



Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
19/20734-6

Vår ref.
20/120-2

Dato:
25.09.2020

Hørings svar - forslag til endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek

Reseptfrie pakninger av nesenspray med flutikason 50 mcg/dose, mometason 50 mcg/dose, triamcinolon 55 mcg/dose og budesonid 64 mcg/dose

Legemiddelverket foreslår at disse nesensprayene tas inn i LUA-utvalget, men at det kun skal være tillatt å selge ett preparat inneholdende enten flutikason, mometason, triamcinolon eller budesonid per kunde.

Dette er legemidler som uten resept selges til voksne over 18 år til korttidsbehandling. For å oppnå maksimal effekt må legemidlene brukes regelmessig, og god effekt vil først oppleves etter flere dagers behandling. Det vil være behov for å veilede om dette og om valg mellom ulike allerginesesprayer. Når er det f.eks. hensiktsmessig å bruke spray med hhv. antihistamin eller steroid? Pakningsvedleggene gir ingen veiledning om slike viktige terapivalg. Lokale infeksjoner i neseslimhinnen er en viktig kontraindikasjon. Det er viktig at pasienten forstår at tett nese kan ha flere ulike årsaker og at behandlingen er tilsvarende ulik for de ulike tilstandene. Det er bare kvalifisert personale som kan gi veiledning om slike forhold. Dette gjør LUA til en uegnet salgskanal for steroidnesesprayer.

Apotekforeningen er enig i at det er viktig å hindre dobbeltbruk av steroidnesesprayer. Legemiddelverket foreslår å løse dette problemet ved å fastsette restriksjoner på salg av flere ulike nesensprayer samtidig til samme kunde. At det vurderes som nødvendig å fastsette en slik regel må bety at det ikke kan forventes at brukerne er i stand til å ivareta riktig bruk på egen hånd. Dette gjør LUA til en uegnet salgskanal for steroidnesesprayer.

Det er allerede flere andre typer nesensprayer i LUA-sortimentet. Dersom Legemiddelverket fastholder sitt forslag, vil butikkansatte måtte forholde seg til «LUA-nesensprayer» med til sammen 8 ulike virkestoffer. Det kan ikke forventes at butikk- og kioskansatte, uten legemiddelkompetanse, skal kunne holde oversikt over hvilke nesensprayer som kan/ikke kan selges samtidig til samme kunde. Som konsekvens av en slik utleveringsregel må det forutsettes at alle butikkssystemene i LUA-utsalgs innehar kontrollmekanismer som kan hindre feilaktige utleveringer. Apotekforeningen vet ikke om kassesystemene i butikker og kiosker kan ivareta slike kontrolloppgaver. Hvis ikke bør konklusjonen være at de foreslåtte nesenspray-produktene ikke selges i LUA-ordningen.

Apotekforeningens samlede vurdering er at disse legemidlene ikke er egnet for salg i LUA-ordningen.

Reseptfrie pakninger ekonazol kombipakn. og klotrimazol kombipakn.

Legemiddelverket skriver i høringsnotatet:

Symptomene på soppinfeksjon kan i noen tilfeller være lite spesifikke og forveksles med andre infeksjonstilstander som f.eks. bakteriell vaginose. Det kan derfor være en viss risiko for feildiagnostisering hos pasienter som har andre typer infeksjoner. Imidlertid er det grunn til å tro at de fleste pasienter som ikke opplever relativt rask bedring vil oppsøke lege, og pakningsvedlegget inneholder også råd til pasienten om å oppsøke lege etter 3 dager uten bedring. I tillegg er det usikkert i hvilken grad apotek kan bidra til å stille riktig diagnose, og risikoen for feildiagnose er etter vår vurdering ikke vesentlig større ved salg utenom apotek.

Apotekforeningen merker seg Legemiddelverkets uttalelse «I tillegg er det usikkert i hvilken grad apotek kan bidra til å stille riktig diagnose, og risikoen for feildiagnose er etter vår vurdering ikke vesentlig større ved salg utenom apotek». Om Legemiddelverket har dokumentasjon som underbygger denne påstanden ber vi om at dokumentasjonen deles med oss.

Apotekene selv erfarer at det ofte er mange spørsmål og stort behov for veiledning om bruk av akkurat disse legemidlene. Kundene har ofte behov for hjelp til å finne ut hva som plager dem og hvilke produkter som kan hjelpe. Det er ikke sjelden at kunden tror de har en soppinfeksjon mens de faktisk har en bakteriell vaginose. Ved å holde disse legemidlene utenfor LUA reduseres risiko for feilbruk og forsinket bedring av kundens plager.

Gjennom egne e-læringskurs er apotekansatte opplært i rådgivning til denne kundegruppen, om både forebygging og behandling, og apotekansatte vil henvisse til lege dersom det er mistanke om annen diagnose enn sopp.

Om Pevaryl anfører Karo Pharma i sin søknad følgende: *Man må rådføre seg med lege dersom man bruker Marevan eller acenokumarol. Karo skriver videre Ingen tilfeller av bivirkninger er rapportert (2017 – 2020).*

Interaksjonssøk på Pevaryl + Marevan på Legemiddelverkets hjemmeside gir følgende informasjon: *Forholdsregler bør tas. Gjelder ved bruk av ekonazol krem over store hudområder, ikke minst på intertrigosteder med skadet hud. Gjelder også hvis midlet brukes vaginalt. Økt INR er rapportert hos enkeltpasienter (en økning fra 2,2 til over 10 er rapportert hos en pasient etter bruk av ekonazol i lysken).*

En INR-verdi på 10 må ansees å utgjøre en betydelig helseisiko. Med utgangspunkt i opplysningene gitt av Karo Pharma og Legemiddelverkets interaksjonsdatabase kan det reises tvil om ekonazol kombi.pakn. er et legemiddel som er egnet for salg i LUA-ordningen.

Apotekforeningens samlede vurdering er at disse legemidlene ikke er egnet for salg i LUA-ordningen.

Endring i minimumsutvalget

Apotekforeningen støtter Legemiddelverkets forslag til endringer i minimumsutvalget.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN



Hanne Andresen
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver