



Kommentar

Debattinnlegg på inntil 800 ord sendes inn via
www.manusnett.no

E-vitaminer til premature barn

Fordi det ikke finnes godkjente E-vitaminprodukter for barn på markedet i Norge, tilbyr apotekene blant annet egenproduserte midler.

I artikkelen om vitamin E-mikstur til barn i dette nummer av Tidsskriftet diskuteres apotekenes rolle ved valg av egnede vitamin E-produkter (1). Utgangspunktet er at det ikke finnes slike preparater med markedsføringstillatelse i Norge som er godkjent for bruk hos barn. Man setter søkelys på at apotekene utleverer egenproduserte legemidler som er merket med bruk til premature barn uten at legemiddelmyndighetene har vurdert sikkerheten ved disse produktene. Legemiddelverket ser at det er behov for å avklare ansvarsforholdet mellom rekvirerende lege og apotek i slike situasjoner. I dette innlegget vil vi trekke opp hovedlinjene slik lovverket er utformet.

Apotekene skal sørge for tilgjengelige legemidler – de har leveringsplikt på midler som etterspørres av helsepersonell. Normalt vil lege rekvirere bestemte legemidler, og apoteket plikter å utlevere «nøyaktig etter resept», dog med adgang til generisk bytte.

Dersom det legemidlet legen ønsker å benytte ikke er tilgjengelig på det norske markedet, har legen to muligheter:

- Å søke om spesielt godkjenningss fritak for et egnet legemiddel som er tilgjengelig i andre land. Det må forutsettes at legen har tilstrekkelig kjennskap til midlet. Apoteket kan og bør bistå i dette arbeidet.
- Rekvirere en egnet formulering av legemidlet fremstilt i apoteket så sant råvaren er kommersielt tilgjengelig. Det er ikke uvanlig at leger selv komponerer sammensetningen (fyllstoff, konserveringsmiddel, stabilisering, buffer osv.), men ofte blir dette overlatt til apoteket. Apotekets farmasøyter har kompetanse på dette. Men utviklingen går i retning av at dette er kompetanse som i praksis blir konsentrert og ivarettatt på apotek med større produksjonsaktiviteter.

Når en lege velger å forskrive et apotekfremstilt legemiddel, er det legen som har ansvaret for å vurdere om dette er forsvarlig. Farmasøytens rolle er å gi råd, herunder om sammensetning. Legemiddelverket fører tilsyn med produksjonen (lokaler, rutiner, kompetanse) og kan ved behov også ta inn prøver av produkter for analyse. Men de apotekfremstilte legemidlene underkastes ingen særskilt kontroll fra myndighetene, slik det gjøres ved søknad om markedsføringstillatelse. Det er av denne grunn ikke tillatt for apotek å markedsføre (reklamere for) apotekfremstilte legemidler (legemiddelforskriften § 13–3). Å påføre indikasjoner eller på annen måte angi bruksområde er i utgangspunktet begrenset til det forskriver har anført på resepten. At farmasøytene i kraft av sin kompetanse gir anbefalinger til legene, rokker ikke ved dette. Det er uheldig om lege og ekspederende farmasøyt får inntrykk av at bruksområdet som er påført et apotekfremstilt legemiddel, er utredet hvis dette ikke har vært vurdert av legemiddelmyndighetene. Men det er også minstekrav til merking av apotekfremstilte legemidler (kapittel 12 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek). Her fremgår det at en viss bruksveiledning skal angis, herunder at legemidler beregnet til veterinær bruk skal merkes «legemiddel til dyr».

Noen legemidler er i utstrakt bruk – uten at legemiddelindustrien har laget egnede produkter. Når etterspørselen etter disse apotekfremstilte legemidlene blir stor nok, blir produksjonen sentralisert, såkalt serviceproduksjon. Varen får da et varenummer og apotekene bestiller midlet fra grossist, på linje med andre legemidler. Produksjonsansvaret ligger hos produsenten, ikke utleverende apotek. Norges Apotekerforening har administrert denne ordningen og har påtatt seg eierskapet til sammensetningen og merkingen av produktene. «Vitamin E NAF 50 mg/ml dråper til dyr» er ett av ca. 140 produkter i denne produksjonsordningen. Tidligere var slike formelsamlinger også godkjent av myndighetene, og de var vanlige innslag i farmakopeene. I dag har disse produktene ingen slik offisiell status.

Legemiddelverket kan kreve markedsføringstillatelse for apotekfremstilte produkter (legemiddeloven § 7), og det har vært vurdert for flere av produktene i serviceproduksjonsordningen. Samtidig er det en forutsetning i apotekloven at apotekene ikke skal være eid av legemiddelindustrien. Det vil derfor være paradoksalt om apotekene skulle kunne være innehavere av markedsføringstillatelse for sine produkter. Dette er også tatt opp i Legemidmeldingen (2). Utgangspunktet i dagens lovgivning er at apotek ikke skal tilby egenproduserte legemidler i konkurranse med industrifremstilte. Samtidig er det legen som må avgjøre hvorvidt pasienten skal ha et industrifremstilt eller et apotekfremstilt legemiddel. Til sammenlikning er det slik at veterinærer er pålagt å forskrive legemidler godkjent til bruk på dyr, alternativt mennesker, for de kan benytte (ikke-godkjente) apotekfremstilte legemidler.

Det er viktig å presisere at Legemiddelverket ikke indikerer at det er utrygt å benytte apotekfremstilte legemidler. Men apoteket som sådant kan ikke være garantist for de indikasjoner eller bruksområder som påføres produktet. Det er imidlertid ikke noe i veien for at et sykehus avtaler med sitt sykehusapotek å få laget et særskilt E-vitaminpreparat som merkes «til premature barn» etter anvisning fra sykehusets leger. En slik merking vil bidra til å unngå forveksling mellom ulike preparater. Men disse produktene skal ikke merkes slik til andre kunder/pasientkategorier.

Apotekenes adgang til å produsere og merke egenfremstilte legemidler vil for øvrig bli vurdert i den pågående gjennomgang av apoteklovgivningen.

Jørgen Huse

jorgen.huse@legemiddelverket.no
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
0950 Oslo

Manuskriptet ble godkjent 22.2. 2006.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Westergren T, Kalikstad B. Vitamin E-mikstur til barn – behandling i blinde? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 902–4.
2. St.meld. nr.18 (2004–2005). Rett kurs mot riktige legemiddelbruk.