

2017-09-06

# Legemiddelmangel og tilbakekalling av legemidler

Steinar Madsen

# Tallenes tale - mangler og avregistreringer i Norge\*

- 2008: 34
- 2009: 52
- 2010: 44
- 2011: 67
- 2012: 116
- 2013: 90
- 2014: 112
- 2015: 141
- 2016: 191
- **2017: 214 (per 5.9.2017)**



VARSLER TILTAK: Steinar Madsen og Statens legemiddelverk legger til rette for at utenlandske pakninger av tablettene kan brukes i Norge i mangelperioden. Foto: Colourbox/Dagens Medisin

[LEGEMIDDELVERK.NO](http://legemiddelverk.no)

## Frykter alvorlig mangel på blodpropp-medisin

Statens legemiddelverk melder om mangel på tabletter som brukes av 368.000 nordmenn.

Publisert: 2017-07-06 21:35

Målfrid Bordvik

[malfriid.bordvik@dagensmedisin.no](mailto:malfriid.bordvik@dagensmedisin.no)

\*Meldinger på Legemiddelverkets hjemmeside, inkludert mangelsituasjoner som varer mer enn ett år

# Årsaker – oppgitt av firma (2016)

Årsak	Antall
Produksjonsvansker	75
Økt salg, manglende forsyning	33
Kvalitetssvikt	19
Forsinket levering	17
Avregistrert	16
Andre årsaker	12
Ikke oppgitt	19

# Mangler fordelt på sykehus/spesialister og allmennhelsetjeneste (2016)

Hvem som ble rammet	Antall mangelsituasjoner
Sykehus/spesialister	51
Sykehus/spesialister og allmennhelsetjeneste	21
Allmennhelsetjeneste	119

# Tiltak ved legemiddelmangel (2016)

<b>Tiltak</b>	<b>Antall mangelsituasjoner</b>
<b>Bruk av tilsvarende legemiddel, andre styrker eller produsenter</b>	<b>115</b>
<b>Bruk av utenlandske pakninger</b>	<b>46</b>
<b>Bruk av annet legemiddel, samme legemiddel kan ikke skaffes</b>	<b>27</b>
<b>Rasjonering, ikke mulig å skaffe tilstrekkelig mengde</b>	<b>2</b>
<b>Nye retningslinjer for behandling</b>	<b>2</b>

# Mangelvarsel i Felleskatalogen

Legemiddelmangel og avregistreringer 2017						
Dato	oppdatert	Legemiddelnavn	Varenummer	Virkestoff(er)	Finna	Årsak
02.01.2017	Overført fra 2016. Oppdatert 01.03.2017	Zartec 75 mg, 150 mg og 300 mg tabletter	007545, 037554, 086181, 441831, 508958	ranitidin	Gilac-SmithKline	Kvalitetssvikt Midlertidig utgått
02.01.2017	Overført fra 2016. Oppdatert 28.06.2017	Praninolol 20 mg og 40 mg	048280, 048322	propranolol	Astraalis	Produksjonsproblemer

FRISØK I Felleskatalogen:

Søk

Interaksjonsanalyse Identifikasjonssøk Avansert søk

Spesialtema Forskrifter Adresser Pasienter

FK-tekst ✓ Pasientinformasjon SPC Vis | Utskrift

## Ibux

Weifa

**Antiflogistikum.**

ATC-nr.: M01A E01

Står ikke på WADAs dopingliste

Melding om leveringssvikt:  
Ibux 20 mg/ml mikstur –

**Status pr. 10.07.2017:** Pågående, med alternativer

**Mangelsituasjon:** Forventet levering 15.08.2017.

**Årsak:** Produksjonsproblemer

**Råd:** Se informasjon i lenken til høyre. Nurofen 40 mg/ml er et alternativ. Utenlandske pakninger er tillatt solgt (forlenget til 01.09.2017).

[Ibux mikstur – se ytterligere informasjon](#)

Indikasjoner | Dosering | Kontraindikasjoner | Forsiktighetsregler | Interaksjoner | Graviditet, amming og fertilitet | Bivirkninger | Overdosering / Forgiftingning | Egenskaper | Pakninger uten resept | Pakninger, priser og refusjon

# Økt oppmerksomhet – nye tider

- **DSB vil i høst holde en øvelse der et hybrid angrep på Norge er rammen**
  - **Et av spørsmålene er hvordan legemiddelforsyningen vil kunne rammes**
    - **Inntrengning i IKT-systemer**
    - **Sabotasje**
    - **Importstopp**

# Tilbakekalling av legemidler

- **Ulike hendelser:**
  - **Fra apotek (salgsstopp)**
    - Kan effektivt gjennomføres
  - **Fra sykehus**
    - Kan effektivt gjennomføres
  - **Fra pasient/sluttbruker**
    - Usikkert hva vi kan klare



# Hjertesukk fra en mor

- Jeg **googlet** litt selv, og fant frem til Legemiddelverket sin side. Det viste seg da at to av adrenalinpennene vi hadde på skolen har et av disse lotnummerene, og skulle vært levert tilbake.
- **Det jeg lurer på da er hvem er det som har ansvaret for å informere pasientene om at medisinen de har kanskje ikke fungerer som den skal?**



# Andre land kan klare det

**Ser du er kontaktperson for defekte EPI penner. Lurer på hvorfor jeg ikke blir automatisk varslet når det er feil ? Det er nå 3 uker siden artikkelen ble publisert om at det kan være feil med drøye ti tusen EPI penner i Norge , to av dem mine med potensielt dødelig utfall om de ikke gjør jobben sin. Pennene mine har jeg registrert på nett hos produsent, lege og apoteket har kontakt info for å nå meg men ingen info har blitt sendt til meg.**

**Syns det er skremmende og latterlig at jeg ikke får info, hjemme i Skottland har jeg ved flere anledninger blitt informert om det var noe galt med mine EPI penner.**

# Tilbakekalling ev EpiPen

- I løpet av to omganger ble til sammen 17 000 EpiPen trukket tilbake fra sluttbruker
- Til sammen ble 1.790 (12%) av pennene returnert



På bildet er det markert hvor LOT-nummeret finnes på pennen. Foto: SLV

**ADVARER MOT MULIG FEIL**

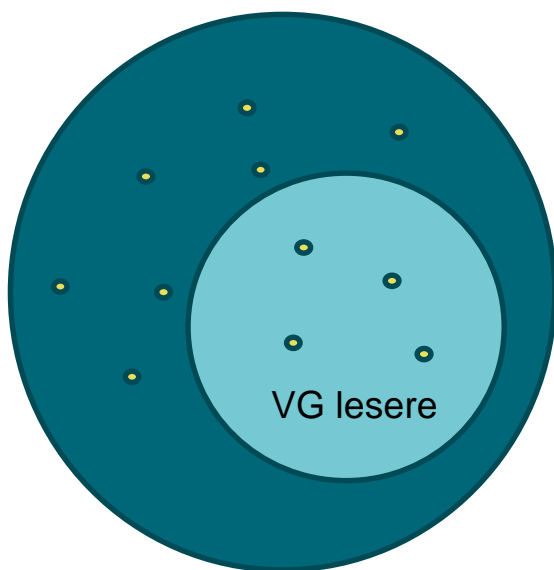
## Slår alarm: Trekker tilbake 10.500 adrenalinpennner

For andre gang på kort tid trekkes adrenalinpennner av merket EpiPen tilbake, og Legemiddelverket ber pasienter og leger være obs, og å bytte på apotek.

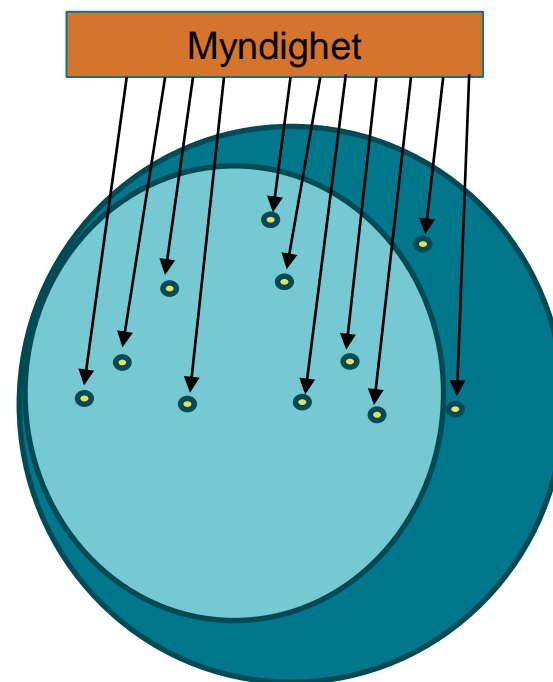
Publisert: 2017-04-06 17:18 Skrevet av: Anne Grete Storvik

# Nåsituasjon og fremtidssituasjon

Nåsituasjon

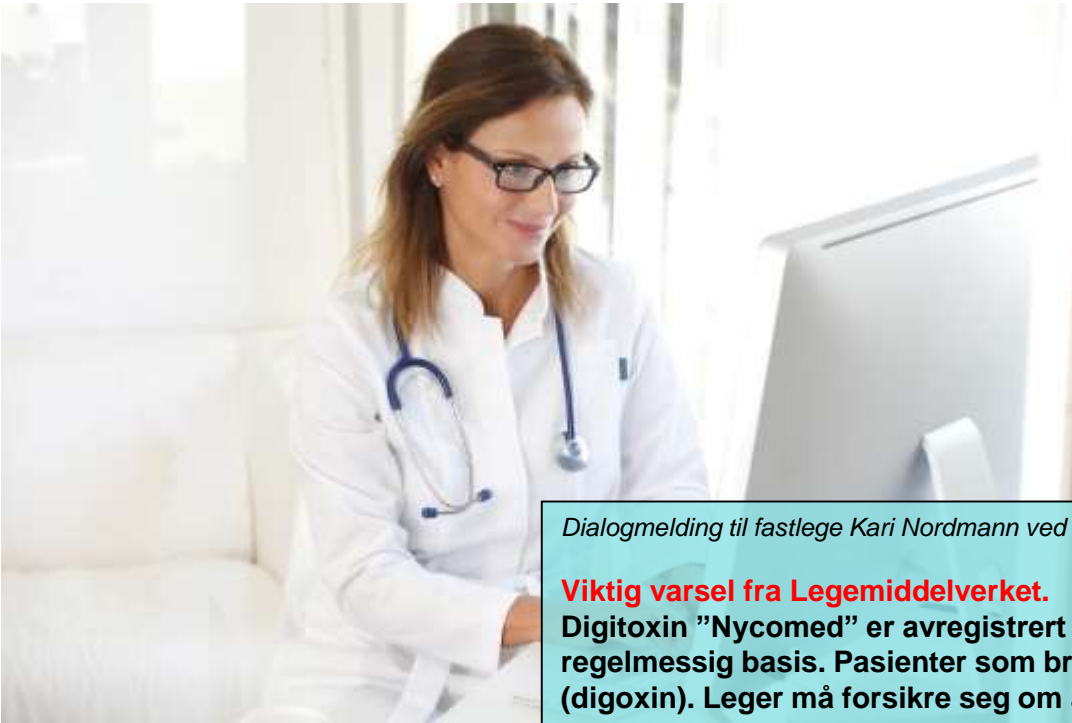


Fremtidssituasjon



 EpiPen brukere

# Varsel til legene



*Dialogmelding til fastlege Kari Nordmann ved Fastlegekontoret AS. 03.05.16*

## **Viktig varsel fra Legemiddelverket.**

**Digitoxin "Nycomed" er avregistrert og tilsvarende preparat lar seg ikke skaffe på regelmessig basis. Pasienter som bruker digitoxin må derfor gå over til digoksin (digoxin). Leger må forsikre seg om at pasienten får riktig digoksin-dose.**

### **NB! Overdosering med digoksin kan i verste fall føre til dødsfall.**

Disse retningslinjene beskriver overgang fra digitoxin tabletter til digoksin tabletter hos voksne. Eventuell overgang hos barn er en spesialistoppgave. Leger bør sette seg godt inn i preparatomtalen for digoksinpreparater. Retningslinjer

<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Overgang-fra-digitoxin-til-digoksin-hos-voksne.aspx>

**Du har følgende pasienter på din liste har gyldig eller utlevert resept på Digitoxin «Nycomed»:**

**Olga Andersen f. 030426**

**Knut Knudsen f. 050630**

**Jens Jensen f. 080834**

# Oppfølging av pasienten

Hei Olga. Jeg vil gjerne sette opp en time sammen med deg og hjemmesykepleien for å snakke om den ene medisinen du bruker



Flott du følger meg opp



# Andre viktige avklaringer

- **Vi har ingen klare regler for hvordan vi skal takle en svært alvorlig mangelsituasjon utenfor sykehus når det kreves:**
  - **Prioritering**
  - **Rasjonering**
  - **Stanse behandling**
- **Hvem kan raskt og effektivt bestemme hvordan vi skal forholde oss?**

# Hvilke hjemler trenger vi?

- **Legemiddelverket trenger hjemler slik at vi raskt kan:**
  - **Innføre hel eller delvis salgsstopp fra apotek og grossister**
  - **Opprette rådgivningsgrupper som kan fordele legemidler og gi nye retningslinjer**
  - **Gjennomføre rasjonering**
- **Utredning er startet**