

Blir informasjonsplikten overlatt til tilfeldighetene?

Legemiddelinformasjon er en lovpålagt plikt for alle apotek og en av apotekets kjerneoppgaver, men internasjonale studier antyder at apotek bryter informasjonsplikten når det gjelder reseptpliktige legemidler. Det er behov for bransjeovergrepene rutiner for hvordan informasjon om reseptpliktige legemidler bør gis og følges opp.

Per-Jostein Samuelsen
RELIS Nord-Norge, Universitetssykehuset Nord-Norge
E-post: per-jostein.samuelsen@unn.no

HOVEDBUDSKAP

Svenske apotek synes ikke å overholde informasjonsplikten om reseptpliktige legemidler.

Apoteket må tilstrebe å gi mer legemiddelinformasjon, på bekostning av teknisk og ikke-medisinsk informasjon, for å bidra til riktigere legemiddelbruk.

Nederlandsk informasjons- og rådgivningspraksis er en potensiell modell også for norske apotek.

Forskning på norske apoteks informasjons- og rådgivningspraksis behøves.

PROBLEMSTILLING

Å utvikle en modell for rutinemessig informasjon om reseptpliktige legemidler ved førstegangsekspedisjon i primærapotek.

KUNNSKAPSVURDERING Legemiddelinformasjon og farmasøytisk rådgivning

Det finnes ingen publisert konsensus om hvordan farmasøytisk rådgivning (counseling) skal defineres; ofte defineres dette som kun å gi informasjon om legemidler (1, 2). Det er utenfor denne artikkelens fokus å gå nærmere inn på definisjoner av disse begrepene, men begrepene farmasøytisk rådgivning og informasjon vil her brukes i konteksten av reseptekspedisjon i primærapotek.

Den lovpålagte informasjonsplikten

Informasjonsplikten er nedfelt i inter-

nasjonale og nasjonale retningslinjer, bransjestandarder og etiske retningslinjer og i apoteklovens § 6-5 og § 6-6 og utleveringsforskriftens § 8-2. Apotekloven sier at all legemiddelinformasjon «skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk» og videre at det er forbudt å utforme, formidle eller gi informasjon «som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk» (3). Utleveringsforskriften og apotekloven understreker at apoteket skal bidra til at mottaker av legemiddelet får tilstrekkelig opplysninger og informasjon om legemiddelet «til at det kan brukes riktig» (3, 4). Informasjonsplikten, i motsetning til ekspedisjonsretten, er tillagt apoteket.

Det er korrelasjon mellom hvor streng lovgivningen er og grad av informasjon/rådgivning i amerikanske apotek (5). Etter forfatterens kunnskap har ingen blitt dømt for brudd på informasjonsplikten i Norge. I USA finnes det flere slike tilfeller, primært om manglende informasjon om interaksjoner, bivirkninger og kontraindikasjoner, med alvorlig/fatal utgang for legemiddelbrukeren (6). Norske apotek er underlagt strenge statlige kontrollrutiner når det kommer til eksempelvis lagring, tilgjengelighet og import av legemidler og apotekkonsesjon, men informasjonsplikten kontrolleres, etter forfatterens kunnskap, ikke. Hvis hensikten med lovverket er at apotek skal bidra til mer forsvarlig og riktigere legemiddelbruk i befolkningen, er myndighetskontroll essensielt (5).

Legemiddelinformasjon i apotek

Legemiddelinformasjon er en av apotekets

kjerneoppgaver og det finnes godt rasjonale for dette. Legemiddelbrukerens kunnskap om legemidler kan øke adherence (7). Legemiddelbrukere har begrenset kunnskap om legemidler, og har et informasjonsbehov som ikke alltid blir oppfylt av legen (7, 8). Eksempelvis uttrykte to tredeler av legemiddelbrukere som hadde startet på selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) et behov for mer informasjon enn de fikk hos lege og apotek (9). Imidlertid ønsker mange legemiddelbrukere å få denne informasjonen, spesielt om sykdom og indikasjon, nettopp fra legen på grunn av manglende kjennskap til farmasøytens utdanning og rolle, manglende diskresjon og empati på apoteket, og en protokoll-drevet måte å gi informasjon (8, 9). Flere SSRI-brukere var tilbakeholdne med å stille spørsmål eller oppfattet at apotekpersonalet opplevde det som ubehagelig å informere om antidepressiva (9).

En oversiktsartikkel viser at andelen legemiddelbrukere som får muntlig informasjon om reseptpliktige legemidler i apotek varierer stort (8–100 %) (2). Informasjon gis oftest ved oppstart, og består av enkle råd om bruk, dose, navn, antall ganger på resepten, indikasjon og i mindre grad om sikkerhet og oppbevaring (2, 10).

Legemiddelbrukere stiller i liten grad aktivt spørsmål om legemidlene; en mulig forklaring til at legemiddelbrukerne ikke er proaktive i å skaffe seg slik informasjon er opplevelsen av manglende diskresjon (7). I svenske apotek stiller legemiddelbrukere i gjennomsnitt tre spørsmål, hvorav ett er medisinsk. Svenske farmasøyer opplever at krav fra helsemyndighetene, som

generisk bytte, har ført til et uønsket fokus på økonomi og politikk på bekostning av helse og medisin (5). Etter omreguleringen av det svenske apotekmarkedet uttrykker over halvparten av de apotekansatte at det er dårligere forutsetninger for å gi informasjon og rådgivning. Forbrukerne er også mindre fornøyd med rådgivningen. Økt arbeidsbelastning, flere arbeidsoppgaver, krav om raske ekspedisjoner og mersalg er noen av forklaringene (11).

Teknisk reseptarbeid («dispensary workload») har vært oppgitt som en begrensende faktor for farmasøytisk rådgivning. En engelsk studie fra midten av 90-tallet viste at i apotek med apotektekniker brukte farmasøytene 20 % mindre tid på teknisk reseptarbeid, men dette resulterte likevel ikke i mer kontakt med legemiddelbrukeren (12). Mulig årsak er at arbeidsmengden i apotek er uforutsigbar og at farmasøyten dermed ikke kan planlegge tiden eller forutse behovet.

To svenske studier viser at apotekene langt på vei bryter informasjonsplikten (1, 5). Farmasøytene (her: reseptarer eller provisorer med reseptarer i klar majoritet; pers. med. E. Olsson) bruker i gjennomsnitt 3,8 minutter på å ekspedere én legemiddelbruker. Nær halvparten av tiden foregår i stillhet, nær 40 % går med til kommunikasjon om ikke-medisinske emner, og kun drøye 10 % brukes på medisinske eller farmasøytiske emner. I hele 22,4 % av samtalerne er det ingen medisinsk kommunikasjon overhodet (5). Ingen spørsmål blir stilt i 37 % av ekspedisjoner, ingen informasjon gitt i 26 % og det blir verken stilt spørsmål eller gitt informasjon i 18 % (1). Av ikke-medisinske emner blir det brukt mest tid på teknisk-administrative aspekter vedrørende resepten (knappt 18 % av tiden), generisk substitusjon, refusjon og betaling, tilgjengelighet, småprat (hilsing, snakke om været og liknende) og henvise legemiddelbrukeren til andre steder i apoteket (5). På den medisinske siden fokuseres det på navnet på legemiddelet og bruksinstruksjoner. Mange spør om legemiddelbrukeren har brukt legemiddelet før, men negative svar følges sjeldent opp (1, 5). Noen blir gitt direkte feil informasjon, for eksempel fikk 2 % i den ene studien gal bruksinstruksjon. Manglende rådgivning er forbundet med apotekpersonell over 50 år og lunsjpause, og manglende spørsmål med lang ventetid og lunsjpause (1). Resultatene tyder på at apotekene fokuserer på kundetilfredshet og å være hyggelige og raske, på bekostning av å gi råd knyttet til legemidler. Dette kan sette legemiddelbrukerne i fare (5).

Tabell 1. Eksempel på standardinformasjon for selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI).

Standardinformasjon	
Virkning	Medisinen gir høyere nivå av serotonin i hjernen, noe som etter hvert endrer hvordan man føler seg. Ønsket effekt setter inn gradvis etter 1–6 ukers behandling.
Bivirkninger	Eventuelle bivirkninger kommer gjerne med en gang, i motsetning til ønsket virkning. Mange er forbigående. Forbigående kvalme forsvinner etter 1–2 uker. Løs mage er også en vanlig bivirkning de første ukene. Noe forbigående uro og søvnvansker (søvn blir oftest bedre når ønsket effekt inntreffer).
Bruk	Tas normalt som en dose daglig, vanligvis om morgenen. Brukes ofte 4–6 måneder etter at man begynner å føle seg bedre.
Spesielle opplysninger	Brukes ved blant annet depresjon, tvangslidelser, panikklidelser, angstlidelser, posttraumatisk stresslidelse. Ubehagelige effekter kan opptre når en slutter etter en tids bruk. Medisinen skal trappes ned ved avslutning av behandlingen.
Delvis basert på: Norsk legemiddelhandbok, www.legemiddelhandboka.no (søkedato 13.06.2013). Depression in adults. Patient information from the BMJ Group. I: BMJ Best Practice. www.bestpractice.bmj.com (Sist oppdatert: 31.10.2012).	

Manglende legemiddelinformasjon og rådgivning kan videre skyldes at apoteket mangler insentiv til å fokusere på dette; apoteket får sin profitt fra salg av legemidler og handelsvarer og har økonomisk insentiv til å bruke tiden til å informere om generisk bytte. Refusjon øker implementeringen av farmasøytisk omsorg («cognitive services») i apotek (5). I Sveits, for eksempel, er det innført en egen takst for ekspedering og rådgivning, som kommer i tillegg til avansen på legemidlene (13). Holdningen fra myndighetenes side nasjonalt og internasjonalt er at legemiddelinformasjon skal dekkes av legemiddelavansen.

Det er korrelasjon mellom personalets formelle grad og manglende rådgivning. Reseptarer og provisorer stiller spørsmål oftest, men provisorer i noe større grad enn reseptarer (1). Provisorer avdekker flere legemiddelrelaterte problemer (LRP) enn reseptarer og apotekteknikere (henholdsvis 2,6 og 3,6 flere LRP per 100 legemiddelbrukere) (14). Det er naturlig å tenke at medisinsk og farmasifaglig kommunikasjon med legemiddelbrukeren er en forutsetning for å kunne avdekke LRP. Det kan også bety at økt kunnskap om legemidler gjør

barrieren for å snakke med legemiddelbrukeren om legemiddelfaglige emner mindre.

Informasjons- og rådgivningspraksis i nederlandske apotek

Nederlandske apotekteknikere kan ekspedere resepter selvstendig uten direkte tilsyn av farmasøyt, mens farmasøyten gjør den farmasifaglige kontrollen før eller etter ekspedisjon (7). Farmasøyten har seksårig mastergrad, mens apotekteknikerne har et treårig utdanningsløp etter «high school» (15). 95 % av legemiddelbrukere bruker et fast apotek, resepthistorikken er nær komplett og apoteket har tilgang til komplett journal og prøvedata (9, 15).

Nederland har et system for standardisert legemiddelinformasjon som gis ved første- og andregangseksedisjon av reseptpliktige legemidler (heretter kalt E1 og E2), i tillegg til det lovpålagte pakningsvedlegget og apoteketiketten (16).

Ved E1 mottar *alle* legemiddelbrukere individuelt rettet informasjon om legemidlene basert på kjønn, alder og bruk av andre legemidler, i både skriftlig og muntlig form (7, 15). Målet er at legemiddelbrukeren

skal kjenne til forventede effekter og bivirkninger av legemiddelet, vite nøyaktig hvordan det skal brukes og, ikke minst, få en klar mulighet til å stille spørsmål. Individualiserte informasjonsbrosjyrer, med legemiddelbrukerens navn og individuelle instruksjoner, har eksistert siden 1988, og den skriftlige informasjonen danner grunnlaget for rådgivningen (15). Informasjonstekstene består av kort og konsis informasjon om virkning, bivirkninger, bruk og spesielle opplysninger (tabell 1) (16). De fleste apotekprogramvarene inneholder sjekklister for den muntlige informasjonen. Hvilken informasjon som blir gitt, i tillegg til eventuelle andre intervensjoner, blir registrert i datasystemet. Informasjonen kan gis av både apotekteknikere og farmasøyter, men gis oftest av apotekteknikeren (7, 15).

Legemidler til langvarig bruk utleveres normalt for 14 dager ved oppstart (7, 16). Ved påfølgende ekspedisjoner leveres det vanligvis ut for én måneds forbruk av gangen (9). Ved E2 skal E1 følges opp. Legemiddelbrukeren gis mulighet til å dele sine erfaringer etter de første ukene med bruk, og apoteket kan dermed intervensjon ved eventuelle LRP (7, 16). En stor andel av kroniske legemiddelbrukere avslutter behandlingen på et tidlig tidspunkt (16). Mens E1-prosedyren er godt implementert i Nederland, synes det å være mindre fokus på E2. E2-prosedyren ble fulgt i kun rundt 10 % av tilfellene; 22 % av disse E2-samtalene ledet imidlertid til oppdagelse av LRP, hovedsakelig om bivirkninger og manglende effekt (16). I motsetning til E1 består ikke E2 av standardisert informasjon, men åpne spørsmål om legemiddelbrukerens erfaringer med legemiddelet. Man kan anta at farmasøyten, med sin høyere kompetanse og deteksjonsrate av LRP, er den som er best skikket til å gjennomføre E2-samtalen.

Praktiske erfaringer fra Apotek 1 Sotra

I perioden 2008–10 ble det ved Apotek 1 Sotra utført et prosjekt om standardisert informasjon om reseptpliktige legemidler med utgangspunkt i nederlandsk apotekpraksis. Det ble utarbeidet korte informasjonstekster¹ om reseptpliktige legemidler (tabell 1) for om lag 15 legemiddelgrupper. Disse informasjonstekstene ble forsøkt benyttet ved E1 og ved oppfølging ved senere ekspedisjoner. Informasjonstekstene var tilgjengelig på papir i resepturen og på apotekets intranett. Informasjonen ble av praktiske årsaker

kun gitt muntlig. Pop-up-varslere ble forsøkt lagt inn i datasystemet, men på grunn av IT-tekniske utfordringer måtte systemet håndteres helt manuelt. Apotekets personale fikk internopplæring i informasjonstekstenes innhold og bruk.

Erfaringene fra Apotek 1 Sotra viser at informasjonen må være lett tilgjengelig i apotekets datasystem og ha et enkelt og forståelig språk. Informasjonen bør også være nøktern og ikke «skremmende» for legemiddelbrukeren. Det er utfordrende og tidkrevende å utarbeide gode informasjonstekster. Å ha informasjonen på ark og brosjyrer i resepturen eller nett fungerer ikke, fordi det er for tidkrevende å finne frem informasjonen under ekspedisjonen. Programvare som automatisk gir signaler ved behov for intervensjoner er vist å øke effekt og sikkerhet av legemiddelbehandling (16). Svak IKT-støtte synes å være en barriere mot rutinemessig legemiddelinformasjon.

Apoteket er nødt til å ha lett tilgang på pålitelig og oppdatert legemiddelinformasjon, og apotekpersonalet bør være kjent med nyere informasjonsteknologi. I en rekke land oppgir farmasøyter og apotekpersonale den nasjonale referanseboken (tilsvarende Felleskatalogen) som sin hovedkilde til informasjon (13), men Felleskatalogen kan ikke sies å være optimal for formålet.

Reseptur og informasjonsrom bør legges til rette for å gi informasjon og rådgivning. Informasjonsflyten kan hindres av at legemiddelbrukeren, og apotekpersonalet, føler seg ubekvem med å dele sensitive opplysninger, spesielt når andre overhører samtalen. Apotekpersonalet må derfor være bevisst valg av sted og tidspunkt for informasjonen og være sensitiv for situasjonen (17).

I en nederlandsk studie fulgte nær alle apotekteknikere sjekklisten i datasystemet. Bruk av sjekklister syntes å være en viktig støtte for at den påkrevde informasjonen skulle bli gitt (7). Standardiserte prosedyrer for informasjon synes å øke frekvensen av legemiddelinformasjon (17).

I en studie satte legemiddelbrukerne pris på skriftlig informasjon og brukte denne som referanse ved senere spørsmål om bivirkninger og effekt av legemiddelet (9). De mente videre at informasjonen bør være individualisert, konkret og praktisk, omhandle legemiddelet fremfor symptomer og indikasjon og også gis ved senere ekspedisjoner og oppfølging.

Potensielle svakheter med modellen er blant annet at protokoll-drevet informasjon basert på sjekklister kan være hemmende for

kommunikasjonen (7, 9) og i for liten grad være tilpasset den enkelte legemiddelbrukers behov. Videre kan det være at fokuset på førstegangseksedisjonen kan gå på bekostning av senere ekspedisjoner. Gjentatt legemiddelinformasjon kan være nyttig (9). På den annen side er ikke den foreslåtte modellen til hinder for den frie kommunikasjonen mellom apotekansatt og legemiddelbruker, men ment for å heve basisnivået av legemiddelinformasjon i norske apotek.

PRAKTISKE RÅD

Apotekene må etterstrebe å gi mer legemiddelinformasjon, samt å følge dette opp for avdekking av potensielle LRP. Reseptur og informasjonsrom bør utformes for dette, spesielt med henblikk på diskresjon. Apotekbransjen bør arbeide for felles retningslinjer og systemer, inkludert IKT-programvare, for legemiddelinformasjon. Myndighetene må følge opp og kontrollere om informasjonsplikten overholdes i norske apotek. Det er videre behov for forskning på norske apoteks informasjons- og rådgivningspraksis.

Takk til Erik Pomp, tidligere Apotek 1 Sotra, for faglig engasjement, innspill om nederlandsk apotekpraksis og verdifulle råd til artikkelen.

Oppgitte interessekonflikter: Artikkelforfatteren var ansatt i en prosjektstilling ved Apotek 1 Sotra i 2008–10. Denne artikkelen er basert på arbeid fra den perioden. Utover dette oppgis det ingen interessekonflikter.

REFERANSER

1. Tully MP, Beckman-Gyllenstrand A, Bernsten CB. Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies. *Patient Educ Couns* 2011; 83: 3–6.
2. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. A review of counseling practices on prescription medicines in community pharmacies. *Res Social Adm Pharm* 2009; 5: 197–210.
3. Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven).
4. Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.
5. Olsson E, Ingman P, Ahmed B et al. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. *Res Social Adm Pharm* 2014; 10: 149–55.
6. Rumore MM. Legal aspects of drug information practice. I: Malone PM, Kier KL et al., red. *Drug information: a guide for pharmacists*. 4. utg. New York, NY: McGrawhill Medical, 2012.
7. van Hulst R, Blom L, Mattheusens J et al. Communication with patients who are dispensed a first prescription of chronic medication in the community pharmacy. *Patient Educ Couns* 2011; 83: 417–22.
8. van Mil J, Schulz M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Harvard Health Policy Rev* 2006; 7: 155–68.

1. Utarbeidet av Erik Pomp og artikkelforfatteren.

9. van Geffen EC, Kruijtbosch M, Egberts AC et al. Patients' perceptions of information received at the start of selective serotonin-reuptake inhibitor treatment: implications for community pharmacy. *Ann Pharmacother* 2009; 43: 642-9.
10. Christensen DB, Farris KB. Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in the US. *Ann Pharmacother* 2006; 40: 1400-6.
11. Statskontoret. Utdrag ur Statskontorets rapport «En omreglerad apoteksmarknad», 2013: 7. www.statskontoret.se (lest 02.07.2013).
12. Savage IT. Time for customer contact in pharmacies with and without a dispensing technician. *Int J Pharm Pract* 1995; 3: 193-9.
13. Zehnder S, Beutler M, Bruppacher R et al. Needs and use of drug information sources in community pharmacies: a questionnaire based survey in German-speaking Switzerland. *Pharm World Sci* 2004; 26: 197-202.
14. Westerlund T, Almarsdottir A, Melander A. Factors influencing the detection rate of drug related problems in community pharmacy. *Pharm World Sci* 1999; 21: 245-50.
15. van Mil JW. Pharmaceutical care in community pharmacy: practice and research in the Netherlands. *Ann Pharmacother* 2005; 39: 1720-5.
16. Hugtenburg J, Blom A, Gopie C et al. Communicating with patients the second time they present their prescription at the pharmacy. Discovering patients' drug-related problems. *Pharm World Sci* 2004; 26: 328-32.
17. Mobach MP. The counter and consultation room work explored in the Netherlands. *Pharm World Sci* 2008; 30: 360-6.

Manuskriptet ble mottatt 8. november 2013
og godkjent 20. mars 2014. ■