

Praktisk talt alle individuelle preparatomtaler (nesten 4 000) har vært tilgjengelige på Internett siden juli 2002 (2). Legemiddelverket har nedlagt et stort arbeid med å få alle preparatomtalene ut på Internett – nettopp fordi vi erkjenner hvor viktig det er å ha adgang til de *fulle og komplette* preparatomtalene for dem som arbeider i helsevesenet. Det foretas *oppdatering* av en eller flere preparatomtaler på nettsiden nesten hver eneste dag!

Myhr påpeker at det finnes forskjeller mellom preparatomtalene. En redegjørelse for årsakene til slike forskjeller finnes i siste nummer av *Nytt om legemidler* (3). Samme artikkel blir snart tilgjengelig på Legemiddelverkets nettside (4).

Utviklingen går i retning av at det blir stadig større samsvar mellom preparatomtalene i Europa. De legemidler som blir godkjent gjennom den såkalte sentrale prosedyre, har innholdsmessig helt identiske preparatomtaler i alle EU/EØS-land. Det foregår også en betydelig innsats for å harmonisere preparatomtalene til viktige, eldre legemidler. I dette arbeidet har man imidlertid støtt på juridiske problemer som forsinker prosessen. På lengre sikt er målsettingen klar: harmonisering av flest mulig preparatomtaler i Europa.

Vi oppfordrer leger til å lese eller hente ut preparatomtalene som finnes på Legemiddelverkets nettside – særlig viktig er dette for nye legemidler.

Oslo

Kristin Bjartveit

Hans Halse

Steinar Madsen

Ivar Vollset

Gro Ramsten Wesenberg

Statens legemiddelverk

#### Litteratur

1. Myhr K. Kan vi stole på preparatomtaler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2644–6.
2. Preparatomtaler (SPC). [www.legemiddelverket.no/spc/spc.htm](http://www.legemiddelverket.no/spc/spc.htm) (18.11.2002).
3. Halse H. Harmonisering. Dårlig samsvar på preparatomtaler og pakningsvedlegg. *Nytt om legemidler* 2002; 25, nr. 6: 11.
4. Velkommen til Statens legemiddelverk. [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) (18.11.2002)

### Hvem kan man stole på angående preparatomtaler?

I Tidsskriftet nr. 27/2002 kommer Kirsten Myhr med følgende spørsmål: Kan vi stole på preparatomtaler? (1). Felleskatalogen finner det nødvendig å beriktige en del av de opplysninger hun kommer med i artikkelen.

Myhr foretar en sammenlikning av legemiddelinformasjon i ulike medier. Blant annet kommenterer hun avvik mellom norsk felles preparatomtale (Summary of Product Characteristics; SPC) og Felleskatalog-tekst for Nobligan «Grünenthal» i avsnittet Graviditet/Amming. Her er det grunn til å tro at Myhr har brukt en eldre utgave av Felleska-

talogen i sin sammenlikning. I Felleskatalogen 2002 er omtalen i tråd med siste godkjente SPC-tekst. Når det gjelder Tramadol «Gea», var rettingene ikke klare da 2002-katalogen gikk i trykken. For Tradolan «Lannacher Heilmittel GmbH» og Tramadol «ratiopharm» er SPC-teksten fortsatt ikke oppdatert. Felleskatalogens redaksjon er forpliktet til å følge gjeldende SPC-tekst, selv om dette kan bety avvik mellom generiske eller beslektede preparater. Vi vil gjøre oppmerksom på Felleskatalogens spesialkapittel Graviditet og amming. Dette kapitlet gir utfyllende informasjon om problematikken for de ulike legemiddelgruppene.

Felleskatalogen baserer seg på siste oppdaterte preparatomtale (SPC) godkjent av Statens legemiddelverk. Alle viktige opplysninger er tatt med i Felleskatalog-tekstene (jf. Legemiddelforskriften (Reklame for legemidler) § 13.11. Krav til reklame for helsepersonell). Felleskatalog-tekstene er godkjent av det enkelte legemiddelfirma før publisering. Industrien støtter arbeidet for å få gode og ensartede preparatomtaler og Felleskatalog-tekster. Lang produksjonstid for Felleskatalogen kan imidlertid føre til at enkelte endringer i SPC ikke er klare ved redaksjonsavslutning for den enkelte utgave.

Kirsten Myhr hevder at SPC-tekstene er vanskelig tilgjengelig. Dette er vel ikke helt riktig. Alle SPC-tekster er allment tilgjengelig blant annet på Statens legemiddelverks hjemmeside. Felleskatalogen har direkte link til denne, se [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Ved forespørsel vil man alltid få tilsendt siste godkjente SPC-tekst fra et legemiddelfirma, selv om denne er under revidering.

Det er forvaltningsmyndighetene i det enkelte land som til syvende og sist bestemmer hva som skal stå i en preparatomtale. Harmoniseringsarbeidet i EU er påbegynt, men det er langt igjen. Industrien støtter opp om arbeidet.

Felleskatalogen ser det som svært viktig å fremstå som et mest mulig komplett oppslagsverk for farmasøytiske spesialpreparater i Norge. Redaksjonen er derfor glad for å kunne informere om at Alpharma igjen vil ha med sine tekster i Felleskatalogen 2003.

Oslo

Holger Moe Tørisen

cand.pharm.

redaktør, Felleskatalogen

#### Litteratur

1. Myhr K. Kan vi stole på preparatomtaler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2644–6.

### K. Myhr svarer:

Jeg takker for kommentarene. Det at preparatomtalene nå er tilgjengelige på nettsiden skjedde etter at artikkelen var levert Tidsskriftet. Bra!

Bjartveit og medarbeidere påpeker at preparatomtaler for legemidler som godkjennes

etter gjensidig godkjennelsesprosedyre, skal få felles preparatomtale i alle land («innholdsmessig»). Det er i så fall en gledelig utvikling, men vil kun gjelde nye legemidler. Øvrig arbeid med harmonisering er en lang prosess. Føljetongen i nyhetsbladet *Scrip*, plassen tillater ikke å referere alle notiser, er i så måte deprimerende lesning. EMEA er lokalisert under EUs handelsdirektorat (DG Enterprise); det signaliserer at handel går foran folkehelsen (1). Harmonisering skal derfor kun skje på områder «av betydning for folkehelsen». Det omfatter indikasjoner, kontraindikasjoner og spesielle forsiktighetsregler for produkter som mister patent i nærmeste fremtid (2). Bivirkninger er ikke nevnt. En liste på 36 produkter våren 2001 er redusert til to i juli 2002. Hvilke er i god EU-tradisjon hemmelig. Organer for legemiddelkontroll i flere land har sagt at dette kan bli et folkehelseproblem, men industrien sier at prosessen er for kostbar. Dessuten frykter industrien at dette skal bli utgangspunkt for harmonisert informasjon om terapeutisk likeverdige produkter.

Jeg har brukt Felleskatalog-tekster hentet ut elektronisk i mars 2002. Når det gjelder påstanden om at man alltid får preparatomtale ved henvendelse til firma, medfører det ikke riktighet. Jeg tok ikke den påstanden ut av løse luften og har dokumentasjon.

Det jeg satte søkelyset på i min artikkel, er reist som et problem av mange også utenfor Norge. I Sverige er forskjeller i omtale i FASS, preparatomtaler og pakningsvedlegg mellom legemidler med samme aktive substans, omtalt av Läkemedelsverket så sent som i inneværende år (3), og *Läkemedelsvärlden* har nylig omtalt problemet med informasjon om graviditet og amming (4). I august i år kommenterte professor Alasdair Breckenridge, leder av *UK Committee on Safety of Medicines*, i et foredrag SPC-omtaler: Hovedbudskapet drukner i overflødig informasjon, det er forskjeller i data for substanser i samme terapeutiske gruppe, og informasjonen i forskjellige deler av preparatomtalen stemmer ikke alltid overens (18th International Conference on Pharmacoeconomics, Edinburgh 18–21.8.2002). Preparatomtalen kan dessuten komme i konflikt med nasjonale retningslinjer.

Oslo

Kirsten Myhr

RELIS Øst

legemiddelinformasjonscenter

#### Litteratur

1. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's regulation to public health needs. *Lancet* 2001; 358: 64–7.
2. SmPC review to start with 2 products. *Scrip* 12.7.2002.
3. Samma läkemedel – olika FASS-text. Info från Läkemedelsverket 2002; 1: 5–8. ([www.mpa.se/frame\\_index.html](http://www.mpa.se/frame_index.html) (24.11.2002).)
4. «Uppgift saknas». *Läkemedelsvärlden* 2002; 7–8: 27–9. ([www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=881&articleCategoryID=5&issueID=14](http://www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=881&articleCategoryID=5&issueID=14) (24.11.2002).