

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Bruk av uregistrerte humane legemidler i Norge

I følge Reseptregisteret ble det i 2019 utlevert 1544 ulike produkter uten markedsførings-tillatelse (MT) til enkeltpasienter og 1476 ulike produkter uten MT til bruk i sykehus eller praksis (1). Dette inkluderer legemidler som er utlevert etter søknad om godkjenningssfritak og legemidler utlevert ved mangel.

**Mest brukte uregistrerte legemidler utlevert i 2019:**

**Enkeltpasienter:** melatonin (DDD 14 668 128), doksazosin (DDD 2 231 600), tyreoida-kjertel (DDD 1 861 221).

**Institusjoner og legers praksis:** deksametason (DDD 266 771), melatonin (DDD 241 883), tiamin (DDD 155 218).

### Godkjenningssfritak

Dersom en pasient har behov for et legemiddel som ikke har MT i Norge, kan legen sende søknad om godkjenningssfritak via e-resept. Legen må begrunne kort på hver søknad hvorfor det er nødvendig å bruke et uregistrert legemiddel.

De fleste søknadene kan ekspederes (notifiseres) av apoteket uten vurdering av Legemiddelverket. Som hovedregel gjelder dette legemidler med MT i EØS, USA og andre samarbeidsland (2). Unntak fra hovedregelen er ført opp i negativlisten (3). De siste årene er unntakene blitt stadig færre og Legemiddelverket har nylig foreslått at også de særlige reglene for biologiske legemidler tas bort (4).

Søknad via e-resept er raskest og sikrest. Ta gjerne kontakt med Legemiddelverket om du trenger hjelp med søknaden. Sjekk kommentaren fra Legemiddelverket om du får avslag på en søknad.

### Til sykehusavdeling og praksis

Søknad om godkjenningssfritak for legemidler til bruk i avdeling og praksis (inkludert sykehjem) må skrives på papirskjema. E-resept er bygget rundt enkeltpasienter og kan ikke håndtere slike søknader.

For bruk ved sykehus har Legemiddelverket etablert en forenklet løsning for legemidler som kan notifiseres (5). I stedet for å signere for hvert legemiddel, får avdelings-overlegen en samlet oversikt over bruken av uregistrerte legemidler i løpet av året og signerer denne. Sykehusapotek melder at de har spart personellressurser på ordningen.

## Leger må forskrive godkjent melatonin fra 1. september

Melatonin har lenge vært det mest brukte uregistrerte legemidlet i Norge. I 2019 ble det solgt 15 millioner definerte døgndoser (DDD) gjennom ordningen med godkjenningssfritak.

Melatonin Orifarm (3 mg tablett) kom på det norske markedet sommeren 2019. Likevel er salget av uregistrerte tabletter og kapsler med 3 mg melatonin fortsatt betydelig. For å sikre rask overgang til det markedsførte produktet, har Legemiddelverket satt uregistrerte produkter med melatonin 3 mg (kapsel og tablett) på negativlisten fra 1. september. Dette innebærer at apoteket ikke kan ekspedere disse legemidlene før Legemiddelverket har vurdert søknad om godkjenningssfritak.

**Søknader om godkjenningssfritak for melatonin 3 mg blir bare godkjent når:**

- legen bekrefter at pasienten har forsøkt Melatonin Orifarm 3 mg og at det er medisinske grunner til at det godkjente legemidlet ikke kan brukes, eller
- legen bekrefter at pasienten har en tilstand som gjør at markedsført produkt i ikke kan brukes

### Referanser:

1. Rapport fra Reseptregisteret, ikke publisert. 2. Legemiddelforskriften § 2-5 3. <https://legemiddelverket.no/godkjenningssfritak/negativlisten> 4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-forslag-til-endringer-av-legemiddelforskriften> 5. <https://legemiddelverket.no/godkjenningssfritak/godkjenningssfritak-for-legemidler-til-mennesker#forenklet-rutine-for-godkjenningssfritak-ved-sykehus->



## Leuprorelin - feilhåndtering kan føre til manglende effekt

Leuprorelin brukes til å behandle prostatakreft, brystkreft og tilstander som påvirker det kvinnelige forplantningssystemet (endometriose, symptomatisk myomatøs uterus, livmorfibrose) og tidlig pubertet.

Det er rapportert om tilfeller av feilhåndtering av legemidler som inneholder leuprorelin og frigjøres gradvis (depot). Etter en gjennomgang av europeiske legemiddelmyndigheter ble det konkludert at risikoen for feilhåndtering øker når klargjøringsprosessen (rekonstituering) og administrasjonsprosessen består av flere trinn.

Det vil innføres tiltak for å minimere risikoen for feilhåndtering, inkludert oppdateringer i preparatomtalen og pakningsvedlegget.

### Nye anbefalinger:

- Depotlegemidler som inneholder leuprorelin skal kun klargjøres og administreres av helsepersonell som er kjent med prosedyrene.
- Følg nøye instruksjonene for rekonstituering og administrering.
- Overvåk pasienter for manglende effekt og bivirkninger ved feilhåndtering av legemidlet eller ved mistanke om dette.

**Meld mistanke om bivirkninger på [melde.no](https://legemiddelverket.no/meld-no).**