







# Indragningar ”från början” till idag

Bruno Barbieri, Apoteket AB 20220518



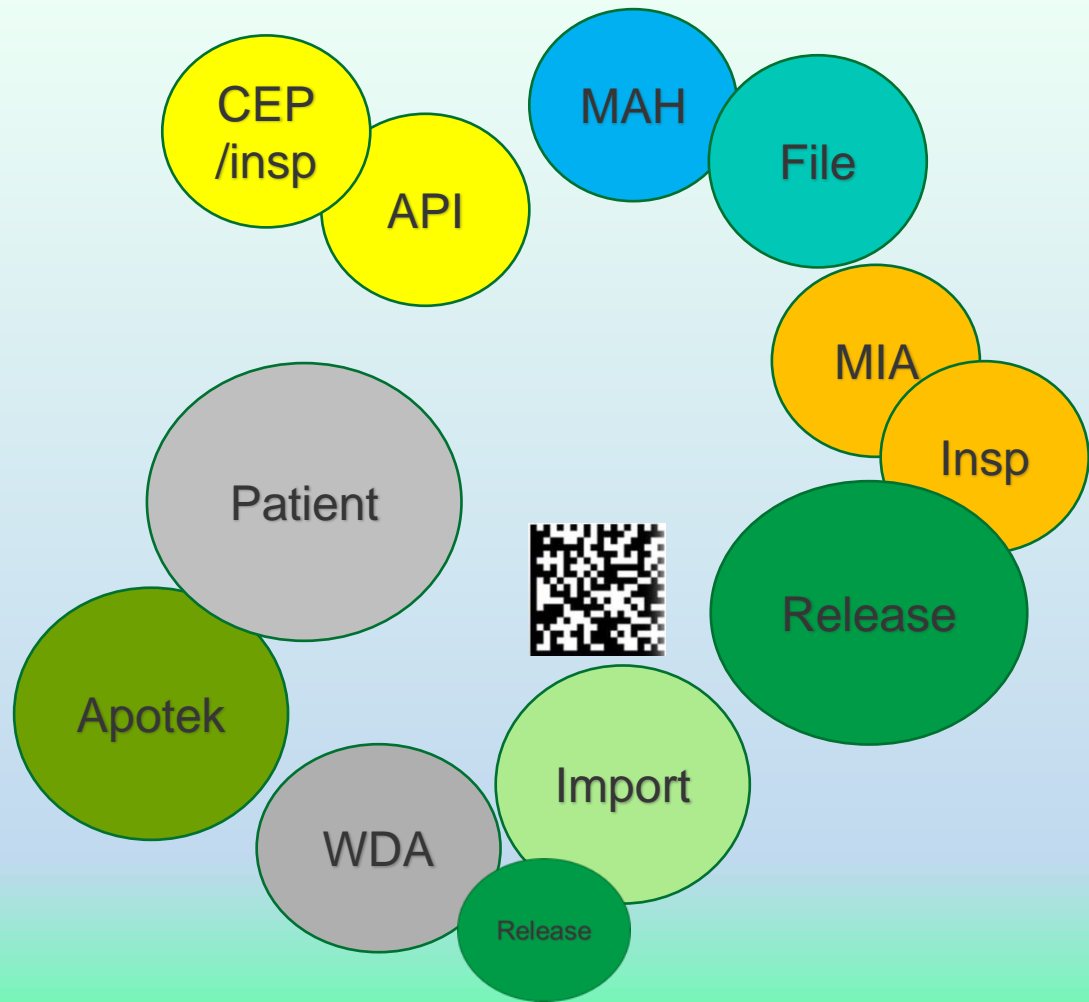
ARI Arbetsgruppen För Reklamationer och Indragningar

Sveriges  
Apoteksförening

 **apoteket**  
Vi gör det enklare att må bra







# Tragedier der normer

**DRUG FATALITY CAUSE IS TRACED TO 'ELIXIR'**

**A.M.A. Chemists Say Diethylene Glycol Added to Sulfanilamide Killed 13**

CHICAGO, Oct. 19 (AP).—Dr. Morris Fishbein, editor of the Journal of the American Medical Association, said tonight that laboratory experiments made it quite evident that the diethylene glycol, not the sulfanilamide of an "elixir of sulfanilamide" was responsible for the deaths of thirteen persons using the

Sulfanilamid med glykol

Polio vacc = p

1,200 U. S. DOCTORS GOT BANNED PILL FOR TESTS

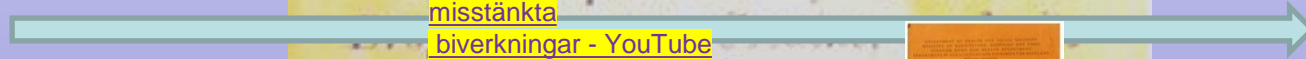
Thalidomid, the sleeping pill that has caused thousands of infant malformations in Europe had been distributed to 1,200 physicians in the United States for investigational use since 1959, before it was banned in the United States. This figure has been supplied by the William B. Merrell Co. of Cincinnati, manufacturer of the drug, to the Food and Drug Administration here. FDA inspectors are now checking the physicians to make sure they have returned or destroyed their supplies of the drug, as requested by the Merrell Company in March. The investigational use of the drug in the United States dates to 1959. It is not known by FDA if the drug was used experimentally during early pregnancy, the critical period in which the malformations are caused. Several malformed infants in the United States have been linked to their mother's use of the drug. In none of three publicly-reported cases, however, was the drug given by a licensed physician in the United States.

Thalidomid

Värdet av rapportering av misstänkta biverkningar - YouTube

J&J Tylenol +cyanide

L-tryptofan förorenad API



1920

Insulin & Penicillin analys av FDA

1960

US Krav-  
prövningar, safety,  
adv events,  
marknadsföring

1970

1978 CFR-GMP  
- US Tamper  
resist OTC



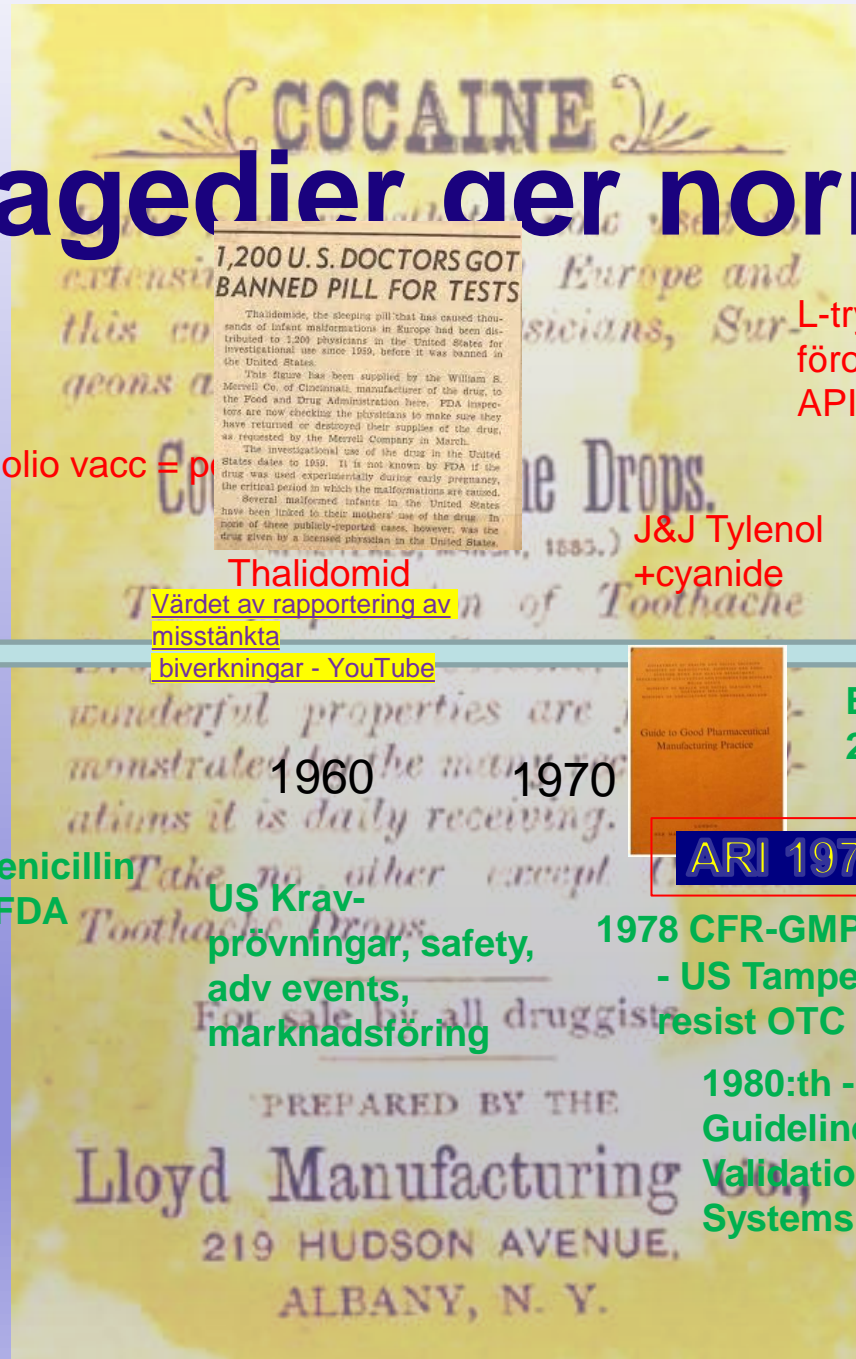
ARI 1978

EU GDP 2013

1980:th -  
Guidelines on:  
Validation, Comp  
Systems etc

2020---

2 D



*Två patienter avled KI – injektionsflaskor från Vitrum AB innehöll celokurinklorid isf heparin*



# ARI

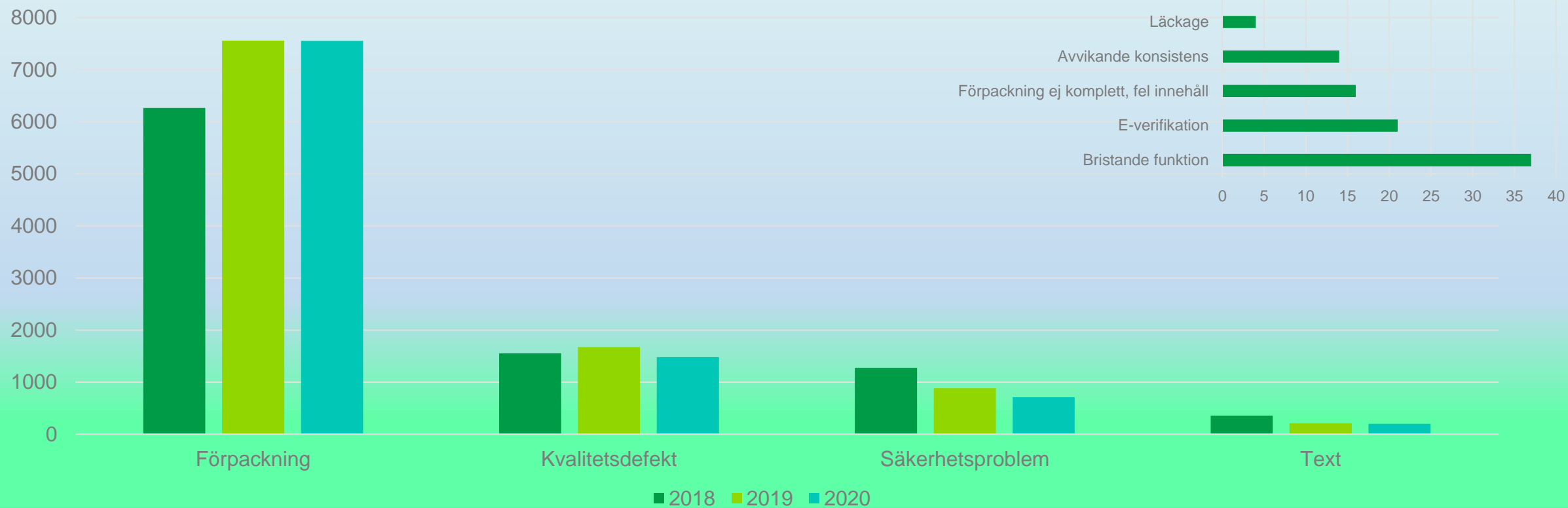
- ARI bildades av LIF och Läkemedelsverket **1978**
- Alla aktörer på läkemedelsmarknaden arbetar tillsammans för att ha gemensamma principer för reklamationer och indragningar
- Består av representanter från de forskande läkemedelsföretagen (LIF), Läkemedelsverket, generikaföretagen (FGL), parallellimportörer/paralleldistributörer, Läkemedelsdistributörsföreningen, apoteksbranschen, och dagligvaruhandeln (egenvårdsföretagen samt SKR)
- Relativt unikt inom EU





# Reklamationer

Klassificering hos LV upphörde 2021

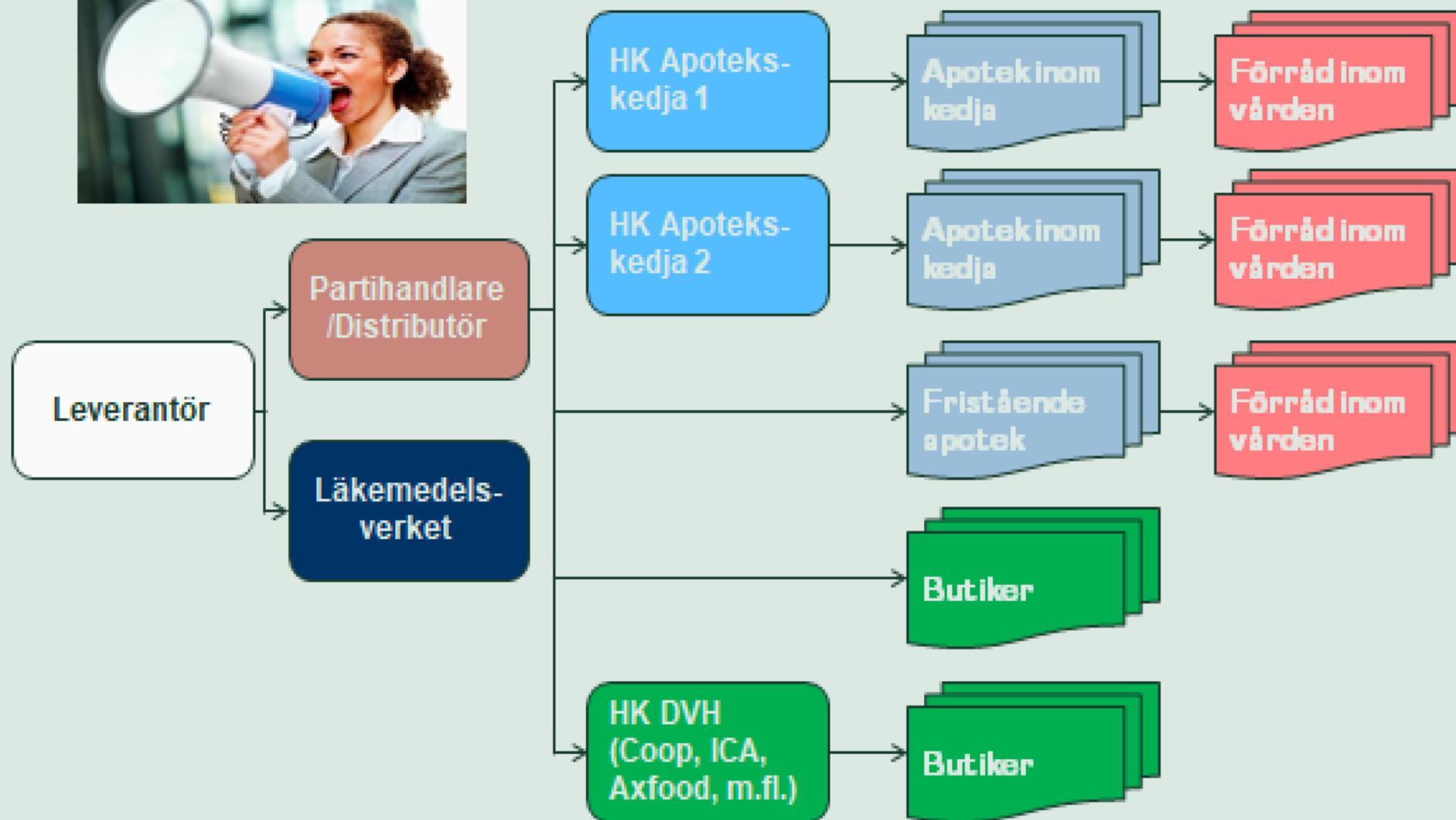


# Incitamentet till en indragning kan mao vara:

- Reklamation...
- Avvikelse i "retentionsprover"
- Incident/avvikelse identifierade lokalt
- Misstänkt förfalskat läkemedel
- Avvikelser vid Inspektion

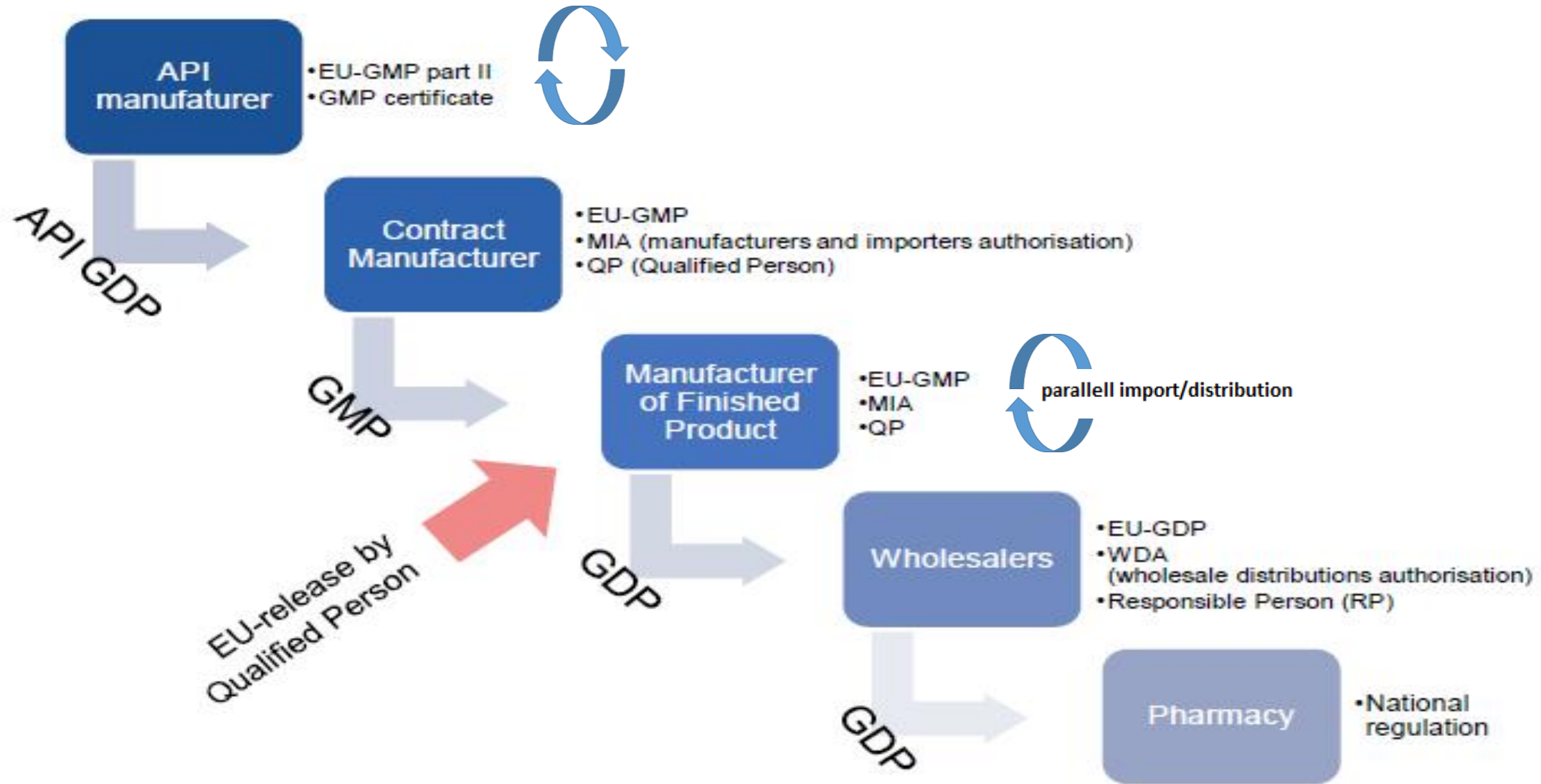


# Indragningsprincip – kaskadspridning





# Interface between GMP and GDP, in EU/EEA



# Genomförande och stöd vid beslut (förutom interna rutiner)

Aponet



HEM ARBETSSÄTT IT MEDARBETARE OMAPOTEKET STÖD VAROR & TJÄNSTER

Sök i Nyheter

## Brådskande hantering! Indragning till allmänheten

2016-06-30 07:30

Orion Pharma gör en indragning på Fentanyl Orion depotplåster 12 mikrogram/timme. Observera att detta är en indragning på konsumentnivå.

Produkten dras in efter att en reklamation mottagits där ett plåster med styrkan 25 µg/h hittats i ett kuvert i en förpackning med depotplåster med styrkan 12 µg/h.

Se bifogad indragningsskrivelse och åtgärda omedelbart enligt rutin. Bifogat finns även ett kompletterande informationsbrev till Apotek.

Varumedelände finns publicerat och indragningsmail är skickat. Läkemedelsverket har även publicerat en nyhet - se länk till höger.

**2016-07-01 Komplettering:** Nu finns även bifogat ett dokument som förklarar hantering kring ersättning av indragen vara.

### Länkar & dokument

Indragningsskrivelse Fentanyl Orion 12 m  
Kompletterande brev till Apotek  
Läkemedelsverkets nyhet  
Ersätta indragen vara - Hantering

### Nyckelord indragningar

### Sidinformation

Informationsägare:  Sanna Lindelöf

Uppdaterad: 2016-07-05 14:41  
 apoteket

Vi gör det enklare att må bra

Apoteket välkomnar en öppen dialog på Aponet med kommentarer som präglas av våra kärnvärden engagerade, omtänksamma, initiativrika och trovärdiga. Om du skriver på en dator (REX- eller kassaterminal) skriver du ut ditt namn i kommentaren.

Säkerhetsstudier för godkända läkemedel	
Utbildningsmaterial	
Ändringar	⌵
Ändring som inte påverkar produktresumén	
Brexit	
Kontroll	⌵



Mer information om RAS på EMA:s webbplats (engelska)



## Initiativ till indragning

En indragning kan initieras av företaget eller av Läkemedelsverket. Företaget ska alltid kontakta Läkemedelsverket per telefon innan en indragning verkställs. Kontaktuppgifter finns längst ned på sidan.

Alla indragningar publiceras här på Läkemedelsverkets webbplats.

## Blanketter för indragningar

Blanketterna är framtagna gemensamt av läkemedelsindustrin och hela distributionsledet.



Blanketter på LIF:s sida

[Röda webben  
\(rodawebben.se\)](http://rodawebben.se)



Indragningskrivelsen skickas till tre mottagare:

- För registrering och diarieföring: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)
- För publicering på vår webbplats: [webb.redaktion@lakemedelsverket.se](mailto:webb.redaktion@lakemedelsverket.se)
- Till den person på Läkemedelsverket som har godkänt indragningskrivelsen

## Hitta på sidan

Indragningskrivelser

Klassificering av allvarlighetsgrad (RAS)

Initiativ till Indragning

Blanketter för indragningar

Slutlig rapport

Regelverk





# Röda webben

- Startsida Röda webben >
- Uppdateringar av Röda webben >
- Reklamationer +
- Indragningar -
- Indragningar >
- Indragningskrivelsen >**
- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) >
- Indragning på konsumentnivå <
- Ansvarsöversikt för olika aktörer >
- Kurser >
- LIF Jourtelefon >
- Information om kakor >

Skriv ut 🖨️

Publicerat: 2021-12-14, 11:05

## Indragningskrivelsen

### Relaterat material

[Indragningskrivelse för ifyllnad](#) (word) (gäller from 30 september 2020) <

[Vägledning till indragningskrivelse del 1](#) (word)

[Vägledning till indragningskrivelse del 2](#)

[Riktad indragningskrivelse för ifyllnad](#) (word) (gäller from 30 september 2020) <

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 1](#) (word)

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 2](#)

[Indragningskrivelse vaccin Covid-19 för ifyllnad v 2.0](#) <

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 1](#)

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 2](#)

[Mall för kompletterande brev till apotek vid indragning](#) (word) (används valfritt efter företagets eget behov)

**Har du problem med att öppna/ladda ner dokument i Chrome, vänligen prova annan webbläsare.**

### Indragningskrivelsen

Indragningskrivelsen är det legala dokument som läkemedelsföretaget skriver och Läkemedelsverket därefter godkänner. Läkemedelsverket hänvisar också till [skrivelsen på sin webbsida](#).

På indragningskrivelsen står tydligt vilka led som berörs av indragningen och vilka åtgärder som ska vidtagas av respektive led.

# Samma grundprincip

Datum

1

Indragningsnum

## För omedelbar åtgärd Indragning av vaccin för Covid-19

### A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

[Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.]

[Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.]

[Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.]

### B. Vaccin

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr/Lot-nr

### C. Orsak:

5

## Vägledning för ifyllande av indragningskrivelse gällande vacciner för Covid-19 (blankettversion nr 2021:1 vaccin för Covid-19)

### Allmänt

Företaget ska alltid kontakta Läkemedelsverket på telefon innan indragningskrivelsen skickas in. Läkemedelsverkets växel 018-17 46 00 är bemannad vardagar 08:00-16:30, meddela växeln att det gäller indragning och begär att bli kopplad till Inspektionen för industri och sjukvård.


Formuläret modifieras så att enbart information som är relevant för den aktuella indragningen kvarstår.

Grå text i indragningskrivelsens mall ska ersättas med korrekt information.

### Instruktioner (se numrerad indragningskrivelse)

1. Dubbelklicka för att fylla i datum. Datumet anger när indragningskrivelsen skickas ut till första ledet i vaccinets distributionsflöde för vidare spridning i distributionsledet.
2. Dubbelklicka för att fylla i företagets indragningsnummer (t.ex. år/löpnummer). Indragningsnumret tas fram av företaget.

- Startsida Röda webben >
- Uppdateringar av Röda webben >
- Reklamationer +
- Indragningar -
- Indragningar >
- Indragningsskrivelsen >
- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) >
- Indragning på konsumentnivå >**
- Ansvarsöversikt för olika aktörer >
- Kurser >
- LIF Jourtelefon >
- Information om kakor >

Skriv ut 

Publicerat: 2021-11-15, 16:40

## Indragning på konsumentnivå

### Relaterat material

[Checklista indragning.på konsumentnivå](#) (Word)

[Kommunikationsverktyg konsumentindragning.\(PDF\)](#) 

**Har du problem med att öppna/ladda ner dokument i Chrome, vänligen prova annan webbläsare.**

### Bakgrund

Om det under utredning av indragningsärende visar sig att felet kan medföra allvarlig skada för användaren kan produkten dras in även på konsumentnivå. I sådana fall sker information även via allmänna kanaler som massmedia och sociala medier. Alla beslut om indragning sker (oavsett nivå) i samråd med Läkemedelsverket.

En indragning på konsumentnivå ska kunna handläggas även utanför ordinarie arbetstid. Avsikten är att snabbt sätta in effektiva åtgärder för att förhindra eller begränsa skador.

### Beslut

Beslut om indragning på konsumentnivå sker i samråd med Läkemedelsverket enligt detaljerade företagsanpassade rutiner. Internt informeras berörda parter t.ex. biverkningsenhet, medicin, marknad, lager, logistik, regulatory affairs.

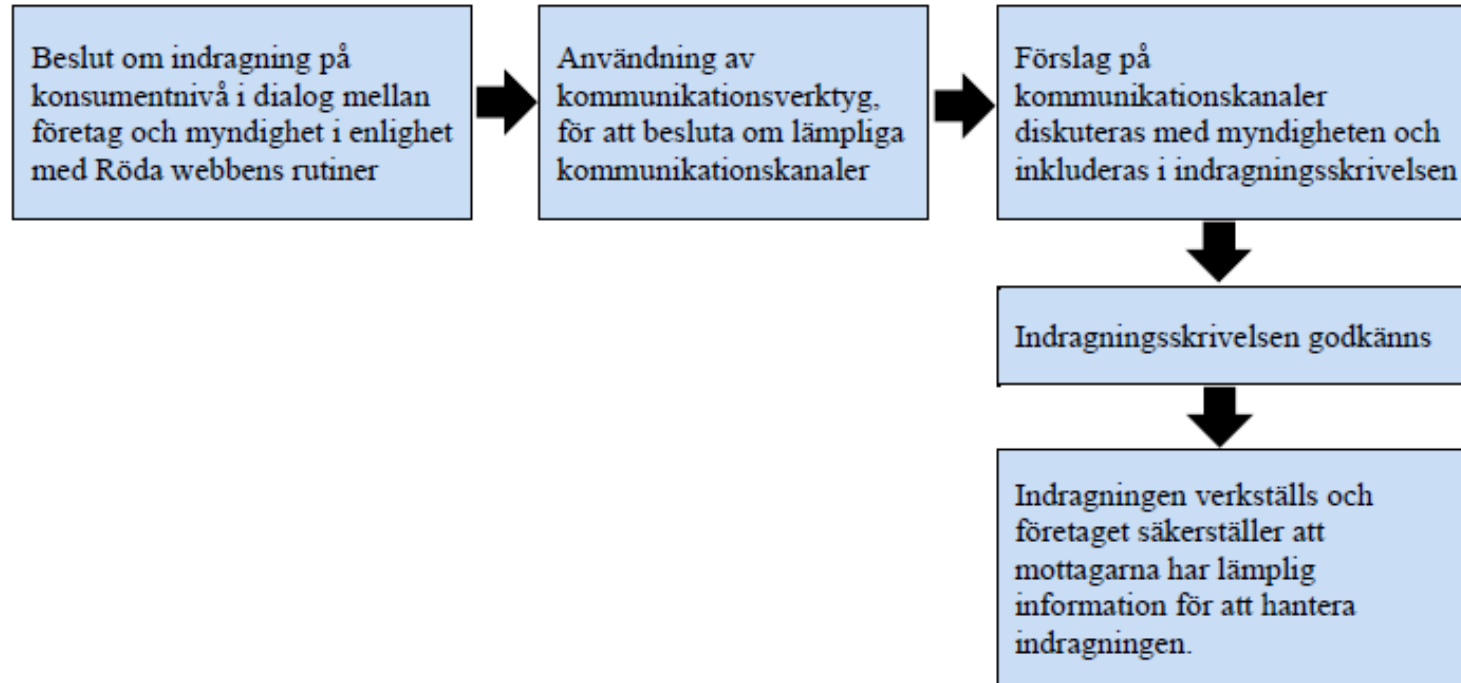
### Handläggning

All handläggning och alla beslut tas och genomförs i samråd med Läkemedelsverket.



## Syftet med verktyget

Kommunikationsverktyget är tänkt att användas som stöd vid val av kommunikationsinsatser vid en konsumentindragning, för att kunna hjälpa företag och myndigheter att vidta relevanta åtgärder. När ett läkemedel ska dras in från marknaden och konsumenter är involverade - följ processflödet nedan:



Verktyget är enbart tänkt som hjälp vid val av kommunikationskanaler när beslut om indragning till konsument är fattat, inte för att avgöra om en indragning ska göras överhuvudtaget eller om den ska vara på konsumentnivå. I indragningsskrivelsen ska information om kommunikation ingå, varför bedömningen av kommunikationskanal ska ske i anslutning till beslutet om indragningen. Analysen om kommunikationskanaler ska således ske både hos läkemedelsföretaget och hos Läkemedelsverket.

## Beskrivning av faktorer och varför val av dessa kommunikationskanaler är olämpliga

Nedan beskrivs de situationsfaktorer som står i första kolumnen i verktyget. Numren avser hänvisning till röd ruta och förklarar varför kanalen är olämplig att använda vid denna faktor.

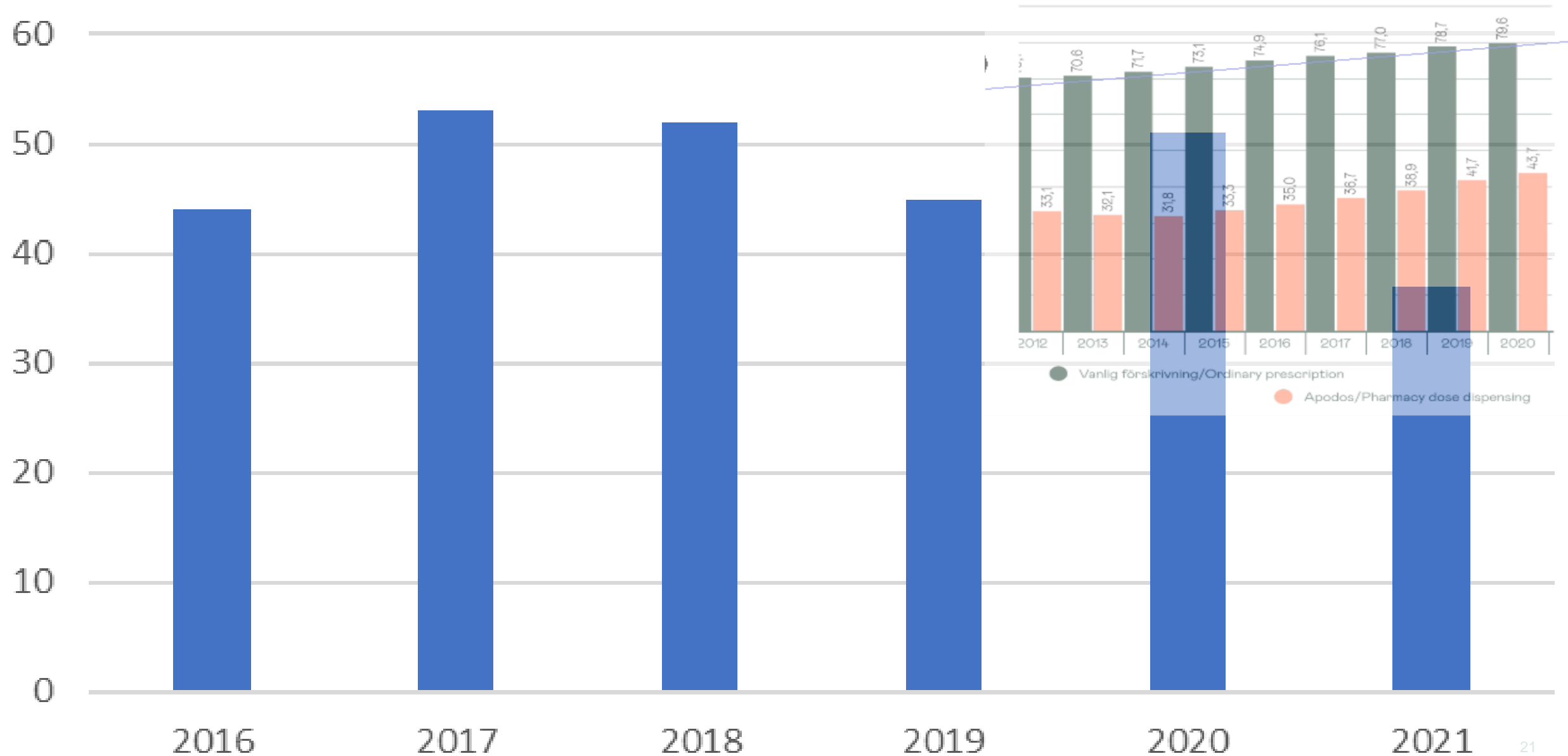
Situationsfaktorer	Ja/Nej	Företagets webbplats	Företagets sociala medier	Apotek (kontakta patient)	Förskrivare/vårdenhet (kontakta patient)	Patientförening	1177	Media	VMA (Viktigt meddelande till allmänheten)
Kommunikation till patient behöver ske omedelbart					1		2		
Kommunikation till patient kan ta lite längre tid				3					4
Kommunikation till patient behöver ske under helg/kväll/semesterperiod					5		6		
Det totala antalet patienter är litet			7				8	9	10
Det totala antalet patienter är stort				11	12				
Definierad patientgrupp/-er saknas					13	14			
Betydande andel eller alla patienter/anhöriga är endast nåbara offline (ej internet)		15	16				17		
Läkemedlet administreras av leg. vårdpersonal									
Distributionsmönstret tillåter inte spårning till patient				18	19				
Risken för att fel patienter nås av informationen och felaktigt slutar ta sina läkemedel är stor			20				21	22	23

För sifferreferenser, se avsnitt "Beskrivning av faktorer och varför val av dessa kommunikationskanaler är olämpliga".

# Trender och statistik

# Antalet indragningar per år

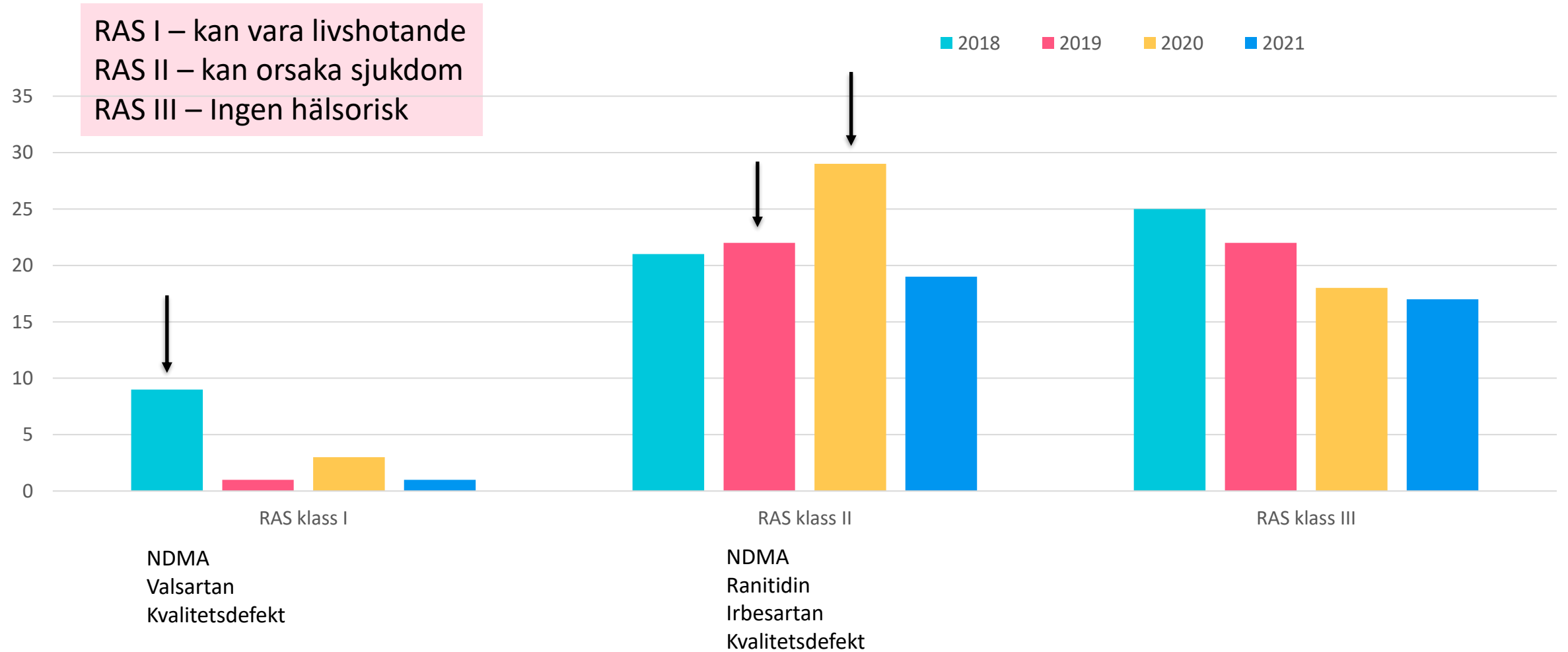
Apotekens läkemedelsförsäljning -  
Antal miljoner varurader (hum.)



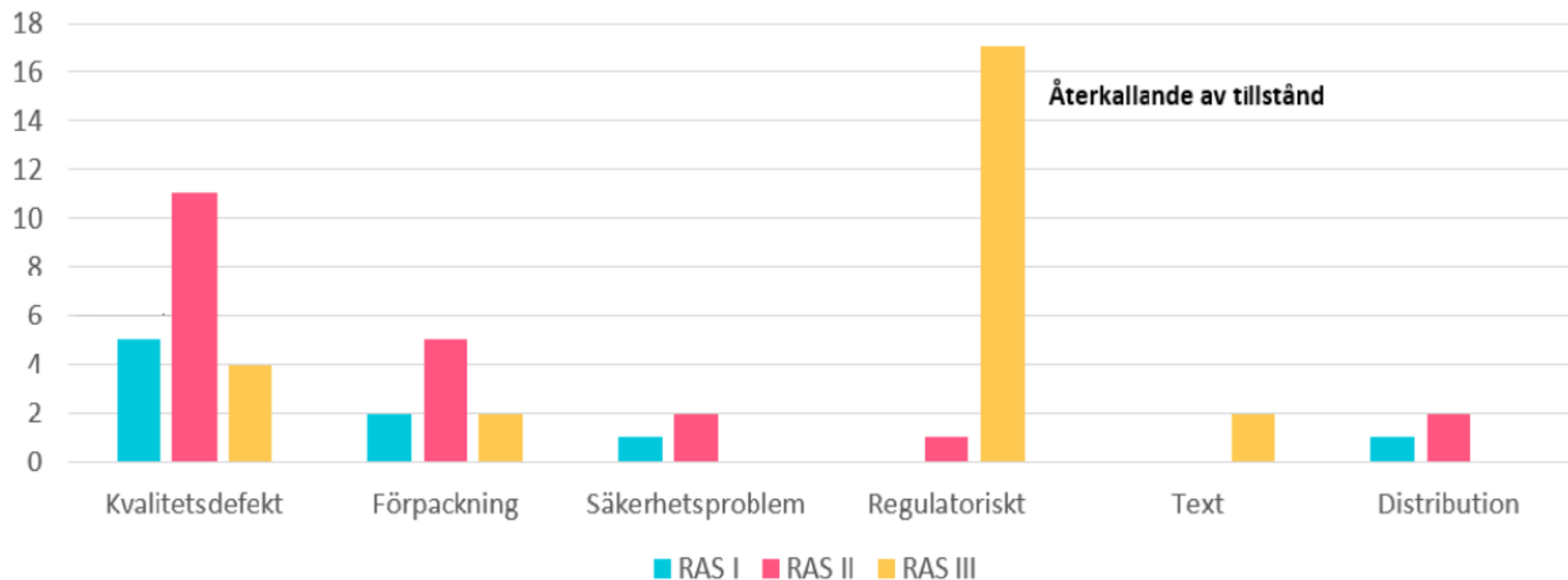


	Exempel	RAS I – kan vara livshotande RAS II – kan orsaka sjukdom RAS III – Ingen hälsorisk
Regulatorisk	Återkallande av godkännande Namnbyte Avregistrering	
Kvalitet	Förorening – NDMA Korskontamination OOS Halt Sterilitet	
Distribution	Icke godkänd leverantör Läkemedlen kom till fel land	
Text	Fel <u>bipacksedel</u> i förpackningen Olika text på ytter och innerförpackning	
Säkerhetsproblem	Biverkningsrapporter	

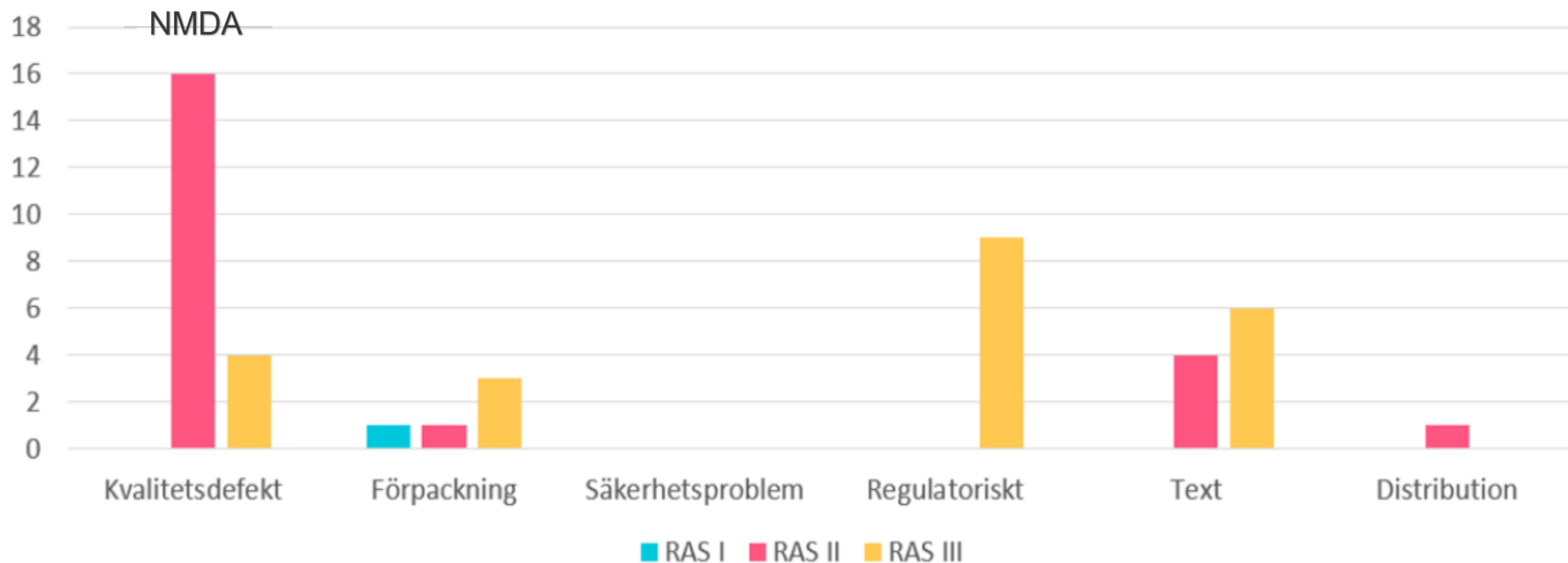
# Jämförelse mellan år och RAS klasser



# Fördelning mellan RAS klasser under 2018



# Fördelning mellan RAS klasser under 2019

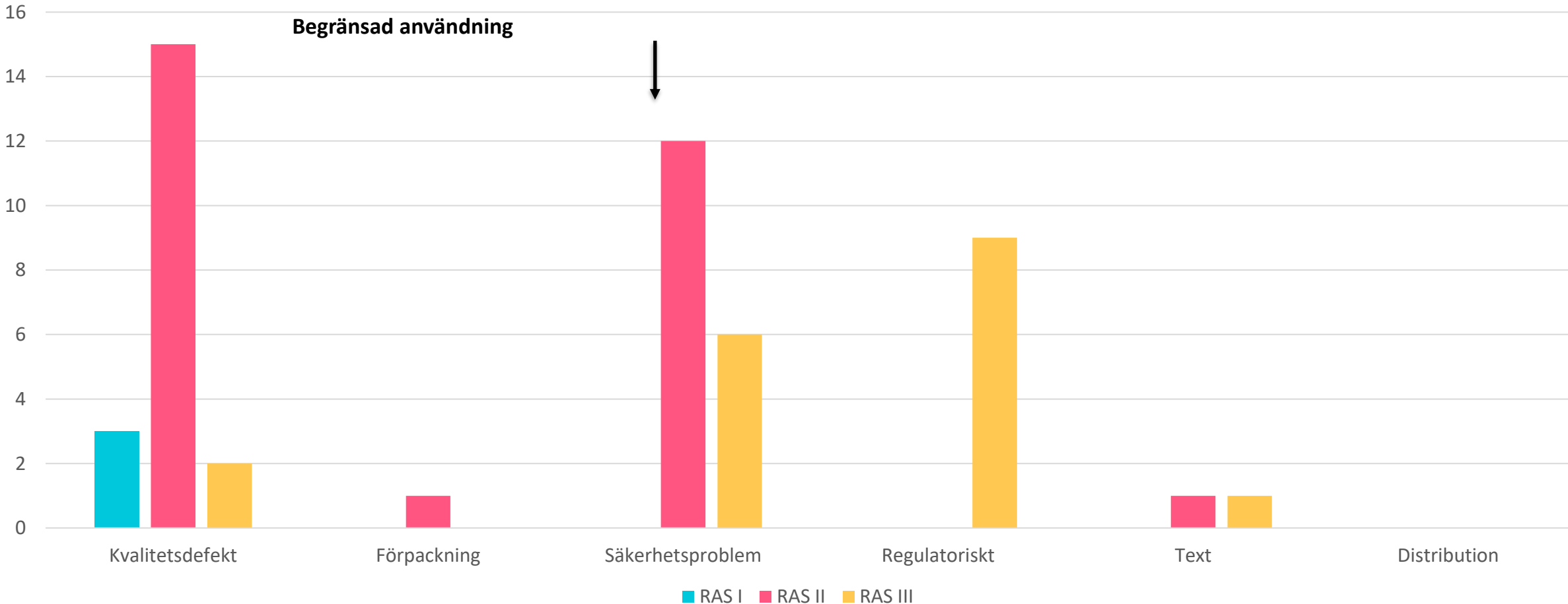




# Fördelning mellan RAS klasser under 2020

EMA rekommenderar att återkalla Esmya som en försiktighetsåtgärd på grund av en möjlig ökad risk för leverskada

EMA rekommenderar att tillfälligt återkalla Picato mot aktinisk keratos, som en försiktighetsåtgärd på grund av en möjlig ökad risk för hudcancer



**LV idag:**

Öppettider: vardagar 8.00-16.30

Telefon: [018-17 46 00](tel:018-174600)

Meddela växeln att det gäller indragning och begär att få bli kopplad till Enheten för inspektion av industri och sjukvård.

Vid storhelg, när ordinarie verksamhet är stängd mer än två dagar i sträck ska denna e-postadress användas: [kvalitetsdefekter@lakemedelsverket.se](mailto:kvalitetsdefekter@lakemedelsverket.se), om du behöver rapportera allvarliga, brådskande händelser angående kvalitetsdefekter.

Tänk alltid på  
synchroniseringen

Tack!

Tack till doc. Ann-Kristin Arvidsson, LV för material till vissa bilder