



Tillgänglighet av läkemedel till barn och strukturerad information om läkemedel

Elin Kimland
med.dr leg ssk, farmaceut
Utredare
Barn och läkemedel



Vad styr om ett läkemedel är tillgängligt?

Licens/extempore

- Förskrivarens motivering
- Ansökan från tillverkare/apoteket
- Beslut från Läkemedelsverket
- Producenten

Godkänt för barn

- Samlad kunskap om effekt och säkerhet
- Läkemedelsform/styrka
- Ansökan från företag

Restsituation

- Produktionsproblem
- Brist på aktiv substans
- Hög efterfrågan

Marknadsförs inte

- Ej lönsamt
- Alla styrkor/läkemedelsformer/förpackningar behöver inte marknadsföras

Avregistreras

- Ej lönsamt
- Säkerhetsproblem
- Produktionsproblem

Vad gör Läkemedelsverket idag?

- Licens
- Ökar kunskapen, både internationellt och nationellt
- Restnoterade läkemedel
- Marknadsförda läkemedel
- Avregistrering av läkemedel

Licens

- Läkemedelsverket har inget uppdrag att öka kunskapen för dessa läkemedel
- Lagstiftad säkerhetsövervakning och möjlighet att ställa krav på företag saknas
- KLAS- Digitalt system för hantering av licensläkemedel finns
- Motivering av behovet för licensförskrivning är viktigt
- Tillgänglig information om licensläkemedlet som medföljer ansökan skrivs in i NPL
 - Möjligheter att skriva det i strukturerad form (enhet, styrka separat) ej möjligt i dagsläget.

Barnförordning 2007 (Paediatric Regulation)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Verka för:

- Utveckling och tillgänglighet av fler säkra och effektiva läkemedel för barn 0-18 år
- Läkemedelsforskning av hög kvalitet och etik
- Förbättrad information och kunskap om barns läkemedel

Utan att:

- Utsätta barn för onödiga studier
- Fördröja godkännande av Im till vuxna

Pulmonell hypertension hos för tidigt födda barn



Öka kunskapen av barns läkemedel och verka för en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn



Restnoterade läkemedel (lv.se/rest)



Lättläst
Webbkarta
Kontakta oss
English

Läkemedelsfakta

Sök läkemedel eller substans



Utökad sökning | A-Ö

Webbplats

Sök hela webbplatsen



- HÄLSO- & SJUKVÅRD
- APOTEK & HANDEL
- ALLMÄNHET
- FÖRETAG
- PRESS OCH NYHETER
- Om Läkemedelsverket
- Lagar & regler
- Arbeta hos oss
- Publikationer
- Blanketter
- Om webbplatsen
- Länkar

[Hem /](#)

Restnoteringar - när läkemedel tillfälligt tar slut

När ett läkemedel tillfälligt tar slut har Läkemedelsverket och företagen olika ansvar i att informera och anmäla detta. Läkemedelsverket ansvarar dels för att uppdatera en restnoteringslista med information och råd kring anmälda restnoteringar, dels för den e-tjänst där företag anmäler restnoteringar. Patienter och förskrivare kan ta hjälp av apotek men även själva använda sig av Läkemedelsverkets lista över restnoteringar, för att kontrollera tillgängligheten på läkemedel.

Vad är en restnotering?

Ett läkemedel kallas restnoterat när det under en period inte går att beställa från tillverkaren, det vill säga när innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet, inte kan leverera det.

Det kan finnas flera olika anledningar till att ett företag tillfälligt inte kan leverera sitt läkemedel; till exempel problem i tillverkningen, brist på aktiv substans eller att efterfrågan på läkemedlet blir oväntat hög. När det under en period inte går att beställa ett läkemedel från en tillverkare så arbetar man på flera håll för att hitta en lösning för patienten.

Restnoteringslista

Restnoteringslistan

Aktuell information och råd om kommande och pågående restnoteringar (Excel-format).

Avslutade restnoteringar

Aktuell information och råd om avslutade restnoteringar (Excel-format).

Restnoteringslistan ses bäst på en dator i MS Excel. Om du inte har MS Excel kan du istället öppna listan via andra program. Det finns många gratisverktyg för både Excel- och XML-filer.

Restnoteringslista

Aktuell information om kommande, pågående och avslutade restnoteringar. Som öppen data (XML-format)

E-tjänst för företag

Anmälan av restnotering - e-tjänst

OBS! Endast för företag!

Handledning för e-tjänsten

Restnoteringslistan

A	B	C	D	E	F	G	H	I	K	L	M	N
Läkemedlets namn och form	Aktiva substanser	ATC kod	Status	Styrka och status	Styrka och förpackning	Läkemedelsverkets råd	Prognos startdatum	Prognos slutdatum	Företag	Företag kontakt	Första publiceringsdatum	Senast uppdaterad
1 Abbotcin Novum - Tablett	erytromycinetylsuccinat	J01FA01	Pågående	500 mg: Pågående	500 mg: Tryckförpackning, 40 tabletter, Plastburk, 100 tabletter, Tryckförpackning, 30 tabletter	Finns inga utbytbara läkemedel. Alternativt läkemedel finns med samma aktiva substans.	2018-04-01	2019-12-31	Amdipharm Limited	info@abc.se	2018-05-17	2018-12-19 13:13:26
2 Accupro Comp - Filmragerad tablett	hydroklortiazid, kinaprillhydroklorid	C03BA06	Pågående	20/12,5 mg: Pågående	20/12,5 mg: Blister, 100 tabletter	Utbytbara läkemedel: Kinoprilam comp. Alternativa läkemedel finns inom samma ATC-grupp: C03BA. [I rådet kan det förekomma läkemedel som just nu inte tillhandahålls i Sverige.]	2019-03-08	2019-08-02	Pfizer AB	medicalinformation@pfizer.com	2019-03-08	2019-04-04 08:57:34
3 Adalat Oros - Depottablett	nifedipin	C08CA05 C08CA05 C08CA05	Pågående	30 mg: Pågående 60 mg: Pågående 20 mg: Pågående	30 mg: Blister, 98 tabletter, Blister, 49 x 1 tabletter (endos), Blister, 28 tabletter, 60 mg: Blister, 28 tabletter, (PP/Al), Blister, 98 tabletter, (PP/Al), Blister, 49 x 1 tabletter (endos), (PP/Al) 20 mg: Blister, 49 x 1 tabletter (endos), Blister, 28 tabletter, Blister, 98 tabletter	Adalat Oros 20 mg Utbytbara läkemedel: Adalat Oros (parallellimporterat) Dispens beviljad för försäljning av läkemedel i utländsk förpackning. Adalat Oros 30 mg Finns för tillfället inga utbytbara läkemedel. Adalat Oros 60 mg Finns inga utbytbara läkemedel. Läkemedel finns i annan styrka och beredningsform: Adalat 10 mg (konventionell tablett)	2018-08-15	2019-04-30	Bayer AB	medinfo.scand@bayer.com	2018-07-19	2018-10-30 11:10:10
4 ADASUVE - Inhalationspulver, avdelad dos	lovapin	N05AH01	Pågående	9,1mg: Pågående	9,1mg: Inhalator, 1x1st	Finns inga utbytbara läkemedel. Alternativt läkemedel finns inom samma ATC-grupp.	2018-06-15	2019-12-31	Ferr International, SA	office.se@aoporphan.com	2018-06-15	2018-06-15 16:00:30
5 Adaxio vet - Schampo	klorhexidindiglukonat, mikonazolnitrat	QD08AC52	Pågående	20 mg/ml + 20 mg/ml: Pågående	20 mg/ml + 20 mg/ml: Plastflaska, 200 ml	Inga utbytbara läkemedel finns.	2018-12-04	2019-03-31	CEVA Animal Health AB	www.ceva.se	2018-12-04	2018-12-04 15:32:55
3 Adempas - Filmragerad tablett	riociguat	C02KX05	Pågående	2,5 mg: Pågående	2,5 mg: Blister, 84 tabletter	Inga utbytbara läkemedel. Annan styrka: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg [I rådet kan det förekomma läkemedel som just nu inte tillhandahålls i Sverige.]	2019-03-20	2019-04-09	Bayer AG,	08-578 135 00	2019-03-07	2019-03-29 08:57:32
7 Adempas - Filmragerad tablett	riociguat	C02KX05	Pågående									
3 Adrenalin Martindale Pharma - Injektionsvätska, lösning	adrenalintraktat	C01C	Pågående									
3 Advocate för medelstora hundar - Spot-on, lösning	imidakloprid, moxidektin	QP54	Pågående									
0 Advocate för små katter och illrar - Spot-on, Advocate för stora katter - Spot-on, lösning	imidakloprid, moxidektin	QP54	Pågående									
2 Agomelatin Glenmark - Filmragerad tablett	agomelatincitronsyra	N06AX	Pågående									

➤ Samla och sprida information

➤ Ge råd/utbytesförslag där det går

➤ Företagen bedömer hur länge och om den är kritisk

Vilka fler insatser kan göras?

- Läkemedelsverket kan förvalta och utveckla restnoteringslistan
- Förslag på fortsatta insatser
 - Bidra till/stimulera nätverk
 - Bättre överblick av om och var det finns läkemedel
 - Snabbare information om restnoterade läkemedel
 - Information i NLL
 - Regulatoriska förändringar
 - Prioritera vissa patientgrupper

Läkemedelsverket kan inte ha lager av läkemedel, tvinga företag att producera läkemedel, påverka fördelning av de läkemedel som finns eller själva producera läkemedel

Marknadsföring av läkemedel

- Företag ska informera när
 - deras godkända läkemedel marknadsförs i Sverige och om inte varför!
 - Förändringar förväntas, minst 2 månader i förväg
- Företagen måste enbart marknadsföra minst en
 - Styrka/läkemedelsform/förpackning via en grossist
- För läkemedel för sjukhusbruk räcker det med bud i upphandling
- Trots lag om barnstudier måste inte barnberedning/styrka marknadsföras = *Ingen belöning betalas ut*
- Läkemedel som ej marknadsförst på 3 år förlorar sitt marknadsföringstillstånd (**Sunset clause**)
- Myndigheten styrs av regelverk från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
 - Skillnad centralt eller nationellt godkända läkemedel
- Läkemedel som är marknadsfört i t ex annat EU-land, USA kan förskrivas på licens
- Läkemedelsverket kan bidra med att underlätta licensförskrivning

Avregistrering av läkemedel

- Minst 2 månader i förväg ska företag informera om läkemedel ska avregistreras.
- Dialog med företaget om läkemedlet anses vara kliniskt viktigt
- Avregistrerade läkemedel får ej marknadsföras
 - Läkemedel på licens
- Läkemedelsverket kan bidra med:
 - Befrielse av årsavgift
 - Sprida information om kommande avregistrering och eventuella alternativ
 - Underlätta licensförskrivning

Läkemedelsverket kan inte hindra företag från att avregistrera läkemedel

Tankar från er?

Hör av er till oss på
barn@lakemedelsverket.se