

Depict AS
Gautadalléen 21
0349 OSLO
depict.no

Direktoratet for e-helse
Postboks 6737 St. Olavs plass
0130 OSLO
Att: Are Thunes Samsonsen

Oslo, 27.02.2018

INNSPILL TIL DIREKTORATET FOR E-HELSE:
**Forslag til standard for kortfattet, pasientrettet
legemiddelinformasjon**

Det vises til høringsnotat fra Direktoratet for e-helse datert 15. januar 2018, med forslag til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon (ref. 18/51-1). Depict vil nedenfor gi sine innspill til høringsnotatet.

Om Depict og det digitale informasjonsverktøyet Depicto™

Depict AS er et norsk oppstartselskap stiftet i februar 2015. Selskapet utvikler det digitale informasjonsverktøyet Depicto™, som formidler viktig legemiddelinformasjon på en måte som gjør den tilgjengelig for ALLE, og som i 2017 ble lansert som en abonnementsstjeneste på det norske apotekmarkedet. Målet er å unngå legemiddelskader og feilbruk. Tjenesten gir helsepersonell tilgang til pasienttilpasset informasjon basert på enkle figurer (piktogrammer) og kortfattede tekster, og legger til rette for at den kan formidles til pasienten på en god og lett forståelig måte, både skriftlig og muntlig. Depicto™ er utviklet for å dekke pasientens behov for praktisk rettet og tilrettelagt legemiddelinformasjon. En demo av verktøyet er tilgjengelig [her](#).

Om standarder for legemiddelinformasjon

Depict stiller seg positive til at det utformes standarder for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon. Dette er et signal om at det offentlige ser viktigheten av å tilpasse informasjon til legemiddelbrukerne for å oppnå riktig bruk. En standard vil fungere som rettesnor i utformingen av pasienttilpasset informasjon, og gir anledning til å synliggjøre minstekrav til slik informasjon. I tillegg kan standarden gi grunnlag for en informert debatt rundt formidling av informasjon til legemiddelbrukere – for eksempel vedr. hva slags informasjon som skal formidles, når, av hvem, og i hvilken form.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

Pasienttilpasset legemiddelinformasjon

Altfor lite er gjort, så langt, for å tilpasse informasjon om legemidler til legemiddelbruker. Dette var da også bakgrunnen for at Depict AS ble etablert i 2015. Vår målsetting er å oppnå riktigere legemiddelbruk (inklusive bedre etterlevelse), ved at legemiddelbruker får bedre og enklere tilgang til viktig informasjon om sine legemidler. I denne sammenheng er vi spesielt opptatt å bryte tradisjonelle kommunikasjonsbarrierer som språk, helseforståelse, funksjonshemminger og alder. Vi har derfor utformet vår informasjon i et enkelt, kortfattet språk, og med visuell støtte i form av piktogrammer. Informasjonen i Depicto™, som vårt verktøy heter, er også tilgjengelig på flere av de vanligste fremmedspråkene i Norge. Målet er å dekke alle relevante språk.

Pakningsvedlegget

Som utgangspunkt for Depicto™ har vi benyttet informasjonen som er tilgjengelig i de myndighetsgodkjente produktdatabladene fra produsentene (SPC), og pakningsvedlegget. Sistnevnte er, eller burde være, legemiddelbrukerens viktigste kilde til utfyllende, «pasienttilpasset» legemiddelinformasjon. Utfordringen er selvfølgelig at dette dokumentet ofte er veldig omfattende, og ikke egentlig tilpasset pasientens språk eller helseforståelse. Det har også et visst «juridisk» preg, hvor for eksempel bivirkningene som beskrives er valgt etter andre kriterier enn påvist årsakssammenheng.

Vi opplever at fokus for det aktuelle høringsnotatet er å skape et nytt informasjonsnivå: Kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon skal supplere, ikke erstatte, pakningsvedlegget ved å fremheve den viktigste informasjonen. Det handler altså om å gjøre informasjon fra pakningsvedlegget tilgjengelig for pasienten, både ved å rangere den etter betydning slik at viktig informasjon blir mer fremtredende, og ved å tilpasse den med kortere og enklere språk. I tillegg kan det være aktuelt å bruke formgivning og visuelle elementer på nye måter for å fremme forståelse av informasjonen.

Forholdet til eksisterende løsninger

Depict har, siden Legemiddelverkets lansering av Medisinrådark høsten 2014, vært oppmerksomme på at det offentlige har hatt prosjekter rettet mot å forbedre informasjonen til legemiddelbruker. Muligheten har hele tiden vært til stede for at det offentliges prosjekter skulle gripe inn i vår gryende næringsvirksomhet, og vi har derfor, i flere omganger, vært i kontakt med både Legemiddelverket og Kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon. I 2016 fikk vi anledning til å presentere Depicto™ for Kontaktpunktet, i forbindelse med deres prosjekt rettet mot legemiddelinformasjon for fremmedspråklige. Høsten 2017 gjenopptok vi kontakten for å forhøre oss om utviklingen i dette prosjektet, og ble da for første gang gjort oppmerksomme på arbeidet med Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon.

Det foreliggende høringsnotatet er utformet av Direktoratet for e-helse i samarbeid med Legemiddelverket, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Felleskatalogen. Tidlig i



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

prosjektet ble Depict invitert til å delta på et av prosjektmøtene, men invitasjonen ble senere trukket, grunnet blant annet stramt tidsskjema. I stedet fikk vi oversende skriftlig informasjon om Depicto™ til prosjektgruppen, som dermed har vært informert om vårt arbeid. Vi har forståelse for at det offentlige har ønsket å utrede den aktuelle problemstillingen på eget grunnlag, og håper det vil være mulig for Depict å bli inkludert i fortsettelsen. Vår kunnskap om, og erfaringer fra, utvikling av kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon, tror vi gir oss gode forutsetninger for å bidra konstruktivt til dette viktige arbeidet.

Produsentuavhengig redaksjon

I høringsnotatet har prosjektgruppen (i likhet med Kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon) forutsatt at «ansvaret for å utarbeide og vedlikeholde kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon plasseres i en redaksjon», og at denne skal være produsentuavhengig. Depict støtter dette. Med en dedikert redaksjon oppnår man en enhetlig utforming av informasjonen for alle legemidler, og ved at redaksjonen er produsentuavhengig legger man til rette for å benytte oppdaterte og presise kilder til informasjonen (heller enn produsentenes egen dokumentasjon, dvs. SPC og pakningsvedlegg, der hvor slike kilder er tilgjengelige). I tillegg unngår man en uheldig sammenblanding av roller, og en uklar grenseoppgang mellom pasientinformasjon på den ene siden og legemiddelreklame på den andre.

Depict har vært alene om å utarbeide kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon i Norge. Vi har opparbeidet oss unik kompetanse på dette, og ser oss selv som en aktuell kandidat til å fylle rollen som redaksjon. Prosjektgruppen har muligens sett for seg en offentlig redaksjon, men vår oppfatning er at det ville være vel så naturlig å velge en privat aktør som redaksjon. Dette ville dessuten skape en god dynamikk mellom legemiddelmyndighetene, som premissleverandør (ved å definere standarder) og kontrollorgan, og redaksjonen som innholdsleverandør. Depict har ingen bindinger til legemiddel-industrien. Vårt formål er: «Utforme og formidle pasienttilpasset medisinsk informasjon, med særlig vekt på legemidler, og annet som naturlig faller sammen med dette».

Felles databank

Depict deler prosjektgruppens ønske om å gjøre informasjonen tilgjengelig gjennom et felles grensesnitt (én felles bank). Dette gir effektiv bruk av ressurser, ved at informasjonen kvalitetssikres og oppdateres på ett sted. Ved eventuell bruk av Depict som redaksjon vil dette løses ved at informasjonen gjøres tilgjengelig over et spørregrensesnitt (API) som eies og driftes av Depict, og at det inngås lisensavtale med det offentlige om bruk av informasjonen. Med dette sikres det offentlige ubegrenset tilgang til informasjonen, samtidig som et velfungerende, kommersielt marked for informasjonen opprettholdes (i Norge og internasjonalt).



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

2.1 Mål for standarden

De uttrykte mål for standarden sammenfaller med Depicts syn på potensielle gevinster ved å øke tilgjengeligheten av pasienttilpasset informasjon. Særlig er vi opptatt av mulige effekter på pasientens evne til å etterleve legemiddelbehandling, noe vi er i gang med å studere i samarbeid med Nord universitet. Vi støtter, i hovedsak, de krav standarden stiller til informasjonen som utformes.

Det ligger en betydelig utfordring i det å finne riktig nivå for den kortfattede informasjonen, og å utforme den. Informasjonen skal representere en forenkling i forhold til det pasienten ellers har å forholde seg til skriftlig, men til forskjell fra muntlig rådgivning hos lege eller i apotek vil den, som en skriftlig informasjonskilde, være underlagt strenge krav til innhold, etterrettelighet og utforming.

Forenkling er ikke ensbetydende med forbedring. Når man søker å uttrykke viktig legemiddelinformasjon i form av standardiserte tekster, må man 1) sikre at den valgte formuleringen er utvetydig, med et klart og anvendelig budskap og 2) unngå at man gjennom forenkling mister viktige nyanser i informasjonen, som har praktisk nytte for legemiddelbrukeren. Her må man også ta høyde for at informasjonen skal forstås likt av legemiddelbrukere med svært ulik bakgrunn.

2.2 Målgruppe og avgrensninger

Vi anser det som en viktig presisering at målgruppen for informasjonen skal være alle som bruker legemidler. I andre sammenhenger har vi opplevd at et stort fokus legges på enkeltgrupper, mens det i realiteten er flertallet av legemiddelbrukere som har behov for bedre informasjon om hvordan de skal bruke legemidlene sine.

Avgrensningen til informasjonsfase 2 virker hensiktsmessig, da det legges opp til at den kortfattede, pasientrettede informasjonen skal understøtte riktig legemiddelbruk. Depict støtter vurderingen om at informasjon om interaksjoner med reseptbelagte legemidler, kontraindikasjoner og dosering utelates, fordi dette er informasjonselementer som er ivare tatt på andre måter.

Vår erfaring er at en kobling av informasjon på virkestoffnivå ofte ikke vil være presist nok. Dette gjelder for eksempel for virkestoffer som forekommer i ulike styrker eller formuleringer, med ulik bruk. Ett eksempel er *natriumvalproat* (Orfiril™), som forekommer både som tabletter (entero- og depot), injeksjonsvæske, mikstur, granulat og kapsler. Vi anbefaler at informasjonen kobles mot varenummer, som gir en unik identifikasjon av virkestoff, produsent, formulering, styrke og pakningsstørrelse. I Depicto™ har vi gjort dette ved integrasjon mot Vareregisteret, som leveres av Farmalogg AS med oppdateringer hver annen uke. For legemiddelbrukeren vil det også ha betydning at informasjonen er så tilpasset vedkommendes legemidler som mulig. Dette skaper gjenkjennelighet og trygghet.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

2.3 Innhold og innholdsstruktur

Med bakgrunn i at alle legemiddelbrukere har ulike behov, støtter Depict prosjektgruppens vurdering om at det i noen tilfeller kan være ønskelig å inkludere bekreftelser på at legemiddelet *ikke* vil påvirke dagliglivet. Vår erfaring er imidlertid at det er nødvendig å prioritere informasjonen, på en måte som gjør at legemiddelbrukeren ikke blir overveldet. Dette kan man for eksempel oppnå ved å utforme ulike visninger av informasjonen, og ved å legge til rette for at legemiddelbrukeren kan hente eller søke opp ytterligere informasjon med utgangspunkt i en første visning.

Det er uklart om Standarden, når den viser til «obligatorisk felt», mener 1) felt som i henhold til Standarden alltid skal vises når informasjon formidles til pasienten, eller 2) felt som alltid skal fylles med innhold av redaksjonen, for hvert enkelt legemiddel. I fortsettelsen har vi benyttet førstnevnte definisjon, men vi ser at enkelte av diskusjonene nedenfor ville være overflødige hvis man forholdt seg til sistnevnte. For en eventuell redaksjon ville det være uproblematisk å forholde seg til definisjon nummer 2, mens det for en formidler av informasjon ville kunne være krevende å forholde seg til definisjon nummer 1.

I Depicto™ har vi lagt vekt på å formidle informasjon som har innvirkning på pasientens bruk og oppbevaring av et legemiddel, inklusive forsiktighetsregler. Dette bør, etter vår mening, også være fokus for den delen av Standarden som omhandler obligatorisk informasjon (etter definisjon nummer 1, se over). Utgangspunktet bør være en grundig vurdering av hva som er absolutt nødvendig for legemiddelbrukeren å vite om. At også annen informasjon omtales i Standarden (som tilvalgsinformasjon) er positivt, men dette må ikke være til hinder for at det også kan utformes mindre omfattende informasjonsvisninger, som i ulike sammenhenger kan være vel så nyttig for pasienten.

Kanskje bør man også være forsiktig med å bruke begrepet «obligatorisk felt». Dette gir mening hvis man tar utgangspunkt i Legemiddelverkets Medisinråd-ark, som har et noenlunde «romslig» format. I andre sammenhenger kan det imidlertid være formålstjenlig å vise kun utvalgte informasjonselementer. De mulige formatene for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon er mange, og A4-ark er bare ett av dem. Andre kan være apoteketiketter, tekstmeldinger, skjermvarsler («pop ups»), skjermvisninger av ulik størrelse, og ulike utskriftsformater.

Depict slutter seg til forslaget om å bruke standardiserte formuleringer, for økt gjenkjennelse og redusert risiko for misforståelser. Her er det dog viktig å tilstrebe et hensiktsmessig presisjonsnivå. Vår vurdering er at det ofte er lettere for pasienten å forholde seg til konkrete og detaljerte anbefalinger, enn til generelle formuleringer. Setningen «Tas 1 time før måltid» gir grunnlag for konkret handling, mens den tilsvarende «Tas før måltid» kan skape usikkerhet. Sistnevnte må i alle fall ikke brukes der hvor det er viktig at et legemiddel tas en tid før måltidet, da man kan risikere at pasienten tolker det dit hen at legemiddelet kan tas rett før inntak av mat.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

2.3.1 Tittel

I tråd med ovenstående, hvor vi foreslår å knytte informasjonen til varenummer i stedet for virkestoff, vil vi anbefale at tittelen består av produktnavn, produsent, formulering og styrke, for unik identifikasjon. I Depicto™ gjør vi det slik: «Fosamax tabletter 70mg (MSD)», med virkestoffet, «alendronsyre», som undertittel. Ved at produktnavnet tas med i tittelen, kan man også fremheve viktigheten av å unngå samtidig bruk av andre, likeverdige (generiske) legemidler, slik vi gjør i Depicto™. Vi vet, at når pasienten fra én gang til en annen får det samme legemiddelet under to forskjellige produktnavn, så er faren stor for at han ender opp med å bruke begge, i den tro at det er to forskjellige legemidler. Dette er en viktig kilde til feil legemiddelbruk, og kanskje den aller viktigste når det kommer til konsekvensene av feil bruk, ettersom man i realiteten tar dobbel dose av ett og samme legemiddel.

For noen veldig få legemidler kan det finnes innarbeidede samlebegreper, som for eksempel «penicillin». Vi er imidlertid usikre på nytten av å erstatte virkestoffnavnet med et slikt begrep. Begrepet «penicillin» omfatter virkestoffene *amoksisillin*, *ampicillin*, *pivmecillinam*, *mecillinam*, *benzylpenicillin*, *fenoksymetylpenicillin*, *dikloksacillin*, *kloksacillin* og *piperacillin* (ATC-gruppe J01C A), som kan ha noe ulik bruk. Vi ville derfor foretrekke å konsekvent benytte en norsklydende variant av virkestoffnavnet.

2.3.2 Undertittel

I Depicto™ brukes virkestoffnavnet som undertittel. Andre elementer kan også inkluderes her, ved behov, men med en tittel som beskrevet ovenfor vil dette som regel være overflødig.

2.3.3 Hva brukes legemiddelet til?

Her har vi, med Depicto™, valgt å være konservative. Mange legemiddelbrukere vil nok finne nytte i å vite hva legemiddelet brukes for, men utfordringen er at mange legemidler har en rekke forskjellige bruksområder. Ett eksempel er betablokkere, som kan brukes for både hypertensjon, angina pectoris, profylakse etter hjerteinfarkt, tyreotoksikose, migrene-profylakse og essensiell tremor. Med mindre man har tilgang til informasjon om hva vedkommende pasient bruker et legemiddel for, kan en angivelse av indikasjon skape grobunn for misforståelser. Vi anbefaler dermed ikke å inkludere angivelse av indikasjon som et obligatorisk felt i Standarden. Det kunne likevel være interessant å legge til rette for angivelse av indikasjon der hvor korrekt indikasjon kan dokumenteres, slik at også angivelsen av indikasjon blir tilpasset pasienten.

2.3.4 Effekt

En beskrivelse av forventet effekt kan være interessant for mange legemiddelbrukere. For legemidler som skal brukes forebyggende, kan det også være til hjelp for pasientens etterlevelse at forventet virkning beskrives. Mange legemidler gir imidlertid ikke en subjektiv opplevelse av effekt. Statiner, antihypertensiva og enkelte hormoner er eksempler på slike. Her kunne man kanskje informere om at effekt kontrolleres ved blodprøve eller



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

blodtrykksmåling, eller at den vurderes ved legekonsultasjon. Vi ville nok ikke ha vurdert denne informasjonen som obligatorisk, men foreslår å inkludere den som et potensielt nyttig tilvalg.

2.3.5 Bivirkninger

Bivirkninger er et felt som absolutt ikke bør være obligatorisk. Vår praktiske erfaring er at dette er en type informasjon som kan skape usikkerhet, heller enn å bidra til riktig legemiddelbruk. Det er en kjent sak at mange pasienter slutter å bruke medisinen sine på grunn av risikoen for bivirkninger, og da bør viktigheten av denne informasjonen tones ned. I Depicto™ har vi valgt en tilnærming hvor vanlige bivirkninger som enkelt kan behandles med reseptfrie legemidler (så som munntørrehet og tørre øyne), er inkludert. Andre, potensielt alvorlige, bivirkninger omtales under forsiktighetsregler. Her er vi selvfølgelig åpne for å diskutere hvilke bivirkninger som bør omtales eller ikke, og for hvilke legemidler.

Generelt kan det også sies at kategoriene «Svært vanlige bivirkninger» og «Vanlige bivirkninger» ofte utgjør en lang liste av bivirkninger – som de fleste pasienter likevel ikke får. Som eksempel kan nevnes at det for legemiddelet Leponex™ er angitt 33 slike bivirkninger. I den grad bivirkninger inkluderes i en visning av kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon, er det viktig at de presenteres i oversiktlige lister som gir mulighet for å «drille ned» til utvidet informasjon. I motsatt fall vil ikke informasjonen lenger være egnet til å gi pasienten oversikt over viktige aspekter ved bruken av det aktuelle legemiddelet.

Alvorlige bivirkninger som krever resolutt, klinisk oppfølging, kan absolutt være nyttig å inkludere. Dog vil forekomsten av slike alvorlige bivirkninger normalt være svært lav (ett tilfelle pr 10 000 pasienter eller lavere), og igjen må eventuell nytte avveies mot hensynet til å ikke uroe pasienten unødige.

Ved informasjon om potensielt alvorlige bivirkninger vil det kunne redusere utrygghet hos pasienten om man samtidig beskriver hvordan slike bivirkninger kan håndteres. Hvis det er riktig å seponere legemiddelet, kan dette være nyttig informasjon for pasienten. For mange legemidler vil imidlertid «Kontakt legen» være det beste rådet å gi, da det ikke nødvendigvis er noen selvfølge at behandlingen uten videre kan avsluttes. Ved behov for nedtrapping må det være opp til legen å bestemme hvor raskt nedtrappingen skal gjøres, siden det her kan være nødvendig med individuelle tilpasninger for å unngå helseproblemer.

2.3.6 Riktig bruk

Dette er, etter vår mening, det viktigste feltet. Her legges grunnlaget for riktig bruk av legemiddelet, ved å gi kort og konsis informasjon om hvordan det skal brukes. Variasjonene er mange, men hensikten bør være å sikre pasienten tilstrekkelig informasjon til at han eller hun kan bruke legemiddelet riktig. «Obligatorisk», i denne sammenhengen, bør brukes til å vektlegge informasjon som gjelder for alle brukere av det aktuelle legemiddelet, mens spesialtilfeller (som glemt eller feil dose, f.eks.), bør være tilvalgsstoff.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

For legemidler med detaljerte instruksjoner for bruk kan det være nødvendig å vise til andre kilder, for eksempel pakningsvedlegget eller instruksjonsvideoer. Eksempler på slike kan være inhalasjons- og injeksjonspreparater.

2.3.7 Reseptfrie legemidler og kosttilskudd

I Depicto™ har vi inkludert informasjon om eventuelle interaksjoner med reseptfrie legemidler, matvarer og kosttilskudd. Dette fordi man her taler om en type interaksjoner som ellers er vanskelig for lege og apotek å fange opp. Samtidig kan konsekvensene være betydelige, særlig ved uheldig bruk over tid. Standardtekster kan være nyttige i å gjøre oppmerksom på problemstillingen, og få pasienten til å søke hjelp på apoteket eller hos legen. I sammenhenger hvor plassen tillater det, ville vi dog anbefale at uheldige kombinasjoner angis så presist som mulig, for eksempel ved mulighet for å «drille ned». Dermed unngår man også at helsepersonell eller pasienten selv må søke i andre kilder for å finne bakgrunnen for hvorfor ulike standardtekster er brukt.

Av de foreslåtte standardtekstene ønsker vi å påpeke det problematiske ved å konstatere at et legemiddel «Kan kombineres med reseptfrie medisiner og kosttilskudd». Dette er en påstand det er svært vanskelig å gå god for, da mulige vekselvirkninger mellom et legemiddel og for eksempel kosttilskudd stort sett er mangelfullt dokumentert. Selv om man ikke er oppmerksom på uheldige kombinasjoner, kan slike eksistere, og det kan også komme nye produkter på markedet som reiser nye problemstillinger. Det kan være verdt å vurdere en standardtekst i retning av «forhør deg med helsepersonell før du tar i bruk reseptfrie legemidler eller kosttilskudd når du bruker medisiner», i stedet for ovennevnte «kan kombineres».

2.3.8 Mat og drikke

Vår oppfatning er at informasjon som i seg selv ikke har praktisk betydning, ofte kan virke forstyrrende og ta oppmerksomheten fra annen, viktigere informasjon. «Medisinen kan tas både med og uten mat» er en slik tekst, uten praktisk betydning for pasienten. I Depicto™ omtales kun informasjon som har innvirkning på praktisk bruk av et legemiddel.

Når det gjelder inntak av mat og drikke, har vi vært veldig presise, og også angitt hvor lang tid det bør gå mellom et måltid og inntak av legemiddelet. Teksten «Medisinen skal tas uten mat» vil bli oppfattet veldig ulikt, ettersom den gjengse legemiddelbruker ikke har noe forhold til hva dette innebærer i praksis. I Depicto™ skiller vi mellom inntak «før» og «etter» måltid, og vi angir tidsintervaller i antall timer. Inntil videre har vi her forholdt oss til informasjonen som er angitt i produsentenes produktdatablad og pakningsvedlegg.

2.3.9 Alkohol

Det er vanskelig å være kategorisk ved anbefalinger om inntak av alkohol i tilknytning til bruk av legemidler. Grunngeving av eventuell måteholdenhet kan likevel bidra til å øke legemiddelbrukers tillit til rådene som gis. I Depicto™ har vi så langt prioritert å spare plass, fremfor å gi konkrete grunner for måtehold. Derimot har vi benyttet oss av mer nyanserte



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

tekster, og for eksempel inkludert teksten «Vær forsiktig med inntak av alkohol under behandlingen», som en mellomløsning der vi ikke finner grunnlag for å «forby» bruk. For noen legemidler, hvor bivirkninger av kombinasjonen med alkohol kan oppleves også etter avsluttet behandling (typisk for legemidler med lang eliminasjonstid og høy grad av vevsbinding), har vi også angitt hvor lenge man eventuelt bør vente innen man igjen nyter alkohol.

2.3.10 Røyking og nikotin

Depict støtter omtale av røyking og røykeslutt der dette har klinisk betydning.

2.3.11 Bilkjøring

Individuelle variasjoner gjør det vanskelig å gi gode råd på dette området. For mange B-preparater vil for eksempel pasientene oppleve en tilvenning som gjør at bilkjøringen etter hvert påvirkes i mindre grad. Depict ser frem til utforming av mer konkrete, nasjonale retningslinjer på området, som vil gjøre det lettere å sette objektive grenser for når man kan kjøre bil og ikke.

2.3.12 Seksualfunksjon

Dette er et tema som opptar mange legemiddelbrukere, og som det kan være vanskelig å spørre helsepersonell om. Vi anbefaler at det inkluderes gode instruksjoner for dette, men ser at det i noen sammenhenger kan være utfordrende å få plass. Samtidig er ikke denne informasjonen relevant for alle legemiddelbrukere. Den bør derfor være tilvalg, og ikke obligatorisk.

2.3.13 Graviditet og krav til prevensjon

For gravide kan det være nyttig å få bekreftet at et legemiddel kan brukes ved graviditet, selv om man også her kan velge en strategi hvor informasjonen utelates fordi den, i utgangspunktet, ikke påvirker bruk (forutsatt at den gravide følger legens forordning). De foreslåtte standardtekstene virker i seg selv rimelige, men vår erfaring tilsier at teksten ved mulig fosterpåvirkning kan være problematisk: Selv for legemidler som er påvist å gi økt risiko for misdannelser hos fosteret, vil det være legens ansvar, sammen med pasienten, å veie denne risikoen opp mot eventuelle tungtveiende kliniske hensyn. Ett eksempel på et legemiddel hvor slike avveininger kan være nødvendig, er epilepsimedisinen Orfiril™. Teksten «Skal ikke brukes av gravide» risikerer dermed å komme i konflikt med legens forordning, og dermed forsterke eventuell utrygghet hos den gravide. I Depicto™ har vi så langt valgt å hen vise til lege, i alle tilfeller hvor produsenten selv ikke har anbefalt bruk hos gravide.

Råd om prevensjon er viktig for legemidler som kan påvirke et eventuelt foster, eller redusere effekt og sikkerhet av hormonell prevensjon. Dette er et tema som i dag er altfor lite belyst, og Depict ser positivt på å inkludere dette i den pasienttilpassede informasjonen.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

2.3.14 Amming

For ammende er det mindre problematisk å gi konkrete råd, og vi støtter her de foreslåtte standardtekstene.

2.3.15 Barn

Informasjon tilpasset barn er ofte vanskelig tilgjengelig, og dette er derfor nyttig tilvalgsinformasjon.

2.3.16 Pakningsvedlegg

Som kilde til kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon har både SPC og pakningsvedlegg viktige begrensninger. I arbeidet med Depicto™ har vi ønsket å oppnå samsvar med den informasjonen som gis i pakningsvedlegget for å unngå misforståelser. Vi opplever imidlertid at det, særlig på noen områder, ville være gunstig å hente informasjonen fra andre, mer presise, kilder. Legemiddelbruk ved amming og/eller graviditet er ett eksempel på temaer som ofte er lite presist omtalt i pakningsvedlegget, fordi produsentene selv ikke ønsker å påta seg juridisk ansvar for slik bruk.

Når andre kilder benyttes som bakgrunn for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon, er det dog viktig å få formidlet til pasienten at informasjonen kan avvike fra det som ellers står i pakningsvedlegget, og at det er gode grunner til dette. Enhver uoverensstemmelse mellom den kortfattede informasjonen og pakningsvedlegget vil ellers kunne skape usikkerhet hos pasienten. I så måte stiller vi oss positive til prosjektgruppens forslag om en formulering som understreker mulige avvik. Vi ville dog foretrekke en presisering av *hvor* informasjonen avviker, og hvilken kilde man har brukt i stedet. Videre ville det være nyttig med lenke til kildene som er benyttet, samt til en oppdatert versjon av pakningsvedlegget.

Tradisjonelt er det produsentene som har hatt ansvaret for å gi pasientene utfyllende og korrekt informasjon – derav også produsentenes behov for å få frem potensielt negative virkninger av legemiddelet. I den utstrekning informasjonen endres fra det som står i pakningsvedlegget, eller det brukes andre kilder, er det rimelig å anta at også ansvaret for informasjonens korrekthet flyttes. Den valgte redaksjonen vil åpenbart ha et ansvar, men samtidig være underlagt kontroll fra legemiddelmyndighetene, som slik sett vil ha det overordnede ansvaret. Hvor enn ansvaret legges, er det viktig at de gjeldende ansvarsforhold tydelig kommuniseres til legemiddelbrukere, og at eventuelle begrensninger i ansvar tydelig fremkommer.

2.3.17 Mer informasjon

Dette feltet gir anledning til å samle mye nyttig (og kvalitetssikret) informasjon på ett sted, hvilket er bra for legemiddelbrukere med særlige behov for utvidet kunnskap.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

2.3.18 Sist faglig oppdatert

Støttes. At informasjonen for det enkelte legemiddel oppdateres minst hvert annet år, virker også rimelig. Det vil imidlertid være nødvendig med fortløpende oppdateringer av nye legemidler og pakninger, slik at man alltid kan tilby informasjon om de legemidlene som omsettes på det norske markedet. Dette bør gjøres i takt med Vareregisterets oppdateringer hver annen uke.

2.3.19 Innholdet er levert av (redaksjon)

Støttes.

2.3.20 Metadata

FEST og Vareregisteret er viktige kilder her.

2.4 Bruk av video, bilder og grafiske elementer

Grafiske elementer kan være god støtte til formidling av kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon. I Depicto™ benyttes piktogrammer for å understøtte budskapet av de ulike tekstene. Alle grafiske elementer kan imidlertid misforstås, og derfor er det viktig at det tekstlige innholdet fremstilles som det viktigste informasjonsbærende elementet. Man bør også ha et bevisst forhold til hvordan forståelsen av de grafiske elementene (og tekstene, for den del) påvirkes av demografiske og kulturelle forhold.

I den felles databanken som opprettes, med informasjon i henhold til Standarden, er det naturlig å fokusere på informasjon basert på tekst.

2.5 Språkbruk og målformer

Et meget viktig element, som også har vært førende for vår egen utvikling av Depicto™, er å gjøre viktig legemiddelinformasjon tilgjengelig på flere språk. Med dette oppnår man å kommunisere om riktig legemiddelbruk på tvers av språkbarrierer. Her støtter vi prosjektgruppens kommentarer.

2.6 Retningslinjer for kvalitet

Depict støtter de foreslåtte retningslinjene for kvalitet, og bruken av internasjonale standarder for å fremme god kvalitet av informasjonen som utvikles. Det er nødvendig, og gjennomførbart, å etablere en redaksjonell modell som ivaretar og sikrer denne kvaliteten.

2.7 Vedlikehold og revisjon av selve standarden

Støttes.

2.7.1 Innspill fra Helsedirektoratet

Et nytt tekstfelt for legemiddelbruk beregnet på eldre pasienter, som spilt inn fra Helsedirektoratet, støttes. Av særlig interesse er legemiddelets påvirkning på risiko for fall.



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no

Andre innspill

Instruksjoner rundt eventuell opptrapping, nedtrapping eller avslutning av behandling kan for noen legemidler være viktig – ikke bare i forbindelse med bivirkninger.

Vi savner informasjon om oppbevaring og holdbarhet. Oppbevaringsbetingelsene kan i mange tilfeller påvirke et legemiddels virkning, og i noen tilfeller ødelegge virkningen (eksempelvis vaksiner og insulin som har vært frosset, eller EpiPen™ som har ligget i kjøleskap).

Andre forsiktighetsregler enn alkohol og bilkjøring savnes. Eksempler er forsiktighet ved soling, fare for avhengighet, bruk i øyne og på skadet hud, m.m.

Avslutning

Vi håper at vi i høringsinnspillet har bidratt med kommentarer og problemstillinger som kan underbygge det videre arbeidet med Standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon. Som vi har antydnet, håper vi det også finnes rom for at Depict kan fylle rollen som redaksjon, når informasjonen skal utarbeides.

Vennlig hilsen



Eirik Torheim
Daglig leder
Depict AS



Depict AS
Gautadalléen 21
0349 Oslo
+47 905 88 644
kontakt@depict.no