

Statens legemiddelverk

Deres ref.: 19/20734-6

Vår ref: HSAK202000074

Dato: 17-08-2020

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

Legeforeningen har fra Legemiddelverket mottatt høringen *forslag til endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek*. Legemiddelverket ber de inviterte høringsinstansene om å kommentere på de foreslåtte endringene.

Legemiddelverket gjennomgår årlig listen over reseptfrie legemidler som kan selges utenom apotek (LUA-listen). I forbindelse med årets gjennomgang har Legemiddelverket foreslått å gjøre følgende endring i listen:

- Reseptfrie pakninger av nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid tas inn i LUA-ordningen.
- Reseptfrie kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie 150 mg (depot) + 1 % krem tas inn i LUA-ordningen.
- Reseptfrie kombinasjonspakninger av klotrimazol 500 mg vaginalkapsel + 10 mg/g krem tas inn i LUA-ordningen.

I tillegg foreslår Legemiddelverket å endre minimumsutvalget for smertestillende legemidler:

- Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget.
- Det legges til fotnoter med alternative styrker/legemiddelformuleringer av paracetamol ved langvarig legemiddelmangel hos grossist.

Legeforeningen har følgende innspill og kommentarer til Legemiddelverkets oppdatering av LUA-listen.

Nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid

I den intern høringsrunden i Legeforeningen har øre-nese-halslegene (Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi) og allmennlegene (Norsk forening for allmenntmedisin) ulike anbefalinger når det gjelder opptak av reseptpliktige pakninger av nesespray til behandling av allergi med flutikason (50 mikrogram/dose), mometason (50 mikrogram/dose), triamcinolon (55 mikrogram/dose) og budesonid (64 mikrogram/dose).

Norsk forening for otorhinolaryngologi, hode- og halskirurgi har ingen innsigelser mot at de nevnte pakningene tas inn i LUA-listen gitt Legemiddelverkets forbehold om at det kun er tillat å selge ett preparat inneholdende enten flutikason, mometason, triamcinolon eller budesonid per kunde. Dette for å redusere risikoen for dobbeltbruk av ulike virkestoff.

Norsk forening for allmenntmedisin (NFA) mener derimot at nesespray med de overfor nevnte virkestoffene ikke er egnet for salg utenom apotek. NFAs uttalelser gjengis under:

Norsk forening for allmenntmedisin (NFA) vurderer det som uhensiktsmessig å legge til nesespray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid i LUA-ordningen. Dette er



produkter som er godkjent for reseptfri bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling, samtidig som respons først opptrer etter flere dagers behandling, og de må brukes regelmessig for å oppnå maksimal effekt. Dette vil trolig medføre et visst behov for veiledning utover informasjonen i pakningsvedlegget. I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. Det vil også ofte være behov for utredning og diagnostikk, og det finnes i dag også varige behandlingsmuligheter mot noen former for sesongallergi (vaksinerings).

Legemiddelverket argumenterer med at det allerede finnes nesesprayer mot allergi i LUA-ordningen, som natriumkromoglikat og levokabastin, og at disse har samme bruksområde. NFA er ikke kjent med at natriumkromoglikat er registrert som nesespray i Norge overhodet (avregistrert i 2018?¹) Levokabastin nesespray har indikasjonen allergisk rhinitt, men har en helt annen virkningsmekanisme (potent, hurtigvirkende og selektiv histamin H₁-antagonist), interaksjonspotensiale og bivirkningsprofil enn en steroidnesespray.

Legemiddelverket argumenterer også med at steroidnesesprayer (*flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid*) ikke har noen spesielle kontraindikasjoner, og at informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. En absolutt kontraindikasjon for flutikason og mometason er lokale infeksjoner i neselimhinnen som herpes simplex og andre viral infeksjoner. Herpes simplex er ikke en sjelden diagnose og kan forekomme samtidig med allergiske plager. Det er også slik at i dagens pandemisituasjon med risiko for virale neseinfeksjoner skal man være ekstra forsiktig med steroidnesespray ved nesetetthet og bør få veiledning om snarlig testing. Ved nylig gjennomgått kirurgisk inngrep i nesen eller neseskade skal man også vente med steroidnesespray til skaden er helet.

Videre skriver Legemiddelverket at pakningsvedlegget har informasjon om at pasienten må oppsøke lege etter 7 dager uten effekt av legemidlet, samt å ikke bruke nesespraya i mer enn 3 mnd. Disse advarslene argumenterer Legemiddelverket med at bidrar til å redusere risikoen for feildiagnostisering og langtidsbruk uten legekontakt. Noen allergisesonger er korte, men kan allikevel være svært plagsomme. NFA mener det kan være behov for en legevurdering før 3 mnd bruk. Det vil f.eks være nyttig å få en vurdering av om dette er symptomer som oppstår på samme tidspunkt på året regelmessig.

Det vil ved utlevering uten resept eller utenom apotek-ekspedering heller ikke bli informert om mulige interaksjoner, signifikante interaksjoner mellom flutikasonpropionat, *mometason, triamcinolon* og potente CYP3A-hemmere kan forekomme.

NFA konkluderer med bakgrunn i overnevnte vurderinger at det ikke foreligger vektige grunner for at disse preparatene bør inkluderes i LUA-ordningen.

Kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie (depot) + krem

Legeforeningen vurderer at det er godt gjort rede for både fordeler og ulemper med å ta reseptfrie kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie 150 mg (depot) + 1 % krem til behandling av soppinfeksjon i skjeden inn i LUA-ordningen, og støtter derfor forslaget.

¹ I følge legemiddelsøk på Legemiddelverkets nettsider er nesespray inneholdene natriumkromoglikat midlertidig utgått.

Kombinasjonspakninger av klotrimazol vaginalkapsel + krem

Legeforeningen vurderer at det er godt gjort rede for både fordeler og ulemper med å ta reseptfrie kombinasjonspakninger av klotrimazol 500 mg vaginalkapsel + 10 mg/g krem til behandling av soppinfeksjon i skjeden inn i LUA-ordningen, og støtter derfor forslaget.

Endringer i minimumsvalget for smertestillende legemidler

Minimumsutvalget er en bestemmelse som sier at utsalgsstedene i LUA-ordningen som ønsker å selge smertestillende legemidler og slimhinneavsvellende nesenspray alltid må kunne tilby et minimumsutvalg av legemidler. Hensikten med minimumsutvalget er å unngå at valg av behandling styres i en medisinsk uønsket retning basert på det butikken velger å lagere. Minimumsutvalget av smertestillende legemidler består i dag av paracetamol og ibuprofen (ulike legemiddelformer).

Legemiddelverket foreslår at ibuprofen tas ut av minimumsutvalget med begrunnelse i leveringsproblemer. Dette for å forhindre at lengre mangelsituasjoner gir seg utslag i at utsalgsstedene kan få omsetningsforbud på hele utvalget av smertestillende legemidler. Videre foreslår Legemiddelverket å legge til fotnoter i listen som åpner for å erstatte noen av produktene tenkt til behandling av barn med andre styrker og formuleringer i situasjoner med langvarig mangel på produktet hos grossist.

Legeforeningen støtter endringsforslagene.

Norsk forening for allmennmedisin (NFA) støtter at ibuprofen tas ut av minimumsutvalget, men ønsker en faglig ny vurdering av om virkestoffet bør være inkludert i LUA-ordningen. NFA ønsker at ibuprofen skal tas helt ut av LUA-ordningen, da NSAID har mange uheldige bivirkninger og stor interaksjonsrisiko.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver