

Dispenser och e-verifikation. När något gått fel – hur kan vi få det så bra som möjligt?

Anna Juhlin, e-VIS

Dispensdata

- **Aktuella (aktiva) FMD dispenser 21 feb** (som e-VIS fått kännedom om)
 - 28 enskilda ärendenummer (beviljade dispenser)
 - 18 företag
 - 29 produkter (förpackningsstorleksnivå)
 - 41 batcher
 - plus icke angivna batcher, oklart antal
 - **247 503** antal unika förpackningar
 - e-VIS analys av alertkod
 - Ingen alert förväntas – ca 10%
 - A52 – ca 30%
 - A3 – 5%
 - A2, A7, A 68 – <5%
 - Oklar eller ej utredd alertkod – 50%
 - 5 dispenser har slutdatum specificerat, övriga gäller tills batch(er) sålt slut

E-verifikation av förpackningar med dispens

- MAH/tillverkare identifierar avvikelse gentemot FMD
- MAH/representant ansöker om dispens hos Läkemedelsverket
- LV beviljar dispens
 - Tillhandahållande trots avvikelse är medicinskt motiverat
- Batch(er) med dispens orsakar alert i systemet vid verifiering och avaktivering
 - Typ av alert beror på typen av avvikelse
- Hur agerar slutanvändaren?
 - Bortser från alert baserat på stabiliseringsperiod (om aktuellt)
 - Bortser från alert baserat på kännedom om dispens
 - Rapporterar avvikelser till företaget enligt de nationella instruktionerna för hantering av alerts

SMVS tillåter ej undantagshantering ➡ alert skapas vid dispens

Dispenserna är nödvändiga men problematiska

– ett exempel

Farmacevten får en svarskod där det framgår att förpackningen är avaktiverad.

Status ”destruerad” - scenario 1

- På grund av misstag hos OBP ges kuranta förpackningar statusen ”destruerad” i SMVS redan när de lämnar fabriken. Felet upptäcks, MAH ansöker om dispens. Dispens beviljas av LV och apotek förväntas expediera trots signaler om icke-kurant vara.

Status ”destruerad” - scenario 2

- En batch har fel märkning och dras in. Alla förpackningar sätts till ”destruerade” i SMVS enligt korrekt rutin. Av misstag skeppas destruerad batch till distributör och vidare till apotek. På apotek fångas signalerna om inkurant förpackning av farmacevt som skannar.

Farmacevten som har förpackningen i handen tänker:

- 1. Systemet har identifierat ett kvalitetsfel (eller t om en förfalskning?)**
- 2. Visst var det dessa som skulle lämnas ut till patient i alla fall...**

Mängden dispenser undergräver förtroendet för systemet och regelverket.

Hur jobbar e-VIS med dispenser?

- Inhämtar regelbundet information om dispenser beviljade av Läkemedelsverket
- Sammanställer aktuella dispenser
 - Om produktkoderna inte anges i godkännandet inhämtas denna från VARA
 - Bedömning av trolig alertkod som felet ger upphov till
 - Vid behov samråd med tillverkare
- e-VIS alerthantering
 - Identifiera de alerts som beror på undantag
 - Alertens produktkod, batchnummer och dispensens slutdatum checkas gentemot dispenslistan
 - Alertkod i SMVS jämförs med trolig alertkod angiven i dispenslistan
 - Alerten "stängs" med hänvisning till dispens

e-VIS behöver säkerställa att vi kan hantera alerts kopplat till dispenser (förpackningar som är undantagna FMD) på ett kvalitetssäkrat sätt.

Hur kan det bli så bra som möjligt för alla på marknaden?

- **VIKTIGT** att alla parter känner sig säkra på att göra rätt bedömning
- Lättillgänglig översikt från Läkemedelsverket över vilka (FMD) dispenser som beviljats?
- Kommunikation om enskilda dispenser från MAH/representant till slutanvändare (apotek)?
- Ytterligare information i dispensansökan och beslut?
 - Produktkod
 - Trolig alertkod som felet ger upphov till