



Heparin



Heparin hvad skete der

- Uforklarlig stigning i antallet af registrerede bivirkninger specielt i USA, men også i Tyskland
- FDA offentliggør 2 analysemetoder (NMR og CE)
 - Oversulfateret Chondroitinsulfat findes i præparaterne
- Testning af alle heparinpræparater
- Tilbagetrækning af kontaminerede heparinpræparater
 - Hvis muligt
- Udredning – hvor kommer kontamineringen fra?





Hvad skete der i Danmark

- Der ses ikke et øget antal bivirkninger
- LMS påbyder virksomhederne at teste med FDA's metoder
- 2 batcher som var kontamineret på et lavt niveau – blev tilbagekaldt
- LMS indhenter oplysninger om råvarerleverandører til det danske marked ud i yderste led
- Krav om gennemførelse af audit af råvareleverandører i alle led





Den Europæiske Farmakopé

- Heparinmonografierne (EP og USP) er utidsvarende
- Udvikling af nye monografier startes
- Hasterevision af Heparinmonografien I EP. "FDA" metoderne sættes I kraft men uden grænser
- Tillæg til DLS med krav om fravær af oversulfateret chondroitinsulfat og et maksimalt indhold af dermatansulfat på 5%
- Ny EP monografi under udarbejdelse



Ny EP monografi

- Introduktion af test til kontrol af heparin lignende, naturlige urenheder – Dermatan sulfat/Chondroitin sulfat, men også Oversulfateret Chondroitinsulfat. En HPLC og en CE metode er lovende og skal afprøves i kollaborativt studie
- NMR påtænkes bibeholdt som ID-test og kontrol af fravær af Oversulfateret Chondroitinsulfat
- Grænser for nucleotid og protein indhold strammes
- Den nedre grænse for specifik aktivitet hæves
- Assay (potency) forbedres





Ændringerne I lægemiddelloven pr. 1. juli 2008

- Forfalskede lægemidler er nu nævnt I loven
- Styrket mulighed for kontrol og samarbejde med andre myndigheder
- Obligatorisk for industrien at informere Lægemiddelstyrelsen om fund af forfalskede lægemidler





Hvad har vi lært

- Der er behov for sikring af:
 - Leverandørkæden
 - Audit af råvareleverandører
 - Gensidig orientering mellem industri og myndigheder
 - Teknologisk udvikling af testmetoder og standarder
 - Testning af råvarer i første led
 - Øget globalt samarbejde mellem myndigheder



Kan det ske igen?

- Ja!
- Ligheder til Mælkeskandalen med tilsætning af melamin





Kinesiske forældre venter på at få deres børn undersøgt på et hospital i Hangzhou i det østlige Kina. Foto: Scanpix Denmark

