

Til  
Direktoratet for eHelse  
Att: Are Thunes Samsonsen

## **Innspill: Forslag til standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon**

Det vises til sak 18/51-1  
Høringsfrist 1.3.2018

Kunnskap om egen sykdom og egne legemidler er viktig for at pasienter i størst mulig grad skal kunne delta aktivt i beslutningsprosesser og bidra til optimalisering av egen legemiddelbruk blant annet gjennom bedret etterlevelse. Erfaringer fra forskning, prosjektarbeid og pasientkontakt i klinikken tilsier at mange pasienter, til tross for relativt god tilgang til informasjon både i papirformat (pakningsvedlegg) og i elektronisk form, fortsatt etterlyser enkel og kortfattet legemiddelinformasjon og et entydig og fokusert budskap fra alle deler av helsetjenesten. Helse Midt-Norge RHF stiller seg derfor positive til forslaget om å etablere en standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon og mener dette kan bli et viktig bidrag i pasientsikkerhetsarbeidet.

Siden informasjonen primært er tenkt benyttet i Infofase 2 (jfr. figur 2 i høringsforslaget) hvor målet er god etterlevelse og mestring for pasienten, vil informasjon om praktisk bruk være svært viktig og dette synes godt ivaretatt med det skisserte innholdet.

Informasjonen må være på virkestoffnivå (punkt 2.2.2). Videre skal virkestoff utgjøre tittel på informasjonen (punkt 2.3.1). Vi oppfatter at dette betinger at FEST-databasen kan tilby standardisert angivelse av virkestoff for aktuelle legemidler og knytte dette til aktuelle preparatnavn. Vi savner en nærmere beskrivelse av FEST som kilde i standarden og avhengigheter og muligheter dette medfører. Det er også uklart hvordan standarden skal håndtere informasjon om kombinasjonspreparater (et legemiddel med flere virkestoff).

Intensjonen om at alle som bruker legemidler skal være målgruppe for informasjonen er god. Likevel fremstår det som noe uklart hvorvidt det ut fra standarden kan utarbeidet flere varianter av informasjon når legemiddelet finnes i flere former eller har flere administrasjonsveier (jfr. punkt 2.3.2), eller der legemiddelet har flere vanlige bruksområder/godkjente indikasjoner (jfr. punkt 2.3.3). Erfaringsmessig ser en at pasientene ofte er opptatt av at legemiddelinformasjonen skal være individuelt tilpasset i den forstand at de ikke ønsker informasjon som ikke er relevant for dem selv. Det kan ofte forvirre og til dels skremme pasientene når alle godkjente indikasjoner for et legemiddel listes opp, og informasjon om forholdregler ved graviditet og amming er et eksempel på informasjon som i all hovedsak kun er interessant for kvinner i fertil alder. Dersom samme informasjonen skal gis til alle pasienter som bruker det aktuelle legemiddelet, vil en naturlig nok være i fare for enten å inkludere informasjon som ikke er relevant for en betydelig andel av pasientene eller at man, i den andre ytterligheten, risikere å gjøre informasjonen så kortfattet at de færreste pasienter vil få dekket sitt informasjonsbehov. Slik forslaget til standard foreligger, anses faren størst for at pasienter får informasjon de ikke mener de har et behov for. Det er derfor

ønskelig at informasjonselementene i standarden kan filtreres bort eller tilpasses ved publisering av informasjon, slik at man i størst mulig grad kan tilpasse informasjon til spesifikke pasientgrupper.

Informasjon om seponering er valgt lagt inn under temaet bivirkninger (jfr. punkt 2.3.5). I mange tilfeller vil opplevde bivirkninger være årsaken til seponering av et legemiddel. Imidlertid vil en kunne tenke seg andre situasjoner der det også kan være aktuelt for pasienten å vurdere å avslutte behandlingen, og det er ikke nødvendigvis sikkert at pasienten da vil finne det naturlig å søke informasjon om avslutning under temaet bivirkninger. Det foreslås derfor at man vurderer å ta inn avslutning av behandling som et eget tema der det er behov for denne typen informasjon.

Informasjon om bruk til barn skal kun beskrives der det anses som relevant (punkt 2.3.15). Mener man her at det skal foreligge informasjon for alle legemidler som er godkjent for bruk hos barn eller bare for de legemidler der det er spesifikke forholdsregler utover dosering knyttet til bruk hos barn?

Lenker til alle relevante pakningsvedlegg (punkt 2.3.16) og annen kvalitetssikret informasjon er godt beskrevet i standarden og anses som et viktig supplement til den kortfattede informasjonen som skal utarbeides. Tilgjengelighet til informasjonen gjennom flere aktuelle kanaler og gode søkefunksjoner er essensielt for å imøtekomme brukernes forventninger og behov. På samme måte er kildehenvisning (punkt 2.3.19) noe man forventer å finne i informasjonsmateriell.

Vi kan ikke se at informasjon om hvorvidt legemidlet står på (WADA sin) dopingliste inngår i standarden. Dersom ikke dette allerede er vurdert som et informasjonselement i pasientinformasjon om legemidler, ber vi om dette gjøres. Doping er ikke bare noe som angår toppidrettsutøvere, men vanlige mosjonister er også opptatt av denne informasjonen.

Utstrakt kjennskap til informasjonsmaterialet hos alt helsepersonell som har legemiddelbruk hos enkeltpasienter som en del av sine oppgaver, vil være en viktig suksessfaktor i innføringsarbeidet for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon. Dette vil både bidra til bedre informasjonstilgang for alle pasientgrupper, men også trygge pasienten ved at helsepersonell på ulike nivå i tjenesten vil kunne ha et mer enhetlig, felles og kvalitetssikret budskap knyttet til den enkelte pasients legemiddelbruk.

Ta gjerne kontakt dersom innspillene over ikke er klart nok begrunnet eller problematisert.

Med hilsen

Gunn Fredriksen  
Kst. eierdirektør

Liv Johanne Wekre  
Rådgiver Helseplattformen

Janne Kutschera Sund  
Farmasøytisk rådgiver