



Direktoratet for e-helse
Pb 6737 St. Olavs plass
0130 Oslo

19. februar 2018

Høringsuttalelse – Forslag til standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon

Det vises til invitasjon til å gi skriftlige innspill til forslag til standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon (ref. 18/51). Høringsfrist er 1. mars 2018.

På vegne av Mental Helse avgis følgende uttalelse:

Generelt om forslaget

Gitt at målet med standarden er å gi svar på de viktigste spørsmålene befolkningen har når de skal bruke et legemiddel, anser Mental Helse det som viktig å gjøre oppmerksom på at ikke alle får utlevert pakningsvedlegg. For eksempel mottar flere av de som er innlagt på institusjoner ferdig doserte legemidler uten å motta pakningsvedlegg. I den anledning etterspør Mental Helse en tydeliggjøring av hvordan det kan sikres at også disse menneskene får tilgang til legemiddelinformasjon.

Ad 2.2.1. Informasjon til pasienter etter at legemiddel er valgt

Mangel på informasjon i informasjonsfase 1 medfører etter vår erfaring ofte at grunnlag for et reelt informert samtykke ikke er til stede før behandling igangsettes. For eksempel kan informasjon om bivirkninger og eventuell påvirkning av retten til å inneha førerkort være faktorer bak legemiddelets egnethet vurdert i samråd med hver enkelt pasient. Mental Helse mener det bør vurderes om denne typen informasjon i enkelte tilfeller bør regnes som en del av den beslutningsstøttende informasjonen som er naturlig å medregne i informasjonsfase 1.

Ad 2.3.4. Effekt (obligatorisk felt)

I forslaget kommer det frem at det obligatoriske feltet om legemiddelets effekt skal beskrive «hva man kan forvente, og når». Mental Helse mener at feltet med fordel kan bli enda mer informativt ved å inkludere informasjon om sannsynlighet av effekt. Ved bruk av legemidler forventes det gjerne i utgangspunktet at legemiddelet vil ha en effekt, men blant flere legemidler er det en høy prosentandel av pasientene som ikke opplever noen effekt overhodet. Særlig ved bruk av psykofarmaka er det en andel av brukere som ikke selv opplever at legemiddelet har ønsket effekt. Visse psykofarmaka er blitt vist å ha såpass ujevn virkning at under halvparten av brukere opplever effekt ved inntak. Mental Helse anser det som svært viktig at det informeres om hvor stor sannsynligheten er for at legemiddelet har en effekt.



Ad 2.3.5. Bivirkninger (obligatorisk felt)

Beskrivelsen av en bivirkning som «svært vanlig» eller «vanlig» fremstår for oss som uklar og upresis. Mental Helse etterspør en tydeligere beskrivelse av statistisk prevalens i feltet om bivirkninger. Siden informasjonen skal være elektronisk tilgjengelig, ser vi også for oss at det kan være gunstig med lenke til en mer generell innføring i hvordan prevalens kan forstås.

Ad 2.3.11. Bilkjøring (obligatorisk felt)

Dersom legemiddelet gjør slik at pasienten må søke om dispensasjon for å få førerkort, bør dette informeres om tydelig i legemiddelinformasjonen. I tilfeller der medikamentet kan påvirke retten til førerkort, må pasienten få informasjon om dette forholdet når ledemiddelet deles ut. I tillegg bør pasienten få henvisning til hvor man kan få mer informasjon om retten til førerkort tilknyttet bruk av legemidler.

Men vennlig hilsen,

Kristian Kise Haugland
Landsleder
Mental Helse