

Fimea: Webbinariet 28.2.2023

Byte av inhalerbara läkemedelspreparat för behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom: frågor och svar

Fråga:

Har kunden fortfarande rätt att neka till läkemedelsutbyte? Har ombudet rätt att neka till läkemedelsutbyte?

Svar:

Den som köper ett läkemedel har rätt att neka till läkemedelsutbyte. Den som köper ett läkemedel kan också vara läkemedelsanvändarens ombud, dvs. den som utträttar ärenden på någon annans vägnar. Bestämmelser om detta finns i 57 b § 3 mom. i läkemedelslagen. Kunden ska informeras om hur förbudet mot utbyte påverkar läkemedlets pris.

Fråga:

Varför borde det finnas en egen anvisning för byte av inhalerbara läkemedelspreparat? Läkemedelsutbyte har bedrivits i Finland under mycket lång tid och de apoteksanställda behärskar dessa principer. Man har också under lång tid kunnat byta ut en läkemedelsinhalator mot en annan (ordinerad av läkare), så det är heller inget nytt i rådgivningen av utrustning.

Svar:

En separat anvisning behöver inte utarbetas, men apotekets anvisningar ska beakta att läkemedelsutbytet utvidgas till inhalerbara läkemedelspreparat som används vid behandling av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom. Man kan t.ex. bifoga en instruktion om läkemedelsrådgivning till anvisningarna.

Fråga:

De publicerade utbytbara preparaten är av samma inhalatortyp. Inhalationsteknikens likhet har säkert påvisats.

Svar:

De största principiella skillnaderna i själva inhalationstekniken för inhalationspreparat mot astma/kronisk obstruktiv lungsjukdom är skillnader mellan inhalationspulverpreparat och aerosoler. De sinsemellan utbytbara preparaten i Fimeas förteckning för perioden 1.4–30.6.2023 representerar dock alltid sinsemellan samma läkemedelsform och den inhalationsteknik som krävs för att använda dem motsvarar varandra. Denna motsvarighet har antingen påvisats som en del av dokumentationen för försäljningstillståndet eller så framgår det av preparatens inbördes identitet. Eventuella skillnader mellan preparaten har att göra med andra faktorer. Dessa skillnader beskrivs på Fimeas webbplats "Produktspecifik handledning för apotek vid utbyte" (https://www.fimea.fi/web/sv/soktjanster_och_forteckningar/utbytbara_lakemedelspreparat/produktspecifik-handledning-for-apotek-vid-utbyte).

Fråga:

Hur gör man om ett utbytbart preparat inte är godkänt för barn (t.ex. Seretide evohaler från 4 år, Serkep inte för barn under 18 år)?

Svar:

Originalpreparatet Seretide Evohaler i substitutionsgrupperna 2682 och 2683 (salmeterol+flutikasonpropionat-inhalationsaerosol, suspension, styrkor 25/125 mikrog/dos och 25/250 mikrog/dos) har i sitt försäljningstillstånd godkänts för användning av vuxna samt minst 12-åriga barn och unga (dessa styrkor har alltså inte godkänts för 4–11-åringar), detsamma gäller synonympreparatet i den andra gruppen, Salmeterol/Fluticason Orion. Substitutionsgruppernas tredje preparat Serkep har på sin sida endast godkänts för användning av vuxna (minst 18 år).

För dessa två substitutionsgrupper kan läkemedelsutbyte till Serkep inte göras om läkemedelsanvändaren är under 18 år.

Det som konstaterats ovan begränsar dock inte expedieringen av läkemedlet om läkaren ordinerat Serkep till en patient under 18 år (s.k. off label-användning) och försett receptet med anteckningen "Sic".

Fråga:

Fimea bör ålägga innehavare av försäljningstillstånd att leverera demoutrustning till apoteken och ordna utbildning om produkterna.

Svar:

Fimea kan inte ålägga innehavare av försäljningstillstånd att leverera demoutrustning till apoteken, men instruerar dem att göra det. Med demoutrustning skulle rådgivningen om dosdispensrar vara mer illustrativ för läkemedelsanvändarna, vilket kan förbättra läkemedelsbehandlings framgång. En mer illustrativ rådgivning kan också minska kundernas kontakt med apoteken, innehavarna av försäljningstillstånd och enheterna för hälso- och sjukvården.

Fråga:

Har astmaskötarna informerats om att läkemedelsutbytet utvidgats? Astmaskötarna ger patienterna handledning i användningen av inhalationsutrustningen och sedan får patienten en helt annan utrustning från apoteket, är inte det här väldigt förvirrande? Har lungläkare informerats om detta?

Har man samarbetat med Läkarförbundet för att läkare ska kunna förbereda sig på att anteckna förbud mot utbyte för sådana patienter som redan har utmaningar med den nuvarande utrustningen?

Svar:

Fimea styr och övervakar expedieringen av läkemedel. Fimea kan inte styra läkarnas eller astmaskötarnas verksamhet. Fimea har allmänt informerat på webbplatsen och Twitter att läkemedelsutbytet utvidgas.

Fråga:

Kraven på läkemedelsrådgivning i Fimeas anvisningar väckte förundran. I synnerhet det att man noggrant måste definiera vad rådgivningen omfattar och säkerställa att rådgivningen är av jämn kvalitet och att man kan säkerställa att informationen även via ett ombud når fram i oförändrad form.

Vad innebär jämn kvalitet av läkemedelsrådgivningen? Om läkemedelsrådgivningen anpassas är den individuell och kan då inte samtidigt vara av jämn kvalitet.

Svar:

Rådgivning om läkemedel och dosdispensrar anpassas efter kundens behov i en läkemedelsrådgivningssituation. De principer som ska beaktas beskrivs i Fimeas styrningsbrev. Apoteket ska följa upp innehållet i rådgivningen om läkemedel och dosdispensrar för att säkerställa en jämn kvalitet i alla kundbetjäningssituationer. Varje kund ska få tillräcklig läkemedelsrådgivning för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet oberoende av vem som betjänar kunden.

Fråga:

Har man tänkt göra någon uppföljning av hur läkemedelsutbytet lyckas, det skulle säkert behövas en enkätundersökning bland patienterna?

Svar:

Fimea följer upp hur utvidgningen av läkemedelsutbytet lyckas, t.ex. i samband med tillsyn av apotek. Dessutom följer Fimea aktivt upp responsen från läkemedelsanvändarna.

Fråga:

Det är mycket svårt för ett ombud att föra vidare anvisningarna för ett utbytbar preparat. Vad gör man om apoteket bedömer att det inte går att använda läkemedlet på rätt sätt med hjälp av läkemedelsrådgivning via ombud?

Svar:

Om det på apoteket framgår att det inte är möjligt att ge tillräcklig läkemedels- och utrustningsrådgivning via ett ombud eller en aktör som deltar i behandlingen, ska man kontakta läkemedelsföreskrivaren. Om man inte kan nå läkemedelsföreskrivaren och det inte är möjligt att genomföra den läkemedels- och utrustningsrådgivning som krävs för korrekt och säker användning av läkemedelspreparatet vid uträttande av ärenden på någon annans vägnar, kan apoteket bli tvunget att avvika från läkemedelsutbytet för att trygga nödvändig läkemedelsbehandling för patienten (Fimeas föreskrift 2/2016 om expediering av läkemedel, stycke 12). Motiveringarna till avvikelsen ska då antecknas enligt anvisningarna i expedieringsföreskriften. Fimea har också styrt apoteken i ärendet med ett [styrningsbrev](#) daterat 18.8.2022

(<https://www.fimea.fi/documents/542801/2311341/Styrningsbrev+f%C3%B6r+att+trygga+patienten+s+n%C3%B6dv%C3%A4ndiga+l%C3%A4kemedelsbehandling+vid+exceptionella+situationer.pdf/0162ab42-5991-c1f8-5cbc-8f5272f9e537?t=1661147599910>).

Fråga:

Varför kan man inte byta ut inhalationsbehållare utan att fråga läkare? Även för närvarande kan kunden, om han/hon så önskar, utifrån läkarens anvisningar besluta vilken han/hon ska välja på apoteket.

Får man verkligen inte byta ut inhalationsbehållaren utan läkarens tillstånd? Tänk om den utbytbara inhalationsbehållaren är bättre än den inhalationsbehållare som kunden använt tidigare?

Svar:

I egenskap av försäljningstillståndsmyndighet kan Fimea ta ställning till användningen av läkemedelspreparat endast för de inhalationsbehållare för vilka läkemedelsföretaget själv har uppvisat dokumentation om förenlighet med sitt läkemedel och som nämns i produktresumén och bipackssedeln för varje preparat. Fimea kan således inte ge anvisningar om användningen av läkemedelspreparatet tillsammans med andra inhalationsbehållare, utan för detta ansvarar läkemedelsföreskrivaren/den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som ansvarar för patientens läkemedelsbehandling.

Genom valet av inhalationsbehållare strävar man naturligtvis efter att varje patient ska få sin läkemedelsdos så effektivt som möjligt. Ett enskilt aerosolpreparat kan fungera på mycket olika sätt i kombination med olika inhalationsbehållare och på motsvarande sätt kan en viss inhalationsbehållare fungera i varierande grad med läkemedelspreparat som innehåller olika aktiva substanser och som i övrigt har olika egenskaper. Allmänt taget vet man att utbyte av inhalationsbehållare kan orsaka betydande förändringar i mängden läkemedel som kommer in i lungorna. Därför kan det vara nödvändigt att anpassa läkemedelsdosen till inhalationsbehållaren efter byte av modell.

Allmän information om egenskaperna hos inhalationsbehållare, t.ex.: God medicinsk praxisrekommendation för astma (på finska): <https://www.kaypahoito.fi/hoi06030#s11> och <https://www.kaypahoito.fi/nix02992>.

Fråga:

Förpackningarna får inte öppnas på apoteket eftersom de är förseglade. Då går det alltså inte längre att läsa bipackssedeln.

Svar:

Den mekanism som avslöjar att någon manipulerat förseglingen får brytas på förpackningen så att den som köper läkemedlet är medveten om att mekanismen har brutits på apoteket.

Bipackssedlarna finns i elektronisk form på Fimeas webbplats.