



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLINB
Koordineret med:
Sagsnr.: 1702182
Dok. nr.: 328896
Dato: 17-03-2017

NOTAT

Tilbagekaldelse af EpiPen

Lægemiddelstyrelsen har den 17. marts 2017 oplyst følgende om tilbagekaldelsesforløbet for præparatet EpiPen. Nedenfor er oplysninger om det pågældende lægemiddel og de væsentligste begivenheder i sagen.

1. Om produktet

EpiPen er en pen, der indeholder adrenalin, og som patienten eller en pårørende kan bruge til at injicere adrenalin i en muskel hos patienten. Det er et lægemiddel, som en gruppe patienter har liggende som beredskabsmedicin, og som de måske aldrig får brug for. Pennen ordineres til patienter, der har en allergi, og som samtidig har en særlig risiko for at få et anafylaktisk chok, hvis de udsættes for det de er allergiske for. Det kan eksempelvis dreje sig om allergi over for nødder eller bi- og hvepsestik. Det er sjældent, at patienter med allergi har en sådan særlig risiko for at få et anafylaktisk chok.

2. De væsentligste begivenheder i sagen

Lægemiddelstyrelsen (LMST) modtager den 13. marts 2017 om formiddagen en Rapid Alert notifikation fra de japanske myndigheder om en produktfejl på et batch EpiPen 0,3 mg (adrenalin til allergikere til behandling af anafylaktisk chok). Produktfejlen medfører, at auto-injektoren i EpiPen ikke bliver udløst og derfor ikke giver adrenalin til patienten.

På dette tidspunkt igangsættes LMSTs procedure i sådanne sager af potentiel stor betydning for patientsikkerheden i forhold til at identificere, om der er tale om en risiko i forhold til danske patienter. Oplysningerne skal verificeres og suppleres for at danne et grundigt billede af risikoen for patienterne og for at samle relevante oplysninger til orientering af medier og interessenter.

LMST kontakter straks den danske indehaver af tilladelsen til at markedsføre lægemidlet, MEDA, samt parallelimportørerne, Orifarm og 2care4, for at afklare, om de har distribueret det batch, som er nævnt i den japanske Rapid Alert notifikation. Ingen af de to parallelimportører har håndteret batchen, men MEDA svarer, at en batch markedsført i Danmark er berørt af samme fejl, og at de arbejder på at indsende information om dette. Virksomheden bliver gjort opmærksom på, at det er afgørende, at de hurtigt får informeret LMST om relevante oplysninger i sagen.

LMST har mulighed for i ekstreme tilfælde (som endnu aldrig er indtrådt) at igangsætte beredskab umiddelbart igennem landsdækkende medier osv. I den nu verserende sag blev denne mulighed ikke vurderet som nødvendig ud fra bl.a. antallet af indberetninger ift. størrelsen af batchen.

MEDA oplyser den 14. marts 2017 om morgenen LMST om, at de har fået to indberetninger på et parti EpiPen. LMST arbejder med høj prioritet videre med sagen med

antagelse om, at der kan blive tale om tilbagekaldelse på patientniveau. Lægemiddelstyrelsen beder virksomheden om forskellige oplysninger til vurdering og information af sagen.

På dette tidspunkt har LMST sat proceduren for mulig tilbagekaldelse af et lægemiddel på patientniveau i gang med bl.a. lægefaglig vurdering. Det er afgørende for patientsikkerheden, at sagen undersøges grundigt for at identificere omfanget af risikoen for patienterne, og for at sikre, at LMST kan give relevant information til patienter og en lang række interessenter, der skal agere i sådan en sag uden forsinkelser og forvirring.

MEDA oplyser, at der i alt er frigivet 81.890 pakninger af det berørte batch, og der er indberettet to bekræftede produktfejl. Der er solgt 499 penne i partiet til en lang række apoteker i Danmark i perioden marts til maj 2016, og partiet udløber ved udgangen af indeværende måned. Imidlertid er vores og MEDAs antagelse, at borgere formentlig kan have penne liggende ud over holdbarhedstiden.

En udfordring er, at de to indberetninger om produktfejl er sket i hhv. april 2016 og december 2016 og ikke i Danmark. LMST beder virksomheden om en risikovurdering samt yderligere information om indberetningen fra april 2016, hvor der fra de belgiske myndigheder ikke blev foretaget tilbagekaldelse eller sendt information ud. LMST har således ikke tidligere fået information om denne sag. LMST vil efterfølgende kontakte virksomheden for at undersøge, hvorfor LMST ikke blev informeret i disse tilfælde.

MEDA oplyser den 15. marts LMST om, at risikovurdering først forventes klar inden for 1-2 uger og kan desværre ikke oplyse en antaget promille af defekte penne i det berørte batch.

LMST kontakter de belgiske myndigheder for at få information om baggrunden for, at der ikke blev tilbagekaldt på baggrund af indberetningen i april 2016. LMST kontakter det nordiske netværk for tilbagekaldelser for at høre dem om deres overvejelser i sagen. LMST kontakter de danske grossister for at få afdækket, hvilke kunder der har modtaget det berørte batch. Dette for at vurdere informationsstrategi og -kanaler.

På dette tidspunkt har LMST eskaleret sagen og aktiveret det interne beredskab med orientering af ledelsen. Sundhedsstyrelsen (SST) og Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) orienteres ligeledes om sagen.

LMST beslutter sammen med virksomheden, at der skal tilbagekaldes på patientniveau, og at der skal udsendes en generel pressemeddelelse herom. Virksomheden er ansvarlig for tilbagekaldelsen (GMP-bekendtgørelsens § 30), og bedes om at gøre klar til egen pressemeddelelse og meddelelse til de relevante interessenter, herunder apoteker, grossister m.fl. og sende udkast til disse til LMST. LMST vil hjælpe med at mangfoldiggøre budskabet via presse og e-mails til relevante interessenter.

Den 16. marts 2017 middag modtager LMST første udkast til pressemeddelelse fra MEDA. LMST informerer STPS og SST presse telefonisk om sagen.

Tidligt eftermiddag modtager LMST et nyt udkast til pressemeddelelse og tilbagekaldelsesbreve fra MEDA.

Samtidig deltager STPS og SST i et møde i LMST for at drøfte sagen og relevant reaktion fra styrelsernes beredskaber samt hvilken orientering, der kan gives, hvis styrelserne bliver kontaktet telefonisk.

I løbet af dagen kvalificeres LMSTs pressemeddelelse, efterhånden som flere spørgsmål afklares med forskellige interessenter, således at LMST kan offentliggøre pressemeddelelse, da styrelsen modtager et link til MEDAs pressemeddelelse sen eftermiddag. KL høres undervejs.

Pressemeddelelsen sendes ud på lmst.dk ved femtiden. Det understreges, at penne kun kan ombyttes på apoteket inden for holdbarhedstiden, der udløber ved månedens udgang. LMST har planlagt et presseberedskab til besvarelse af spørgsmål, herunder en døgnbemandet telefonvagt, der kan svare på spørgsmål i sagen.

Kort herefter deler LMST pressemeddelelsen på LMSTs Twitter og Facebook profil. LMST kontakter Ritzau, som laver et interview med overlæge Doris Hovgaard.

Der sendes umiddelbart herefter en e-mail til alle kommunerne og KL med henvisning til pressemeddelelsen.

LMST vil herefter følge sagen i forhold til, at tilbagekaldelsen forløber planmæssigt hos virksomheden herunder om deres processers robusthed.

LMST er desuden i samarbejde med KL, SST og STPS ved at gennemgå procedurerne for orientering af kommunerne i forbindelse med tilbagekaldelse af lægemidler på patientniveau.