

Alerthantering Sverige

Jonas Kreku

Rapportera alert i Sverige

Det är fortsatt viktigt att de alerts som uppkommer hos slutanvändare, där tekniskt- eller processfel inte kunnat fastställas, rapporteras till MAH (och e-VIS) enligt de överenskomna riktlinjerna och kanalerna.
(e-VIS-Rekommendation-hantering-larm-oktober-2019-uppdaterad-191009_v2.pdf)

Vi ser att antalet inrapporterade alerts från apoteken via Reklamera läkemedel (eller liknande) inte stämmer överens med antalet genererade alerts i SMVS.

Dock förklaras en del av att vi i riktlinjerna beskriver följande:

- endast en e-verifikationsrapport ska skapas per förpackning trots att flera alerts kan ha genererats för den
- om slutanvändaren har konstaterat att felet beror på tekniskt-/processfel ska ingen e-verifikationsrapport skapas.

Alerthantering – Vad gör e-VIS?

Målet med de nuvarande riktlinjerna är att slutanvändaren och MAH ska komma i direktkontakt och tillsammans kunna lösa problemet kring en alert.

I de fall MAH och slutanvändare inte lyckas lösa problemet kontaktas e-VIS genom att se till att adressera e-VIS i det ursprungliga ärendet via alerts@e-vis.se.

e-VIS har möjlighet att bistå utredning genom att titta på:

- Grundinformation i systemet, så som produktkod, batch, status på batch, etc.
- Audit trail rapporter som kräver antingen Alert id eller produktkod och serienummer

e-VIS kan då återkoppla vilken status en förpackning har eller vad som har hänt en förpackning samt göra ett utlåtande/rekommendation kring orsaken till en alert.

Proaktivt arbete med grundorsaker

Alerthantering – Vad gör **inte** e-VIS?

- e-VIS har **inte** befogenhet att bedöma om ett läkemedel som orsakat en alert trots allt kan lämnas ut till patient utan den bedömningen görs av MAH, slutanvändaren eller Läkemedelsverket (via dispens). Däremot kan alltså e-VIS ge ett utlåtande om orsak och rekommendation om åtgärd.
- På grund av de relativt stora mängderna alerts som ännu uppkommer i systemet så bistår e-VIS utredning endast då hjälp efterfrågas från MAH, slutanvändare eller annan NMVO.

e-VIS har alltså **inte** möjlighet att proaktivt undersöka och återkoppla alla alert-rapporter som rapporteras via Reklamera läkemedel (eller liknande).

Akuta fel/alerts utanför kontorstid

Om MAH inte går att nå via reklamlationskanalerna eller via uppgifter på Fass.se (exempelvis om ombud för läkemedelsföretaget inte finns i Sverige).

Kontakta e-VIS för hjälp med att hitta kontaktuppgifter.

Om en förpackning larmar eller har felaktig status och det är en mycket akut situation (exempelvis inom sjukhushantering inför operation).

I detta fall kan det vara nödvändigt att ta kontakt med läkemedelsföretaget per telefon.

Kontaktuppgifter till de flesta läkemedelsföretag finns att hitta på Fass.se

Om akut situation men ingen på läkemedelsföretaget svarar: LIFs jourtelefon

LIF Jourtelefon och e-verifikation

- LIF tillhandahåller Röda Webben-abonnemang. I detta ingår bland annat att företag har tillgång till att ta emot reklamationer och alertrapporter via www.reklamerlakemedel.se , samt kan nyttja LIF Jourtelefon.
- En indragning av ett läkemedel i Sverige ska kunna verkställas vid varje tidpunkt. Detta innebär bland annat att ett företag ska kunna nå även utanför ordinarie kontorstid. Företag som abonnerar på Röda Webben-tjänsterna kan, under icke-öppettider, i företagets telefonväxel instruera om hur man kommer i kontakt med ansvariga personer vid akuta läkemedelsfrågor, via LIF Jourtelefon.
- I utbildningsmaterialet för de operatörer som bemannar LIF Jourtelefon ingår sedan 2019 exempel på samtal där e-verifikation berörs. Syftet är att operatörerna ska kunna tolka och bedöma samtal som rör e-verifikation som inkommer, och förmedla kontakt vid akuta fall.

LIF Jourtelefon och e-verifikation - exempel

- Ett verklighetsbaserat exempel där kontakt med LIF Jourtelefon kan vara en kontaktväg –

Ett sjukhusapotek har en lördagsmorgon skannat en förpackning Medicin® för att verifiera mot systemet för e-verifikation att allt ser bra ut.

Medicin® ges till svårt sjuka barn och vid diagnos ska insättning av behandling ske omedelbart.

När förpackningen skannades svarade apotekets system med ett larm, att förpackningen inte är aktiv och kan inte expedieras – förpackningens status är ”Exporterad ut ur EU”.

Apoteket ringer aktuellt läkemedelsföretag, som på sin telefonsvarare hänvisar till numret för LIF Jourtelefon. Apoteket ringer LIF Jourtelefon och operatören där förmedlar sedan kontakten med företaget för vidare diskussion kring hur situationen ska hanteras.

Skanner-/mjukvarufel hos slutanvändare

- Det finns fortsatta problem hos slutanvändare med:
 - CAPS-Lock problematik som gör att versaler byts ut mot gemener i batch id och serienummer
 - Språkställning gör att vissa specialtecken byts ut i batch id och serienummer
 - Enskilda tecken byts ut i serienummer (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
 - Serienumret innehåller delar av produktkoden (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
 - Serienummer kapas, dvs innehåller för få tecken (ofta intermittent och uppkommer bara ibland)
- Det finns slutanvändare som inte har några scannerproblem alls så problem går att lösa MEN det kan vara vissa scannermodeller inte möjliggör att t.ex. känna av om CAPS-lock på datorn är intryckt.
 - Kan i såna fall lösas genom processförändringar eller byte av scanners
- Förebygga genom att testbok för IQE tester är uppdaterad för att kunna hitta problem innan de kommer ut i produktion

Vad innebär det att en alert skapas?

En utredning initieras för varje alert som kommer fram till MAH via deras OBP oavsett om slutanvändare rapporterar dessa till MAH eller inte.

Detta innebär att alerts som beror på tekniska eller processrelaterade problem kostar både tid och pengar för läkemedelsbolagen och e-VIS.

Exempel - Alert vid skannerfel

Alert som orsakas av scannerfel som inte rapporterats via Reklamera läkemedel (eller liknande) innebär följande insats och inblandning för att utreda:

1. OBP tar emot alert och förmedlar den vidare till den MAH som är ansvarig för det land där alert genererades
2. MAH gör utredning av alert för att se om den uppkommit pga fel på deras sida. Om MAH kan utesluta eget fel skickas frågan vidare till e-VIS.
3. e-VIS gör utredning för att se om känt slutanvändarfel genom att granska alert-informationen eller ta fram en Pack audit trail rapport för att kunna dra slutsats.
4. e-VIS förmedlar tillbaka resultatet från utredningen till MAH och stänger ärendet om det kan konstateras att det handlar om ett känt skannerfel hos slutanvändaren. (om inget tidigare känt fel kan även slutanvändaren kontaktas)
5. MAH stänger utredningen.

Exempel – Alert vid ej uppladdad batch

Fel som orsakas av att batch inte laddats upp. Alert id genereras vid verifiering.

1. Slutanvändaren får alert med meddelande om att förpackningen är okänd. Rapporterar detta till MAH (och e-VIS) via Reklamera läkemedel.
2. MAH gör utredning av felet med hjälp av alert id. MAH får svar från OBP att batch laddats upp och skickar därför frågan vidare till e-VIS.
3. e-VIS utreder genom att kolla i SMVS om batchen finns uppladdad och hur många förpackningar batchen innehåller.
4. e-VIS förmedlar tillbaka till MAH att batchen inte finns i SMVS
5. MAH återkopplar resultatet till OBP som då återuppladdar batchen. OBP återkopplar när det är genomfört till MAH.
6. MAH kontaktar slutanvändaren som testar att verifiera förpackningen som då finns i SMVS och är aktiv.

Exempel – Redan expedierad förpackning

Slutanvändaren verifierar en förpackning som redan har status supply. Inget alert och alert id genereras vid verifiering.

1. Slutanvändaren rapporterar att förpackningen redan är satt till supply via Reklamera läkemedel.
2. MAH gör utredning av felet men kan inte ta ut någon audit trail då alert id saknas. MAH skickar därför frågan vidare till e-VIS.
3. e-VIS tar ut Pack audit trail rapport för att göra utredning och se om förpackningen har satts till supply på samma eller annan location.
4. e-VIS förmedlar tillbaka resultatet från utredningen till MAH.
5. MAH återkopplar resultatet till slutanvändaren.
6. Slutanvändaren vidtar åtgärd utifrån resultatet från utredning.

Exempel – Tekniskt fel/inget svar

Fel som orsakas av tekniskt fel (t.ex. verifierar en förpackning men systemet svarar inte). Inget alert och alert id genereras vid verifiering.

1. Slut användaren gör först egen felsökning så att felet inte finns på deras sida.
2. Slut användaren (eller deras användarsupport) kollar om SMVS eller något annat system i EMVS har planerade/oplanerad nertid genom:
 - Status för SMVS: <https://status.nmvo.eu/>
 - Status för EMVS: <https://emvo-medicines.eu/evi/>
3. Slut användaren har uteslutit både punkt 1 och 2, och rapporterar till e-VIS via alerts@e-vis.se.
4. e-VIS undersöker på sin sida och vid behov kontaktas Solidsoft för vidare felsökning. Efter slutförd felsökning återkopplar e-VIS till slut användaren.

Alert Management System

Alert Management System (AMS)

Målet är att skapa en plattform för säker, snabb och effektiv kommunikation för utredningar av alerts som uppstår i EMVS.

Inget nytt anslutningsförfarande ska behöva göras för att kunna koppla upp sig till AMS utan samma tekniska inloggningsuppgifter som i EMVS ska kunna användas.

Plattformen planeras att tas fram iterativt för att så snabbt som möjligt få ut en första fungerande version som slutanvändare och OBP ska kunna koppla upp sig mot och börja använda för att utreda alerts.

Status AMS

Specifikation

- Specifikation Alert Management System – **1:a version klar. 2:a reviderade version tas fram**
- Systemarkitektur – **Tas fram just nu**

Granskning

- 1:a versionen av specifikationen presenteras för intressenter - **6 juli**
- Intressenter granskar specifikationen - **6 juli och framåt**
- Q&A med möjlighet att få svar på frågor – **14 juli - 4 september**
- Granskning/genomgång 2:a reviderade versionen av specifikationen – **När den finns tillgänglig**

Implementation

- **Implementation av första versionen av AMS startar under 2020**
- **Plan för nästa steg tas fram under slutet av 2020**