

Lyfjaauðkenniskerfið, öryggisþætti lyfja og lok reynslutíma

8 . október kl. 8:30 til 10:00

Dagskrá:

- 8:30** Hjörleifur Þórarinsson, Lyfjaauðkenni
Lyfjaauðkenniskerfið og endir reynslutíma – hvað svo?
- 9:00** Kristbjörg Th. Jónsdóttir, Landspítala:
Lyfjaauðkenniskerfið – fyrstu 8 mánuðir á Landspítala.
- 9:15** Magnús Steinþórsson, Lyfjaveri:
Reynslan fyrstu 8 mánuðina hjá Lyfjaveri og möguleg
framtíðarnotkun 2D strikamerkis.
- 9:30** Umræður
- 10:00** Fundarlok

Lyfjauðkenniskerfið og endir reynslutíma – hvað svo?



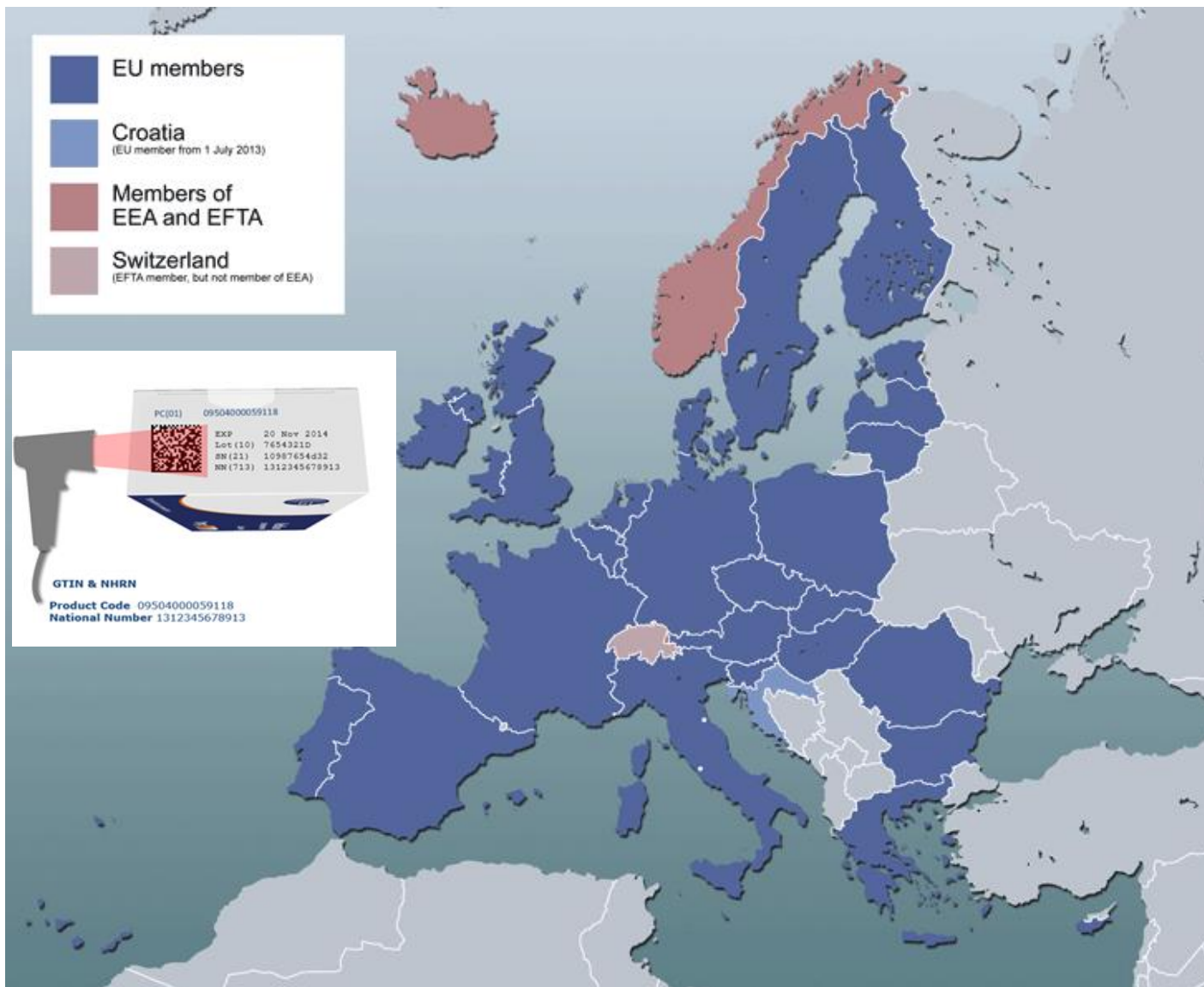
1. Lyfjauðkenniskerfið – staða mála
2. Viðvaranir (Alerts) – eftirlit og aðgerðir
3. Reglugerð um öryggisþætti – lok reynslutímabils 30.september.

Evrópska lyfjauðkenniskerfið.

- ▶ Nær til 30 ríkja (26 ES, 3 EES, CH) - IT, GR tengjast síðar.
- ▶ Samsett úr 29 gagnageymslum (repositories) - EU Hub, 2 supra-national, 26 national.
- ▶ 30 eigendur að kerfinu – EMVO og 29 NMVOs.
- ▶ Þróað og smíðað af 2 hugbúnaðarfyrirtækjum (Arvato/Solidsoft Reply).
- ▶ Allir þátttakendur í aðfangakeðju lyfja í Evrópu samtengdir í gegnum þúsundir mismunandi hugbúnaðarlausna .



EMVS-kerfið – „Schengen svæði“ fyrir lyf



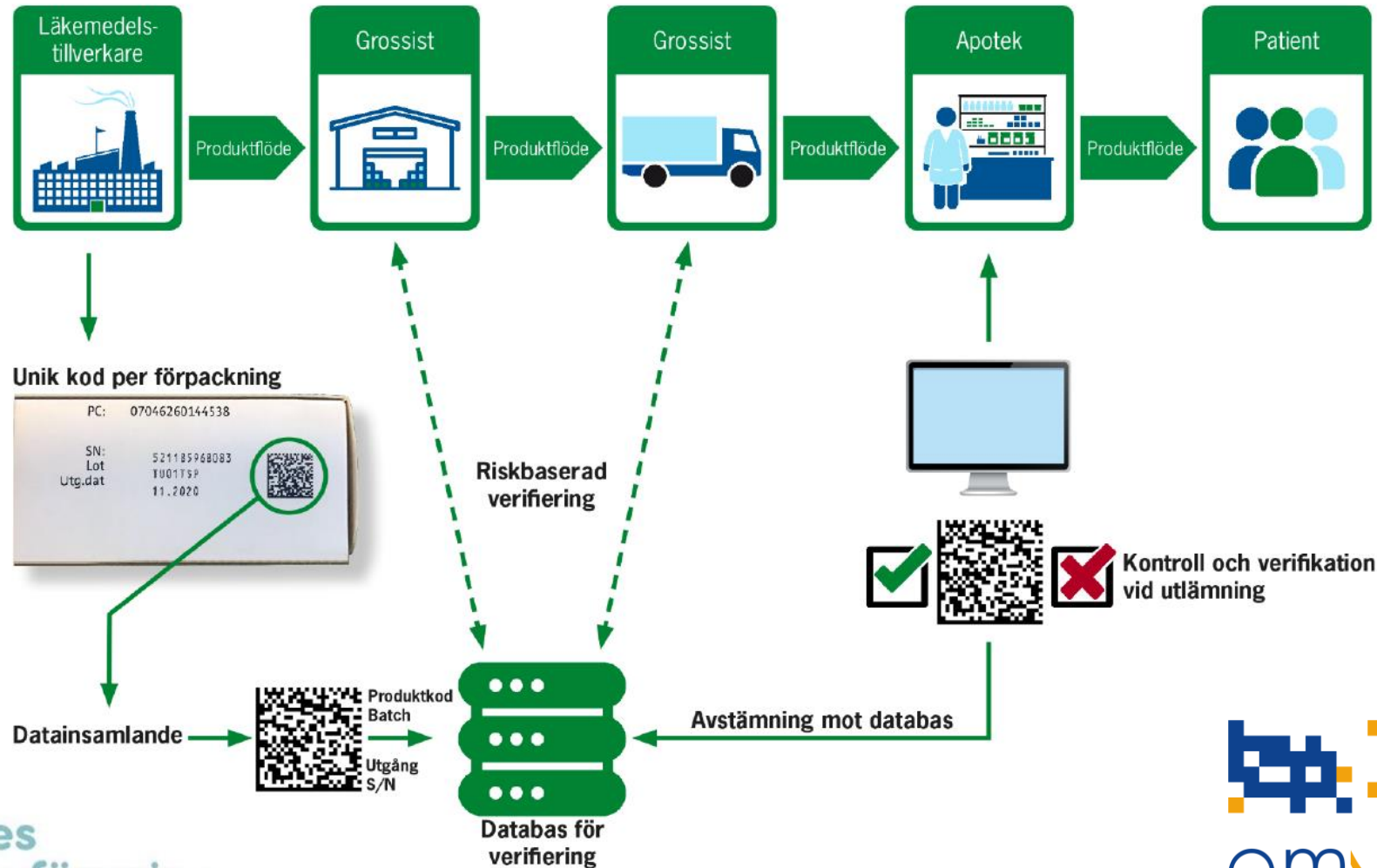
Lyf ferðast óhindrað milli landa sem tengjast EMVS.

Samræmt ferli varðandi meðhöndlun lyfja sem koma inná eða yfirgefa svæðið.

Samræmt ferli varðandi útskráningu lyfja innan svæðisins.

Sameiginleg nálgun í baráttu gegn lyfjasvikum og lyfjafölsunum.

Evrópska lyfjauðkenniskerfið.

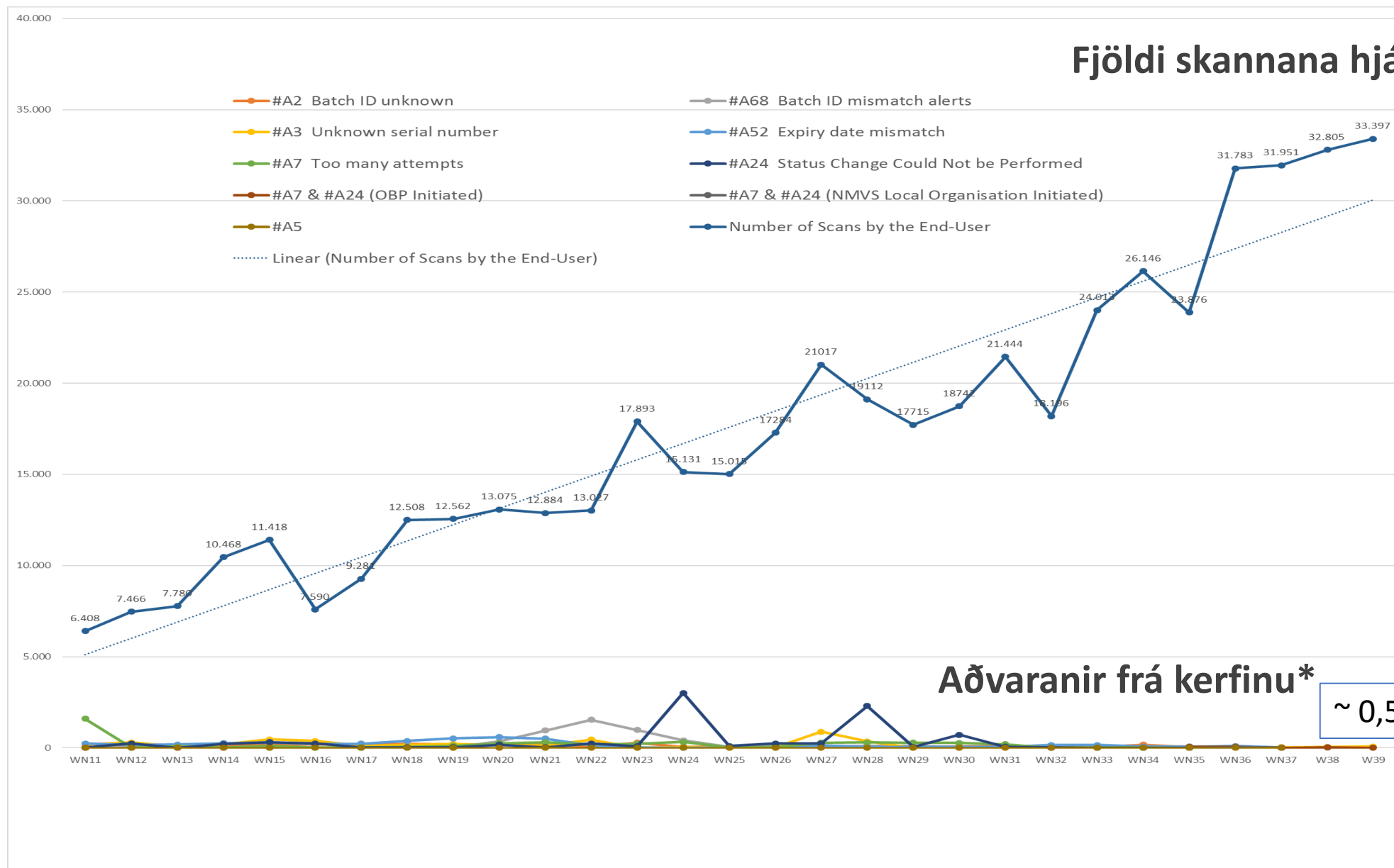


Pakkningar í gagnageymslu Lyfjaauðkennis

- ▶ 7.október: 29,1 milljón pakkningar.
- ▶ 208 MLH hafa sett inn gögn.
- ▶ 7.642 framleiðslulotur.
- ▶ 3.246 vörunúmer (PC/GTIN).

- ▶ 99 staðir tengdir kerfi Lyfjaauðkennis

Lyfjauðkenniskerfið – notkun og viðvaranir (Alerts)



ALERT DASHBOARD

Last alert: 7.10.2019 08:15:57

Alert Date Time

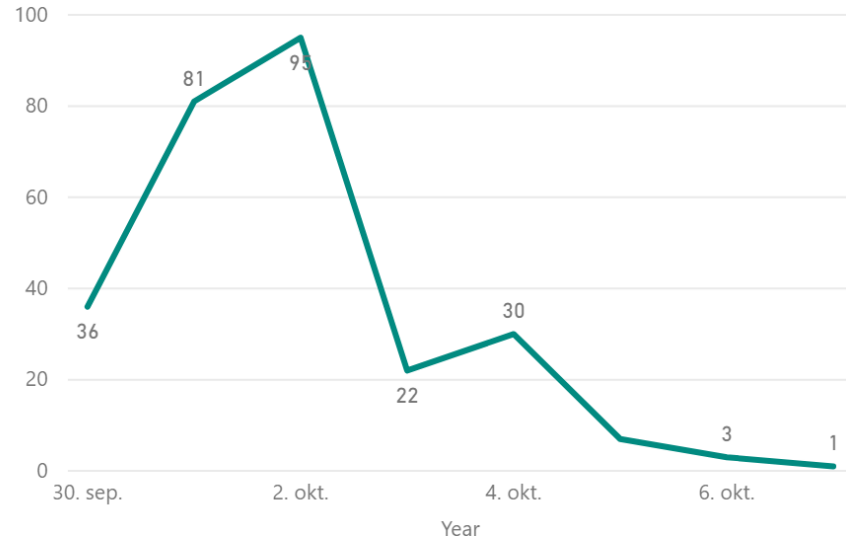
30.9.2019

7.10.2019

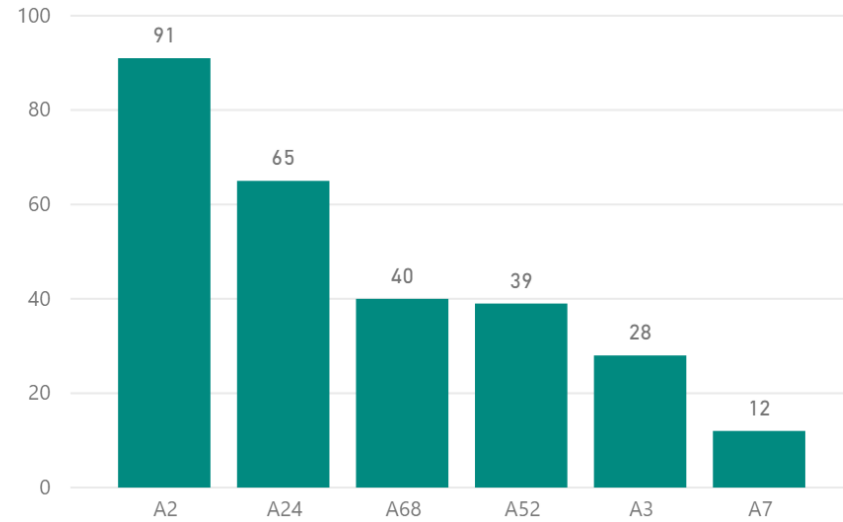
Total number of Alerts

275

Alerts by Year, Quarter, Month and Day



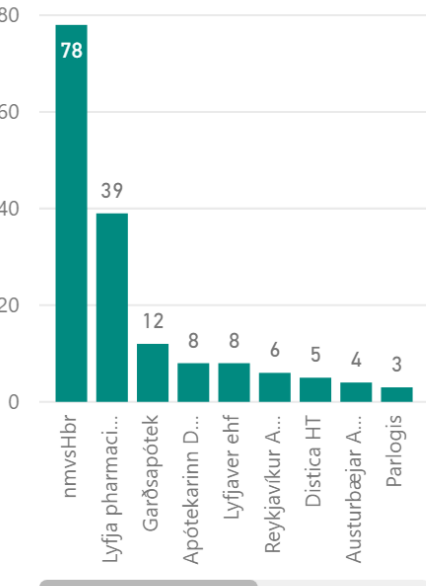
Alert Error Codes



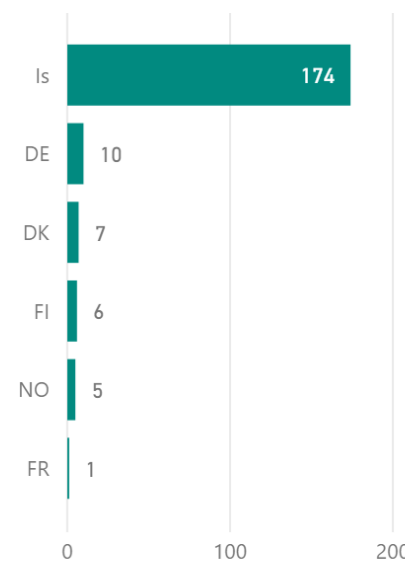
Count of Unique Alert ID	Provided Batch Number	Product Name
63	JP1189	HYRIMOZ 40 MG SOLUTION FOR INJECTION IN
41	18j12h466a	
20	X9BB012A	Gemcitabine
10	F83920z2	Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur
9	TU02BBU\	Mirena 20 mikg/24 timer intrauterint indlæg
7	AAP0267	ACLASTA SOLU 100.0 ML 0.050 MG/ML
6	12nbr26	
6	3101018	Carveratio 25 mg tabletter Carveratio 25 mg ta
6	EC0733	TYSABRI 300MG CONCENTRATEFORSOLUTION
5	402418	Amló 5 mg töflur
4	1901241G	Aripiprazol

275

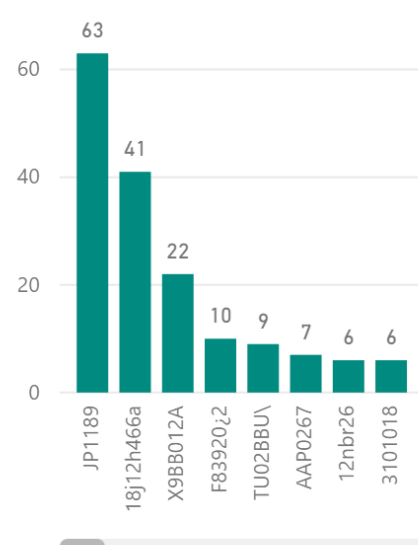
Alerts by Location Name



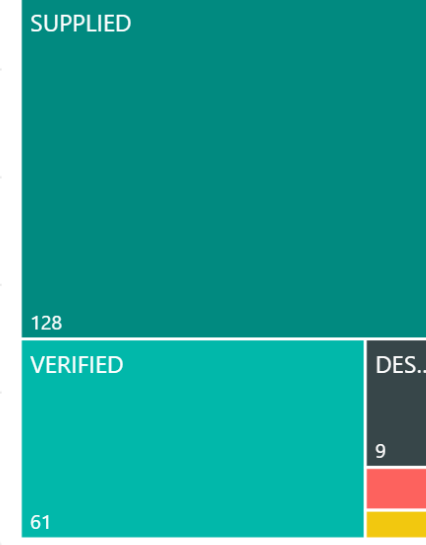
Alerts by Source Market



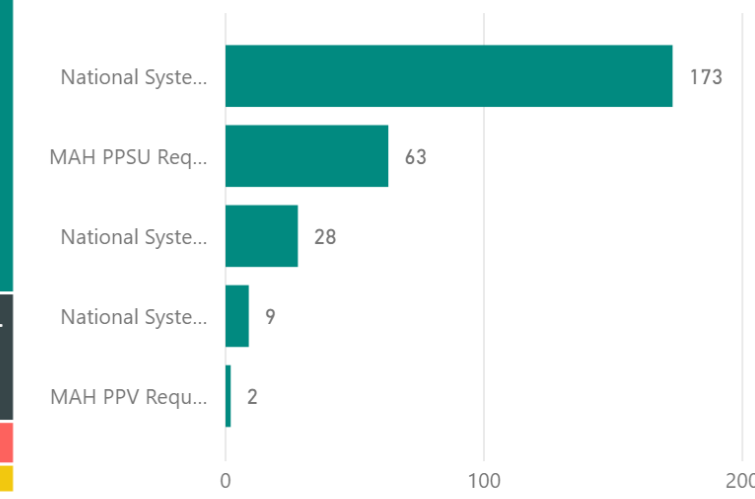
Alerts by Provided Batch Number



Alerts by Attempted Operation



Alerts by Source Business Process



Alert Date Time

9.2.2019

7.10.2019



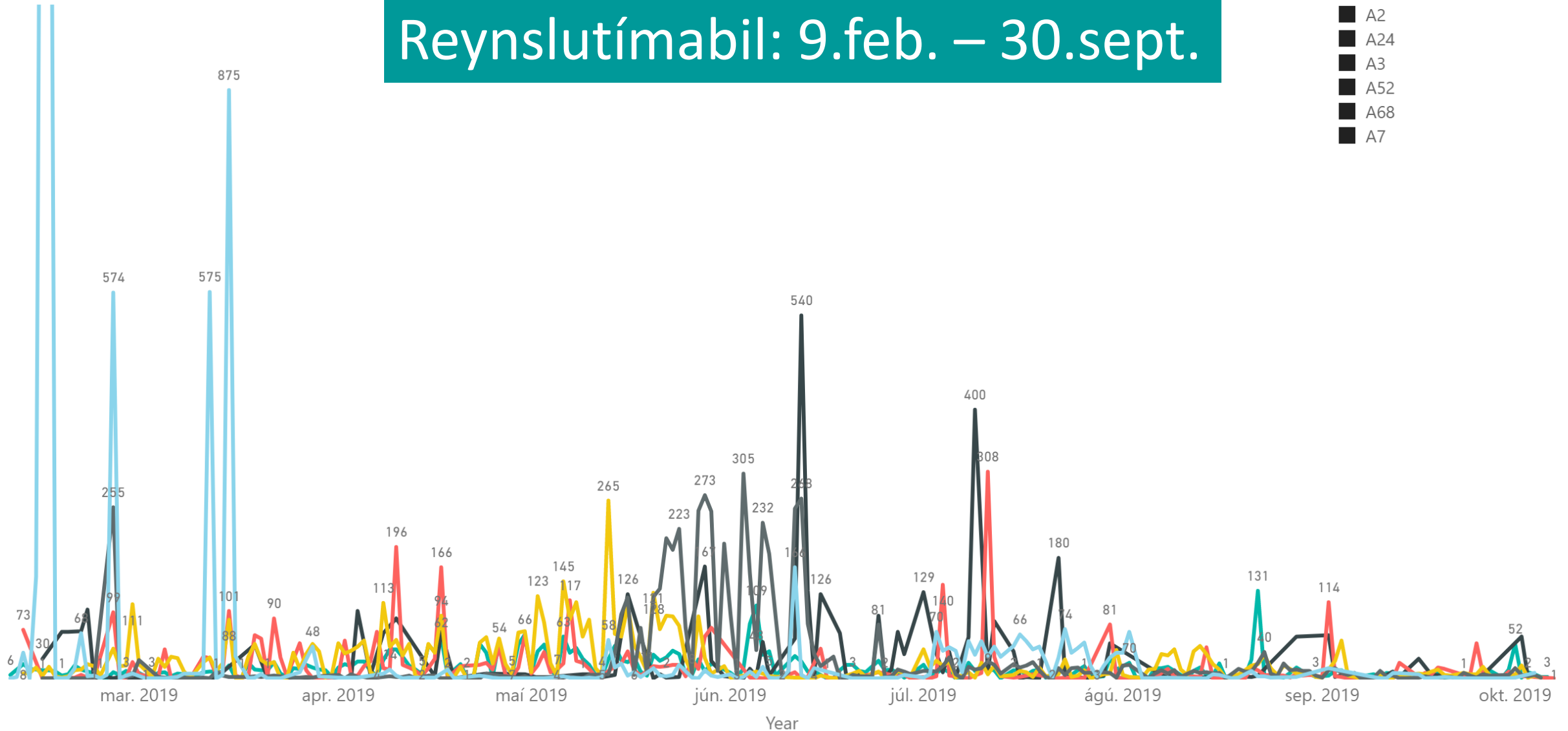
Count of Unique Alert ID by Year, Quarter, Month, Day and Error Code

Error Code ● A2 ● A24 ● A3 ● A52 ● A68 ● A7

Error Code

- (Blank)
- A2
- A24
- A3
- A52
- A68
- A7

Reynslutímabil: 9.feb. – 30.sept.



Lyfjastofnun:

„Ef ástæða er til að ætla að átt hafi verið við pakkningu lyfs, **eða sannprófun lyfs gefur til kynna að lyf sé ekki lögmætt, skal ekki afgreiða lyfið.**

Aðeins skal tilkynna Lyfjastofnun þegar atvik hefur verið rannsakað að fullu, í samráði við heildsölur og markaðsleyfishafa, og að staðfestur grunur um framangreint liggur fyrir.“

Fyrirbyggjandi aðgerðir - Lyfjaheildsalar

- Ættu að sannkenna (verify) í vörumóttöku a.m.k. eina pakkningu allra móttekinna lota þeirra lyfja sem eru innsiglið og með einkvæmt auðkenni prentað á pakkningu í samræmi við reglugerð um öryggisþætti.
- Berist viðvörðun frá lyfjaauðkenniskerfinu við sannkenningu, þá er það frávík sem þarf að rannsaka.
- Varan skal sett á bannlager þar til niðurstaða er fengin um orsök viðvörðunar og möguleg fölsun hefur verið útilokuð.

Fyrirbyggjandi aðgerðir - Lyfjaheildsalar – Dæmi

Pakkning finnst ekki - lotunúmer eða raðnúmer óþekkt. (#A2, #A3). Lota eða pakkning finnst ekki í kerfinu en GTIN númer er skráð í lyfjauðkennisgrunninn.

- **Aripiprazol** **1901300A**
- **Sertalin 50 mg** **PD0473A**
- **Gemcitabine** **X9BB012A**

Dagsetning fyrningar ekki í samræmi við skráða dagsetningu fyrningar (#A52) - Viðvörðun vegna ósamræmis í skráðri fyrningu á pakkningu og í lyfjauðkennisgrunni.

- **ACLASTA SOLU 100.0 ML 0.050 MG/ML** **Skannað 210331 vs 210300 í grunni**
- **Malarone 250 mg/100 mg Film-c. tabl.** **Skannað 230500 vs 230509 í grunni**

Fyrirbyggjandi aðgerðir - notendur

- Ekki skanna aðrar lyfjapakningar en þær sem bera öryggisþætti.
 - Reglugerð um öryggisþætti gerir ekki kröfu um skönnun strikamerkja þeirra pakkninga sem settar eru á markað fyrir gildistöku reglugerðarinnar.
 - Ef skannað er GTIN-númer pakkningar sem kom á markað fyrir 9.febrúar, er hugsanlegt að lyfjaauðkenniskerfið sendi frá sér viðvörðun um að pakkningin sé óþekkt.
- Skannar og tengdur hugbúnaður þarf að vinna rétt!

Viðvaranir – tilmæli Lyfjauðkennis

Skannar og tengdur hugbúnaður þarf að vinna rétt – Dæmi:

Esopram 10 mg

F83920~~2~~ í stað F83920-2

Mirena 20 mikg/24 t.

TU02BBU\ í stað TU02BBU

Ismo 60 mg forðat.

F180469=1 í stað F180469-1

Locoid 1 mg/g húðlausn.

19B27~~p~~75 í stað 19B27/75

IMOVANE a0m6mg~~y~~81mwhc1

162270a í stað 162270A

Meðhöndlun viðvarana – tilmæli Lyfjauðkennis

Tilmælin eru sett fram til að:

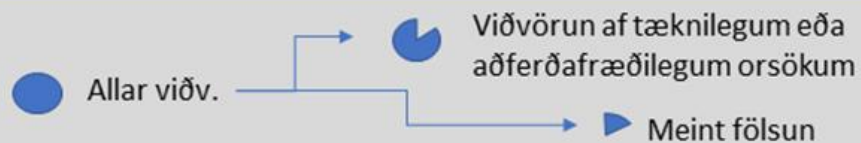
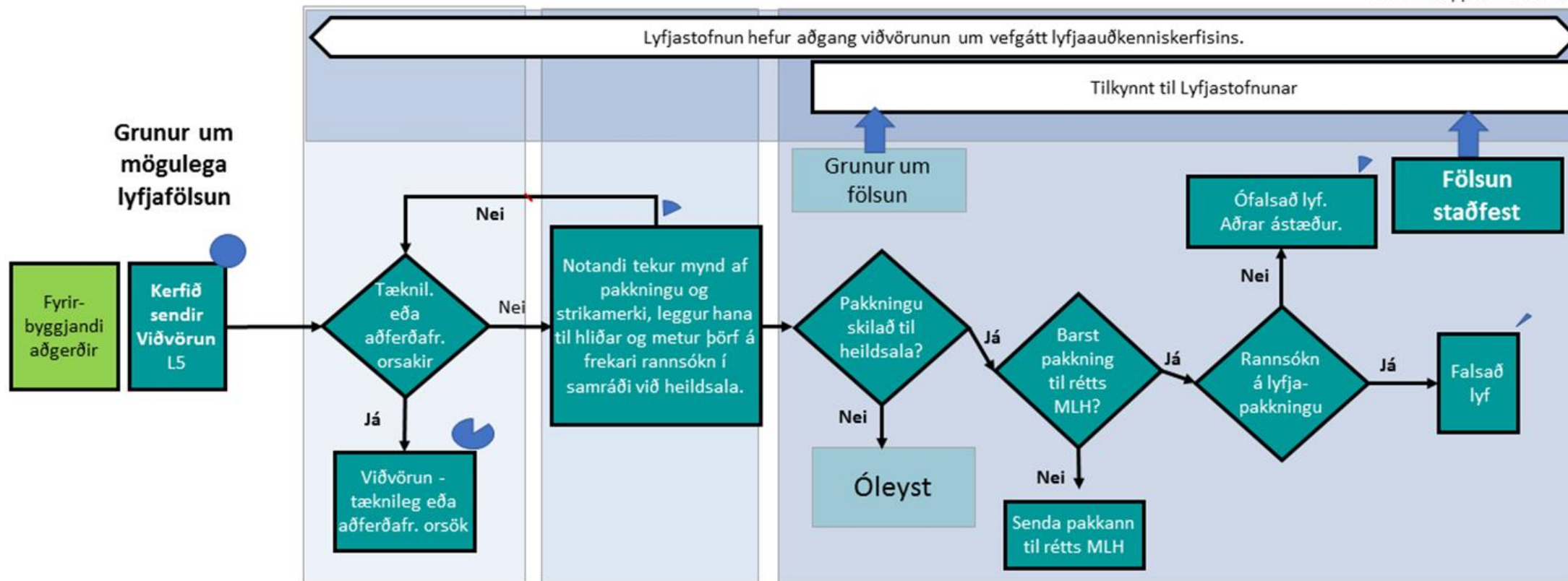
- Tryggja að mögulegar falsanir verði rannsakaðar eins hratt og mögulegt er.
- Tryggja samræmi í því hvernig apótek/heildsalar meðhöndla og upplýsa um viðvaranir.
- Tryggja að framleiðandi eða innlendir umboðsaðili hans fái fljótt upplýsingar um viðvörðun og bregðist hratt við ábendingum.
- Samræma túlkanir svo ferlið sé öllum skýrt og þannig draga úr flækjustigi og óþarfa töfum.
- Draga úr líkum á lyfjaskorti og að ekki verði tafir á afhendingu lyfs til sjúklings.

Hvað gerir notandi í tilviki viðvörunar?

- Notandi skráir frávik í atvikaská
- Notandi þarf að útiloka að villan orsakist ekki tæknilegum ástæðum
 - Lyfjauðkenni getur aðstoðað við upplýsingagjöf
- Notandi tekur mynd af pakkningu og strikamerki, leggur hana til hliðar og metur þörf á frekari rannsókn til að staðfesta uppruna pakkningar (er eitthvað grunsamlegt við pakkann, er innsiglið rofið?).
- Hafa samband við heildsala eftir tvo daga:
 - Vörunúmer, raðnúmer pakkningar (SN), lotunúmer, fyrning og einkvæmt merki viðvörunarinnar (Alert-ID).
 - Mjög mikilvægt að skila ekki pakkningu nema að höfðu samráði við heildsala.
- Ef, að höfðu samráði við heildsala og fulltrúa markaðsleyfishafa, ekki tekst að útiloka fölsun, skal viðvörunin tilkynnt formlega til Lyfjastofnunar.
 - Sá nánar: <https://lyfjauðkenni.is/spurningar-svor/>

Lyfjauðkenniskerfið – Viðvaranir (Alert Handling process)

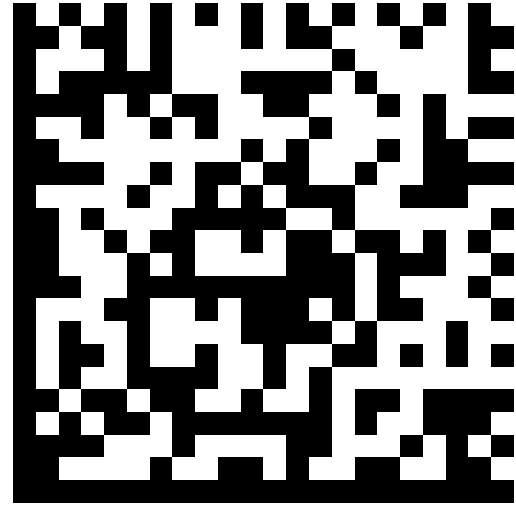
Ferill frá upphafi til enda



ATH: fjöldi viðbúinna viðvaranna er óþekktur, magn sýnt hér að ofan í bláum "kökum" eru ágiskanir.

Rannsókn á viðvörnum.

- Lyfjauðkenni getur aðstoðað við rannsókn á viðvörnum
 - Skanna-vandamál
 - Ætti Lyfjauðkenni að birta lista yfir „vandræða“ GTIN ?
- Lyfjauðkenni getur aðstoðað við upplýsingagjöf milli notanda og framleiðanda.



Takk fyrir.