

NYTT OM LEGEMIDLER

Diklofenak tabletter og kapsler blir reseptpliktig

Legemiddelverket har bestemt at reseptfrie diklofenak kapsler og tabletter skal bli reseptpliktig fra 6. juli 2020 (1).

**Følgende markedsførte produkter blir reseptpliktige:
Voltarol 12,5 og 25 mg tabletter og kapsler.**

Produkter med diklofenak til bruk på huden vil fortsatt selges reseptfritt. Risikoen for systemiske bivirkninger vurderes som liten da kun små mengder diklofenak absorberes (2).

Alle NSAID (ikke-steroid antiinflammatorisk middel) har potensial for å gi kardiovaskulære bivirkninger gjennom hemning av enzymet COX-2. Det fører til nedsatt produksjon av prostasyklin som normalt blant annet virker vasodilaterende og hemmer adhesjon og aggregering av trombocytter til endotel. Graden av COX-2 hemning varierer mellom ulike virkestoffer. Diklofenak som er et av de mest forskrevne NSAID, er i praksis nesten like COX-2-selektiv som COX-2-hemmeren celekoksib (3).

Epidemiologisk studie

En dansk studie basert på helseregisterdata publisert i BMJ i 2018 viser økt risiko for alvorlige hjerte- og karhendelser ved bruk av diklofenak, også ved lave doser, kortvarig bruk og hos pasienter med lav til moderat risiko for alvorlige hendelser (4). Risikoen for denne typen alvorlige bivirkninger ser ut til å være høyere ved bruk av diklofenak (insidensrate ratio: 1,5) sammenliknet med ingen behandling og andre reseptfrie smertestillende legemidler som paracetamol (IRR 1,2), ibuprofen (IRR 1,2) og naproksen (IRR 1,3).

Råd til leger

Når diklofenak tabletter og kapsler blir reseptpliktige kan det føre til at flere pasienter ber om diklofenak på resept. Legen bør vurdere risiko ved videre bruk og eventuell overgang til et annet smertestillende legemiddel med lavere risikoprofil.

Deksametason injeksjonsvæske på negativlisten

Deksametason injeksjonsvæske har i flere år vært det mest brukte uregistrerte legemidlet ved sykehus og i legers praksis.

Våren 2019 fikk Dexavit (deksametason 4 mg/1ml) markedsføringstillatelse i Norge. På tross av dette har mange leger fortsatt å bruke uregistrert deksametason til injeksjon. I desember 2019 utgjorde salget av uregistrert deksametason injeksjon 1/4 av det totale salget.

Negativlisten

Legemiddelverket har derfor bestemt at deksametason injeksjon settes på negativlisten fra 1. februar 2020 (5). Dette innebærer at apotekene ikke kan levere uregistrerte legemidler med deksametason injeksjonsvæske uten at Legemiddelverket har godkjent en søknad om godkjenning. Dersom du ønsker at din pasient skal bruke uregistrert deksametason injeksjonsvæske må du søke Legemiddelverket om godkjenning.

Når legemidler med markedsføringstillatelse i Norge er tilgjengelige ønsker Legemiddelverket at leger primært forskriver registrerte fremfor uregistrerte legemidler. Det forenkler refusjon, og vil trolig redusere risikoen for at legemidler forsvinner fra det norske markedet på grunn av lav omsetning.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/diklofenak-tabletter-og-kapsler-blir-reseptpliktig>
2. <https://bjsm.bmj.com/content/52/10/642> 3. Solomon DH. Selective cyclooxygenase 2 inhibitors and cardiovascular events. *Arthritis Rheum* 2005; 52(7): 1968-78. 4. Schmidt, M., Sørensen, H. T., Pedersen, L. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. *BMJ* 2018 Sep 4; 362:k3426. doi: 10.1136/bmj.k3426. 5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/deksametason-injeksjonsveske-pa-negativlisten-fra-1-februar-2020> 6. <https://legemiddelverket.no/nyheter/duodopa-pa-bla-resept> 7. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/duodopa-abbvie-548174>



Duodopa på blå resept

Duodopa (levodopa/karbidopa) intestinalgel er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av framskreden Parkinsons sykdom (6). Legemidlet har vært tilgjengelig etter individuell stønad, men blir nå lettere å forskrive direkte på blå resept.

Duodopa kan gis flytende rett inn i tarmen via en implantert sonde, noe som gir jevn effekt. Beslutning og etablering av en slik permanent perkutan endoskopisk gastrostomi med jejunal sonde (PEG-J) må gjøres i samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

Se opplæringsmateriell og veiledning på [felleskatalogen.no](https://www.felleskatalogen.no) (7).

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av framskreden levodopafølsom Parkinsons sykdom med uttalte motoriske fluktuasjoner og hyperkinesi eller dyskinesi når andre tilgjengelige kombinasjoner av legemidler mot Parkinsons sykdom ikke har gitt tilfredsstillende resultater.