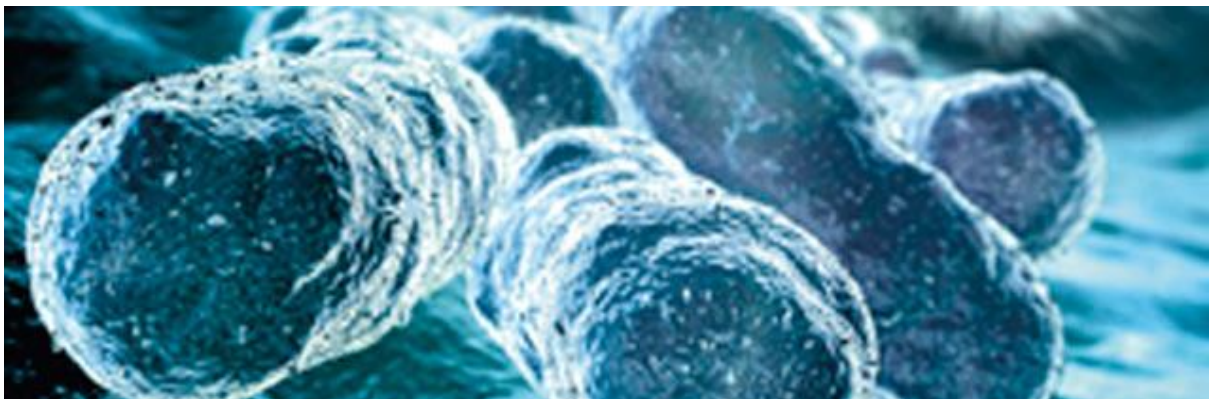


Risikanalyt

Läkemedel – Antibiotika

Hjälpt inte onda bakterier – ät inte antibiotika i onödan



Anders Olsson

2015-12-04

Sammanfattning

Under hösten har en riskanalys genomförts inom område läkemedel – antibiotika i enlighet med FNs vägledande principer för mänskliga rättigheter. I denna rapport har ett antal risker identifierats i leverantörskedjorna kopplade till brott mot mänskliga rättigheter och arbetares rättigheter och miljö. Nedan sammanställs de risker som har identifierats, intressenter som påverkas och vilken grad av påverkan landsting och regioner har på dessa risker.

Med utgångspunkt från inkomna svar och genomläsning av flertalet rapporter på nätet från kända media kring risker vid tillverkning av antibiotika, och även vilka risker som vi inom en snar framtid och i viss mån redan ser kommer att påverka oss globalt. Det är antibiotikaresistenta bakterier som enligt många är den enkom största risken som identifierats, då det innebär att även ett enkelt kirurgiskt ingrepp kan få katastrofala konsekvenser, patienten avlider. Allt detta pga. att det inte går att behandla sår etc. efter en operation i preventivt syfte. Eftersom bakterierna är resistenta mot all typ av antibiotika.

Slutsats:

läkemedel – antibiotika ska kvarstå som ett prioriterat område, där vi gemensamt försätter att följa upp utvalda riskområden och dess leverantörskedjor ur dels ett socialt ansvarstagande perspektiv, men även ur ett miljö- hållbarhetsperspektiv.

Inledning

Bakgrund:

att vi ur ett nationellt perspektiv inom socialt ansvarstagande i offentlig upphandling ska stärka vår/allas kompetens i att göra faktabaserade, objektiva och strukturerade riskanalyser.

Till grund för vårt arbete inom socialt ansvarstagande i offentlig upphandling är den gemensamma uppförandekod som sedan flera år tillämpas.

Varor och tjänster som levereras till Sveriges regioner och landsting ska vara framställda under förhållanden som är förenliga med:

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948)
- ILO:s åtta kärnkonventioner nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182, FN:s barnkonvention, artikel 32
- Det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- Den arbetsrätt, inklusive lagstiftning om minimilön, och det socialförsäkringsskydd som gäller i tillverkningslandet.
- Den miljöskyddslagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- FN:s deklaration mot korruption

Syfte:

genom att stärka vår kompetens kring metodiken och även själva utförandet av riskanalyser, så kommer vi i vårt fortsatta arbete med socialt ansvarstagande i offentlig upphandling, på ett mer strukturerat och faktabaserat sätt dels kunna utvärdera (revidera) och även utveckla våra ”risk”-leverantörer.

Mål:

att vi fortsättningsvis, med utgångspunkt från den kunskapsbas (matris) som byggs upp (levande dokument), ska kunna identifiera och genomföra revisioner där behovet är som störst och där vår påverkan/inverkan gör mest nytta.

Tillvägagångssätt och Riskanalysens omfattning

- Ev. avgränsningar
- Vilka produkter/tjänster har ingått
- Tillvägagångssätt (enkät, dokumentsökningar)

Avgränsningar:

Initialt bestod uppdraget i kartläggning av riskerna kring framställning av läkemedel, ett alldeles för omfattande område visade det sig ganska omgående. Jag valde att endast titta på leverantörer som levererar till Västra Götalandsregionen (VGR). Sannolikt är att vissa/flera av dessa leverantörer återfinns hos övriga regioner och landsting.

Produkter/tjänster:

En övergripande generell kartläggning låg till grund för hur min begränsning av uppdraget formades. Jag har valt att specifikt titta på antibiotika i mitt arbete kring riskanalys.

Tillvägagångssätt:

Kartläggning av samtliga leverantörer som innevarande år (2015) samt år 2014 levererade antibiotikapreparat till VGR. Till min hjälp har jag haft underlag från Anders Berg som sammanställde efterfrågat underlag. Med kartläggningen (frågeformulär) som utgångspunkt valdes 5st leverantörer ut.

Jag valde de leverantörer med störst inköpsvärde, dessa var:

Fresenius Kabi

Hospira

Meda

Sandoz

Stragen.

Ett frågeformulär (gemensamt framtaget av expertgruppen) skickades ut till samtliga utvalda leverantörer tillsammans med ett följebrev. Samtliga leverantörer ombads att svara på frågeformuläret.

NB: det tar alltid mer tid i anspråk att få in svar än vad man initialt utgår från.

Jag har fått in svar från 4 utav 5 leverantörer, trots påstötningar så saknar jag i skrivande stund svar från Stragen.

Genomgång av inkomna svar visar på relativt god förståelse för de frågor som ställs.

I vissa fall kan det finnas en viss antydning till ovilja att svara eller att frågan är otydligt formulerad (här behöver vi se över formulering och vad vi vill uppnå med frågeställningen).

Sammanfattning av var API tillverkas och var färdigställande per leverantör görs, visas i nedan något förenklad modell.

Leverantör	API-tillverkning	Färdigvara	CoC risker	Kommentar
Fresenius-Kabi	Indien	Polen/Portugal	Arbetsmiljö	Ingen kommentar
Hospira	Kina	Indien	Nej	Ingen kommentar
Meda	Asien/Europa	Europa	Bransch gem	Ingen kommentar
Sandoz	Indien/Spanien	Österrike/Indien	Nej	14001/18001/Emas
Stragen	-	-		Saknar svar

Tillverkningskedjorna är i vissa fall långa och komplexa och i andra fall relativt korta och enkla, hänsyn tagen till om API/färdigvara tillverkas i samma land/världsdel eller inte.

En lång och komplex tillverkningskedja kan principiellt se ut enligt följande två exempel:
A-1: (fermentering av kultur, rening, raffinering), 2: transport, 3: formulering till färdig produkt så som salt/pulver till infusionsvätska eller infusionsvätska,
4: paketering primär och sekundär, 5: distribution.

B-1: framtagning av API via en ”enkel” kemisk syntes (molekyler byggs upp) via ett antal steg, 2: API, övriga kemikalier och katalysatorer blandas och processas till ett frystorkat pulver för rekonstituering (ombildning) innan vidare förädling, 3: transport, 4: tillverkning (mixning, formulering, dragering, packning primär, packning sekundär) 5: distribution.

Risken i leverantörskedjan har definierats som risk för negativ påverkan för människa och miljö från råvara till färdig produkt. Research har gjorts för att identifiera möjliga branschrisker och specifika risker kopplat till råvara, material och tillverkning av produkt. Notera att riskerna är dynamiska och kan förändras över tid och med förändringar leverantörskedjan. Det kan finnas risker som inte har identifierats inom ramen för analysen eller som idag är okända, inte definierade eller som har fått liten uppmärksamhet.

Analys av risker för kränkning av mänskliga rättigheter baseras på områden med relevans för UN Guiding Principles on Business and Human Rights¹ ILOs åtta kärnkonventioner², miljörisker samt FNs konvention om korruption³. Allvarligast bedöms risker som utgör det allvarligaste hotet mot mänskliga rättigheter och rättighetsinnehavarna (de som drabbas). Detta mäts utifrån skadans omfattning, allvarlighetsgrad och möjlighet att återställa eller gottgöra skadan. Både påverkan på arbetare i leverantörskedjan och omgivande samhälle har beaktats.

¹ http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf

² <http://ilo.org/global/standards/introduction-to-international-labour-standards/conventions-and-recommendations/lang--en/index.htm>

³ <http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC/>

Frivilliga initiativ och regleringar för produkten/tjänsten

Samtliga läkemedel - antibiotika, är hårt kontrollerade/styrda/reglerade av internationella standarder.

Större delen av lagstiftningen inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar t.ex. inte läkemedelshandlingen själv utan gör det i samarbete med övriga medlemsstater.

Nedan refereras till ett par artiklar som jag identifierat som är särskilt intressanta att ta i beaktande i våra framtida insatser.

<http://www.folkhalsomyndigheten.se/skyddaantibiotikan/>

Om antibiotika används klokt ökar vi chansen att hejda utvecklingen av resistenta bakterier. Antibiotikaresistens har att göra med människa, djur och miljö - Allt hänger ihop. Arbetet med att motverka resistensutveckling måste göras på många nivåer och inom en mängd olika områden.

Vi vet att stora ansträngningar behövs inom hälso- och sjukvård och djurhälsa, forskning, livsmedelsproduktion och miljöteknik. Men vi vet också att varje liten insats kan påverka i rätt riktning. Vi vill sprida den kunskap som finns, om att göra kloka val i vardagen.

Nationellt finns det 23 myndigheter och organisationer som tillsammans arbetar med -Skydda antibiotikan, för att nämna några: (klicka bara länkar)

- [Sveriges Kommuner och Landsting](#)
- [Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket](#)
- [Naturvårdsverket](#)
- [Sveriges Kommuner och Landsting](#)
- [Livsmedelsverket](#)
- [Läkemedelsverket](#)
- [Länsstyrelserna](#)
- [eHälsomyndigheten](#)
- [Folkhälsomyndigheten](#)

Internationellt görs det riktade insatser årligen för att påverka och öka förståelsen för hur och när antibiotika ska användas.

[European Antibiotic Awareness Day](#) Årlig kampanj för att öka kunskap om antibiotikaresistens, av europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC.

[World Antibiotic Awareness Week](#) Världshälsoorganisationen WHO fokuserar kring antibiotikaresistensen, bland annat med orden "Handle with care".

http://www.nyteknik.se/nyheter/bioteknik_lakemedel/lakemedel/article3947657.ece

Ny antibiotikaresistens skrämmar forskarna:

En gen som gör vanliga bakterier resistent mot den sista gruppen antibiotika har upptäckts bland både grisar och patienter i södra Kina.

Otto Cars, professor och grundare av React, ett internationellt nätverk mot antibiotikaresistens, blir först så förfärad att han svär när han hör nyheten. Sedan säger han:

– Det här är ett mardrömsscenario. Det är riktigt, riktigt allvarligt.

Resistens mot exempelvis colistin, som ingår i polymyxin-gruppen, finns redan. Men då har den aktuella resistensgenen varit bunden till bakteriernas kromosomer, vilket innebär att resistensen endast förs vidare när bakteriecellen delar sig.

Nu, däremot, har forskarna upptäckt denna gen sittande på en plasmid, det vill säga en ringformad dna-molekyl som lätt överförs från en bakterie till en annan och mellan olika bakteriearter.

– Det är det som är det nya och det är det som gör det så allvarligt, eftersom spridningen går så otroligt mycket fortare om den är plasmidburen, säger Otto Cars.

Genen fanns dessutom i flera vanligt förekommande, men potentiellt sjukdomsframkallande bakteriearter, som E-coli och Klebsiella pneumoniae.

Att resistensen kommer att spridas från Kina råder det inga tvivel om, något som dessutom kan gå snabbt, enligt Otto Cars. Risken finns att hela antibiotikagruppen nu kan gå förlorad.

– Då står vi oss slätt, eftersom de här bakterierna är vanliga bakterier som finns i tarmen, men som ibland orsakar saker som urinvägsinfektioner, blodförgiftning eller infektioner efter kirurgiska ingrepp som då i princip kan bli omöjliga att behandla.

Forskningen presenteras i Lancet Infectious Diseases där artikelns huvudförfattare, professor Jian-Hua Liu, beskriver fyndet som "extremt oroande".

Skydda antibiotikan - en kampanj som värnar om vår framtid

Antibiotika är en förutsättning för behandling av svåra sjukdomar och räddar liv. Samtidigt ökar antibiotikaresistensen. Genom att bara använda antibiotika när det gör nytta kan alla bidra till att antibiotika fungerar även i framtiden.

DIAGNOS	EFFEKT AV ANTIBIOTIKA
Halsinfektion orsakad av virus Förkylning Luftrörskatarr Vanlig hosta	INGEN EFFEKT
Lindrig halsfluss med streptokocker Öroninflammation 1-12 år Bihåleinflammation	TVEKSAM ELLER LITEN EFFEKT
Halsfluss med streptokocker Blåskatarr	SYMTOMLINDRANDE
Borreliainfektion (hudutslag) Klamydia och gonorré Öroninflammation 0-1år Vissa sårinfektioner	MINSKAD RISK FÖR KOMPLIKATIONER
Svår njurbäckeninflammation Allvarlig lunginflammation Hjärnhinneinflammation Blodförgiftning Utbredd rosfeber	LIVRÄDDANDE ELLER STOR EFFEKT

Myndigheter och organisationer går nu ut i en gemensam insats under namnet Skydda antibiotikan. På webbplatsen skyddaantibiotikan.se finns råd och information för enkla val i vardagen för att minska smittspridning och få ner onödig antibiotikaanvändning.

Miljörisker

Betydande miljöpåverkan innebär stor omfattning av utsläpp/miljöpåverkan och/eller bidrag till miljöhot som är irreversibla eller där miljötillståndet har en stark negativ utveckling.

<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=18064>

Läkemedel når naturen inte bara genom användning (exkretion) utan även via utsläpp direkt från tillverkning.

Koncentrationerna av aktiva läkemedelssubstanser, inklusive antibiotika, i renat avloppsvatten från läkemedelsproduktion överstiger i vissa fall de halter som finns i blodet hos patienter som behandlas med motsvarande läkemedel.

Utsläpp av avloppsvatten med mycket höga halter av läkemedel bedöms kunna ha betydande effekter på miljön och möjligen även på human hälsa.

Utsläpp av stora mängder antibiotika har visat sig leda till ökad förekomst av resistensfaktorer i bakteriesamhällen nedströms produktionsanläggningar i flera länder.

För att minska risken för att driva på den globala resistensutvecklingen finns goda skäl att tillämpa försiktighetsprincipen och begränsa utsläpp av antibiotika från produktionsanläggningar.

<http://www.commondreams.org/news/2015/06/11/big-pharmas-hidden-hand-rise-antibiotic-resistant-superbugs>

Big Pharma's Hidden Hand In Rise of Antibiotic-Resistant Superbugs.

New report exposes role of irresponsible drug waste dumping in fueling public health crisis. From the [World Health Organization](#) to the [National Academy of Sciences](#), scientists are warning that rising antibiotic resistance poses a public health threat across the world. Now, a new report from consumer advocacy group Sum Of Us examines an often-overlooked factor behind this crisis: the complicity of pharmaceutical giants in the dangerous dumping of drug waste throughout the supply chain.

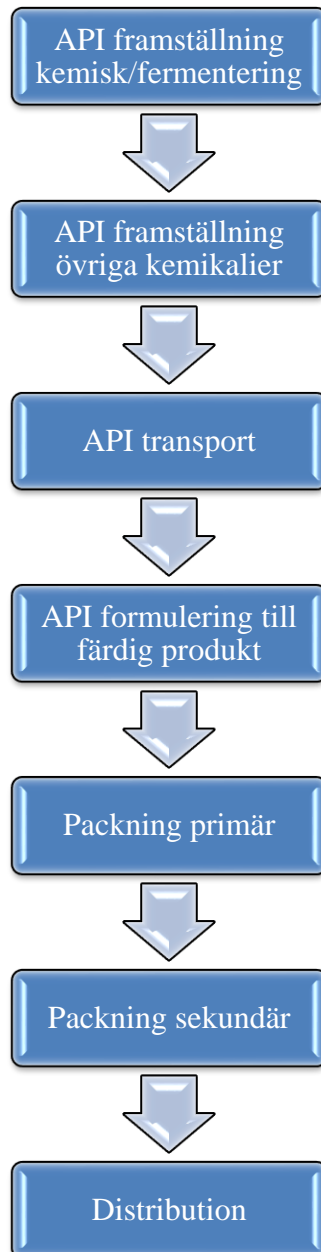
Irresponsible use of antibiotics—in human medicine and factory farming—has [reportedly](#) led to the rise of antimicrobial-resistant superbugs that threaten our ability to treat common infection.

The report [Bad Medicine](#), released Wednesday night, examines antibiotic production from start to finish, revealing that some of the most well-known drug corporations are fueling the global health problem of antibiotic resistance.

Kartläggning av leverantörskedjan

Sammanställning av enkätundersökning (kan även ingå som del i varje riskområde)

Bild: Bild över leverantörskedjan



Slutsatser och allvarligaste risker

Utifrån allt som jag läst och mina egna erfarenheter, så kan det konstateras att det finns stora miljömässiga risker såväl som stora risker för de mänskliga rättigheterna.

De miljömässiga riskerna är:

- ingen tillgång till tjänligt vatten
- svårigheter att odla grödor
- grödorna innehåller för höga halter av föroreningar (antibiotika)

Mänskliga rättigheter:

- rätten till rent vatten i närområdet där de bor
- rätten till hälsa
- rätten till säker arbetsmiljö

Omvärldsrisker:

- risk för uppkomst av resistenta bakterier
- risk för stora epidemier (pandemier) pga. resistenta bakterier

Källor och referenser

http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf

<http://ilo.org/global/standards/introduction-to-international-labour-standards/conventions-and-recommendations/lang--en/index.htm>

<http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC/>

<http://www.folkhalsomyndigheten.se/skyddaantibiotikan/>

<http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Pages/Home.aspx>

<http://www.who.int/mediacentre/events/2015/world-antibiotic-awareness-week/en/>

http://www.nyteknik.se/nyheter/bioteknik_lakemedel/lakemedel/article3947657.ece

<http://www.commondreams.org/news/2015/06/11/big-pharmas-hidden-hand-rise-antibiotic-resistant-superbugs>