



# Innholdsfortegnelse

<b>1. Innledning .....</b>	<b>2</b>
1.1 Sammendrag .....	2
1.1.1 Konklusjon .....	2
<b>2. Bakgrunn .....</b>	<b>2</b>
2.1 LUA-ordningen .....	2
2.2 Listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen).....	2
2.2.1 Gjeldende LUA-liste .....	2
<b>3. Innkomne forslag .....</b>	<b>2</b>
3.1 Forslag om å fjerne ibuprofen fra listen over legemidler som kan selges utenom apotek .....	2
<b>4. Vurdering og forslag .....</b>	<b>4</b>
4.1 DMPs vurdering av forslag om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen.....	4
4.1.1 Forslag om å ta inn minoksidil (topikalt) på LUA-listen .....	9
4.1.2 Forslag om å ta ketokonazol (topikalt) inn på LUA-listen .....	9
<b>5. Forslag til endringer i LUA-listen .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Referanseliste.....</b>	<b>10</b>

# 1. Innledning

## 1.1 Sammendrag

### 1.1.1 Konklusjon

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender med dette på høring årets gjennomgang av listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen). DMP har mottatt forslag om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen, samt å ta inn minoksidil og ketoconazol (topikalt) på LUA-listen.

Etter en gjennomgang av forslagene er DMPs foreløpige vurdering at det ikke er grunnlag for å gjøre endringer i LUA-listen. Før en endelig beslutning fattes ønsker DMP å motta innspill på vår gjennomgang og foreløpige konklusjon.

Frist for å sende kommentarer på vår vurdering er 9.januar 2025.

## 2. Bakgrunn

### 2.1 LUA-ordningen

LUA-ordningen ble opprettet i 2003, og målsetningen med ordningen var å bedre tilgjengeligheten av velkjente reseptfrie legemidler, samt bidra til priskonkurranse mellom apotek og andre utsalgssteder. Tilgjengelighet og priskonkurranse er fortsatt viktige målsetninger for ordningen.

### 2.2 Listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen)

#### 2.2.1 Gjeldende LUA-liste

Listen over legemidler gjennomgås og oppdateres vanligvis årlig etter innspill fra berørte aktører og medisinsk fagmiljø. Butikkene velger selv hvilke av legemidlene de vil selge, men det stilles krav til [minimumsutvalg](#) ved salg av visse legemidler.

Grunnet pandemi og få innkomne forslag har ikke LUA-listen vært på høring siden 2020.

[Gjeldende LUA-liste](#)

## 3. Innkomne forslag

### 3.1 Forslag om å fjerne ibuprofen fra listen over legemidler som kan selges utenom apotek

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har mottatt et felles forslag fra Den Norske Tannlegeforening (DNT), Norsk Forening for Allmenntmedisin (NFA) og Norges Farmaceutiske Forening (NFF) om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen.

De tre foreningene har oversendt følgende begrunnelse for sitt forslag:

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fastsetter hvilke legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA). Den planlagte gjennomgangen av LUA-listen i 2023 ble utsatt til 2024 og før årets vurdering ønsker vi i **Norges Farmaceutisk Forening (NFF)**, **Den Norske Tannlegeforening (DNT)** og **Norsk Forening for Allmenntmedisin (NFA)** en vurdering av om Ibuprofen kan fjernes listen.

I dag er følgende NSAID på LUA-listen:

Ibuprofen	M01A E01	200 mg	Tabletter/kapsler	20 tabletter/kapsler
Ibuprofen	M01A E01	200 mg	Pulver	20 doseposer
Ibuprofen	M01A E01	20 mg/ml	Mikstur	100 ml

Tidligere var flere NSAIDS på LUA-listen og begrunnelsen som ble gitt for å fjerne disse fra LUA, mener vi også er gjeldende som argumentasjon for å fjerne Ibuprofen. Ibuprofen ble også for noen år siden tatt ut av minimumslisten, og vi ber om at DMP også ser på de faglige argumentene som ble lagt til grunn for denne endringen.

Vår erfaring er at befolkningen ikke har et bevisst forhold til forskjellene på smertestillende medisiner som selges utenfor apotek. Paracet og Ibux blir av folk ofte sidestilt og få er klar over at både interaksjonsrisiko og forekomst av bivirkninger er betydelig høyere for ibuprofen enn for paracetamol. Det er ikke tillatt å gi kunder noen veiledning ved kjøp av legemidler utenfor apotek og vi mener dette bidrar til at flere kjøper ibuprofen når de burde valgt paracetamol. Paracetamol bør være et førstevalg i egenbehandling av smerter.

I veiledningen til LUA-ordningen finner vi følgende formulering:

*«I og med at det ikke stilles krav til helsefagligkompetanse til personalet i utsalgssteder som selger legemidler i LUA-ordningen, er det tvert imot forbudt å gi veiledning om valg av legemiddel eller informasjon om legemidlenes egenskaper og bruk.»*

Vi deler myndighetenes bekymring for økende forbruk av reseptfrie smertestillende medisiner, spesielt for barn og unge. Aldergrensen for kjøp av legemidler utenfor apotek er 18 år, men mange kjøper smertestillende i butikk til sin «husstand». Ibuprofen bør ikke være et tilgjengelig alternativ uten at det er gitt faglige råd med en vurdering av hvilket smertestillende som er det beste alternativ for den enkelte pasient.

Det er et økende problem med hodepine som følge av langvarig bruk av ibuprofen (bivirkning), særlig blant de yngre. Ungdata Junior undersøkelsene viser alarmerende funn (1) DNF har selv gjennomført en studie blant 14-, 16- og 18- åringer i Vestfold som viser svært hyppig bruk av ibuprofen, selv når bruk av ibuprofen pga menstruasjonsmerter ekskluderes. En god del av disse kommer til tannlege for hjelp for spenningshodepine, men årsaken kan skyldes overbruk av ibuprofen, og ikke muskulære spenninger, selv om det kanskje startet med det. Slik hodepine forsvinner ved seponering av ibuprofen. For å unngå slik overbruk er det viktig at Ibuprofen leveres ut med veiledning.

Det er også andre medisinske bekymringer ved bruk av ibuprofen fremfor paracetamol, noen eksempler:

- Vi opplever en økende forekomst av pasienter med kronisk nyresvikt. Det å velge ibuprofen fremfor paracetamol som smertestillende, kan for denne pasientgruppen forverre tilstanden uten at lege eller apotek har kjennskap til bruken eller har hatt mulighet til å gi råd.
- Ibuprofen forsinker sårtilheling av ben og slimhinner.
- NSAID (Ibuprofen) er prostaglandinsyntesehemmere, og bør seponeres senest 12 uker før beregnet termin. Mellom uke 20 og 28 anbefales KUN intermitterende bruk av NSAIDs. Dette på grunn av risiko for påvirkning av fosterets nyrefunksjon, lukking av ductus arteriosus in utero, hemming av rieaktivitet samt økt blødningstendens hos mor og det nyfødte barnet (Ref. Nasjonalt Kompetansesenter for Svangerskap og Revmatisme)
- Regionalt Legemiddel Informasjons Senter (RELIS) angir i sine utredninger at bruks av Ibuprofen sammen med SSRler (antidepressiva) kan gi inntil 5 ganger så stor gastrointestinal blødningsfare. NFF, NFA og DTF er opptatt av å begrense overdiagnostikk og overbehandling, og vi er alle aktive foreninger i Gjør Kloke Valg- kampanjen.

**Norges Farmaceutiske Forening (NFF) har følgende anbefaling:**

**Fraråd bruk av reseptfrie legemidler/medisinsk utstyr\* til egenomsorg utover 7-10 dager, dersom ikke annet er spesifisert i pakningsvedlegget/brukerveiledningen.**

**Begrunnelse:** Egenomsorg er når pasienten/kunden forebygger og behandler plager og sykdommer, med eller uten bruk av reseptfrie legemidler, medisinsk utstyr o.l. De fleste legemidler uten resept er beregnet for egen behandling i inntil 7-10 dager. Dersom pasienten/ kunden fortsatt har plager må det vurderes om annet helse personell (lege, tannlege) bør oppsøkes - dersom ikke annet er spesifisert i pakningsvedlegget/brukerveiledningen. Det finnes imidlertid unntak for eksempel bruk av laktulose forebyggende mot forstoppelse.

Overforbruk av reseptfrie legemidler kan føre til bivirkninger som til forveksling kan ligne på symptomer egnet for egenomsorg.

\* Med medisinsk utstyr menes i denne sammenheng legemiddelliknende produkter klassifisert som medisinsk utstyr.

**Norsk forening for allmenntidisin (NFA) har følgende anbefaling:**

**Unngå å forskrive NSAID uten at det foreligger spesifikk grunn og risiko for bivirkninger er vurdert**

NSAID har bivirkninger i form av magesår og blødninger i fordøyelseskanalen og kardiovaskulær sykdom. Eldre og de med hjerte/kar risiko, nedsatt nyrefunksjon og de som bruker ACE-hemmere, All-blokkere, diuretika, antikoagulantia eller antitrombotika er spesielt utsatt.

Det er alltid en overveielse av nytte og risiko når medikamenter forskrives eller anbefales til pasientene, men generelt er det slik at dersom pasienten kan bruke paracetamol fremfor NSAIDS er dette alltid førstevalget for våre faglige anbefalinger. Det vil komme argumenter om at det er viktig med tilgjengelighet for ibuprofen mot f.eks. menstruasjonssmerter. Vi mener det er faglig gode argumenter for at kvinner med menstruasjonssmerter med behov for regelmessig ibuprofenbehandling bør vurderes av lege. Vi vet at endometriose er underdiagnostisert og det er nyttig å få en faglig vurdering av om det finnes andre behandlingsalternativer.

#### **I § 6. Legemiddelliste i forskriften om omsetning mv av visse reseptfrie legemidler utenfor apotek (2)**

er det presisert at DMP, ved vurdering av hvilke legemidler som skal være med i LUA-listen, skal ta hensyn til hvor stor faren for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddelet er, men også at man skal vurdere om den enkelte forbruker har tilstrekkelig informasjon om bruk og sikkerhet samt legemidlets kontraindikasjoner. Vi mener at det å vise til pakningsvedlegget her ikke er tilstrekkelig informasjon for ibuprofen når vi vet det kan være risiko for alvorlige bivirkninger eller interaksjoner.

## 4. Vurdering og forslag

### 4.1 DMPs vurdering av forslag om å fjerne ibuprofen fra LUA-listen

#### **Ibuprofen i LUA-ordningen**

Reseptfrie pakninger av ibuprofen har blitt solgt i dagligvarebutikker og bensinstasjoner helt siden ordningen med salg av legemidler utenom apotek ble innført i 2003. Ibuprofen er godkjent for reseptfri bruk i styrker på 200 mg og 400 mg med opptil 20 tabletter/kapsler i hver pakning. I apotek kan begge styrkene selges uten resept, mens i butikkene er det kun lov å selge ibuprofen 200 mg.

Frem til 1. februar 2021 var ibuprofen en del av minimumsutvalget for LUA-ordningen. Dette innebar at alle butikker som ønsket å selge smertestillende legemidler, måtte ha både paracetamol og ibuprofen i sortimentet sitt. Fra 1. februar 2021 ble dette endret, slik at det ble mulig å selge paracetamol uten å samtidig ha ibuprofen i sortimentet.

#### **Ibuprofen i andre land**

Flere av våre nordiske naboland som Sverige, Danmark og Island tillater salg av legemidler utenom apotek. I alle disse landene er det tillat å selge ibuprofen i butikkene. I Finland er det kun tillat å selge nikotinlegemidler og tradisjonelt plantebaserte legemidler utenom apotek, alle andre reseptfrie legemidler selges kun på apotek (3).

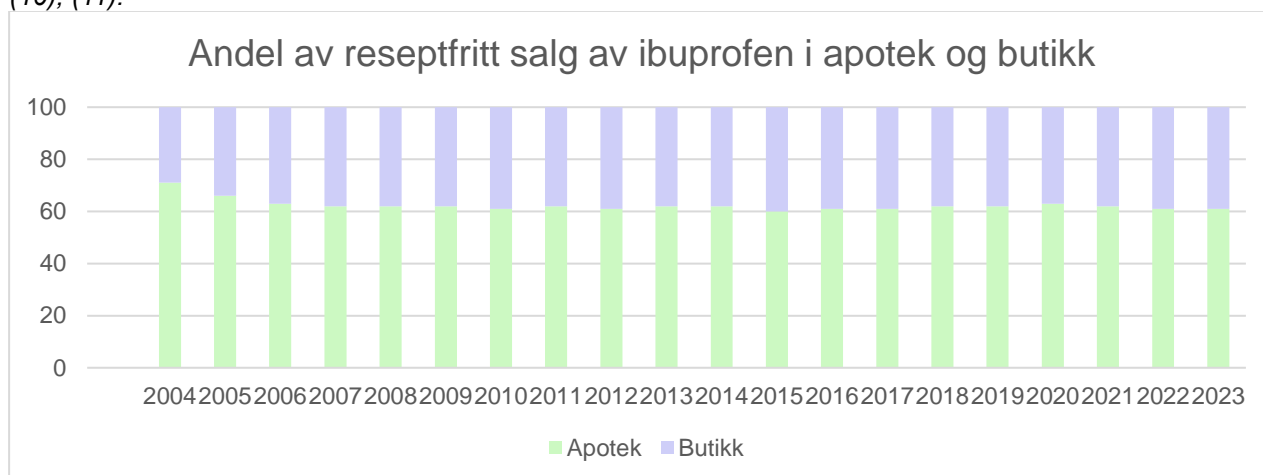
Land	Legemiddelform, styrke	Maks. pakningsstørrelse
Sverige	Tablett, 200 mg	30 tabletter
Sverige	Tablett, 400 mg	30 tabletter
Sverige	Mikstur, 20 mg/ml	150 ml
Sverige	Mikstur, 40 mg/ml	100 ml
Sverige	Stikkpiller, 60 mg	10 stikkpiller
Sverige	Gel, 5 %	100 gram
Island	Tablett, 200 mg	20 tabletter
Island	Mikstur, 40 mg/ml	100 ml
Danmark	Tablett, 200 mg	20 tabletter
Danmark	Krem, 5 %	100 gram

Tabellen viser hvilke styrker, legemiddelformer og pakningsstørrelser av ibuprofen som selges utenom apotek i Sverige, Island og Danmark (4), (5), (6).

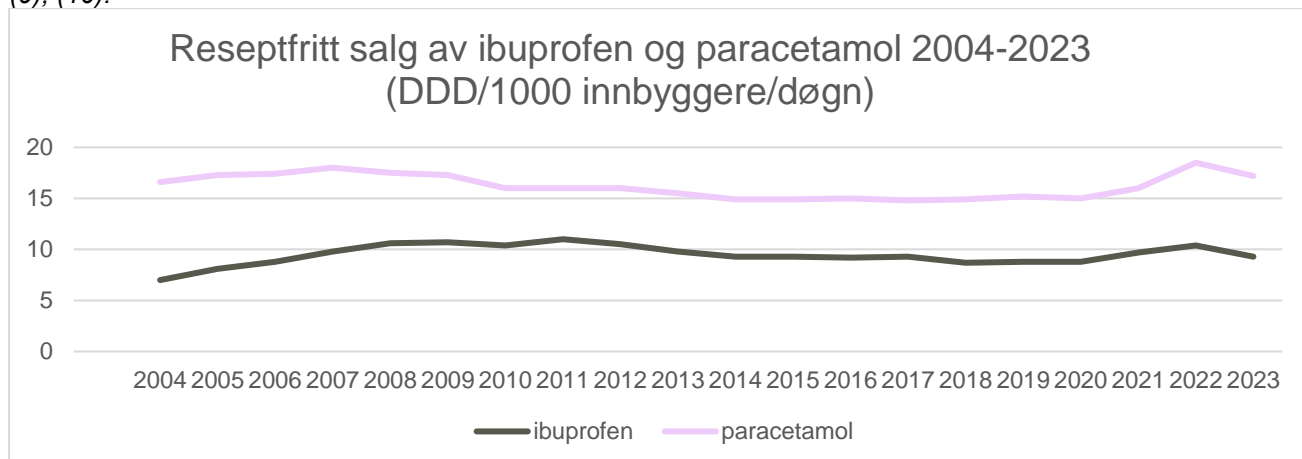
Norge, Danmark og Island tillater salg av ibuprofen tabletter/kapsler med styrke 200 mg i butikkene. I Sverige er det tillatt å selge ibuprofen 400 mg i butikk i pakningsstørrelser opp til 30 tabletter. I Norge er 400 mg ibuprofen kun tillatt solgt reseptfritt på apotek, i pakninger på maksimalt 20 tabletter.

### Salg av ibuprofen i LUA

Andel av reseptfritt salg i dagligvare i doser (DDD/1000 innbygger/døgn) 2014-2023 i % (7), (8), (9), (10), (11).



Totalt salg av reseptfritt ibuprofen og paracetamol 2004-2023, i DDD/ 1000 innbygger/døgn (7), (8), (9), (10).



Etter en økning i salget av reseptfrie pakker ibuprofen i perioden fra 2020-2022 gikk salget ned igjen fra 2022 til 2023 med en nedgang på 9,3 % i både apotek og LUA. Andelen av salget utenom apotek de siste 10 årene, har vært stabilt mellom 37 og 40 % av det totale reseptfrie salget av ibuprofen.

Salget av ibuprofen økte noe de første årene etter at LUA-ordningen ble innført, men har vært ganske stabilt i hele perioden frem til 2023. Utviklingen i det reseptfrie salget av paracetamol og ibuprofen har vært relativt lik gjennom i hele perioden etter at LUA-ordningen ble innført.

I 2023 utgjorde paracetamol 59 % av det totale salget av reseptfrie smertestillende legemidler, mens andelen ibuprofen var 32 % (12).

I en studie med salgstall fra 2016, fremkommer det at Norge hadde et lavere salg av reseptfritt ibuprofen, enn alle de andre nordiske landene (13). I Finland, hvor ibuprofen kun selges i apotek, ble det i 2022 solgt 26,08 DDD/1000 innbygger/døgn, sammenlignet med 10,4 DDD/1000 innbygger/døgn i Norge (14).

### **Andre NSAIDs i LUA**

Forslagsstillerne viser til at det tidligere har vært flere NSAIDs tilgjengelig i LUA-ordningen. Legemidlet fenazon-koffein ble tatt ut av LUA-ordningen fra 1. februar 2011. Begrunnelsen for endringen var at fenazon-koffein ikke er førstevalgspreparat i noen type smertebehandling, og at preparatet i større grad enn ibuprofen og paracetamol krevde faglig veiledning for å unngå feilbruk.

På tidspunktet fenazon-koffein ble tatt ut av ordningen, var dette et legemiddel med relativt lave salgstall i LUA-ordningen, og synkende bruk.

Ibuprofen er et legemiddel som er langt bedre kjent i befolkningen enn fenazon-koffein, og vår vurdering er derfor at behovet for veiledning er mindre for ibuprofen enn tilfellet var for fenazon-koffein.

I 2021 ble ibuprofen tatt ut av minimumsutvalget i LUA-ordningen. Begrunnelsen for dette var at paracetamol er førstevalg ved egenbehandling av smerte, og at det derfor ikke er behov for å kreve at utsalgsstedene skal føre begge legemidlene. Denne endringen forsterker paracetamol sin posisjon som foretrukket reseptfritt legemiddel til behandling av smerte og feber. Det var ingen nye sikkerhetsproblemer som lå til grunn for denne endringen i minimumsutvalget, og DMP mener derfor at begrunnelsen for denne endringen ikke gir grunnlag for å stramme inn ytterligere.

### **Overforbruk av smertestillende**

I innspillet til endring i LUA-listen, viser forslagsstillerne til to publikasjoner som indikerer overforbruk av smertestillende legemidler hos barn og unge. I undersøkelsen «Ungdata junior 2022- nasjonale resultater» (1) har 24 % av deltakerne i alderen 10 til 12 år svart at de har brukt smertestillende legemidler i løpet av den siste uken. Informasjonen i undersøkelsen er imidlertid ikke spesifikk på hvilket smertestillende legemiddel som er brukt, eller hvor deltakerne har kjøpt legemidlene.

I en studie (15) som er gjennomført i Vestfold for å undersøke forekomst av temporomandibulære smerter, hos pasienter i alderskohortene 14, 16 og 18 år, var et av funnene at 57 % av deltakerne rapporterte bruk av reseptfrie smertestillende legemidler. Deltagerne i studien ble stilt spørsmål om bruk av reseptfrie smertestillende legemidler de siste tre månedene til andre bruksområder enn menstruasjonssmerter. Ulike typer reseptfrie legemidler, som ibuprofen 200 mg, ibuprofen 400 mg og paracetamol 500 mg er listet opp som eksempler på reseptfrie smertestillende legemidler, men det er ingen informasjon om fordeling i forbruket av de ulike legemidlene, og heller ingen informasjon om hvor legemidlene ble kjøpt.

Undersøkelsene er gjort i yngre aldersgrupper fra 10-18 år. I LUA-ordningen er det aldersgrense på 18 år. Selv om avvik fra alderskontrollen kan forekomme, mener vi at et eventuelt overforbruk av

smertestillende legemidler hos de yngste aldersgruppene ikke kan forklares med tilgjengelighet av ibuprofen i LUA-ordningen.

Studiene som det er referert til fra forslagsstillerne kan tyde på et overforbruk av reseptfrie smertestillende legemidler hos unge under 18 år. Begge studiene viser imidlertid til et mulig overforbruk av reseptfrie smertestillende legemidler generelt, vi kan ikke se at det er fremlagt data som peker spesifikt på ibuprofen. Derfor vil et tiltak rettet kun mot ibuprofen, trolig ikke være effektivt for å løse et større samfunnsproblem. I hvilken grad LUA-ordningen har bidratt til å ufarliggjøre bruk av smertestillende legemidler har vi ikke kunnskap om. Dersom det skulle fremkomme kunnskap som viser en slik effekt, vil det være behov for å se på ordningen i sin helhet for alle smertestillende legemidler.

I Sverige ble paracetamoltabletter fjernet fra butikkene 2015 på grunn av mange henvendelser til Giftinformationscentralen om paracetamolforgiftninger. Til tross for tiltaket har antall henvendelser om paracetamolforgiftninger fortsatt å øke (18,19).

Forslagstillerne har kommentert aldersgrensen i LUA og skriver at mange kjøper ibuprofen til sin husstand i butikk. Andelen av salget av reseptfritt ibuprofen i butikk har vært stabilt mellom 37 og 40 % av salget fra 2006 frem til 2023, det er ingen tendens til at andelen av salget i butikk øker på bekostning av apoteksalget. Det totale salget av reseptfritt ibuprofen (både LUA og apotek) har vært relativt stabilt de siste 10 årene. DMP mener derfor at salgshallene for ibuprofen i LUA ikke støtter hypotesen om at flere kjøper ibuprofen til sin husstand i butikk enn gjennom andre salgskanaler.

### **Bivirkninger, risikogrupper og interaksjoner**

Medikamentoverforbrukshodepine trekkes frem som et økende problem med henvisning til de to studiene som diskutert i avsnittet over. Medikamentoverforbrukshodepine er en risiko for både paracetamol og ibuprofen, og ikke en risiko som gjelder kun ibuprofen.

NFA skriver i brevet at kvinner som har behov for regelmessig bruk av ibuprofen til behandling av menstruasjonssmerter bør undersøkes av lege. Dersom det er behov undersøkelse av lege før bruk av ibuprofen, vil dette innebære at ibuprofen må være reseptpliktig. Innføring av reseptplikt for ibuprofen har ikke vært vurdert i forbindelse med denne høringen.

Videre uttrykkes det bekymring for bivirkninger som økt risiko for gastrointestinale blødninger og kardiovaskulær sykdom, bruk hos gravide, samt bruk hos pasienter med risikofaktorer som nyresykdom, og interaksjoner med andre legemidler som ACE-hemmere, All-blokkere, diuretika, antikoagulantia eller antitrombotika.

DMP deler bekymringen knyttet til bruk av ibuprofen hos sårbare pasientgrupper med økt risiko for disse alvorlige bivirkningene, og har derfor gjennom lang tid fremmet paracetamol som førstevalget for egenbehandling av smerte og feber. DMP har ikke fanget opp data som indikerer en økning i feilbruk og alvorlige bivirkninger knyttet til egenbehandling med reseptfritt ibuprofen etter at LUA-ordningen ble innført. Samtidig er risiko knyttet til bruk av reseptfrie legemidler et tema det er vanskelig å fremskaffe gode data om.

DMP har ikke identifisert nye bivirkningssignaler i det norske Bivirkningsregisteret som kan knyttes til salg utenom apotek. Det er imidlertid kjent at det er underrapportering av mistenkte bivirkninger til Bivirkningsregisteret (18). I tillegg mangler det informasjon i mange av bivirkningsmeldingene om dose og indikasjon. Meldingene inneholder heller ikke informasjon om legemidlet er kjøpt med eller uten resept, eller hvor legemidlet ble kjøpt. Data fra Bivirkningsregisteret er derfor lite egnet til å svare på spørsmål om sikkerheten ved bruk av ibuprofen i LUA-ordningen.

Alle pasienter som er i risikogruppene for å få alvorlige bivirkninger av ibuprofen, som f.eks. nyresyke, og pasienter som bruker blodfortynnende legemidler, er regelmessig i kontakt med fastlegen og



helsetjenesten forøvrig. For å forhindre bivirkninger er det derfor viktig at disse pasientene får god og målrettet informasjon om å unngå bruk av ibuprofen, og om å velge paracetamol ved behov for smertestillende legemidler. Bedre informasjon om farene ved samtidig bruk av reseptfrie smertestillende legemidler hos fastlegene kan derfor være et treffsikkert tiltak. Mange gravide er også i hyppig kontakt med helsetjenesten hvor rådgivning om bruk av reseptfrie legemidler er et naturlig tema. Dette er også en gruppe med høy bevissthet om at legemiddelbruk kan ha uheldig påvirkning på svangerskapet. Gravide som er usikre på bruk av legemidler under svangerskapet kan i tillegg til å lese pakningsvedlegget og konsultere lege og apotek, også benytte seg av nettsiden [www.tryggmammamedisin.no](http://www.tryggmammamedisin.no) som driftes av RELIS.

### **Kunnskapsnivå og tilgang til informasjon**

I brevet skriver forslagsstillerne at deres erfaring er at befolkningen ikke har et bevisst forhold til forskjellen mellom ulike smertestillende legemidler. Videre skriver de at de mener pakningsvedlegget ikke er nok til å gi den enkelte forbruker tilstrekkelig informasjon om bruk, sikkerhet og legemidlets kontraindikasjoner. Pakningsvedlegget beskriver nødvendig sikkerhetsinformasjon og DMP mener at dette i utgangspunktet er godt nok til å gi den enkelte forbruker nødvendig informasjon for å bruke legemidlet på en riktig og trygg måte. Selv om tilgangen til informasjon i pakningsvedlegget i utgangspunktet vurderes som god nok, ser vi at det kan være mulig å gi enda tydeligere informasjon på pakningene med tanke på pasienter som bør unngå bruk av ibuprofen. Dette vil DMP se nærmere på.

Manglende kunnskap om legemidler er et sammensatt problem som krever innsats fra flere aktører. Her vil DMP vurdere å gjennomføre informasjonstiltak med mål om å bedre befolkningens kunnskap om bruk av smertestillende legemidler.

### **Konklusjon**

DMP mener at flere av problemstillingene som trekkes frem i forslaget ikke kan knyttes spesifikt til verken ibuprofen eller LUA-ordningen.

Bekymringen for overforbruk av smertestillende legemidler, spesielt blant barn og unge, gjelder i like stor grad bruk av paracetamol som ibuprofen. I LUA-ordningen er det allerede 18 års aldersgrense for kjøp av legemidler og salgstallene for ibuprofen i butikkene har vært relativt stabile over lang tid. Effekten av å fjerne ibuprofen fra butikkene er derfor usikker.

DMP deler bekymringen for alvorlige bivirkninger hos pasienter med underliggende risikofaktorer for bivirkninger av NSAIDs. Vi savner imidlertid data som viser at salg i butikkene har medført høyere risiko for disse bivirkningene, sammenlignet med annet reseptfritt salg. Enkelte andre bivirkninger som trekkes frem som problematiske, som f.eks. medikamenthodepine, gjelder smertestillende generelt, og ikke bare ibuprofen.

Paracetamol er førstevalg ved behandling av smerte i de fleste tilfeller. For noen pasienter uten risikofaktorer og for enkelte tilstander kan ibuprofen være et godt alternativ. For disse pasientene er valgfrihet og god tilgjengelighet av ibuprofen utenom apotekenes åpningstider et viktig tilbud, særlig på steder hvor det er langt til nærmeste apotek.

LUA-ordningen ble opprettet i 2003, og målsetningen med ordningen var å bedre tilgjengeligheten av velkjente reseptfrie legemidler, samt bidra til priskonkurransen mellom apotek og andre utsalgssteder. Tilgjengelighet og priskonkurransen er fortsatt viktige målsetninger for ordningen. Salgstallene for reseptfritt ibuprofen har vært stabile i mange år, og det foreligger ikke data som viser at risikoen ved salg av ibuprofen utenom apotek har endret seg vesentlig siden ordningen ble opprettet i 2003. Ut fra målsetningen med LUA-ordningen og de data som er fremlagt, mener DMP derfor at det verken er et effektivt eller forholdsmessig tiltak å ta ibuprofen ut av LUA-ordningen.

Bekymringene knyttet til feilbruk av smertestillende legemidler hos barn og unge, samt bruk hos sårbare grupper med risikofaktorer for alvorlige bivirkninger er viktige problemstillinger. Årsakene til dette sammensatte. Vi mener at effekten av å fjerne ibuprofen fra LUA er høyst usikker. Vi mener at andre tiltak vil være mer målrettede og forholdsmessige, som f.eks. bedre merking av legemiddelpakningene, bedre informasjon fra forskrivere om risiko for interaksjoner med reseptfrie legemidler og kosttilskudd, samt informasjonskampanjer for å øke befolkningens kunnskap om bruk av reseptfrie smertestillende legemidler.

#### 4.1.1 Forslag om å ta inn minoksidil (topikalt) på LUA-listen

##### **Forslag**

DMP har mottatt et forslag om å ta inn minoksidil til topikal behandling på LUA-listen. Det er ikke sendt inn noen begrunnelse for forslaget.

##### **Om legemidlet**

Minoksidil er godkjent til reseptfri bruk hos voksne menn og kvinner over 18 år, til behandling av arvelig hårfall (alopecia androgenica) på issen og for å forebygge ytterligere hårfall. Minoksidil kan selges reseptfritt i oppløsning til bruk på huden i styrke opptil 50 mg/ml i pakningsstørrelse på maksimalt 3 x 60 ml (19,20).

##### **Bivirkningsprofil**

Absorpsjon oppgis å være 0,2-4,5 % ved topikal bruk (21). De fleste kjente bivirkningene er lokale reaksjoner rundt applikasjonsstedet, men det er også rapportert enkelte systemiske bivirkninger slik som hypotensjon, brystmerter, økt hjerterytme og hodepine.

Det er ikke anbefalt å bruke minoksidil ved graviditet og amming. Dokumentasjon fra bruk hos gravide er begrenset, men det finnes enkelte kasuistikker hvor det er beskrevet misdannelser som har oppstått etter bruk av minoksidil under svangerskapet (22).

##### **Diskusjon/konklusjon**

Minoksidil er godkjent til bruk hos både menn og kvinner over 18 år. Legemidlet skal ikke brukes under graviditet og under amming. Med tanke på begrenset kjennskap til legemidlet i befolkningen, og manglende data fra bruk under svangerskap mener DMP at dette legemidlet ikke er egnet for salg utenom apotek.

#### 4.1.2 Forslag om å ta ketokonazol (topikalt) inn på LUA-listen

##### **Forslag**

DMP har mottatt et forslag om å ta inn ketokonazol til topikal behandling på LUA-listen. Det er ikke sendt inn noen begrunnelse for forslaget.

##### **Om legemidlet**

Ketoconazol er godkjent for reseptfri bruk hos voksne og barn over 12 år til behandling og vedlikeholdsbehandling av seboreisk eksem (dermatitt) i hodebunnen som kjennetegnes av rødhet, kløe og flass.

##### **Diskusjon/konklusjon**

DMP mener at seboreisk dermatitt er en tilstand med symptomer som kan forveksles med andre tilstander. Vi mener derfor at dette legemidlet ikke oppfyller kravet i forskrift om omsetning mv. av

visse reseptfrie legemidler utenom apotek, om at den enkelte forbruker selv skal ha tilstrekkelig mulighet til å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling. DMP mener derfor at ketoconazol (topikalt) ikke skal tas inn på LUA-listen.

## 5. Forslag til endringer i LUA-listen

DMP har mottatt tre forslag til endringer i LUA-listen. Etter en gjennomgang av forslagene er DMPs foreløpige vurdering at det ikke er grunnlag for å gjøre endringer i LUA-listen.

DMP ønsker å motta innspill fra relevante aktører og fagmiljø. Vi ber derfor om at ev. kommentarer på vårt forslag sendes oss innen 9.januar 2025.

## 6. Referanseliste

- 1) Enstad, F. og Bakken, A. (2022). Ungdata junior 2022. Nasjonale resultater. NOVA Rapport 6/22. Oslo: NOVA, OsloMet
- 2) Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-08-14-1053>)
- 3) Det Nationella Programmet för egenvårdsläkemedel, Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2015. ([https://fimea.fi/documents/147152901/159451288/28626\\_KAI\\_1\\_2015\\_SV.pdf/0c93efc3-63ee-406d-862b-f9054d93970d/28626\\_KAI\\_1\\_2015\\_SV.pdf?t=1689250214331](https://fimea.fi/documents/147152901/159451288/28626_KAI_1_2015_SV.pdf/0c93efc3-63ee-406d-862b-f9054d93970d/28626_KAI_1_2015_SV.pdf?t=1689250214331))
- 4) [Läkemedelsverket, Sök receptfria läkemedel som får säljas på andra ställen än apotek](https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas/sok-receptfria-lakemedel?activeSubstName=ibuprofen) (<https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas/sok-receptfria-lakemedel?activeSubstName=ibuprofen>)
- 5) Icelandic medicines Agency, Medicinal products authorized for sale outside of pharmacies where no pharmacy or subsidiary is operated ([https://www.ima.is/published\\_material/lists/](https://www.ima.is/published_material/lists/))
- 6) Lægemedelstyrelsen, liste over ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=1BAE7865AD03497197D9B59C4564FCEC&lang=da>)
- 7) Legemiddelforbruket i Norge 2004-2008. Folkehelseinstituttet ([https://fhi.brage.unit.no/fhi-xmlui/bitstream/handle/11250/220555/R%c3%b8nning\\_2009\\_Leg.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://fhi.brage.unit.no/fhi-xmlui/bitstream/handle/11250/220555/R%c3%b8nning_2009_Leg.pdf?sequence=3&isAllowed=y))
- 8) Legemiddelforbruket i Norge 2009-2013. Folkehelseinstituttet (<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2014/legemiddelstatistikkdrug-consumption-statistics-20141-pdf.pdf>)
- 9) Legemiddelforbruket i Norge 2014-2018. Folkehelseinstituttet(<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2019/legemidde lforbruket-i-norge-2014-2018.pdf>)
- 10) Legemiddelforbruket i Norge 2019-2023. Folkehelseinstituttet. (<https://www.fhi.no/contentassets/b0802ad9303347b682cf6a8fa701ec91/legemiddelforbruket-i-norge-2019-2023-rapport-2024.pdf>)
- 11) [Reseptfritt salg av legemidler i 2023 - FHI](#)
- 12) [Salget av reseptfrie smertestillende gikk ned i 2023 - FHI](#)
- 13) Kristensen KB, Karlstad Ø, Martikainen JE, Pottegård A, Wastesson JW, Zoega H, Schmidt M. Nonaspirin Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Use in the Nordic Countries from a

- Cardiovascular Risk Perspective, 2000-2016: A Drug Utilization Study. *Pharmacotherapy*. 2019 Feb;39(2):150-160. doi: 10.1002/phar.2217. Epub 2019 Feb 8. PMID: 30636337.
- 14) Finnish Medicines Agency (FIMEA), Social Insurance Institution (Kela), Finnish Statistics on Medicines 2022  
(<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/148590/Finnish%20statistics%20on%20medicines%202022.pdf?sequence=5&isAllowed=y>)
  - 15) Dahl, A. F., Bergem, A. K., Bjørnland, T., & Olsen - Bergem, H. (2023). Temporomandibular pain and quality of life assessment in adolescents in a Norwegian cohort. *Clinical and Experimental Dental Research*, 9, 481–490.
  - 16) Giftinformationscentralen (Swedish Poisons information centre). Giftinformationscentralens årsrapport 2022. 08.03.2023.  
(<https://giftinformation.se/globalassets/arsrapporter--bilder/arsrapport-2022.pdf>)
  - 17) Giftinformationscentralen (Swedish Poisons information centre). Giftinformationscentralens årsrapport 2023. 13.03.2024  
(<https://giftinformation.se/globalassets/arsrapporter--bilder/arsrapport-2023.pdf>)
  - 18) Harg, P. et al., Bivirkningsrapportering og legemiddelovervåking. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003, 123:331-2 (<https://tidsskriftet.no/2003/02/legemidler-i-praksis/bivirkningsrapportering-og-legemiddelovervaking>)
  - 19) Direktoratet for Medisinske Produkter, virkestoffrapport for minoksidil  
(<https://www.dmp.no/globalassets/documents/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/otc/virkestoffrapporter/k-n/d11-minoxidil-29032021.pdf>)
  - 20) Felleskatalogen, pakningsvedlegg Recrea Forte 5 %  
(<https://www.felleskatalogen.no/ir/medisin/pasienter/pas-recrea-forte-5-viatrix-563303>)
  - 21) Norsk legemiddelhandbok, L16.5.7.1. Minoksidil  
(<https://www.legemiddelhandboka.no/L16.5.7.1/Minoksidil>)
  - 22) RELIS, RELIS database 2020, spm. Nr. 6089, RELIS Nord-Norge. Kan topikal minoksidil være forsterskadelig? ([https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/?id=5-6089](https://relis.no/sporsmal_og_svar/?id=5-6089))