

Referentgranskad – accepterad för publicering 16 januari 2024.

# Restnoterade antibiotika

## Varför, vad görs och hur ska tandläkare agera?

**Tillgången till antibiotika är i dag begränsad. Antalet restnoterade läkemedelsförpackningar är på en nivå där det påverkar den kliniska vardagen för många tandläkare. Alla förskrivare behöver hålla sig uppdaterade om läget och i denna artikel beskrivs var man kan få information och hur man ska agera.**



### Författare

**Bodil Lund** (bild), ötdl, prof, Inst för odontologi, Karolinska institutet; Nationella tandvårds-Strama, Folkhälsomyndigheten; Medicinsk enhet Plastikkirurgi och Käkkirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset. E-post: bodil.lund@ki.se

**Lars Fredriksson**, ötdl, med dr, Inst för odontologi, Karolinska institutet; Folk tandvården Stockholms län AB.

**Annika Hahlin**, leg apotekare, Strama Stockholm, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm.

**Irene Smedberg**, tdl, Folk tandvården Stockholms län AB.

**Margareta Hultin**, ötdl, lektor, odont dr, Inst för odontologi, Karolinska institutet; Nationella tandvårds-Strama, Folkhälsomyndigheten.

Problemet med restnoterade läkemedelsförpackningar har eskalerat till en nivå där det påverkar vår kliniska vardag. Situationen gäller flera läkemedelstyper, men när det rör antibiotika blir problemet potentiellt då vi kan hamna i en situation där vi tvingas förskriva ett bredspektrumpreparat med fler biverkningar och mer resistensdrivande potential. Antibiotikaresistensen i sig kan också bidra till att våra behandlingsalternativ redan från början är begränsade. Åtgärder pågår för att motverka situationen, men en enkel lösning finns inte inom den närmaste tiden. Alla förskrivare behöver därför hålla sig uppdaterade kring läget, känna till var de kan få information och veta hur de ska agera (se Fakta 1 och Fakta 2).

### RESTANMÄLNINGAR

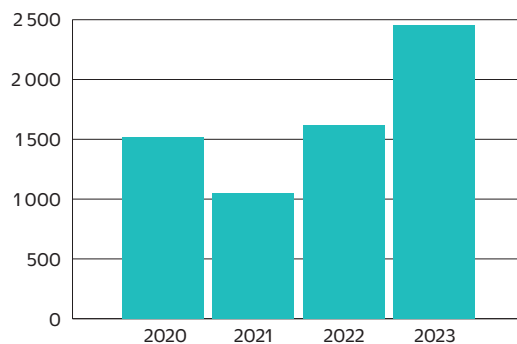
#### – MÅNGA I ANTAL MEN I PROPORTION FÅ

Under tredje kvartalet 2023 uppgick antalet restanmälda läkemedelsförpackningar till strax under 2 500 (figur 1). Sammantaget utgjorde det knappt 7 procent av totala antalet förpackningar. Problemet är inte nytt, men har förvärrats under de senaste två åren.

Så fort en anmälan om restnotering nått Läkemedelsverket utreds situationen och information skickas till apotek och hälso- och sjukvård. Hittills har det i mer än 90 procent av fallen funnits ett jämförbart utbytbart alternativ medan det i cirka 6 procent av fallen inte varit så.

#### VARFÖR BLIR LÄKEMEDEL RESTNOTERADE?

De vanligaste orsakerna till restnoteringar är hinder i produktionen. Näst vanligast är ökad efterfrå-



Figur 1. Antalet restanmälda läkemedelsförpackningar i Sverige åren 2020–2023, kvartal 1–3.

gan. Detta gäller speciellt antibiotika, där efterfrågan ökat påtagligt efter pandemin.

En faktor som gör att det är svårt att förutse kommande restsituationer är att varken företag eller myndigheter får dela information om varproduktion sker. Denna sekretess är tänkt som ett viktigt skydd mot kartellbildning men gör att konsekvenser av problem i produktionsledet inte går att bedöma då olika läkemedelsföretag kan ha samma producent utan att veta om det.

Utbudet av läkemedel påverkas av försäljningen. Läkemedel som inte säljs är olönsamma och olönsamma preparat tas bort från marknaden. Återigen gör detta just antibiotikapreparat extra känsliga eftersom det framgångsrika arbetet med restriktiv antibiotikaanvändning gjort att försäljningen sjunkit med 27 procent under perioden 2010 till 2021.

## Fakta 1. Huvudbudskap

- Håll dig uppdaterad om läget ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).
- *Hamstra inte* eftersom
  - det ökar bristen
  - det leder till felprioriteringar
  - de mest sjuka drabbas värst vid bristsituation
  - antibiotika "ligger i skåp och lådor" och datum går ut.
- När eventuell brist är över – återgå till smalspektrumpreparat enligt riktlinjer!
- Följ rekommendationer för antibiotikaanvändning (undvik överförskrivning).
- När bristen är ett faktum hittar du rekommendation och dosregim för alternativa preparat på [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se) eller [www.strama.se](http://www.strama.se).

## VILKA ÅTGÄRDER VIDTAS?

Ett viktigt led i att hantera resistensproblematik är att ha en bred arsenal av preparat på marknaden. Här behövs noggrann övervakning av tillgången på våra äldre och ofta viktiga antibiotika. När patentet går ut kommer generika som leder till reducerade priser och minskad lönsamhet, med risk för avregistrering. Folkhälsomyndigheten har därför fått i uppdrag att tillsammans med en referensgrupp göra prioritering av substans, beredningsform och styrka för olika antibiotika. Från tandvårdens sida har till exempel amoxicillinförpackningen med 4 x 500 mg värderats högt, och det har kunnat påverka att den behålls på marknaden trots att den i sig inte är lönsam. När väl ett preparat avregistrerats kan det vara både komplicerat och kostsamt att återinföra det.

I ett regeringsuppdrag för att stärka tillgången på viktiga äldre antibiotika har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslagit flera åtgärder. En av dessa är att utreda möjligheten för gemensamma nordiska förpackningar för att minska segmenteringen av marknaden, öka tillverkningsvolymerna och lönsamheten. Men en förutsättning är att vi har enhetliga rekommendationer för antibiotikaanvändning inom Norden. En annan åtgärd som lyfts fram är att se över takprissystemet inom läkemedelsförmånen. Regelverket syftar till att sänka eller bibehålla låga priser när generika uppstår. Detta är viktigt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv men ökar risken för olönsamhet och avregistrering.

Lagerhållning av läkemedel är kostsamt för läkemedelsföretagen och här ser man över möjligheten att ersätta läkemedelsföretag för att ha ett visst buffertlager för preparat med hög klinisk prioritet.

## HUR SKA VI TANDLÄKARE AGERA?

Om det aktuella preparatet inte finns i rätt styrka gäller principen att det är att föredra att ligga över rekommenderad dos än under. Till exempel: Om man önskar förskriva amoxicillin 2 g som profylax och det endast finns 750 mg tabletter att tillgå, för-

## Fakta 2. Råd vid brist

- Om det aktuella preparatet inte finns i rätt styrka är det bättre att ligga över rekommenderad dos än under.
- Finns inte amoxicillin så bör man, om inte kontraindikation föreligger, ge en dos klindamycin 600 mg som profylax.
- Använd *aldrig* kombinationspreparat med amoxicillin + klavulan-syra som profylax.
- Fenoximetylpenicillin lämpar sig inte som profylax mot infektioner även om det är utmärkt för att behandla infektioner.

skrivs 3 x 750 mg, det vill säga 2,25 g. Finns inte amoxicillin bör man, om inte kontraindikation föreligger, ge en dos klindamycin 600 mg som profylax. Använd *aldrig* kombinationspreparat med amoxicillin + klavulan-syra som profylax. Går man upp till 2 g amoxicillin blir klavulan-syredosen toxisk. På grund av kort halveringstid och relativt låg absorption lämpar sig inte fenoximetylpenicillin som profylax mot infektioner, även om det är utmärkt för att behandla infektioner.

På senare tid har även tillgången på fenoximetylpenicillin varit osäker. Nationella tandvårds-Strama har förberett dosregim för ersättningspreparat vid antibiotikabehandling som vid brist kommer att publiceras på [www.strama.se](http://www.strama.se) och [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se).

Vid förskrivning i en bristsituation är det bra att känna till att man kan kontrollera apotekens lagerstatus via [www.fass.se](http://www.fass.se). Det är dock bra att vara medveten om att det inte alltid stämmer helt exakt.

Det är viktigt att all form av hamstring undviks då det förvärrar bristsituationen, riskerar att leda till att inte de högst prioriterade patienterna får hjälp och att bäst före-datum går ut innan antibiotika hinner användas.

I en situation där tillgången på antibiotika är begränsad finns ytterligare ett starkt motiv för att följa rekommendationerna för antibiotika i tandvården, förutom att motverka antibiotikaresistens; för att minimera onödig förbrukning. Här är det också viktigt att påpeka att återgång till preparat enligt rekommendationer ska göras så snart eventuell restnotering är över. ●

**”Det är viktigt att all form av hamstring undviks då det förvärrar bristsituationen.”**

## Referenser

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022. Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika – kartläggning och förslag till åtgärder.
2. Läkemedelsverket. Restsituationer. [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
3. Läkemedelsverket, 2012. Antibiotikaprofylax i tandvården – behandlingsrekommendation. Uppdaterad 2016.
4. Läkemedelsverket, 2014. Antibiotika i tandvården – behandlingsrekommendation.
5. [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se)
6. [www.strama.se](http://www.strama.se)