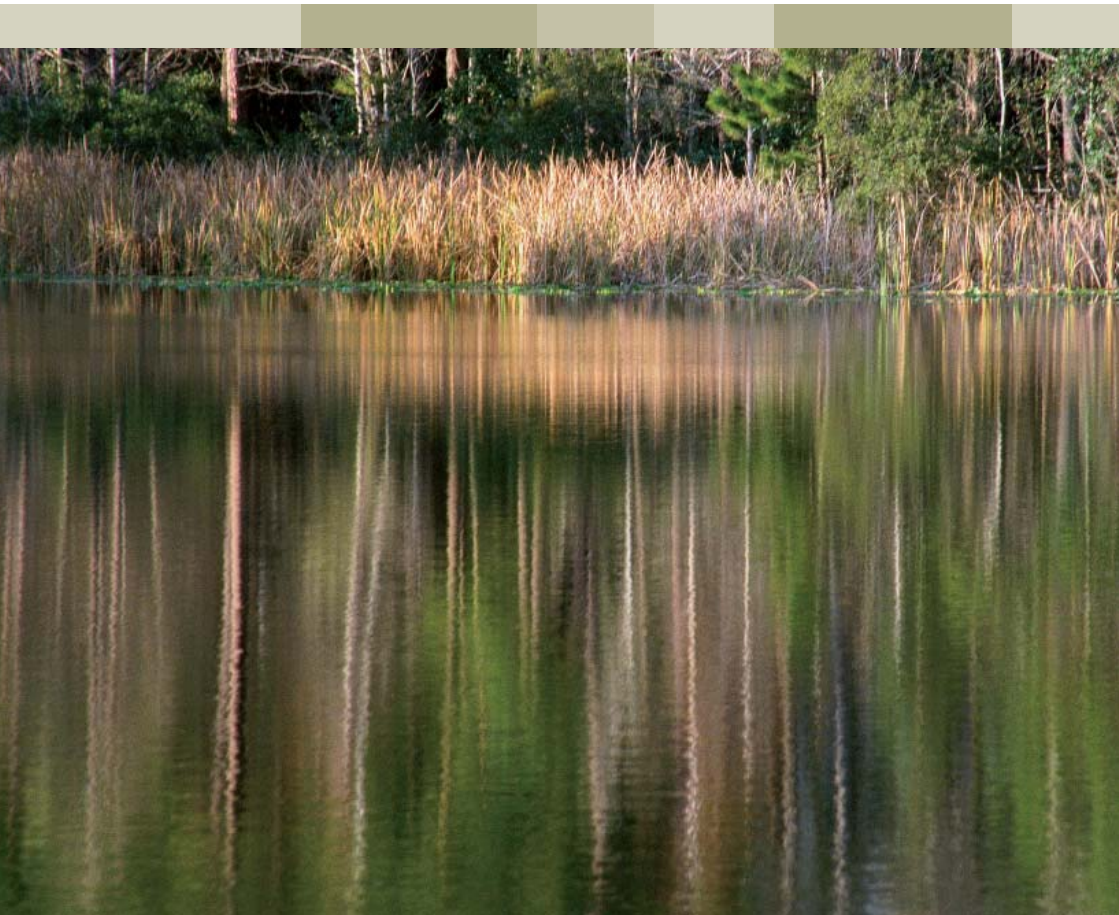


Svensk miljöklassificering av läkemedel



Innehållsförteckning

Bakgrund	3
Hur kommer läkemedelssubstanser ut i miljön?	4
Miljörisk och miljöfara	4
Hur bedöms miljörisken?	5
Hur bedöms miljöfaran?	6
<i>Nedbrytning av läkemedel i miljön</i>	
<i>Bioackumulering av läkemedel i miljön</i>	
Substanser som inte bedöms medföra någon miljöpåverkan	7
Hur hittar jag till miljöklassificeringen på Fass.se?	8
Mer information	10



Bakgrund

Under de senaste åren har intresset varit stort för hur läkemedelssubstanser skulle kunna påverka vår miljö. Mycket arbete pågår med att utforska denna fråga, bland annat i form av samarbetsprojekt mellan myndigheter, universitetsforskare och läkemedelsföretag. Det vi vet idag är att de mycket låga nivåer av läkemedelssubstanser som uppmätts i den svenska miljön inte har några omedelbara effekter på djur och växter. Risken för långsiktiga effekter är sannolikt också låg, men det finns ett fåtal studier där effekt kunnat påvisas.

Det ökade intresset för läkemedels eventuella miljöpåverkan är en av anledningarna till introduceringen av den svenska miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se. Trycket på ökad miljöinformation för läkemedel har också kommit från hög nivå. I Sverige gav regeringen år 2002 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda miljöpåverkan av läkemedel. På EU-nivå har nyligen antagits nya riktlinjer för hur miljöriskbedömningar skall göras vid registrering av läkemedel. EU:s nya kemikalielagstiftning REACH sätter också stort fokus på kemikaliers miljöpåverkan.

Läkemedelsverket konstaterade 2004 i sin färdiga utredning att EU:s regelverk måste följas och att det inte var möjligt att införa svenska särkrav på miljöinformation eller miljömärkning för läkemedel. Dåvarande miljöministern Lena Sommestad uttryckte dock starka önskemål om förbättrad miljöinformation. LIF tog därför 2004 initiativet till att utveckla ett system för frivillig miljöklassificering av läkemedelssubstanser.

Modellen för presentation av miljödata utarbetades av LIF i samarbete med Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Apoteket AB samt Stockholms Läns Landsting. Målet var att ta fram en modell för att visa miljöinformation på ett enkelt sätt till såväl en intresserad allmänhet som professionella aktörer inom vården.

Miljöinformationen bygger på data från läkemedelsföretagen. IVL Svenska Miljöinstitutet AB agerar som oberoende granskare av alla miljödata. I oktober 2005 publicerades de första miljöklassificeringarna, och arbetet kommer att fortgå tills alla läkemedelsgrupper har gått igenom, vilket beräknas till slutet av 2010.

Hur kommer läkemedels- substanser ut i miljön?

Läkemedelssubstanser kan komma ut i miljön på olika sätt. Ett sätt är via utsläpp vid tillverkning. Ett annat är genom att läkemedel spolats ned i toaletten eller kastas i soporna. Överblivna läkemedel ska därför alltid lämnas in på apoteket, som tar hand om dem.

Ett tredje sätt är att läkemedelssubstanser eller deras nedbrytningsprodukter kan nå ut i miljön via användning. Efter att läkemedlet konsumerats och sedan utsöndrats i urin och avföring, förs det via avloppet till vattenmiljön. Om vattnet behandlas i ett reningsverk kan läkemedlet brytas ned eller fastna i slammet. I en del fall följer läkemedlet med via det renade vattnet ut till den omgivande miljön.

Miljörisk och miljöfara

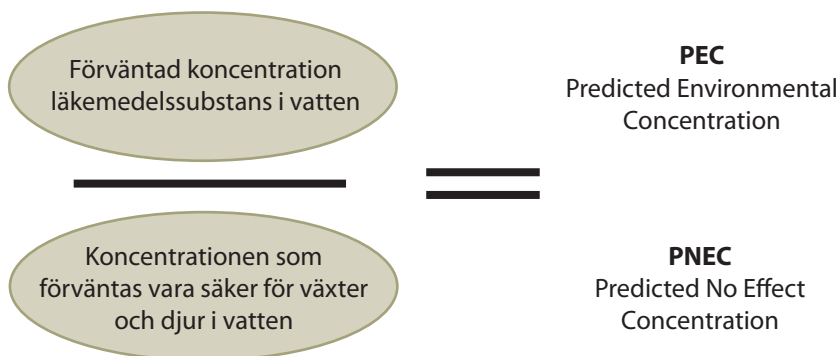
Med miljöfarligheten hos en läkemedelssubstans menas dess inneboende egenskaper såsom giftighet, förmåga att brytas ned i naturen och potential att lagras i fett hos t ex fiskar. En läkemedelssubstans som anses miljöfarlig och är väldigt potent och toxisk, behöver däremot inte alltid vara den som utgör en stor miljörisk. Ett exempel på detta är att ett cellgift, som är mycket giftigt men som bara ges till någon enstaka patient, kan resultera i en försumbar miljörisk. Det är självklart mycket viktigt att hantera sådana läkemedelssubstanser korrekt, men en mindre potent läkemedelssubstans som skrivs ut i stora mängder skulle lätt kunna förbises om man bara tar hänsyn till dess inneboende miljöfarlighet.

Just därför är det viktigt att kunna skilja på miljörisk och miljöfara och därför fokuserar också den svenska miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se på just miljörisken.

Hur bedöms miljörisken?

För att kunna bedöma om en läkemedelssubstans innebär en miljörisk så måste man först känna till den högsta koncentrationen av läkemedelssubstansen som INTE förväntas ge negativ effekt på djur och växter i miljön. Testerna är standardiserade och görs i laboratorier. Eftersom klassificeringen på Fass.se är inriktad på miljörisk i vatten, finns normalt data för alger, vattenloppa och fisk.

Därefter jämför man den koncentrationen med hur hög koncentrationen förväntas vara i våra svenska vatten.



Om kvoten, ofta kallad PEC/PNEC [uttalas pek 'pi:nek] efter de engelska beteckningarna, blir högre än 1, d v s man har en högre förväntad koncentration i vattenmiljön än vad som förväntas vara säker för djur och växter i våra vatten, anses läkemedelssubstansen utgöra en medelhög eller hög miljörisk.

Baserat på ovanstående kvot finns därför följande fraser för miljörisk i den svenska miljöklassificeringen av läkemedel:

- Användning av läkemedlet har bedömts medföra *försumbar* risk för miljöpåverkan.
(Kvoten PEC/PNEC mindre än 0,1)
- Användning av läkemedlet har bedömts medföra *låg* risk för miljöpåverkan.
(Kvoten PEC/PNEC mellan 0,1 och 1)
- Användning av läkemedlet har bedömts medföra *medelhög* risk för miljöpåverkan.
(Kvoten PEC/PNEC mellan 1 och 10)
- Användning av läkemedlet har bedömts medföra *hög* risk för miljöpåverkan.
(Kvoten PEC/PNEC större än 10)



Det finns olika sätt för naturen att bryta ned läkemedelssubstanser.

Hur bedöms miljöfaran?

På Fass.se kan man utöver miljörisken också få reda på om en läkemedelssubstans är svår för naturen att bryta ned, eller om den har förmåga att lagras i fett hos vattenlevande djur.

Nedbrytning av läkemedel i miljön

Det finns olika sätt för naturen att bryta ned läkemedelssubstanser. Biologisk nedbrytning sker med hjälp av mikroorganismer i jord och vatten. Icke-biologisk nedbrytning är däremot baserad på kemiska reaktioner eller reaktioner med solljus.

Läkemedelssubstanser klassificeras med avseende på nedbrytning baserat på standardiserade laborietester. Mer information om de bakomliggande testerna finns på Fass.se för respektive läkemedel.

I den svenska miljöklassificeringen av läkemedel finns följande fraser för nedbrytning:

- Substansen *bryts ner* i miljön
- Substansen *bryts ner långsamt* i miljön
- Substansen är *potentiellt persistent*

Bioackumulering av läkemedel i miljön

Starkt fettlösliga läkemedelssubstanser kan ha en tendens att lagras i fett hos djur. Djur som ligger högt upp i näringskedjan är mer utsatta för detta eftersom de kan ha ätit många djur som i sin tur har ätit organismer som fått i sig läkemedelssubstansen. Fenomenet kallas för bioackumulering.

Läkemedelssubstanser klassificeras med avseende på bioackumulering baserat på standardiserade laborietester.

I den svenska miljöklassificeringen av läkemedel finns följande fraser för bioackumulering:

- Substansen *har inte potential* att lagras i vattenlevande organismer
- Substansen *har potential* att lagras i vattenlevande organismer

Substanser som inte bedöms medföra någon miljöpåverkan

Vissa läkemedelssubstanser är undantagna från miljöklassificeringen eftersom de av olika skäl inte bedöms medföra någon miljöpåverkan. Detta är i linje med EU:s riktlinjer för miljöriskbedömning av läkemedelssubstanser.

Undantaget gäller:

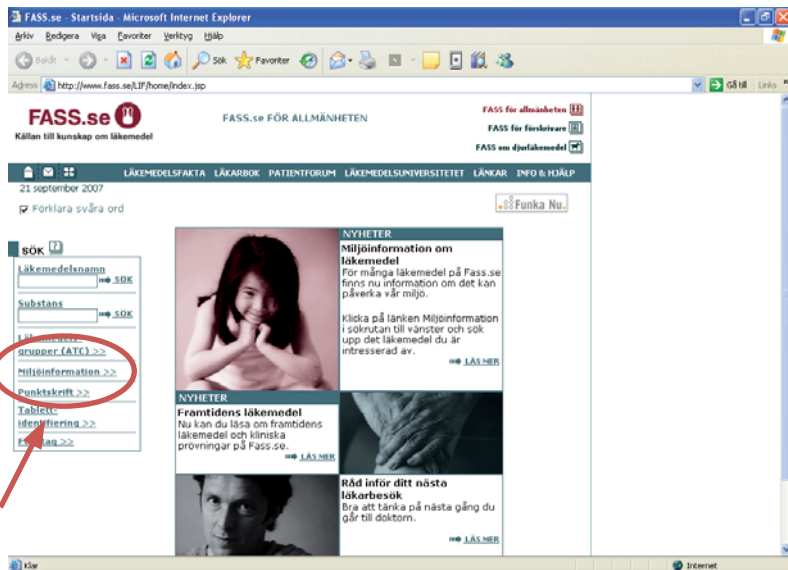
- vitaminer
- elektrolyter
- aminosyror, peptider, proteiner
- kolhydrater
- lipider
- vacciner
- växtbaserade läkemedel

I den svenska miljöklassificeringen av läkemedel finns följande fras för läkemedel som innehåller någon av föregående substanser (XX):

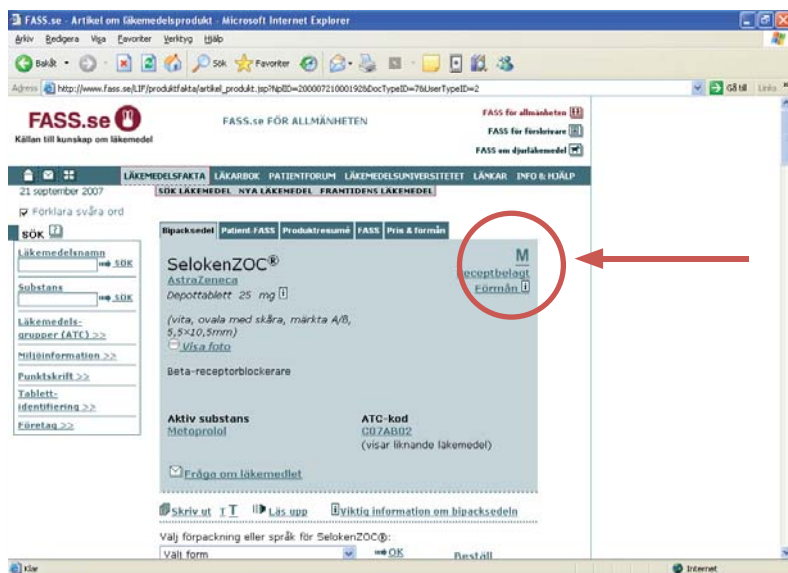
- Användning av XX bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.



Hur hittar jag till miljöklassificeringen på FASS.se?



1. Gå in på www.fass.se
2. Under länken "Miljöinformation>>" kan man hitta alla läkemedel som miljöklassificerats. Det går att välja att lista alfabetiskt på produktnamn, alfabetiskt på företag eller på ATC-kod (terapi-grupp).



3. Man kan också på vanligt sätt söka upp texten för ett läkemedel. Klicka på M:et som visar att läkemedlet är miljöklassificerat. Då hamnar man direkt under avsnittet "Miljöpåverkan".

Mer information!



På www.fass.se/miljo kan du läsa mer om miljöklassificeringen.

1. www.fass.se/miljo eller www.fass.se/environment (Engelska)
2. LIFs hemsida, www.lif.se
3. Environmental classification of pharmaceuticals in www.fass.se – guidance for pharmaceutical companies, 2007 (Företagens guide för miljöklassificering av läkemedelssubstanser på Fass.se, finns på www.fass.se/miljo)
4. Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter (Läkemedelsverkets utredning från 2004, www.lakemedelsverket.se)





LIF, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen, tog 2004 initiativet till att utveckla ett system för frivillig miljöklassificering av läkemedelssubstanser. Modellen utarbetades av LIF i samarbete med Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apoteket AB samt Stockholms Läns Landsting. I oktober 2005 publicerades de första miljöklassificeringarna på Fass.se, och arbetet kommer att fortgå tills alla läkemedelsgrupper har gått igenom, vilket beräknas till slutet av 2010. IVL Svenska Miljöinstitutet AB agerar som oberoende granskare av alla miljödata.

