



**NORSK
FARMASØYTISK
SELSKAP**

**Statens legemiddelverk
v/ saksbehandler Gunnar Rimul**

Deres ref.: 19/20734-6

HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I LISTE OVER LEGEMIDLER SOM KAN OMSETTES UTENOM APOTEK

**Reseptfrie pakninger av neseppray
med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid tas inn i LUA-ordningen.**

Norsk Farmasøytisk Selskap mener at det ikke vil være forsvarlig å legge til neseppray med flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid i LUA-ordningen.

Dette er OTC produkter som i dag selges som reseptfrie legemidler til bruk hos voksne over 18 år til korttidsbehandling. Pasient vil ofte kunne oppleve at effekt først opptrer etter flere dagers behandling, og de må brukes regelmessig for å oppnå maksimal effekt. Dette vil trolig medføre et visst behov for veiledning utover informasjonen i pakningsvedlegget. I LUA-ordningen er det ikke tillatt med veiledning, og det er derfor viktig at kunden selv enkelt kan vurdere og velge riktig legemiddel. Det vil også ofte være behov for utredning og diagnostikk, og det finnes i dag også varige behandlingsmuligheter mot noen former for sesongallergi (vaksinerings).

Legemiddelverket gir informasjon om at det allerede finnes nesepprayer mot allergi i LUA-ordningen, som inneholder natriumkromoglikat og levokabastin, og at disse har samme bruksområde. Ifølge Felleskatalogen er det kun Lomudal øyedråper som inneholder virkestoffet natriumkromoglikat og ingen neseppray. Levokabastin neseppray har indikasjonen allergisk rhinitt, men har en helt annen virkningsmekanisme (potent, hurtigvirkende og selektivt histamin H1-antagonist), interaksjonspotensiale og bivirkningsprofil enn en steroidneseppray.

Legemiddelverket argumenterer også med at steroidnesepprayer (flutikason, mometason, triamcinolon og budesonid) ikke har noen spesielle kontraindikasjoner, og at informasjonen om advarsler og forsiktighetsregler er godt beskrevet i produktinformasjonen. En absolutt kontraindikasjon for flutikason og mometason er lokale infeksjoner i neselimplinnen som herpes simplex og andre viral infeksjoner. Herpes simplex er ikke en sjelden diagnose og kan forekomme samtidig med allergiske plager. Det er også slik at i dagens pandemisituasjon med risiko for virale neseinfeksjoner skal man være ekstra forsiktig med steroidneseppray



ved nesetetthet og bør få veiledning om snarlig testing. Ved nylig gjennomgått kirurgisk inngrep i nesen eller neseskade skal man også vente med steroidnesespray til skaden er helet.

Det vil ved utlevering uten resept eller utenom apotek-ekspedering heller ikke bli informert om mulige interaksjoner, signifikante interaksjoner mellom flutikasonpropionat, mometason, triamcinolon og potente CYP3A-hemmere kan forekomme.

Norsk Farmasøytisk Selskap mener at det ikke foreligger gode grunner for at disse preparatene bør inkluderes i LUA-ordningen.

Reseptfrie kombinasjonspakninger av ekonazol vagitorie 150 mg (depot) + 1 % krem og reseptfrie kombinasjonspakninger av klotrimazol 500 mg vaginalkapsel + 10 mg/g krem tas inn i LUA-ordningen.

Legemiddelverket foreslår at legemidler til behandling av soppinfeksjon i skjeden (ekonazol kombinasjonspakninger med 150 mg vagitorie (depot) + 1% krem og klotrimazol kombinasjonspakninger 10 mg/ g krem + 500 mg vaginalkapsel) tas inn i ordningen.

Apotekene erfarer at det ofte er mange spørsmål og stort behov for veiledning av akkurat disse produktene. Kundene har ofte behov for hjelp til å finne ut hva som plager dem og hvilke produkter som kan hjelpe. Det er ikke sjelden at kunden tror de har en soppinfeksjon, mens de faktisk har en bakteriell vaginose. Vi mener at dette er produkter som ikke egner seg for salg via LUA ordningen.

Endringer i minimumsutvalget

Minimumsutvalget er en bestemmelse som sier at utsalgsstedene i LUA-ordningen som ønsker å selge smertestillende legemidler og slimhinneavsvellende nesespray alltid må kunne tilby et minimumsutvalg av legemidler. Hensikten med minimumsutvalget er å unngå at valg av behandling styres i en medisinsk uønsket retning basert på det butikken velger å lagere.

Legemiddelverket foreslår at Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget med begrunnelse i leveringsproblemer. Norsk Farmasøytisk Selskap støtter at Ibuprofen tas ut av minimumsutvalget, men ønsker en faglig ny vurdering av om det bør være inkludert i LUA-ordningen. Vi ønsker at ibuprofen skal tas helt ut av LUA ordningen, da NSAID har mange uheldige bivirkninger og stor interaksjonsrisiko