

Klorhexidinsprit 5 mg/ml -övergång till biocidklassad produkt.

Inledning

Desinfektionsmedel definieras av Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen som produkter som dödar bakterier och andra mikroorganismer. Beroende på tillverkarens angivna användningsområde kan desinfektionsmedel klassas som antingen läkemedel, medicinteknisk produkt (MTP), biocid eller kosmetisk produkt.

Enligt Läkemedelslagen ska en produkt som *marknadsförs* för användning på patient inför operation, vara godkänd som läkemedel innan den får säljas i Sverige. Mot bakgrund av tolkningspraxis av Läkemedelslagen, använder hälso- och sjukvården i landet uteslutande läkemedelsklassad klorhexidinsprit 5 mg/ml.

Bakgrund

Klorhexidinsprit (klorhexidinglukonat i kombination med 70 % etanol) används för desinfektion i situationer där en kvardröjande effekt är önskvärd. Den vanligast förekommande koncentrationen är 5 mg/ml. Typiska användningsområden är huddesinfektion på patient inför olika typer av ingrepp, samt desinfektion av injektionsportar och kopplingar på katetrar.

Endast en tillverkare har registrerat sin klorhexidinsprit 5 mg/ml som läkemedel i Sverige och sedan sommaren 2023 har den varit restnoterad med begränsade leveranser. Situationen illustrerar den sårbarhet det innebär att landets hälso- och sjukvård är beroende av en och samma leverantör för denna kritiska produkt. Patientsäkerheten har trots detta kunnat upprätthållas genom att biocidklassad klorhexidinsprit 5 mg/ml har använts som ersättning. Innehåll och infektionsförebyggande effekt motsvarar originalprodukten, men eftersom tillverkarna anger (allmän) huddesinfektion som användningsområde faller ersättningsprodukterna inte under läkemedelslagen.

Syfte

Bristssituationen tillsammans med det faktum att det nu finns leverantörer av biocidklassad klorhexidinsprit 5 mg/ml, har legat till grund för en utredning utförd av Smittskydd Vårdhygien. Syftet har varit att utröna om det finns juridiska eller praktiska hinder för att permanent använda biocidklassad produkt på samma sätt som den läkemedelsklassade, inom hälso- och sjukvården i Region Jönköpings län. Det övergripande syftet med en sådan förändring är att säkra tillgången och minska beroendet av en enskild leverantör.

Resultat

Läkemedelsverket

Kontakt har tagits med Läkemedelsverket som förklarat att de utövar tillsyn över *marknadsföringen* av läkemedelsklassade desinfektionsmedel. Hälso- och sjukvårdens *användning* av olika desinfektionsmedel (oavsett klassning) ligger däremot utanför myndighetens ansvarsområde och intresse. Enkelt uttryckt så lägger sig Läkemedelsverket inte i om vårdgivaren använder biocidklassad klorhexidinsprit för preoperativ huddesinfektion.

Socialstyrelsen

Även Socialstyrelsen har tillfrågats och svarat att användande av klorhexidinsprit för preoperativ huddesinfektion inte regleras i någon av myndighetens föreskrifter. Socialstyrelsen kan därför inte uttala sig om huruvida biocidklassad produkt kan användas eller ej. Däremot framhålls vårdgivarens ansvar för att det finns processer och rutiner för att säkra verksamhetens kvalitet, där hygienkrav är en av flera aspekter.

Kvalitetsaspekter

Läkemedelsklassad klorhexidinsprit tillverkas enligt ”Good manufacturing practice” (GMP) under kontrollerade former i renrum och är sterilfiltrerad. Sprit som inte sterilfiltreras eller blandas med osterilt vatten, kan innehålla livskraftiga bakteriesporer. Vid övergång till biocidklassad produkt behöver det därför säkerställas att den är sterilfiltrerad och tillverkad under kontrollerade former. Detta görs genom kravställan vid upphandling.

Omvärld

Som exempel står sjukvården i Norge bättre rustad för leveransproblem, genom att både biocid- respektive läkemedelsklassad klorhexidinsprit 5 mg/ml används.

Logistik

En övergång innebär att beställnings- och leveranskedjan flyttas från Sjukhusapoteket till Materialförsörjning. Därmed kan även vårdcentraler, kvinnohälsovård och liknande verksamheter utanför sjukhusen beställa via Raindance istället för Apoteket AB/ Webabest. Materialförsörjning kommer behöva hantera en ökad volym brandfarlig vätska, vilket kan bli en utmaning. Budskapet från Materialförsörjning är dock att det är möjligt. Samtidigt frigörs motsvarande ytor för Sjukhusapoteket.

Beslut

Smittskydd Vårdhygiens bedömning är att biocidklassad klorhexidinsprit 5 mg/ml kan ersätta den läkemedelsklassade, utan negativ påverkan på patientsäkerheten. Biocidklassad klorhexidinsprit kommer inkluderas i upphandlingen av kemisktekniska produkter som annonseras i november 2023 och relevanta krav på produktens kvalitet och renhet kommer ställas.

Smittskydd Vårdhygien ansvarar för att tillsammans med Sjukhusapoteket och Inköp, informera de verksamheter som berörs av förändringen i samband med att avtal träder i kraft (maj 2024).

Referenser

Läkemedelsverket -personlig kommunikation

Socialstyrelsen -personlig kommunikation

Sykehusinnkjop (Norwegian Hospital Procurement Trust) -personlig kommunikation

www.kemi.se/lagar-och-regler/lagstiftningar-inom-kemikalieomradet/regler-for-bekampningsmedel/biocider/vanliga-typer-av-biocidprodukter/desinfektionsmedel

www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/kopa-anvanda-och-hantera/vad-ar-ett-lakemedel/lakemedel-eller-inte-lakemedel

www.vardhandboken.se