

Till Läkemedelsverket
Diarienummer 3.1.3-2024-049705

Stockholm 2025-04-01

Apotekarsocieteten remissvar avseende Svensk läkemedelsstandard – kapitlet Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner.

Apotekarsocieteten uppskattar möjligheten att lämna svar på rubricerad remiss från Läkemedelsverket och vill lämna följande synpunkter:

Allmänna synpunkter

Förutsättningar och regelverk skiljer sig mycket mellan iordningställande på avdelning och tillverkning i renrumsklassad miljö enligt GMP. Därför anser Apotekarsocieteten att kapitlet Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel i Svensk läkemedelsstandard (SLS) bör omformas till att enbart gälla iordningställande på vårdenheter och att motsvarande innehåll som berör tillverkning bör flyttas till aktuella föreskrifter. Detta skulle skapa större tydlighet och minska risken för feltolkning och missförstånd i sjukvården.

I texten anges på flera ställen att tillverkarens produktinformation alltid har företräde framför SLS. Apotekarsocieteten anser att texten bör kompletteras med en skrivning om att även annan vetenskaplig evidens som stödjer längre hållbarhetstid eller användningstid kan utgöra grund efter utförd riskanalys och dialog med farmaceutisk expertis.

Kapitel 2 Användningstider för läkemedel i bruten förpackning

Apotekarsocieteten anser att Tabell 1 med definitioner bör ligga först i dokumentet, helst i ett nytt inledande kapitel och inte under kapitel 2 "Användningstider för läkemedel i bruten förpackning".

I Tabell 1 vid "Lagringstid i bruten förpackning" framgår inte varför administreringstiden är exkluderad från lagringstiden för beredningsformer som kräver lång administreringstid. I formuleringen som föreslås tolkar vi det som att vid användning av injektionslösning som varit bruten upp till 24 timmar i kylskåp, kan infusionen efter tillsats sedan hänga ytterligare 12 timmar. Användningstiden blir då totalt 36 timmar.

I Tabell 1 har begreppet "sterilbänk" tillkommit och definierats som "Utrustning med laminärt luftflöde avsett att säkra aseptiska förhållanden. Används med validerade metoder enligt GMP under tillverkning. Bidrar till att upprätthålla en ren miljö för att skydda produkt under tillverkning."

Definitionen innebär att en vårdavdelning med en säkerhetsbänk, för exempelvis iordningställande av antibiotika, inte har en sterilbänk eftersom arbetet i dessa ska ske enligt GMP, vilket sjukvården inte följer.

Apotekarsocieteten anser att definitionen bör justeras för att täcka in samtliga typer av produktskyddande bänkar, vilket vi tolkar att intensionen är. Benämningen "sterilbänk" är missvisande då bänkarna i detta fall används för aseptisk extemporetillverkning och till iordningställande på avdelning, ingen sterilisering.

I Tabell 1 vid "Tidpunkt för brytande" anser Apotekarsocieteten att denna text ytterligare bör förtydligas, genom att andra punkten ändras till exempelvis "För användningstid 7 dygn eller längre anges enbart datum".

I Tabell 1 vid "Tillverkning av läkemedel" anser Apotekarsocieteten att definitionen ytterligare bör förtydligas för att undvika missförstånd.

I sista stycket "På vårdenheter och motsvarande är det lämpligt att ha en rutin, som innebär att läkemedelslagret kontrolleras regelbundet varvid gamla läkemedel och läkemedel som ej längre används kasseras" anser Apotekarsocieteten att om SLS fortsatt ska omfatta tillverkning, bör kravet på rutin gälla oavsett var lagret ligger och därmed bör "På vårdenheter och motsvarande" utgå. Vi anser också att texten bör omformuleras till exempelvis "Enheter där läkemedel förvaras bör ha en rutin som innebär att läkemedelslagret kontrolleras regelbundet avseende hållbarhet". Att kassera kuranta läkemedel som för tillfället inte längre används anser vi inte är försvarbart, varken ekonomiskt eller miljömässigt.

Kapitel 2.1.1 Iordningställande av läkemedel

Texten i detta kapitel är inte anpassad utifrån att gälla för iordningställande på vårdenhet, vilket Apotekarsocieteten tolkar är syftet. På vårdenhet finns inte validerade lokaler och processer avseende iordningställande och vi saknar ett förtydligande av vad som avses med "av behörig personal". Ska inte alla moment ske av behörig personal, men att behörighetskraven kan se olika ut beroende på vilken process som avses?

Apotekarsocieteten anser att texten bör omformuleras för att det tydligare ska framgå att det som avses är en jämförelse mellan iordningställande på vårdenhet och tillverkning i renrumsklassad miljö enligt GMP.

Kapitel 2.1.5 Lagringstid i bruten förpackning och administreringstider

I Tabell 1 anges under "Maximal lagringstid i bruten förpackning" samt som fotnot 4 under tabell 3 att iordningställda läkemedel ska/bör administreras direkt. Apotekarsocieteten anser inte att denna skrivning medför en rimlig arbetsprocess. I dagens sjukvård sker iordningställande på vårdenhet ofta av farmaceuter, vilket har ökat kvaliteten betydligt. För att möjliggöra det arbets sättet behöver det finnas ett visst tidsutrymme mellan iordningsställande och administrering, för att kunna iordningställa säkert och rationellt.

En sjuksköterska ska i princip alltid administrera många läkemedel vid samma tidpunkt, vilka behöver förberedas. Oavsett vem som iordningställer är det därmed inte rimligt att administrera direkt. Apotekarsocieteten undrar även över den maximala administreringstiden för infusioner på 12 timmar i rumstemperatur som anges i både tabell 1 och 2. Vilken evidens finns för detta tal, då både

Danmark, Norge och Storbritannien tillämpar 24 timmar och vissa läkemedelsförpackningar är utformade utifrån detta?

Apotekarsocieteten anser också att innebörden i den text som står som fotnot 3 under tabell 2 "Läkemedel med ambulatorisk tillförsel med doseringshjälpmedel och utökad lagringstid ska tillverkas under dessa förhållanden", för tydlighets skull även ska finnas med vid tabell 1. Detta för att förtydliga att denna typ av läkemedelsberedningar inte ska utföras som iordningställande på avdelning.

För Apotekarsocieteten

Styrelsen för Sektionen för sjukvårdsfarmaci
genom Anna Skrinning

Lena Ring, vd

Apotekarsocieteten
Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se