

Seminarium: Läkemedel och miljö

Seminariet ”Läkemedel och miljö” som arrangerades av Toxikologiska rådet och Svensk Förening för Toxikologi (SFT) den 13 april 2010 bjöd på flera infallsvinklar. 70 personer närvarade och dagen började med ett välkomsttal av Kemikalieinspektionens generaldirektör Ethel Forsberg.

Seminariets moderator Christina Rudén inledde sedan föreläsningarna med att berätta att cirka 200 aktiva läkemedelssubstanser har identifierats i europeiska ytvatten och att dagens tester inte fångar upp alla de effekter som läkemedel har på naturen. Ett exempel är den påverkan som antidepressiva medel har visat sig ha på fiskar.

- Fiskarna får ett förändrat beteende och för fisken är detta aldrig något positivt eftersom det leder till sämre chanser att överleva i naturen, sa Christin Rudén.

Sådana förändringar i beteende syns inte i de miljörisktester som EU:s lagstiftning kräver för nya läkemedel.

- Vi behöver helt andra sorters tester för att visa vad läkemedlens spridning i vår miljö betyder.

Jerker Fick från kemiska institutionen vid Umeå universitet visade sedan resultatet från det test som han och hans kollegor gjort av fiskar i avloppsvatten från tre svenska reningsverk. Fiskarna fick leva i 100 procent outspätt renat avloppsvatten och tester visade att fiskarna bar på flera läkemedelssubstanser, bland annat den hormonliknande substansen levonorgestrel som finns i p-piller. Halten av detta ämne var så hög att den riskerade göra fiskarna sterila.

- En tysk forskargrupp visade i vintras en studie som visade att fiskens reproduktion påverkas avsevärt av halter som dessa, sa Jerker Fick.

Gunnar Carlsson från SLU i Uppsala presenterade också resultat från en undersökning gjord på fiskar. Den här gången handlade det om embryon av zebrafiskar som utsatts för olika koncentrationer av veterinärmedicinska läkemedel, som medel mot maskar och parasiter. Studien visade att åtta av de femton testade läkemedlen påverkade embryoutvecklingen negativt när de exponerades för 10 mg/L eller lägre. De farligaste ämnena finns bland antiparasitmedlen, till exempel fenbendazole, albendazole och flumetrin.

Läkemedel i grundvattnet

Därefter berättade Joakim Larsson, forskare från Göteborgs universitet, om resultatet av mätningar i floder och sjöar i Indien, i ett område där många läkemedelssubstanser tillverkas, även sådana som används och säljs i Sverige.

- Vi tittade också på vattnet i brunnarna i sex byar i området. I alla brunnar hittade vi halter av läkemedel som är mätbara i mikrogram per liter. Det visar att läkemedel spridit sig i grundvattnet, och det som är mest oroande här är att det kan skapas multiresistenta bakterier.

Efter det var det dags för Charlotte Unger, miljöchef på Läkemedelsverket, att tala om vad myndigheten gör för att minska läkemedels miljöpåverkan. Myndigheten har i ett regeringsuppdrag föreslagit att regeringen bör arbeta med skärpta regler och mer forskning.

- Kunskapen om miljöpåverkan måste öka. Det som är mest graverande är att vi i dag har en EU-lagstiftning som exkluderar att miljöpåverkan ska få ha en betydelse vid godkännande av läkemedel. En giftfri miljö är naturligtvis en förutsättning för en god folk- och djurhälsa, sa Charlotte Unger.

Charlotte Unger pekade särskilt på vikten av ett internationellt samarbete. Läkemedelsverket föreslår bland annat att den EU-lagstiftning som finns i dag som reglerar kvaliteten på läkemedel också ska inkludera miljöaspekter, till exempel miljöcertifikat för de fabriker som tillverkar läkemedel.

Miljörisken måste vägas mot nyttan

Ulla Wändel Liminga, som är ämnesområdesansvarig för farmakologiska och toxikologiska frågor på Läkemedelsverket, gick mer i detalj igenom hur miljöriskbedömningar görs för läkemedel i dag. Bedömningarna inkluderar inte risker för utsläpp i samband med läkemedlens tillverkning utan baseras bara på risker som har att göra med hur läkemedlen används, förvaras och kasseras.

- Påverkan på miljön är i dag inte ett skäl för att inte godkänna ett läkemedel för människor, däremot på veterinärsidan ingår miljörisk som en viktig faktor som sedan ska vägas mot nyttan med läkemedlet, sa Ulla Wändel Liminga.

Eva Jakobsson från Astra Zeneca tog upp företagets arbete med att utveckla grönare tillverkningsmetoder. Bland annat nämndes att en viktig del i designen av mer miljövänliga läkemedel är att ta fram kunskap för att se riskbilder i ett tidigare skede av tillverkningen än vad som gjorts hittills.

- Vi försöker flytta fokus för att hitta problemen tidigare med bättre testmetoder som genomförs tidigare i utvecklingen. Ett nytt initiativ har tagits för att se om det utifrån molekylär struktur, erfarenhet och kemiskt kunnande går att förutse om det kan vara miljöfarligt eller inte, sa Eva Jakobsson.

Hon pekade också på problemet i att det ännu inte finns en vedertagen definition av vad gröna läkemedel är, trots att begreppet används och diskuteras i branschen, och att en definition är något som behöver utredas.

En annan väg att påverka går genom Sveriges läkemedelskommittéer. Om detta berättade Lars Lööf, ordförande i nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer. Läkemedelskommittéer ska enligt lagen finnas i varje landsting och stötta landstingen så att användningen av läkemedel blir så klok som möjligt. Som exempel nämndes att information påverkar våra konsumtionsmönster så att vi kan undvika överanvändning och minska mängden överblivna läkemedel.

- Drivkraften bakom målet att minska överkonsumtionen av läkemedel och minska totalmängden läkemedel idag är kanske inte miljö utan patientsäkerhet och hälsoekonomi, men miljön kan dra nytta av detta, sa Lars Lööf.

Projekt i Stockholms läns landsting

Åke Wennmalm berättade sedan om det projekt som Stockholms läns landsting påbörjade 2003 och som 2005 genom medverkan av sjukvårdens parter resulterade i ett unikt system där läkemedel får en miljö- och faroklassificering utifrån poängsystem. Miljö- och faroklassificeringarna bygger på information från läkemedelstillverkarna och talar bland annat om hur persistenta (långlivade), bioackumulerande och giftiga (toxiska) substanserna i läkemedlet är.

- Idén kom från en av våra EU-parlamentariker som undrade om man inte borde miljöklassificera läkemedel så att läkare som skriver ut läkemedel och patienter också kan bilda sig en uppfattning om läkemedlets miljöpåverkan, sa Åke Wennmalm.

Förslaget har ännu inte fått genomslag i EU, men Stockholms läns landsting tog upp tråden och den har sedan bearbetats vidare av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i samverkan med Apoteket AB, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting och Stockholms läns landsting.

- Sammanfattningsvis kan man säga att det är en relativt liten grupp läkemedel som man bör vara observant på. Det typiska läkemedlet innebär försumbar risk för miljön, det har medelhög toxicitet och är persistent men inte bioackumulerande, sa Åke Wennmalm.

Efter det berättade Cajsa Wahlberg, miljökemist vid Stockholm vatten, om ett projekt som gjorts på senare år, där dricksvatten och renat avloppsvatten från reningsverk i Stockholm undersökts avseende läkemedelsrester. Av 82 analyserande läkemedel hittades spår av 12 i det svenska dricksvattnet.

- I dricksvattnet hittas bara spår av läkemedel, det handlar om nanogram eller mindre, säger Cajsa Wahlberg. Halterna är på den nivån att man måste dricka 2 liter om dagen i flera tusen år för att få i sig en tablett. Men vad kombinationen av ämnena betyder i långa loppet är ännu okänt.

Vissa läkemedel finns kvar

I avloppsvatten återfanns ca 75 av 96 analyserade läkemedel. Mätningar i renat avloppsvatten från Henriksdals reningsverk visade att substanserna i våra vanligaste huvudverkstabletter renas bort till 99 procent, medan andra, bland annat blodtryckssänkande medel, finns kvar i högre utsträckning. De reningsmetoder som visade sig vara mest effektiva är rening med aktivt kol och ozonering.

Också rester i slam mättes. Tre av de läkemedelssubstanser som analyserades återfanns i halter som överskred 1 mg per kilo torrs substans, bland annat antibiotika. Antidepressiva medel uppmättes i halter på mellan 0,1 och 1 milligram per kilo torrs substans. Torrs substansen är slammet efter att det torkat. Eftersom vattenhalten kan variera från slam till slam så är det ett säkrare sätt att jämföra olika prover.

Slutligen talade Sveriges apoteksförenings vd Johan Wallér om apoteksreformen och den oro för minskad kontroll som uttryckts i samband med reformen. Den nationella apoteksymbolen ska finnas som en garanti för kvalitet och tillstånd från Läkemedelsverket krävs för att få driva apotek.

- Jag tror också att miljöfrågan kan ha nytta av konkurrenssituationen som skapas, eftersom en miljöprofil kan bli ett sätt att sticka ut och särskilja sig från mängden, sa Johan Wallér.

Slutligen deltog alla föreläsare i en debatt och frågestund där bland annat Astra Zenecas reningsanläggning i Södertälje, den fria apoteksmarknaden och vikten av att identifiera riskläkemedel diskuterades. Alla var överens om att den miljöklassificering av läkemedel som finns i Sverige borde spridas till resten av världen.

Länkar:

www.stockholmvatten.se/lakemedel

<http://www.neurophys.gu.se/sektioner/fysiologi/endo/>

<http://www.lakemedelsverket.se/>

Svensk Förening för Toxikologi <http://www.imm.ki.se/sft/>

MistraPharma <http://www.mistra.org/4.744b7eb1172d57470a80006738.html>