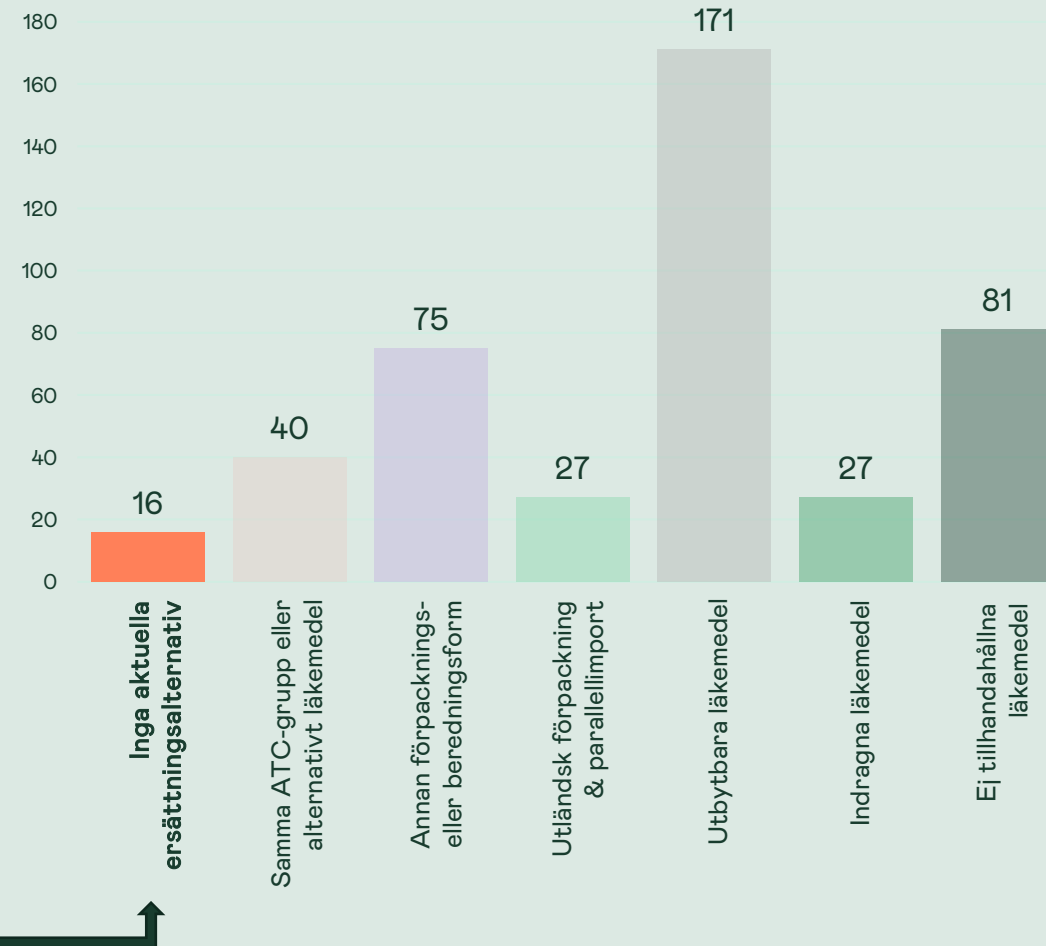
16
aktuella restnoteringar

262
dagar i snitt
för restnoteringarna

14
unika produkter

Johan Brun (Lif Senior medicinsk rådgivare): Liksom tidigare bedöms endast något fåtal utgöra direkt medicinskt kritiska rester, men även andra rester kan skapa problem för hälso- och sjukvård och/eller patient.

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
LäkeMedelsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

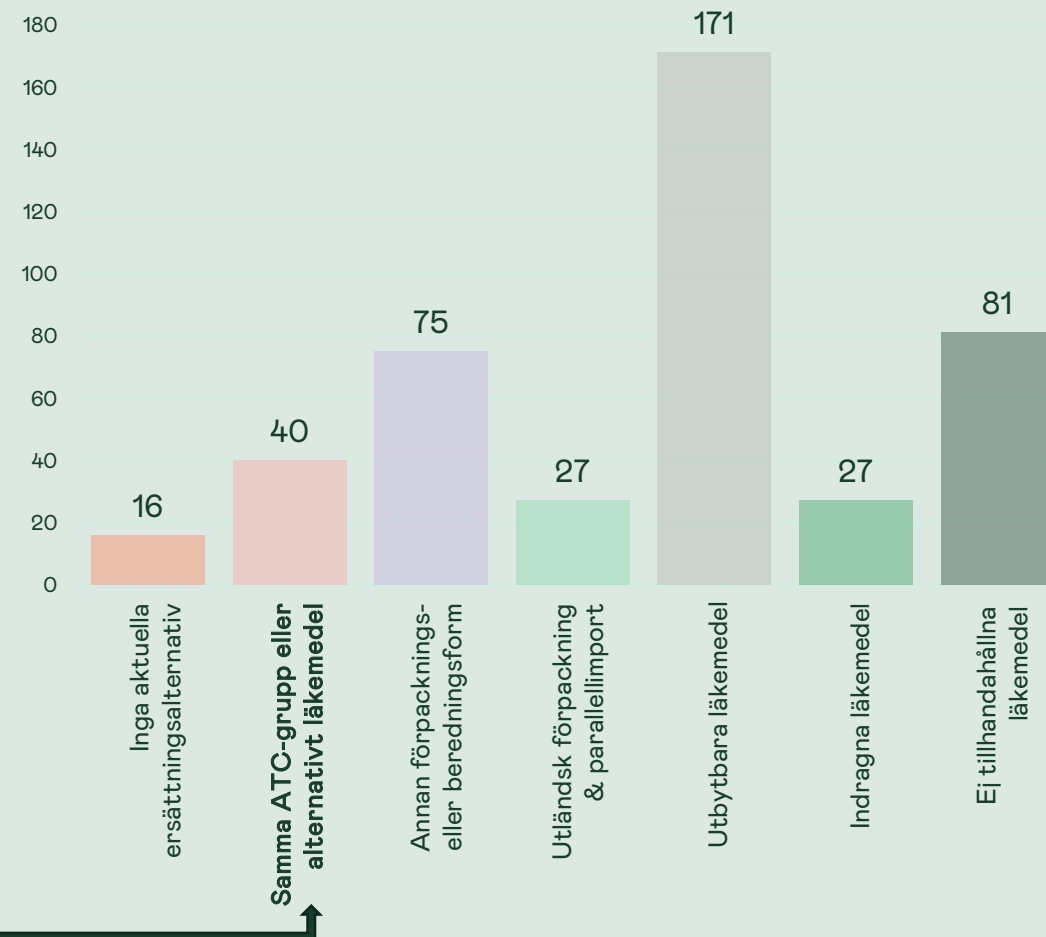
Sept 2019:	47
Dec 2019:	41
Mars 2020:	52
April 2020:	61
Juni 2020:	44
Sept 2020:	42

40
aktuella restnoteringar

215
dagar i snitt
för restnoteringarna

28
unika produkter

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
LäkeMedelsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	46
Dec 2019:	51
Mars 2020:	65
April 2020:	82
Juni 2020:	73
Sept 2020:	74

75

aktuella restnoteringar

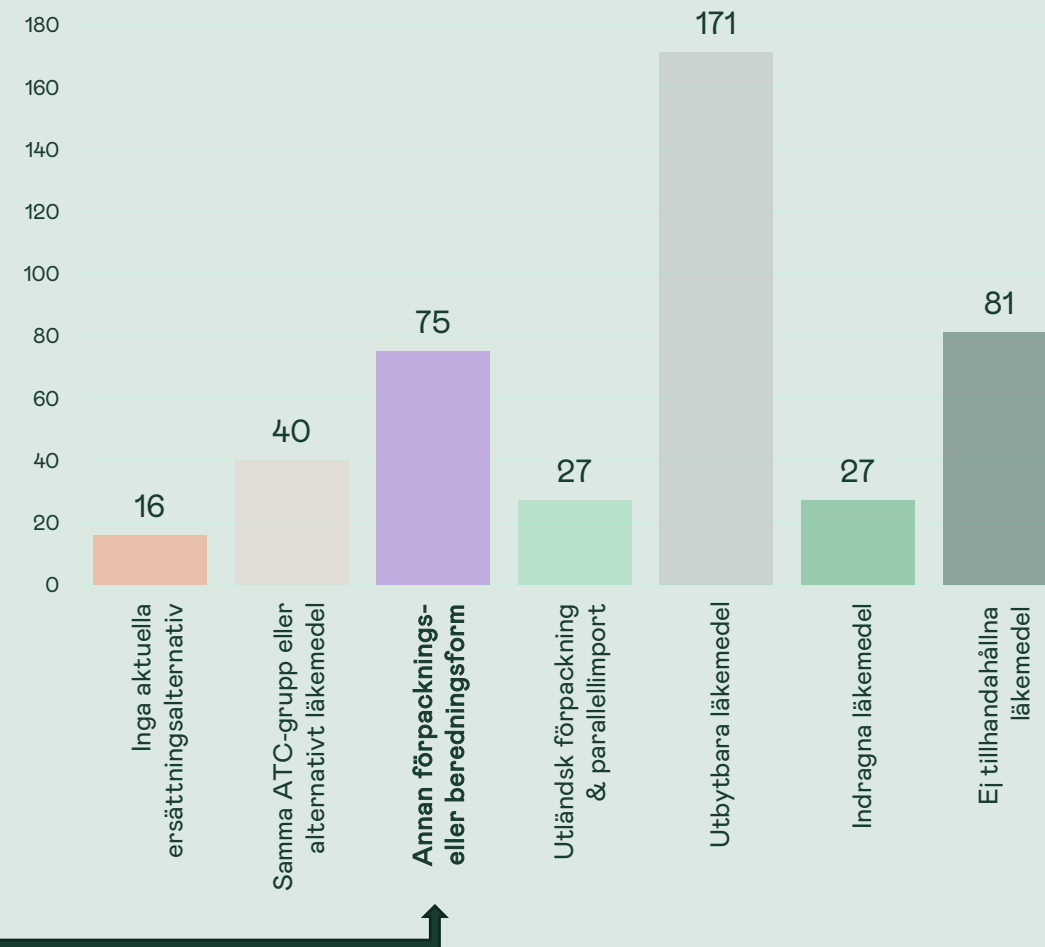
51

unika produkter

171

dagar i snitt
för restnoteringarna

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
LäkeMedelsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från Läke medelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019: 27
Dec 2019: 42
Mars 2020: 39
April 2020: 50
Juni 2020: 68
Sept 2020: 58

27

aktuella restnoteringar

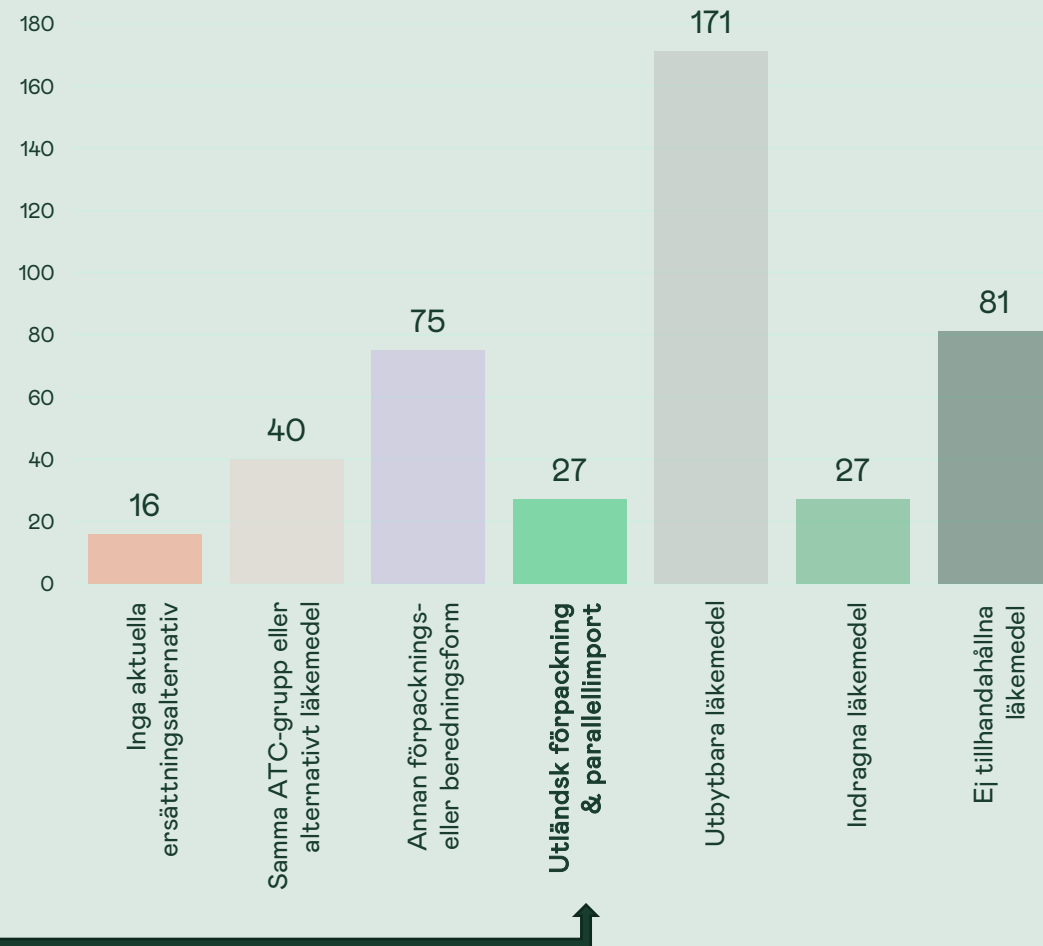
164

dagar i snitt
för restnoteringarna

16

unika produkter

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
Läke medelsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från LäkeMedelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	217
Dec 2019:	203
Mars 2020:	192
April 2020:	236
Juni 2020:	219
Sept 2020:	187

171

aktuella restnoteringar

169

dagar i snitt
för restnoteringarna

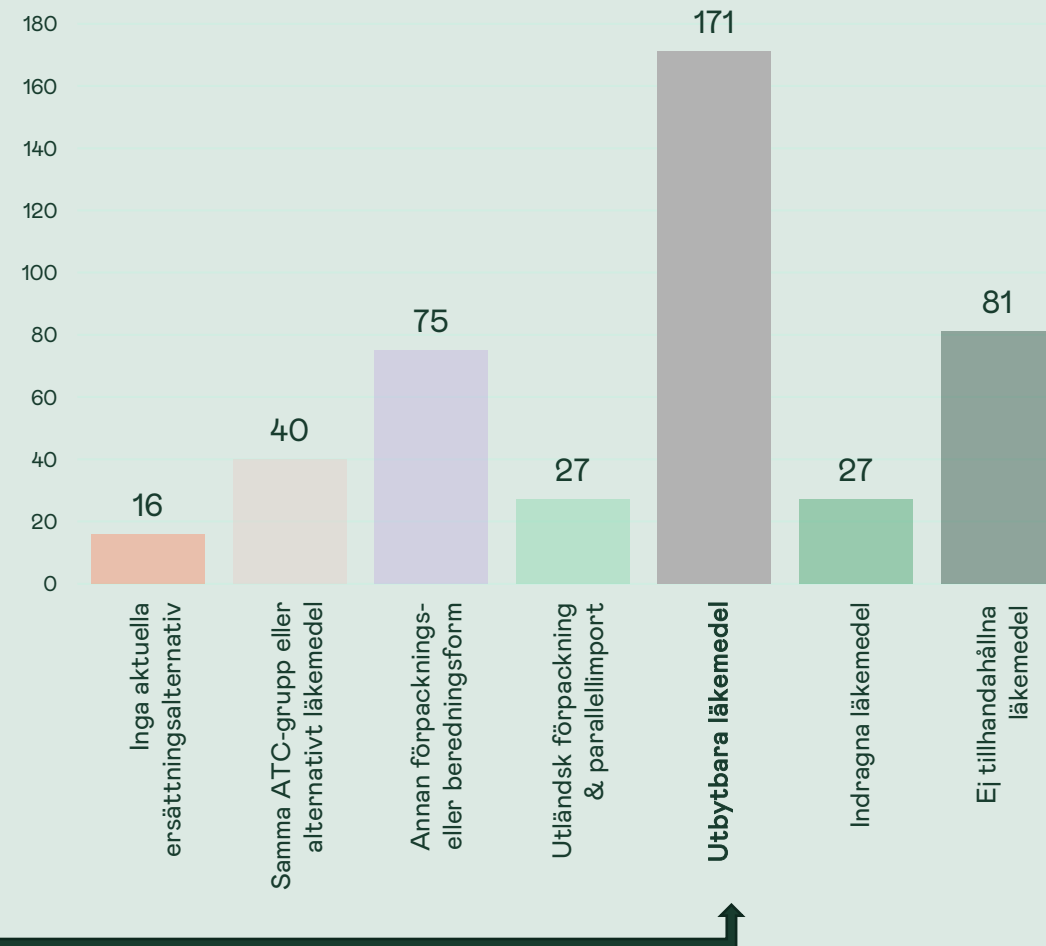
109

unika produkter

Vad står dessa 171 aktuella restanmälningar för? Lif kvarstår med sin bedömning från tidigare att trolig förklaring är att listan innehåller produkter som inte är periodens vara-förpackningar. Det torde betyda att dessa restanmälningar inte utgör någon potentiell bristsituation

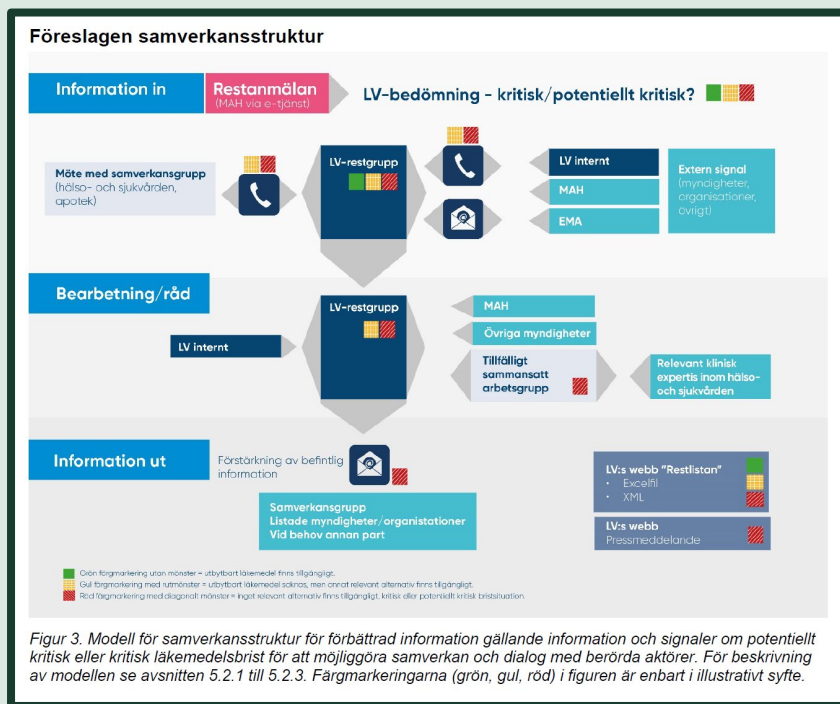
Resonemanget bygger på TLV-statistik från 2019: Av 16 080 utsedda PV under 2019 så var antalet bortplockade PV (dvs "restat som periodens vara") 319 stycken.

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
LäkeMedelsverkets råd



Listning av restanmälda läkemedel – ett förslag från Lif på hur det skulle kunna redovisas

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



Indragningar är en mycket kontrollerad process, skild från "andra typer av brister"

Mycket borde kunna hanteras av farmaceut direkt

Bör redovisas helt separat



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från Läke medelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	1
Dec 2019:	15
Mars 2020:	30
April 2020:	30
Juni 2020:	30
Sept 2020:	30

27

aktuella restnoteringar

358

dagar i snitt
för restnoteringarna


8

unika produkter

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 visat innehålla N-nitrosodimetylamin, NDMA, en sannolikt cancerframkallande nitrosamin. Därför har alla beredda 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.

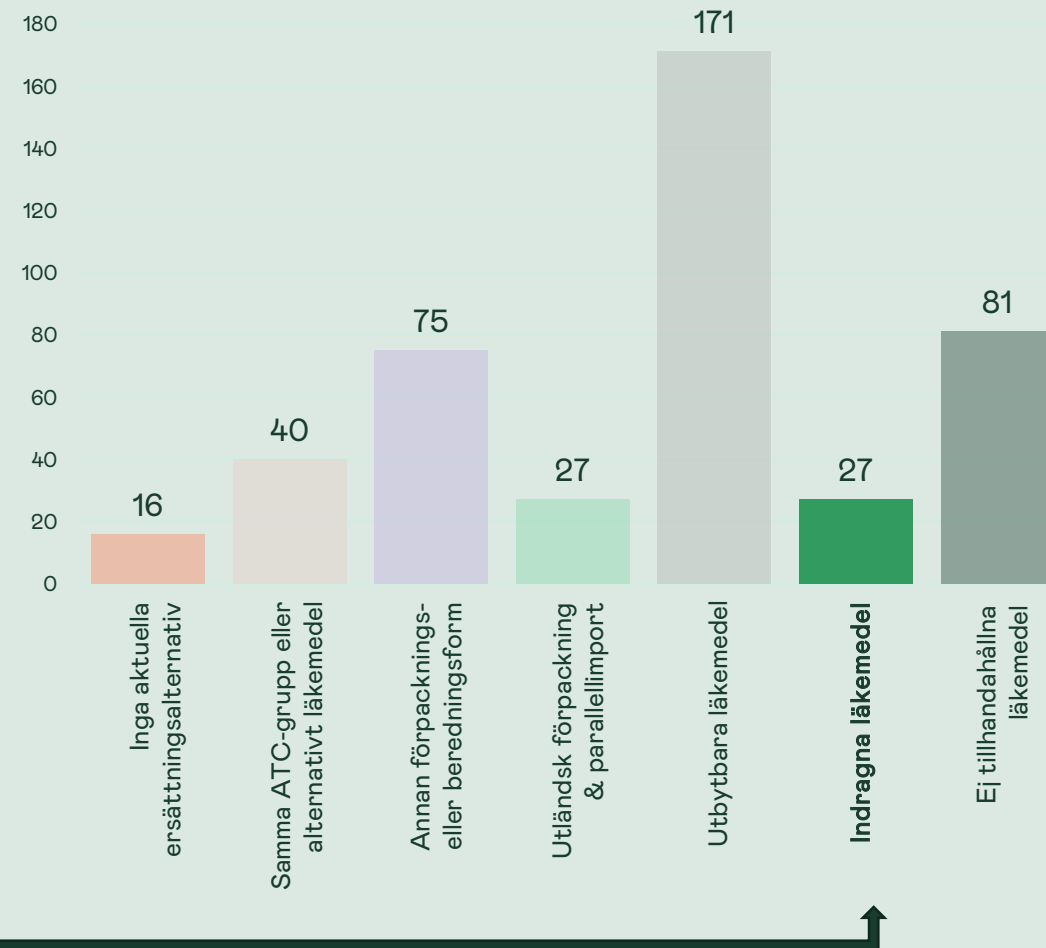
Möjliga alternativ är famotidin, Pepid tabletter 10 mg, antacid eller Garvison.

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

Uppgifter för licensansökan

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

Antal restnoteringar klassificerade baserat på Läke med elsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från Läke medelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Sept 2019:	30
Dec 2019:	35
Mars 2020:	49
April 2020:	61
Juni 2020:	63
Sept 2020:	71

81

aktuella restnoteringar

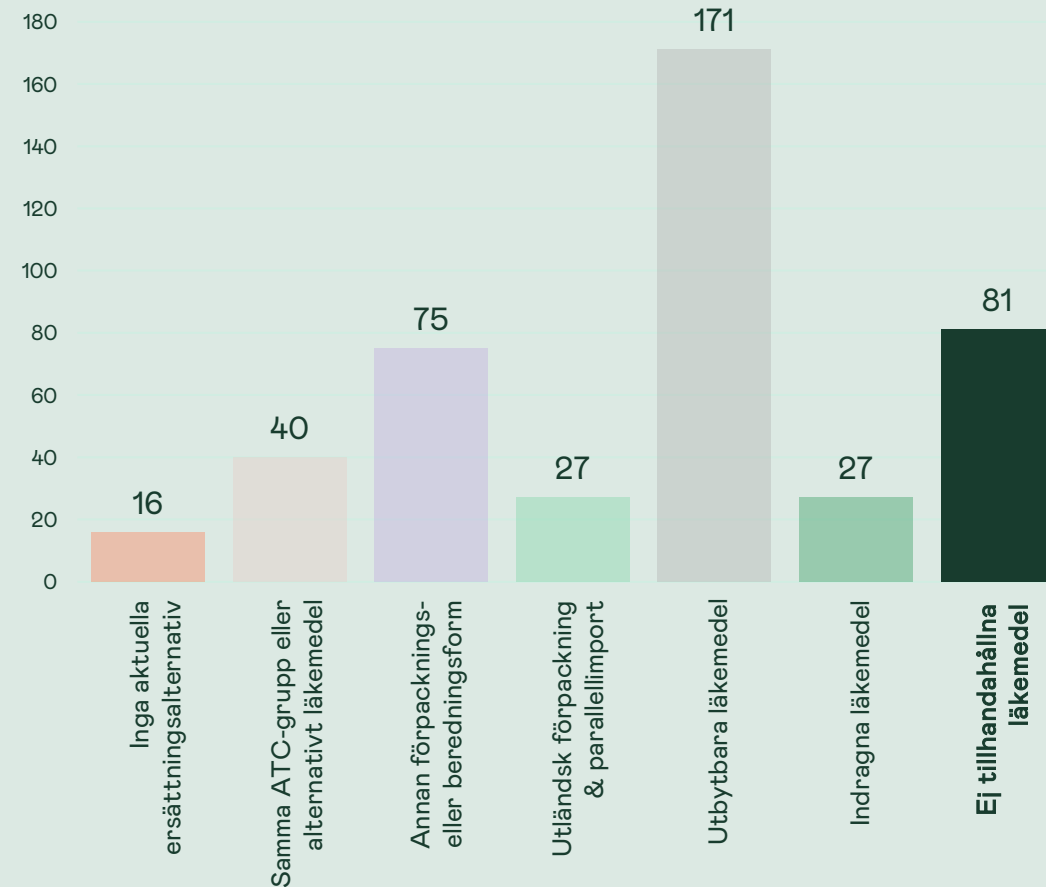
432

dagar i snitt
för restnoteringarna

42

unika produkter

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
Läke medelsverkets råd



Översikt av restanmälda humanläkemedel i Sverige

Data uttaget 13 december 2020 från Läke medelsverkets lista över restanmälda läkemedel

Ej tillhandahållna läkemedel

81

aktuella restnoteringar

42

unika produkter

432

dagar i snitt
för restnoteringarna

Flera av de restanmälda läkemedlen som ej tillhandahålls (marknadsförs inte, men är registrerade på svenska marknaden) har varit restnoterade under lång tid – i snitt 432 dagar.

En fundering som har lyfts är ifall vissa av dessa läkemedel kanske inte alls återkommer på marknaden. Om inte, så kan det vara intressant att ta några av dessa läkemedel och studera närmare ur perspektivet "Ordnad utfasning".

Antal restnoteringar klassificerade baserat på
Läke medelsverkets råd

