

NYTT OM LEGEMIDLER

Flere tilfeller av legemiddelmangel i 2018

I 2018 ble det meldt om 684 tilfeller av legemiddelmangler i Norge. Det var en kraftig økning fra 2017 da det ble meldt om 358 tilfeller. Det har vært en sterk økning av mangelmeldinger de siste ti årene.

Tabell 1. Meldte tilfeller av legemiddelmangel:

2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
52	44	67	116	90	112	141	191	358	684

Økningen av legemiddelmangler skyldes blant annet råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt strukturendringer i det globale legemiddelmarkedet. I de fleste tilfeller skyldes mangel ulike problemer med produksjonen.

Tabell 2. Årsaker til legemiddelmangel i 2017 og 2018:

Årsaker	Antall (%)	
	2017	2018
Totalt	358 (100)	684 (100)
Produksjonsvansker	131 (37)	285 (43)
Forsinket levering	76 (21)	92 (13)
Økt salg, manglende forsyning	66 (18)	112 (16)
Avregistrert/midlertidig utgått	34 (9)	18 (3)
Andre årsaker	26 (7)	134 (20)
Kvalitetssvikt	16 (4)	37 (5)
Ikke oppgitt	9 (3)	7 (1)

Legemidler i allmennpraksis

I 2018 gjaldt 441 (64%) av mangeltilfellene legemidler som hovedsakelig brukes i allmennpraksis. I de fleste tilfellene var det mulig å løse problemet slik at pasientene fikk det samme virkestoffet, for eksempel ved å tillate salg av utenlandske pakninger. I 36 (5%) tilfeller måtte pasientene gå over til andre legemidler, og i ett tilfelle måtte et sykehus-legemiddel rasjoneres.

Spesielle mangler

To mangeltilfeller skilte seg ut i 2018. Det ene var tilbaketrekking av flere valsartanholdige legemidler på grunn av forurensning med kreftfremkallende stoffer fra produksjonsprosessen. Det andre var mangel på legemidler med nifedipin, som rammet omlag 50 000 pasienter, og mange måtte bytte behandling.

Samarbeid

Legemiddelverket samarbeider med Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret), legemiddelgrossistene, legemiddelprodusentene og apotekene for å løse problemene. I de fleste tilfeller får pasientene tilfredsstillende behandling, men økningen i antall mangler er bekymringsfull. Norge deltar aktivt i europeiske samarbeid for å forebygge og redusere legemiddelmangel i Europa.

Varsler til leger

For at det skal bli lettere å holde seg orientert om mangelsituasjoner blir alle meldinger om mangler automatisk koblet til det aktuelle legemidlet i Felleskatalogen. Her finnes også råd til leger, apotek og pasienter om hvordan mangelen kan håndteres. Legemiddelverket lager i tillegg varsler for de viktigste mangelsituasjonene til legenes journalsystemer.

Se oversikt over mangelsituasjoner og råd til helsepersonell på legemiddelverket.no/legemiddelmangel



Nytt EU-direktiv skal hindre falske legemidler

EUs forfalskningsdirektiv er nå trådt i kraft i Norge (1). Alle reseptpliktige legemidler som selges i EU/EØS-området må være forseglet og merket med en unik kode. Før utlevering til pasient sjekker apoteket forseglingen og skanner koden for å kontrollere at pakningen ikke er en forfalskning.

De nye sikkerhetsanordningene skal sikre en ubrutt linje fra produsent til apotek og er en del av EUs tiltakspakke mot falske legemidler.

Praktiske utfordringer

Kravene gjelder legemidler som er produsert og frigitt for salg fra og med 9. februar 2019. Legemidler som er frigitt før denne datoen, uten den unike koden og forseglingen, kan selges ut holdbarhetstiden. I en overgangsperiode vil derfor både nye og gamle pakninger være på markedet. I startfasen kan de nye rutinene føre til forsinkelser i ekspedisjonen av resepter. Legemiddelverket jobber tett med aktørene for at overgangsfasen ikke skal skape problemer for forskrivere og pasienter.

Legemiddelmangel

Det nye direktivet krever at industrien registrerer sine legemidler i en sentral EU-database. De nye kravene til sikkerhetsanordninger på pakningene vil også kreve tilpasninger i produksjonen. Manglende eller forsinket registrering og merking av produkter kan føre til svikt i legemiddelforsyningen. For å hindre legemiddelmangel vil Legemiddelverket følge situasjonen nøye, og gå i dialog med produsenter om utsatte produkter på det norske markedet.

Referanse:

1. https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en (24.01.2019)