

Läkemedelsrester, brister och beredskap

20251001

Maria Lindström, familjeläkare
Ordförande läkemedelskommittén

Vad betyder läkemedelsrest/brist?

- Rest – direkt utbytbara alternativ finns på apotek eller att beställa
- Rest – direkt utbytbara alternativ saknas, men kan bytas till annat godkänt preparat som finns
- Rest – utbytbara godkända alternativ saknas i Sverige men kan ersättas av licensvara
- Rest -> brist – det börjar bli svårt att få tillgång till alternativ
- Brist – aktuellt läkemedel går inte att få tag på och alternativ saknas

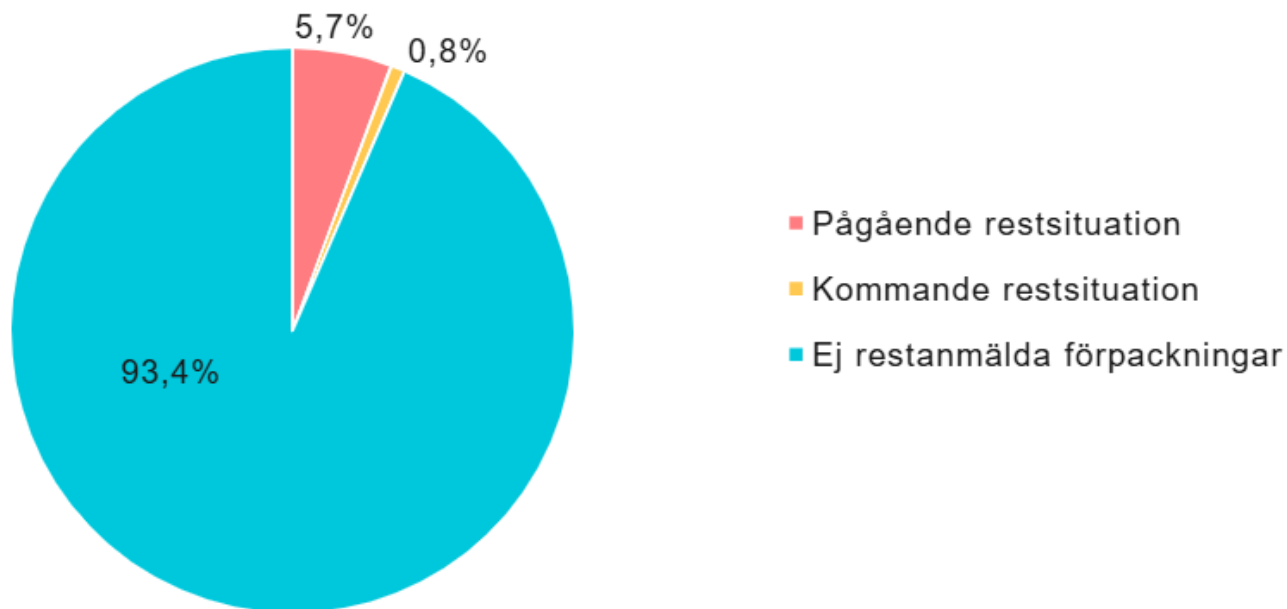
Lagar och regler om restsituationer



- § **Läkemedelslagen (2015:315)** – Innehavaren av försäljningstillstånd **ska** göra en anmälan **senast** 2 månader i förväg om försäljningen upphör tillfälligt eller permanent
- § **Läkemedelsförordningen (2015:458)** - Fortlöpande föra och offentliggöra en förteckning av läkemedel som anmäla försäljningsuppehåll
- § **Läkemedelsverkets instruktion och regleringsbrev** – Sprida information om försäljningsuppehåll, struktur för att samordna aktörer, förbereda framtagandet av en nationell lägesbild

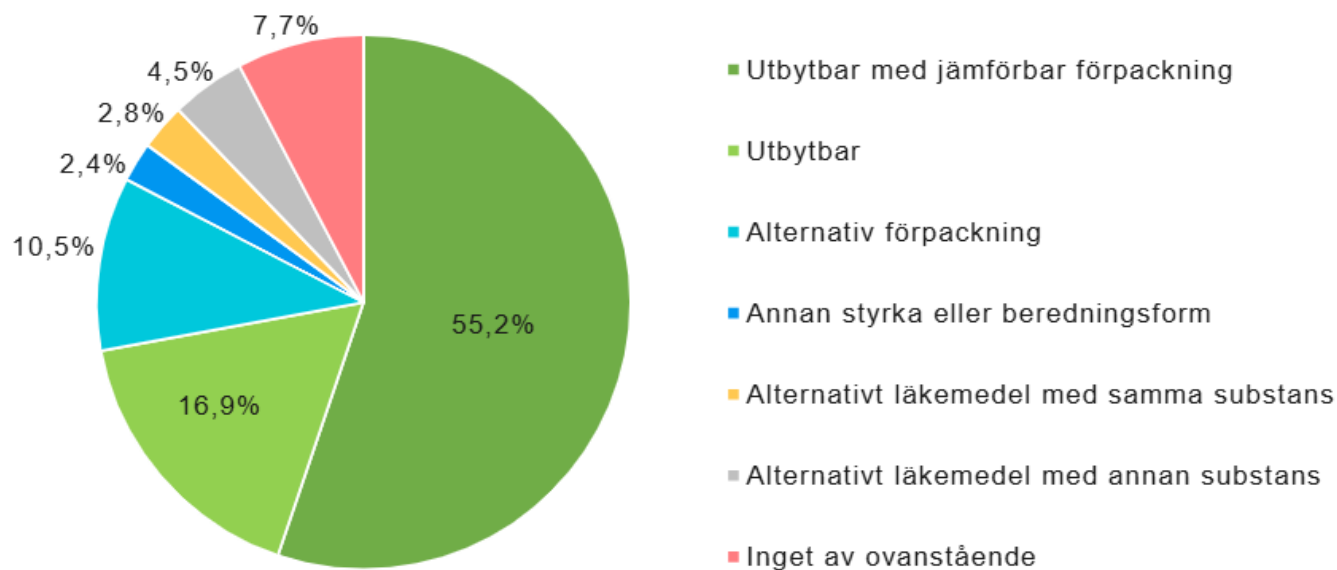


Andel restanmälda läkemedel, förpackningar





Möjliga alternativ som angetts för restanmälda läkemedel för människor



Ett läkemedels väg till patienten

- Substanstillverkning – Aktiv Farmaceutisk Substans (API)
- Kräver GMP-certifiering (good manufacturing practice)
- Råmaterial köps in globalt
- Färdig produkt skeppas – med säker temperatur och krav på spårbarhet under transport

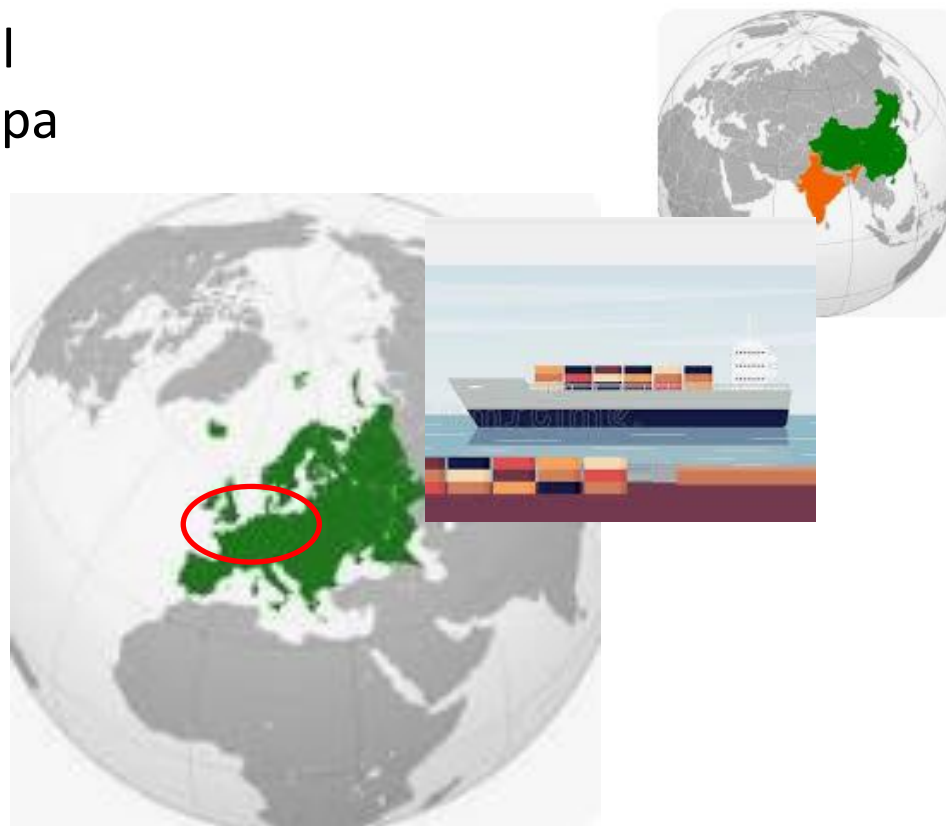


Vad är "good manufacturing practice"?

- Standardiserade metoder
- Krav på produkten
- Spårbarhet
- Hygien
- Kvalitetssäkring

Ett läkemedels väg till patienten

- Färdig substans skickas till läkemedelsfabriker i Europa och USA
- GMP-certifiering
- Läkemedel tillverkas
- Läkemedlen förpackas
- Skickas till grossist



Ett läkemedels väg till patienten

- Sickas till grossist
- Packas om och skickas till
 - Öppenvårdsapotek
 - Apoteksaktörer för slutenvård



Ett läkemedels väg till patienten

- Sickas till sjukhus, hälso- och vårdcentraler, kommunala akutförråd



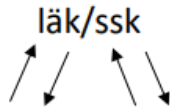
Förutsättningar – rekvisition/recept

Rekvisition

MAH → grossist → sjukhusapotek → försörjningsenhet → avd/mott → läk/ssk → patient

- Omsättningslager finns (region)
- Farmaceutisk kompetens får tidig signal
- Medicinsk expert involveras vid behov
- Alternativ behandling finns tillgänglig när patienten ska få sin behandling

Recept



MAH → grossist → apotekskedja → apotek → patient

- Vet ej om, när eller vilka patienter som drabbas
- Ofta akut, subakut behov när apotek/patient kontaktar
- Vården ofta oförberedd, vägledning om rekommenderad handläggning finns inte alltid/kan vara svår att hitta
- Problemet får lösas av den enskilda förskrivaren

Läkemedelsbrist – vad ska vi satsa på?

- Rekvisition eller recept?
- Primärvård eller sekundärvård?
- Slutenvård eller öppenvård?
- Nationell samverkan eller lokalt arbete i respektive region?
- Hantera eller förebygga?

Allt hänger ihop!

Slår mot alla patienter och alla förskrivare



Några exempel

- Ringeracetat
- Acetylcystein
 - Antidot vid paracetamolförgiftning
 - Slemlösande
- Peginterferon
 - Hematologi
 - Studie hepatit D



Ett mardrömsscenario



Ett mardrömsscenario

- Brist på insulin

Ett mardrömsscenario

- Brist på insulin
 - Vilka behöver insulin?
 - Var finns patienterna?
 - Var finns läkemedlet som är tillgängligt?
 - Hur länge räcker det om behovet fortsätter som nu?
 - Hur lång tid tar det att starta tillverkning i Sverige?
 - Hur kan man prioritera och minska behovet?
 - Hur kan man styra så att "rätt" patienter får det?
 - Vem bestämmer vem som är "rätt" patient?
 - Hur förhindrar vi att läkemedlet hamnar fel?
 - Hur förhindrar vi att falska läkemedel börjar cirkulera?

Rester och brister och samhällsrisker

Olagliga läkemedel såldes till konsumenter över hela Sverige – tillverkades i ödetorp

Publicerad: 1 oktober 2025

Senast uppdaterad: 1 oktober 2025

Kategori: Nyhet



I ett tillslag nyligen fann polisen i Värmland en omfattande tillverkning av olagliga läkemedel. Injektionslösningar och tabletter har skickats hem till vad Läkemedelsverket befarar är tusentals svenskar.

I ett tillslag nyligen fann polisen i Värmland en omfattande tillverkning av olagliga läkemedel. Ett kriminellt nätverk ligger bakom ett tiotal hemsidor som under lång tid sålt olagliga läkemedel på nätet. Tusentals förpackningar har beslagtogs av polisen och försäljningen uppskattas till mångmiljonbelopp.

Rester och brister och samhällsrisker

Olagliga läkemedel såldes till konsumenter över hela Sverige – tillverkades i ödetorp

Publicerad: 1 oktober 2025

Senast uppdaterad: 1 oktober 2025

Kategori: Nyhet



I ett tillslag nyligen fann polisen i Värmland en omfattande tillverkning av olagliga läkemedel. Injektionslösningar och tabletter har skickats hem till vad Läkemedelsverket befarar är tusentals svenskar.

I ett tillslag nyligen fann polisen i Värmland en omfattande tillverkning av olagliga läkemedel. Ett kriminellt nätverk ligger bakom ett tiotal hemsidor som under lång tid sålt olagliga läkemedel på nätet. Tusentals förpackningar har beslagtogs av polisen och försäljningen uppskattas till mångmiljonbelopp.



Idenex

Idenex grundades 2023 med målsättning att bli ledande producent & återförsäljare av peptider, SARMS & viktminskningsmedel i Norden.

Sedan start har Idenex hjälpt tusentals svenskar att gå ner i vikt & erbjudit **högkvalitativa** produkter men tyvärr har det även lett till oönskad uppmärksamhet. Myndigheter samt företag försöker stänga ner verksamheterna så nedanför listas alla säkra & aktiva platser:

Aktiv – [Idenex.info](https://www.idenex.info)

Aktiv – [Semaglutid.icu](https://www.semaglutid.icu)

Aktiv – [Tirzepatid.icu](https://www.tirzepatid.icu)

Aktiv – [Retatrutid.biz](https://www.retatrutid.biz)

Aktiv – [Tadalafil.biz](https://www.tadalafil.biz)

Aktiv – Catharsis (*darknet*)

Nedstängd – Hushboard

Nedstängd – Archetyp (*darknet*)

Nedstängd – Tirzepatide.biz

Nedstängd – Semaglutiden.com

Nedstängd – Idenex.net

Nedstängd – Idenex.biz

Nedstängd – Semaglutid.biz

Förebygga & hantera rest- och bristsituationer

Grundinformation om tillgänglighet

- Kartlägga & identifiera fler åtgärder
- Effekt av sanktionsavgifterna
- Restanmälningar för alla läkemedel

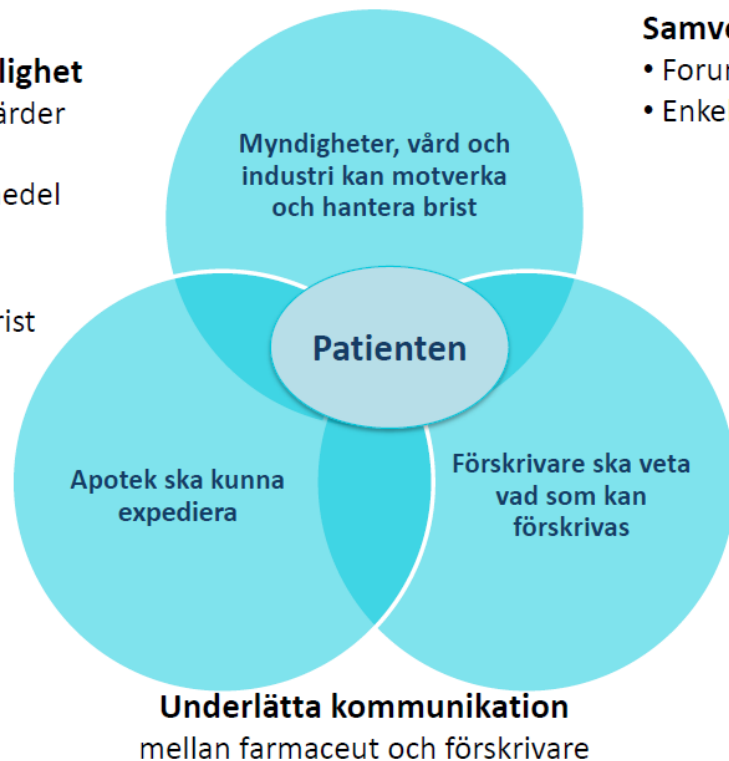
Läkemedelsförsörjning

- Tillsyn för att motverka brist

Farmaceuter ska kunna hantera fler bristsituationer

Eventuellt kunna

- byta förpackningar
- bryta förpackningar



Samverkan

- Forum för slutenvård, öppenvård, djur
- Enkelt och säkert att dela information

Nationella kliniska rekommendationer vid brist

- Underlätta framtagande

Information om tillgänglighet

- Läkemedel (restnoteringar)
- Licensläkemedel
- Dispenser

Internationellt samarbete

- ***Critical Medicines Act***
 - lagstiftning för att minska läkemedelsbrister och säkra tillgång till läkemedel i EU
- ***Critical Medicines Alliance***
 - Erbjuder kunskap till EU-kommissionen och andra beslutsfattare inom EU
 - Fokusera på läkemedel med största risker vid bristsituation
 - Arbeta med att säkra logistiken kring kritiska läkemedel
 - Rekommendera prioriteringar
 - Uppmuntra till mångfald inom läkemedelsområdet
 - Uppmuntra till intern tillverkning av läkemedel

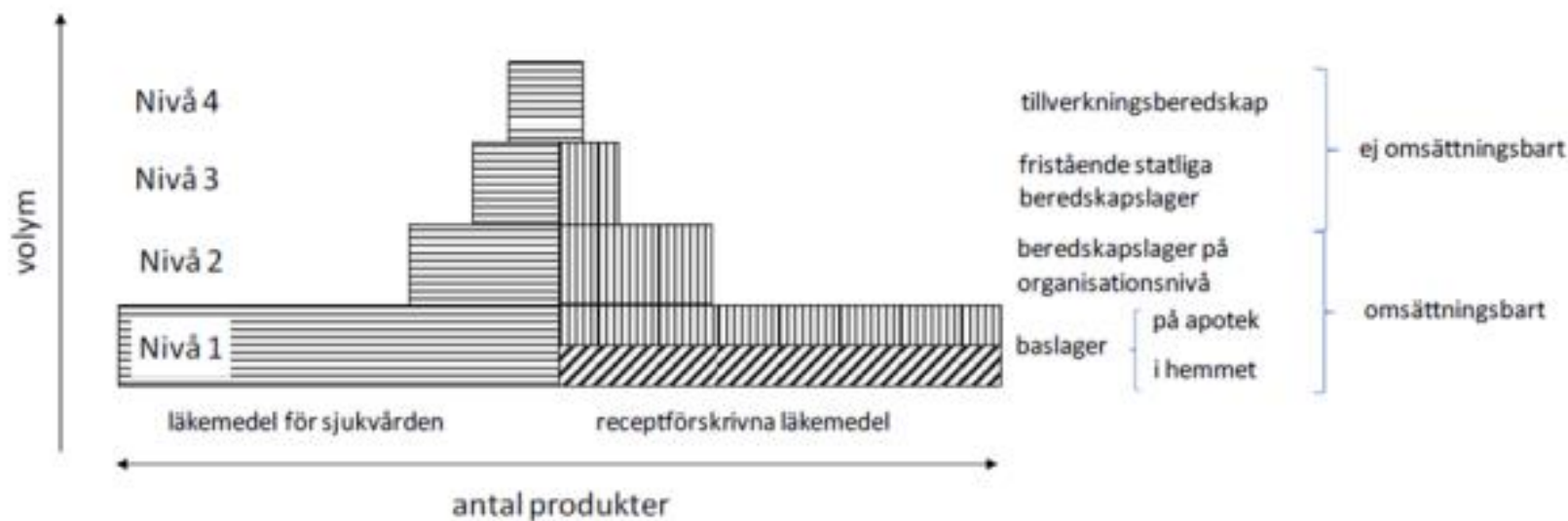
EU:s lista över 200 kritiska substanser

ATC level 5	ATC description <small>The Anatomical Therapeutic Chemical code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO).</small>	Date of inclusion
A - Alimentary tract and metabolism		
A02B - Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)		
A02BC05	ESOMEPRAZOLE	1 December 2023
A03B - Belladonna and derivatives, plain		
A03BA01	ATROPINE	1 December 2023
A03F - Propulsives		
A03FA01	METOCLOPRAMIDE	1 December 2023
A07A - Intestinal antiinfectives		
A07AA09	VANCOMYCIN	1 December 2023
A07AA12	FIDAXOMICIN	1 December 2023
A07B - Intestinal adsorbents		
A07BA01	MEDICINAL CHARCOAL	1 December 2023
A10A - Insulins and analogues		
A10AB01	INSULIN HUMAN (fast-acting)	1 December 2023
A10AC01	INSULIN HUMAN (intermediate-acting)	1 December 2023
A10AD01	INSULIN HUMAN (intermediate - or long-acting combined with fast-acting)	1 December 2023
A12C - Other mineral supplements		
A12CC02	MAGNESIUM SULFATE	1 December 2023
A16A - Other alimentary tract and metabolism products		
A16AB02	IMIGLUCERASE	1 December 2023
B - Blood and blood forming organs		
B01A - Antithrombotic agents		
B01AA03	WARFARIN	1 December 2023
B01AB01	HEPARIN	1 December 2023
B01AB02	ANTITHROMBIN III	1 December 2023
B01AC04	CLOPIDOGREL	1 December 2023
B01AC16	EPTIFIBATIDE	1 December 2023
B01AD02	ALTEPLASE	1 December 2023
B01AD11	TENECTEPLASE	1 December 2023
B01AE07	DABIGATRAN	1 December 2023
B02A - Antifibrinolytics		
B02AA02	TRANEXAMIC ACID	1 December 2023

Några som inte är med

- ACE/ARB
- Inhalationssteroider
- Levaxin
- Antihistamin

TLV: Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap



Figur 1.1. Schematisk bild över de olika nivåerna för lagerhållning av läkemedel. Källa: SOU 2021:19, s. 281.

Socialstyrelsen rekommenderar

Har du långvarig receptbelagd behandling?

Så här gör du för att ha medicin för en månad



1. Kolla hur mycket du har hemma
Har du redan en månads förbrukning behöver du inte göra något.



2. Mindre än en månad?
Hämta i god tid så att du har en extra månad hemma.



3. Ta den äldsta medicinen först.



4. Nu är du förberedd.

För vem gäller rekommendationen?

Rekommendationen gäller dig som under längre tid behandlas med receptbelagda mediciner, till exempel medicin som används vid:

- Förhöjt blodtryck.
- Hjärtåkomma.
- Astma, KOL och andra lungsjukdomar.
- Mag- tarmsjukdomar.
- Njursjukdomar.
- Diabetes.
- Psykiska sjukdomar.

Rekommendationen gäller också dig som under en längre tid använder förbrukningsartiklar som du fått utskrivna av hälso- och sjukvården, till exempel stomibandage eller utrustning för kontroll av blodssockret.

Vilka mediciner ingår inte?

- Receptfria mediciner och förbrukningsartiklar.
- Mediciner som skrivs ut för en kortare tids behandling.
- Mediciner eller dosering som provas ut och kan komma att ändras.
- Mediciner som av medicinska skäl är utskrivna så att det inte går att hämta ut nästa förpackning förrän en viss tid har passerat.
- Mediciner som är färdigförpackade i en påse för varje dos och ibland med flera mediciner som ska tas samtidigt.
- Livsmedel som du har fått utskrivna på recept.

Sammanfattning

- Läkemedelsrester och brister är komplext
 - Spänner från global handel ner till individnivå
 - Viktigt att förebygga rest/brist på alla nivåer och samtidigt undvika hamstring
-
- Frågor/funderingar?

