



Direktoratet for e-helse  
Postboks 6737 St. Olavs plass  
0130 OSLO

27 FEB 2018

Deres ref. 18/51-1      Vår ref.      Dato 22. februar 2018

## Høring – Forslag til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon

Vi viser til høringsbrev fra Direktoratet for e-helse datert 15. januar 2018 og takker for muligheten til å kommentere forslaget til standard for denne type legemiddelinformasjon.

Vårt hørings svar er todelt: Del 1) Om standarden, del 2) En rolle for NLH?

### 1 Om standarden

Norsk legemiddelhåndbok (NLH) støtter forslaget om å utarbeide kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon beregnet på legemiddelbrukere, og mener det er fornuftig å utarbeide en standard som gjør informasjonsoppsettet gjenkjennelig for leserne. Basert på egne erfaringer med *Norsk legemiddelhåndbok for alle*, ser NLH utfordringen mht. språk og nomenklatur. *Norsk legemiddelhåndbok for alle* ble utgitt i samarbeid med Cappelen Forlag som et oppslagsverk for allmennheten i perioden 1989 – 2003.

#### **Ad 2.2.2 Informasjon på virkestoffnivå**

I norsk klinisk praksis benyttes også virkestoff der det ikke er preparater på markedet med norsk MT. Disse legemidlene må forskrives på godkjenningsfritak. NLH har omtale av i overkant av 100 slike virkestoff. Informasjonsstandarden bør ta høyde for å innlemme også denne typen virkestoff.

#### **Ad 2.3.4 Effekt**

Det er viktig at legemiddelbrukere er kjent med hva som forventes av legemidlet, men effekt betinges av flere forhold, deriblant subjektiv opplevelse, tidligere erfaring og bruk, dosering, kjønn, alder, genetiske forhold, bruk av andre legemidler, komorbiditeter og toleranse. Informasjonsstandardens bør vurdere å oppgi noen gjennomsnittlige tider for effekt (med øvre og nedre grenser) da dette vil variere for den individuelle bruker.

#### **Ad 2.3.5 Bivirkninger**

Erfaringsmessig er dette noe av det legemiddelbrukere er mest opptatt av og som leses nøye. Det vil være en vanskelig balanse mellom informasjonsbehov og faren for at brukeren avstår fra å ta legemidlene etter å ha lest informasjon om bivirkningene. Det er naturlig å ta med bivirkninger som er svært vanlige/vanlige og/eller svært alvorlige, slik det er angitt i standarden, men avgrensingen er likevel vanskelig i praksis.

Postadresse:  
Pb 5070, 0301 OSLO  
Besøksadresse:  
Slemdalsveien 1, 0369 OSLO

Telefon:  
99 35 38 05

Nettadresse:  
[www.legemiddelhandboka.no](http://www.legemiddelhandboka.no)  
E-post:  
[post@legemiddelhandboka.no](mailto:post@legemiddelhandboka.no)

Bankkonto:  
1286 42 34680  
Org. nr.:  
980 547 957

### **Ad 2.3.13 Graviditet og krav til prevensjon og 2.3.14 Amming**

Graviditet og amming er to områder der informasjonsbehovet er svært stort. Avvikende informasjon i ulike kilder skaper forvirring og bekymring hos legemiddelbrukere. Det er derfor viktig hvilke avveininger som gjøres mht. informasjon om bruk og tilhørende advarsler. Det er viktig å samtidig informere om at en vurdering på virkestoffnivå vil kunne bli annerledes enn tilsvarende tekst i en SPC eller et pakningsvedlegg. Standardtekster er i tillegg utfordrende fordi risikoen i virkeligheten ofte er tidsspesifikk. For eksempel kan det være riktig å unngå et legemiddel i første trimester, mens det samme legemidlet kan brukes uten videre senere i graviditeten. Når det gjelder amming, er det ofte slik at amming bør unngås ved bruk av legemidlet når barnet er 1-2-3 måneder, men at det er uproblematisk å amme når barnet er eldre, og fremfor alt når det ikke lenger fullammes. Det er vanskelig å se hvordan disse forholdene vil bli ivare tatt med de foreslåtte tekstene.

### **Ad 2.3.15 Barn**

Gjennomarbeidet og godkjent dosering og bruksanvisning for bruk hos barn er ofte mangelfullt i SPCer og andre preparatomtaler. Ofte er legemiddelbruk hos barn både «off licence» og «off label». Om mulig bør informasjonsstandarden kunne fange opp denne type bruk, også der det er legemidler som må forskrives på godkjenning fritak.

### **Ad. 2.3.16 Pakningsvedlegg**

Den foreslåtte teksten er ikke uttømmende. Langt vanligere enn at man ikke er i fase når det gjelder oppdateringen, vil være at man bevisst har valgt bort perifer/uviktig informasjon og/eller at man i den aktuelle informasjonsteksten kun har tatt medisinske hensyn, mens produsentene også ofte tar juridiske hensyn i sine tekster. Det å lenke til metadata til elektroniske pakningsvedlegg kan medføre at legemiddelbrukere må sortere store mengder informasjon og dermed skape usikkerhet i bruk av legemidlet.

### **Ad. 2.5 Språkbruk og målform**

Det støttes at språk, form og innhold skal være enkelt og tilpasset mottakernes situasjon, men det kan være vanskelig i kortfattet form å gi et realistisk bilde av hva pasienter kan forvente.

## **2 En rolle for NLH?**

Legemiddelhåndboken (NLH) har notert seg formuleringene under punkt 1.3 Forutsetninger og avklaringer om at *«ansvaret for å utarbeide og vedlikeholde kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon plasseres i en redaksjon. Denne redaksjonen må ha en redaksjonell modell som ivaretar behovet for både medisinsk og kommunikasjonsfaglig kvalitetssikring»*. Videre: *«Prosjektgruppen støtter også Kontaktpunktets anbefaling om at denne redaksjonen skal være produsentuavhengig.»* Mot denne bakgrunn ser NLH at vi kan være en aktuell redaksjon for denne oppgaven.

### **Målgruppe**

Under punkt 2.2 Målgruppe og avgrensninger heter det: *«Målgruppen for informasjonen er alle som bruker legemidler.»* NLHs målgruppe er helsepersonell, primært allmennleger og sykehusleger som opererer utover eget spesialfelt. NLH konsentrerer seg i dag om informasjon til disse målgruppene. Å utvide virkefeltet til å omfatte legemiddelbrukere generelt vil innebære en omfattende tilleggsoppgave som må sees i sammenheng med tilgjengelige ressurser i

redaksjonen. Det vil også kunne medføre organisatoriske endringer, og en organisatorisk behandling internt i NLH vil være nødvendig.

### **Virkestoffnivå**

Innholdet i legemiddeldelen av NLH er på virkestoffnivå, jfr. pkt. 2.2.2. For hvert virkestoff er det en samlet oppstilling av aktuelle preparater. Per i dag hentes bare priser automatisk fra FEST mens andre opplysninger legges inn manuelt. Det planlegges nå en mer omfattende informasjonsinnhenting fra FEST som også skal hente ut andre relevante preparatopplysninger. Opplysninger om preparater uten norsk MT er her en egen problemstilling som vi mener informasjonsstandarder bør fange opp.

### **Graviditet og amming**

NLH har i dag egne tabeller over aktuelle virkestoff med angivelse om bruk ved graviditet og amming. Opplysningene her er hentet bredt inn på virkestoffnivå og kan derfor noen ganger avvike noe fra det som står i SPCene for enkeltpreparater og i f.eks. Fellekatalogen.

### **Språkbruk og målform**

All tekst i NLH er skrevet på bokmål. Nomenklatur er vanligvis overensstemmende med den som benyttes i Tidsskriftet for Den norske legeforening (TDnlf).

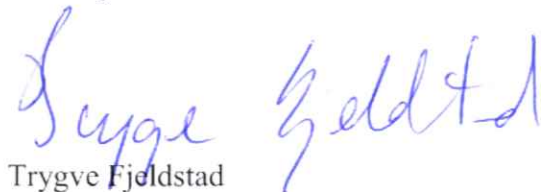
### **Retningslinjer kvalitet**

Innholdet i NLH er ikke gjennomgående tilpasset noen internasjonal standard for god pasientinformasjon, jfr. angitt målgruppe. Innholdet kvalitetssikres vha. forfattere med presumptivt høy faglig kompetanse, gjerne forfattere av nasjonale faglige retningslinjer og personer som anbefales av fagmiljøet. NLH bruker dessuten fagfelleevaluering som skal sikre at tekstene gjenspeiler generell norsk legemiddelterapi.

### **Åpen kilde**

NLH beregner å gå over til et nytt redigeringsverktøy i løpet av 2018. Alt innhold i NLH vil da ligge som en åpen tilgjengelig kilde, noe som vil lette informasjonsutvekslingen med andre aktører.

Vennlig hilsen



Trygve Fjeldstad  
redaktør / daglig leder