



- Vil en standardtekst med lik mal på tvers av virkestoff potensielt skjule spesielt viktig legemiddelspesifikk informasjon, slik som «black box warnings»?

Vi er tvilende til om forslaget gir tilstrekkelig merverdi til å forsvare den betydelige ressursbruken etablering og vedlikehold av slike tekster medfører. Se også kommentarer under til pkt 2.6 *Retningslinjer for kvalitet*.

### **Om standardmalens utforming - GENERELT**

- Det er ikke alltid konsistent i forslag til tekster om man bruker medisin vs legemiddel som term. Medisin bør foretrekkes i pasientinformasjon.
- Det er litt uklart om det er planlagt formidlet til pasient om kunnskapsgrunnlaget for skriftlige påstander er usikkert. Dette kan formidles til helsepersonell, men til pasient bør dette som hovedregel unngås
- Erfaringer med kommunikasjon med pasienter er at normative utsagn: «kan, bør, skal, må» kan skape forvirring om avgrensning. Fortolkninger av utsagnets konkrete betydning vil da kunne baseres på den enkelte pasient sin subjektive forståelse.

### **Kommentarer til de enkelte punktene – eksempler på konkrete problemer med gjennomføring av forslaget**

- Side 10, pkt 2.2.1 *Informasjon til pasienter etter at legemiddel er valgt*, samt side 11, Figur 2.
  - Vi forstår ikke argumentet om at informasjon om interaksjoner kun er relevant i fase 1.
- Side 13, pkt 2.3.7 *Reseptfrie legemidler og kosttilskudd (obligatorisk felt)*
  - «Kan kombineres» kan tolkes som en generell holdning til at alt kosttilskudd (uansett anskaffelsesvei) trygt kan benyttes.
- Side 13-14, pkt 2.3.9. *Alkohol*.
  - I dette forslaget overlates det til pasientene å kvantitere. Hva innebærer «moderat» ?
- Side 14, pkt 2.3.13 *Graviditet og krav til prevensjon (obligatorisk felt)*
  - Her blir det utfordrende å avgrense legemidler til ulike kategorier på bakgrunn av dokumentasjonsgrunnlaget. Det er et fåtall legemidler som er dokumentert å innebære risiko ved bruk i graviditet og amming, men det er mange som har advarsler i eksisterende informasjonsgrunnlag (FK-tekst, pakningsvedlegg). Dette kan skape forvirring og usikkerhet hos pasient, og helsevesen.
  - Standardtekster er neppe løsningen for info om legemiddelbruk ved graviditet og amming. Her er det individuell vurdering basert på den enkeltes behandlingsbehov, tidspunkt i graviditet, alder på diebarn osv som må være regelen.
- Side 17, pkt 2.6 *Retningslinjer for kvalitet*
  - Tilgang til fagpersoner med tilstrekkelig kompetanse og tid til å bidra med utforming og faglig kvalitetssikring er en velkjent problemstilling fra arbeid med nasjonale retningslinjer og annet, hvor mange erfarer tidsknapphet og betydelig gratis dugnadsarbeid for å opprettholde tidsfrister og sikre faglig kvalitet.

Vennlig hilsen

Tormod Karlsen Bjånes  
Overlege/Stipendiat  
Leder, Legemiddelkomiteen