

Viktigt behålla hög trovärdighet när Fass ska göras om

Nästa upplaga av Fass kommer att se annorlunda ut, innehållet kommer att disponeras i en ny ordning. Läkemedelsverkets inflytande över texterna försvinner.

– Det är viktigt att behålla en hög trovärdighet för Fass. Därför har vi tillsatt en oberoende expertgrupp för granskning av texterna, säger Anna-Greta Hedstrand, VD för Läkemedelsinformation och chefredaktör för Fass.

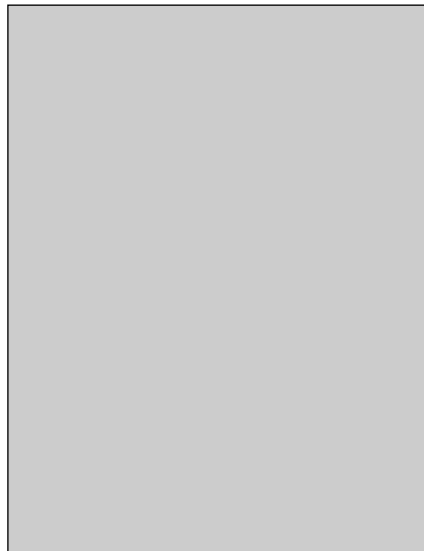
Tidigare var Fass-texten en del av de handlingar som krävdes för godkännande av ett läkemedel. Men enligt EUs regler ska det i stället finnas en produktresumé, som är en sammanfattning av produktens egenskaper, för ett godkännande. Detta innebär att Läkemedelsverket inte längre ska godkänna Fass-texter för nya läkemedel. Den svenska lagstiftningen har anpassats till detta. Det innebär bl a också att alla preparat ska godkännas på nytt vart femte år.

Till och med 1997 kan läkemedelsföretagen söka nationellt godkännande. Därefter blir det, för produkter som ska säljas i mer än ett EU-land, fråga om EU-godkännande som kan sökas på två vägar: antingen väljer företaget ett EU-land för godkännande och då förutsätts att övriga EU-länder fattar samma beslut efter ett samrådsförfarande eller att godkännandet söks via EUs läkemedelsverk EMEA i London, European Medical Evaluation Agency, som då utser ett land för granskningen av det nya preparatet. Det senare alternativet är obligatoriskt för bioteknologiska produkter och nya substanser.

Irrelevanta uppgifter

Produkttexterna i Fass är antingen godkända av Läkemedelsverket eller baserade på produktresuméer. Produktresuméerna kan rekvideras från respektive företag och detta anges i förekommande fall i Fass. Produktresuméerna är mer omfattande än de gamla Fass-texterna. De innehåller bl a prekliniska uppgifter som inte är relevanta för forskrivaren. De är inte heller uppbyggda som de hittillsvarande Fass-texterna.

– På grund av de ändrade förutsättningarna måste vi på Fass-redaktionen bestämma hur vi skulle arbeta i fortsättningen. Det ena alternativet var att i fortsättningen ta in det legala dokumen-



– Det är viktigt att behålla en hög trovärdighet för Fass. Därför har vi tillsatt en oberoende expertgrupp för granskning av texterna, säger Anna-Greta Hedstrand, chefredaktör för Fass.

ter, som i framtiden är produktresumén, säger Anna-Greta Hedstrand.

– Fördelen med detta är att trovärdigheten är hög. Nackdelen är att informationen inte är användarvänlig och i långa stycken inte relevant. Dessutom är produktresuméerna uppbyggda på olika sätt beroende på ursprungsland.

– Det andra alternativet var att utforma alla preparatbeskrivningar på ett nytt sätt med utgångspunkt från produktresuméerna. Med detta alternativ kan vi i behålla användarvänligheten och den höga trovärdigheten samtidigt som vi också kan behålla det som är unikt för Fass, säger Anna-Greta Hedstrand.

De nya Fass-texterna ska i huvudsak följa disponeringen i produktbeskrivningen, men icke relevant information som t ex lärobokskunskap, sällas bort. En produktresumé på 13 A4-sidor kan därmed i Fass-version bestå av tre spalter.

Det som är unikt för Fass blir alltså kvar. Det gäller biverkningar enligt frekvensintervall, klassificeringssystemen för graviditet och amning samt interaktioner klassade efter klinisk relevans.

I nästa års Fass kommer texterna att innehålla följande avsnitt: läkemedlets namn, informationslämnande företag, läkemedelsform, receptstatus, terapeutisk klassifikation, deklaration, indikationer, dosering, blandbarhet, hantering, kontraindikationer, varningar och försiktighet, interaktioner, graviditet, amning, trafikvarning, biverkningar, överdosering, farmakodynamik, farmakokinetik, prekliniska uppgifter, egenska-

per hos läkemedelsformen, hållbarhet, förvaring, tillverkare samt förpackningar och priser.

De nya Fass-texterna skrivs, precis som de gamla, av läkemedelsföretagen efter generella riktlinjer fastställda av Linfo, Läkemedelsinformation, som ger ut Fass. Redaktionen på Fass med bl a sju farmaceuter, granskar dessa texter och jämför dem med de godkända produktresuméerna. Allt som är särskiljande eller ger upphov till frågor noteras.

I detta skede av arbetet kommer den nya expertgruppen in. Den består av nio ledamöter med professor Sten Iwarson (infektion) som ordförande. Övriga ledamöter i gruppen är professor Kurt Svärdsudd (allmänmedicin), överläkare Lars Lööf (gastroenterologi), docent Olle Nyquist (kardiologi), docent Gunnar Alván (klinisk farmakologi), professor Anders Rane (klinisk farmakologi), professor Lars von Knorring (psykiatri), chefsöverläkare Bo Ringertz (reumatologi) samt apotekschef Astrid Forsström (sjukhusfarmaci). Man har också tillgång till en större referensgrupp för granskning av texter som ligger utanför expertgruppens kompetensområde.

Kliniskt relevant

– En av målsättningarna med arbetet är att i Fass bara ta med sådana uppgifter som är kliniskt relevanta. En annan målsättning är att texterna ska vara korrekta och inte innehålla inslag av marknadsföring, säger Sten Iwarson.

De frågor expertgruppen får från Fass-redaktionen gäller ofta om texten stämmer med den godkända produktresumén. Även när den förkortas till en kliniskt relevant Fass-text måste betydelsen vara densamma.

Fass-redaktionen har länge arbetat med att harmonisera texterna inom respektive ATC-grupp. Det arbetet måste man nu ge upp, eftersom texterna måste byggas på produktresuméerna, som har sitt ursprung i olika EU-länder.

– En sådan samordning kan vi inte styra från Sverige, men jag hoppas att den kommer på EU-nivå, säger Anna-Greta Hedstrand.

– För läkarna kommer nya Fass att innebära en påtaglig förändring, eftersom rubrikerna kommer att stuvas om för att anpassas till produktresuméerna. Det kommer säkert att ta lite tid att lära sig den nya uppställningen. Men jag tror att nya Fass kommer att bli bättre, eftersom den viktigaste informationen kommer först, säger Sten Iwarson.

Kristina Johnson