

REPLIK TILL MARIE-LOUISE EKHOLM:

# Skiftande produktresuméer är ett problem

■ Marie-Louise Ekholm tar i sin insändare (LT 30–31/2007, sidan 2179) upp flera viktiga problem. Läkemedelsverket vill därför kommentera några av de frågor hon diskuterar och samtidigt understrika betydelsen av att misstänkta biverkningar rapporteras, särskilt när den misstänkta biverkningen inte tidigare är känd.

**Spontanrapporteringen** är viktig. När ett nytt läkemedel godkänns utgör biverkningarna som iakttagits i de kliniska prövningarna underlaget för läkemedlets biverkningsprofil. De kliniska prövningarna utförs vanligtvis på begränsade patientpopulationer, och sällsynta biverkningar upptäcks oftast först när ett större antal patienter behandlats.

I klinisk användning kommer också nya patientgrupper (t ex andra åldersgrupper) som inte har studerats att behandlas med läkemedlet. Kunskaperna om ett läkemedels biverkningsprofil är följaktligen ofullständiga vid godkännandet, och den spontana rapporteringen av misstänkta biverkningar är därför mycket viktig.

**Vilka rapporteringsregler** gäller? För nya läkemedel ska alla misstänkta biverkningar rapporteras, förutom de som uppstår som »vanliga« i Fass-texten. För samtliga läkemedel rapporteras allvarliga biverkningar (däribland dödsfall, livshotande reaktioner och biverkningar som leder till sjukhusvård eller permanent skada), nya oväntade biverkningar och interaktioner samt biverkningar som tycks öka i frekvens eller allvarlighetsgrad. Däremot behöver godartade biverkningar av äldre läkemedel inte rapporteras.

Även förgiftningar och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskraven

ligt EUs regler. Samma rapporteringsregler gäller biverkningar av naturläkemedel och läkemedel för djur. För kosmetika/hygienprodukter ska alla biverkningar rapporteras.

Företagen gör säkerhets-sammanställningar av spontanrapporter och annan säkerhetsinformation som skickas till Läkemedelsverket för utvärdering. På detta sätt ökar kunskapen om produkten, och vid behov uppdateras produktresuméerna med ny information.

**Läkemedelsverket granskar** inte Fass-texter. Fass-texterna skrivs sedan flera år av respektive läkemedelsföretag i samarbete med Läkemedelsindustriföreningen (LIF), som också ger ut Fass. Texterna är inte granskade av Läkemedelsverket, men bygger på de produktresuméer som finns för varje godkänt läkemedel.

De godkända produktresuméerna finns på Läkemedels-

verkets webbplats <www.lakemedelsverket.se> och på den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats <www.emea.europa.eu>. Aktuella produktresuméer finns även på <www.fass.se>.

**När ett generiskt läkemedel** godkänns i Europa baseras godkännandet på en utredning som gjorts av ett EU-land. Produktresumén för det generiska läkemedlet bygger på originalläkemedlets produktresumé i det landet. Före 1998 godkändes originalläkemedlen som regel separat i varje land och därför kan produktresuméer för generika innehålla olika information beroende på vilket land som gjort utredningen.

Läkemedelsverket är medvetet om detta problem men har små möjligheter att göra något åt det på egen hand.

Inom det europeiska läkemedelssamarbetet pågår en harmonisering av äldre, nationellt godkända läkemedels produktresuméer. Målet är

att alla läkemedel som innehåller samma aktiva substans ska ha samma produktresumé. Tyvärr dröjer det innan detta är åtgärdat fullt ut.

**Genom utbytesreformen** har apoteken skyldighet att expediera det billigaste av de läkemedel som innehåller samma aktiva substans och som klassats som utbytbart. En patient kan alltså få läkemedel med olika namn från det ena expedieringstillfället till det andra.

Som Marie-Louise Ekholm påpekar kan detta förorsaka problem för patienter, läkare och annan sjukvårdspersonal. Om man bedömer att patienten kan få svårt att hantera utbytet rekommenderar Läkemedelsverket därför att man kryssar i rutan »får ej bytas ut« på receptblanketten.

Lennart Forslund  
specialistläkare/gruppchef,  
Medicinsk information,  
Läkemedelsverket

REPLIK TILL SVEN BRITTON:

# Otidsenligt om beroendevården

■ Sven Britton redovisar i sin debattartikel »Sprutor som mutar« (LT 30-31/2007, sidan 2133) planerna på en kartläggning av HIV-smittan bland Stockholms intravenösa missbrukare. Projektet är lovligt och kan förhoppningsvis ge kunskapsunderlag för åtgärder, exempelvis sprutbyten, framöver.

Vad man dock slås av är hur Britton fastnar i spekulationer kring vilka »signaler« vi inom vården skickar ut, i stället för att anamma ett medicinskt perspektiv på substansberoende och ha patienternas bästa för ögonen.

Ett föraktfullt uttryck som »legaliserad narkomani« ty-

der dessutom på okunnighet om metadon- och buprenorfinbehandlingens effekter, nämligen en kraftigt minskad mortalitet men också möjligheter till rehabilitering från livet som narkoman.

**Brittons åsikt** att detta i första hand skulle innebära en medikalisering av armaborgare är en orimlig anakronism idag. Massiv, entydig evidens sedan mer än 40 år visar att läkemedelsassisterade vårdprogram är de enda som fungerar vid uttalat heroinberoende.

Att som Britton utan saklig argumentation beklaga sig över att vi äntligen tagit de

första stegen mot en evidensbaserad narkomanvård i Sverige är oansvarigt. Hans tal om utökade möjligheter till behandling blir därmed tomma ord.

Det är utifrån ett modernt, medicinskt perspektiv vi idag gör konstruktiva framsteg inom beroendevården. Bör inte en sådan inställning vägleda oss även framöver? Och bör den inte också ha sin plats när vi tar ställning till åtgärder som sprutbyten?

Joar Guterstam  
AT-läkare,  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Huddinge  
joar.guterstam@karolinska.se