



Produksjon i norske apotek

- Kartlegging i 2007:
 - Totalt 620 apotek i Norge
 - 177 apotek har legemiddelproduksjon:
 - 30 sjukehusapotek
 - 147 vanlege apotek
 - alle apotek har enten eigen produksjon eller avtale med apotek om produksjon
- apotek har leveringsplikt, også på eigenproduksjon
- apotekproduksjon er regulert og blir inspisert av legemiddelmyndighetene i Norge

Kvifor har vi produksjon i apotek?

- Skal kunne levere legemiddel som ikkje kan skaffast på annan måte
 - manglar registert preparat
 - ueigna formulering
 - ueigna styrke
- Beredskapsomsyn
 - oppretthalde kunnskap og ferdigheiter om produksjon av legemiddel

Kva blir laga på apoteka?

- Legemiddel til barn utgjer ein stor del
- Mest flytande formuleringar, men også kremar/salvar, pulver, stikkpillar, kapslar
- Sentralisering av produksjon:
 - **serviceproduksjon**: produksjon av legemiddel som ikkje har stort nok volum for legemiddelindustrien, men stort nok til å nasjonalisere produksjonen
 - merka med * i Felleskatalogens gule sider, sjå også www.legemidlertilbarn.no > linker
 - ytterlegare sentralisering er initiert av sjukehusapoteka i Norge

Kva problemstillinger reiser produksjon i apotek?

- Stabilitet
 - holdbarheit av legemiddelet i endeleg formulering
 - konservering?
- Biotilgjengelegheit, farmakokinetikk ++
 - samanlikna med marknadsførte preparat, endra ved omformulering i apotek?
 - reint verkestoff vs. marknadsført preparat?
- Smak
- Lukt
- Utsjånad
- Pris!

Ulike oppskrifter på ulike apotek?

- Ulikt behov/etterspurnad av styrkar (og pakningsstorleik) av same verkestoff
- Legane sin frie forskrivingsrett
- Produktet blir utvikla i samarbeid med lokal lege/klinikk – lokale tradisjonar
- Bruk av ulike kjelder ved utvikling av produktet/oppskrifa
- Sparsomt med opplysningar frå produsent av marknadsført legemiddel om alternativ formulering
- Kliniske utprøvingar har sjeldan opplysningar om formulering av legemidla brukt i studien

Alternativ til produksjon?

- Import
 - ein del legemiddel finst med passende formulering og styrke i utlandet
 - Marknadsførte preparat i andre land
 - "Specials" frå UK
 - gjennom legemiddelgrossistane
 - direkte til apotek
- Bruk av alternativt verkestoff (med same farmakologiske effekt) som er tilgjengeleg

Import vs. produksjon

- Fordelar ved import (godkjenningfritak):
 - karakterisert med omsyn til:
 - fysikalsk/kjemisk stabilitet
 - kvalitativ og kvantitativ sluttkontroll
 - biotilgjengelegheit
 - farmakokinetikk/dynamikk
 - tolerabilitet og biverknader
 - +++
 - obs! gjeld ikkje "specials"
- Fordelar med produksjon:
 - etiketten er på norsk
 - kan koordinere behov og informasjon med forskrivnarar
 - høg standard på produksjonen (beredskap)
 - sentralisert produksjon (alle apotek har tilgang på same legemiddel)

E-vitamin mikstur

<http://www.tv2nyhetene.no/innenriks/helse/norske-barn-faar-dyremedisin-2914581.html>

E-vitamin mikstur

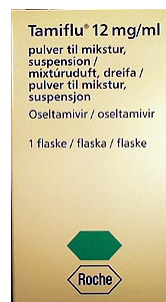
- Spørsmål i artikkelen:
 - kan born (menneske) bruke medisin til dyr?
 - kan hjelpestoffa vere skadelege/dødelege?
 - kor viktig er smak når legemidlet blir vurdert til bruk hos born?
 - kva vurderingar ligg til grunn for bruken?
 - alternativ?



Andre alternativ?

- Bruke oppskrift på "Vitamin E 50 IE/ml dråper til premature barn"?
- Lage mikstur av Ido-E vet inj. væske?
- Importere E-vitamin Cambridge Suspension?
 - Godkjent preparat i UK
 - Omtalt i [BNF-C](#)
- OBS!
 - Ulike former av e-vitamin
 - Ulik styrkeangivelse

Tamiflu – har vi mikstur eller?



- Tamiflu mikstur 12 mg/ml står i papirversjonen av Felleskatalogen 2009
- Ikkje i sal per november
- Roche trakk den frå den norske marknaden i juni i år
- Marknadsførings-tillatelse er ikkje marknadsføringsplikt!
- Ikkje kjøpt inn til det norske beredskapslageret
- Viktig for dei minste borna

Kva gjer vi då?

- **Forslag 1: Importere frå utlandet**
 - produsent har fordelt miksturen per land
 - har Norge ein slik kvote?
- **Forslag 2: La foreldra opne kapslar, løyse opp og gi delmengder**
 - oseltamivir er vassløysleg – ok!
 - nøyaktig nok dosering?
 - maskere smak med søte matvarer
 - korleis sikre at bruksanvisninga blir følgd?

Alternativ til Tamiflu-mikstur

- **Forslag 3: Lage miksturen på apotek**
 - a) frå råvare – vanskeleg å skaffe
 - b) frå kapslar - arbeidskrevjande
 - stabilitet, kortare enn industriframstilt
 - smak
 - produksjonskapasitet?
 - pris? refusjon?
- Legemiddelverket si løysing:
<http://www.legemiddelverket.no/upload/Bruk%20av%20kapsler%20når%20Tamiflu%20mikstur%20ikke%20kan%20skaffes%2004Nov09.pdf>

Takk for meg!