

NYTT OM LEGEMIDLER

Biotilsvarende legemidler kan byttes i apotek

Siden 2001 har apotek kunnet bytte mellom original og generika for syntetiske legemidler. Et enstemmig Storting vedtok nylig å endre § 6-6 i apotekloven slik at bytte i apotek også blir mulig for biotilsvarende legemidler (godkjente versjoner av biologisk legemiddel). Lovendringen trer i kraft 1. juli i år.

Medisinbytte i apotek sparer pasientene og folketrygden for om lag to milliarder kroner hvert år – samtidig som pasienten får like god behandling. Bytte er nødvendig for å oppnå konkurranse mellom behandlingsmessig likeverdige legemidler. Konkurranse fører til prisreduksjoner som reduserer den økonomiske belastningen av kostbare biologiske legemidler på helsevesenet.

Bruken av biotilsvarende legemidler i Norge har økt siden EU/EØS-regelverket i 2006 åpnet for at biotilsvarende legemidler kunne få markedsføringstillatelse. Dette gjelder særlig for legemidler som helseforetakene refunderer (H-reseptlegemidler), samt legemidler gitt til pasienter på sykehus. Det er derfor lang erfaring med at bytte mellom originale biologiske og biotilsvarende legemidler er trygt⁽¹⁾.

Legemiddelverket er i gang med å vurdere om noen utvalgte biologiske legemidler og deres biotilsvarende egner seg for bytte i apotek. I første omgang gjelder det legemidler som brukes i forbindelse med assistert befruktning, beinskjørhet og diabetes⁽²⁾.

Legemiddelverket vurderer om det er trygt å sette legemidlene på byttelisten når man tar hensyn til sykdom/pasientgruppe, ulikheter i administrasjonsutstyr og problemer knyttet til forskjeller i opptak av legemidlet. Forslagene sendes på høring i løpet av høsten.

Fire nye legemidler på blå resept

Melatonin AGB er innvilget forhåndsgodkjent refusjon for behandling av insomni ved ADHD hos barn, hvor søvnhygienetiltak ikke har vært tilstrekkelig. Refusjon ytes kun til pasienter med kronisk og alvorlig insomni som har:

- 1) nedsatt funksjon på dagtid, som økt søvnighet, humørsvingninger, svekket kognitiv eller sosial fungering, økt ulykkesrisiko, fysisk ubehag, økt bekymring rundt søvnen, og i tillegg
- 2) minst tre dårlige netter per uke, eller døgnrytme som ikke lar seg normalisere

Melatonin AGB er melatonin i tablettform med umiddelbar frisetting og er tilgjengelig i styrkene 1, 2, 3, 4 og 5 mg.

Forxiga (dapagliflozin) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med ekkokardiografi (EF) mindre eller lik 40 % bestemt ved ekkokardiografi, angiografi, myokardscintigrafi, computertomografi (CT) eller magnettomografi (MR).

Dapagliflozin er den første SGLT2 (Natrium-glukose-kotransporter-2)-hemmeren godkjent for behandling av kronisk hjertesvikt, og skal gis som tillegg til pasientens grunnbehandling for hjertesvikt.

Aectura (høydose indakaterol og mometason) som vedlikeholdsbehandling ved astma hos voksne og ungdom ≥ 12 år som ikke er tilstrekkelig kontrollert med inhalerte kortikosteroider og inhalerte korttidsvirkende β_2 -agonister er innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Trixeo Aerosphere (budesonid, glykopyrronium, formoterol) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) som ikke er adekvat behandlet med en kombinasjon av et inhalert kortikosteroid og en langtidsvirkende beta-2-agonist, eller med en kombinasjon av en langtidsvirkende beta-2-agonist og en langtidsvirkende muskarinantagonist.



Legemiddelverket ønsker alle en god sommer!

Voltarol (diklofenak) tabletter og kapsler blir reseptpliktig

Legemiddelverket har fattet vedtak om at reseptfrie diklofenak tabletter blir reseptpliktig. Siste salgsdato er 31.10.21.

Bakgrunnen for vedtaket er en studie fra 2018 som viser at også lave doser og kortvarig bruk er knyttet til økt risiko for alvorlige hjerte- og karhendelser⁽²⁾.

Risikoen for denne typen alvorlige bivirkninger ser ut til å være høyere ved bruk av diklofenak sammenliknet med andre reseptfrie smertestillende legemidler som paracetamol, ibuprofen og naproxen. Produkter med diklofenak til bruk på huden vil fortsatt selges reseptfritt, fordi lite opptas i kroppen ved påføring på huden.

Følgende markedsførte produkter blir reseptpliktige fra 31.10.21:

Voltarol 12,5 og 25 mg tabletter og kapsler.

Råd til leger:

Leger bør råde pasienter til å bruke paracetamol som førstvalg ved behov for reseptfrie smertestillende legemidler. Ved fornyelse av resepter på diklofenak bør legen vurdere risiko ved videre bruk, og eventuell overgang til et annet smertestillende legemiddel med lavere risikoprofil.

Referanser:

1. Kurki, P., van Aerts, L., Wolff-Holz, E., Giezen, T., Skibeli, V., Weise, M. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective 2. Schmidt, M., Sørensen, H. T., Pedersen, L. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. *BMJ* 2018 Sep 4; 362:k3426. doi: 10.1136/bmj.k3426.