|  |
| --- |
| **Region Stockholm** |
|  |

Omfördelning av läkemedel innehållande propofol

Läkemedelsverket har fått frågor från regioner i Sverige kring åtgärder för att minska brist på läkemedel innehållande propofol. Propofol är av medicinsk betydelse som anestesiläkemedel vid intensivvård.

Förråd av läkemedel innehållande propofol kan finnas på sådana kliniker vars verksamhet är begränsad pga. viruset som orsakar sjukdomen Covid-19, till exempel vissa privata kirurgikliniker. Det är av nytta för folkhälsan om dessa läkemedel kan användas i behandling av intensivvårdspatienter.

Det finns också behov av att kunna omfördela läkemedel med propofol mellan sjukhus och mellan regioner för att minska risken för brist.

Gällande regelverk tillåter inte sådana överföringar av läkemedel som efterfrågats ovan.

Läkemedelsverket förstår den allvarliga situation som uppstår vid brist på läkemedel innehållande propofol. Myndigheten kommer därför inte att ingripa mot att läkemedel innehållande propofol överförs direkt mellan regioner eller mellan sjukhus, inklusive kliniker med begränsad verksamhet enligt ovan, i Sverige, Detta gäller under förutsättning att läkemedlen är avsedda för behandling av intensivvårdspatienter.

För att bibehålla spårbarheten och kvaliteten hos läkemedlet förutsätts att:

1. ett läkemedel som förs över ska vara kurant. Läkemedlet ska undersökas och godkännas av en farmaceut på överförande sjukhusapotek samt på det mottagande sjukhusapoteket.
2. hanteringen dokumenteras vid både överförande och mottagande sjukhusapotek så att systemet medger fullständig spårbarhet för de läkemedel som förs över. Spårbarheten ska inkludera uppgift om läkemedlets satsnummer. Vid en indragning ska meddelandet om indragning vidareförmedlas från det överförande sjukhusapoteket till den som mottagit läkemedlet.
3. transporten av läkemedlet sker på sådant sätt att läkemedlets kvalitet bevaras och så att läkemedlet inte riskerar att avledas. Vid sjukhusapoteket som överför läkemedlet ska dokumentation upprättas över hur läkemedlet transporteras. Om en extern aktör anlitas för transporten ska det finnas en skriftlig överenskommelse med denne om förutsättningarna för genomförandet av transporten.

För det fallet att den som överför läkemedlet saknar sjukhusapotek bör det säkerställas att åtgärder enligt punkt 1-3 ändå utförs.

För läkemedel som är försedda med säkerhetsdetaljer behöver ett sjukhusapotek kontrollera att säkerhetsförslutningen är intakt. Sjukhusapoteket behöver dock inte kontrollera eller avaktivera den unika identitetsbeteckningen (2D-koden) då den blivit avaktiverad vid den första leveransen till kliniken.

Detta ställningstagande gäller fram till dess att Läkemedelsverket meddelar annat.

|  |
| --- |
|  |
| Kopia:Region BlekingeRegion DalarnaRegion GotlandRegion GävleborgRegion HallandRegion Jämtland/HärjedalenRegion Jönköpings länRegion Kalmar länRegion KronobergRegion NorrbottenRegion SkåneRegion SörmlandRegion UppsalaRegion VärmlandRegion VästerbottenRegion VästernorrlandRegion VästmanlandRegion Örebro länRegion ÖstergötlandFolkhälsomyndighetenMyndigheten för samhällsskydd och beredskapSocialstyrelsen |