

Direktoratet for e-helse
E-helse Avdeling redaksjon helsenorge.no

Deres ref.: 18/51-1

Vår ref.: 17/18

09.03.18

Høringssvar – Forslag til standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon

Det vises til høringsbrev fra Direktoratet for e-helse av 15.01.18.
Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) takker for anledningen til å gi innspill.

Vi er glade for at det settes fokus på og arbeides med legemiddelinformasjon særskilt rettet mot legemiddelbrukerne. De fleste av våre medlemmer jobber daglig med kommunikasjon rundt riktig legemiddelbruk i landets 900 apotek.

Problembeskrivelse

Figur 1 i høringsdokumentet illustrerer gapet mellom muntlig informasjon gitt av lege eller apotek og pakningsvedlegg. Tekstboksen i midten skal illustrere den kortfattede, pasientrettede legemiddelinformasjonen som skal fylle tomrommet mellom disse. Vi mener det blir feil å illustrere dette som tre atskilte bokser, i det legemiddelinformasjonen er overlappende og foregår parallelt. Med dagens mangfold av informasjonskilder om helse og legemidler mener vi også figuren ikke er representativ for utfordringsbildet.

Formuleringer

Den skisserte strukturen på den standardiserte legemiddelinformasjonen virker fornuftig og oversiktlig. Vi ønsker imidlertid å kommentere noen av formuleringene, som vi mener bidrar til en farlig /uhensiktsmessig forenkling av en sammensatt virkelighet. Eksempler på dette er:

2.3.7 Reseptfrie legemidler og kosttilskudd

Tall fra en nylig publisert spansk studie¹ viser funn av ulovlige stoffer i mellom 12 og 58 prosent av kontrollerte kosttilskudd. Dette resultatet er i tråd med tidligere funn og forfalskede legemidler og kosttilskudd er etter hvert blitt et velkjent problem. Med dette som bakgrunn vil foreslå vi å moderere formuleringen «*Kan kombineres med reseptfrie medisiner og kosttilskudd*» til «*Kan mest sannsynlig kombineres med reseptfrie medisiner og kosttilskudd*», eventuelt med tilleggsformuleringen «*Snakk alltid med din (fast-)lege eller farmasøyt om samtidig bruk av reseptfrie legemidler og kosttilskudd*». I så måte støtter vi opp om 2.7.1.2 forslag om standardsetning om kunnskapsgrunnlagets usikkerhet og behov for en slik formulering

Hva blir de juridiske konsekvensene i tilfeller der kombinasjonen av legemiddel og kosttilskudd (som inneholder udeklarte (virke-) stoff) har fått helsemessige konsekvenser? Hvem står eksempelvis ansvarlig i tilfeller der pasienten har fått rhabdomyolyse (muskelbivirkninger) og i verste fall nyresvikt som følge av kombinasjonen av statiner og kosttilskuddet «*Gunstig for hjerte- og karsystemet*» - med udeklart innhold av rødgjæret ris, et innholdsstoff som kan gi en viss kolesterolsenkende effekt?

¹ Nutrients 2017, 9, 1093; doi:10.3390/nu9101093

2.3.9 Alkohol

Vi mener formuleringen «Ikke drikk alkohol mens du bruker denne medisinen» er problematisk og upresis. Vil det si at det er greit å innta alkohol dersom man ikke svelger tablettene med et glass rødvin?

2.3.11 Bilkjøring

Vi antar at formuleringen «Ingen påvirkning» kan bli benyttet om et mye brukt smertestillende som ibuprofen. I produktomtalen til ibuprofenpreparater ser man imidlertid at bivirkningen «tretthet» kan ramme så mange som $\geq 1/100$ til $< 1/10$. Blir det da riktig å si «Ingen påvirkning»?

2.4 Bruk av video, bilder og grafiske elementer

Per i dag har Felleskatalogen mange instruksjonsfilmer med pasienter som målgruppe på sine nettsider; <https://www.felleskatalogen.no/medisin/instruksjonsfilmer>
Dette kan det henvises til under «Riktig bruk» ved eksempelvis inhalasjonsmedisiner.

Med vennlig hilsen
NORGES FARMACEUTISKE FORENING

Rønnaug Larsen
Leder

Guri Wilhelmsen
Seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og mangler derfor signatur

Norges Farmaceutiske Forening arbeider for riktig legemiddelbruk og for en høy faglig og yrkesetisk standard blant våre over 3900 medlemmer. Farmasøyter er den gruppen autorisert helsepersonell med bredest ekspertise på legemidler. Vår legemiddelfaglige kompetanse dekker hele spennet fra forskning via produksjon, distribusjon og til klinisk bruk av legemidler