

Utökad information på bipacksedeln och rådgivning ersätter varningstriangeln

Varningstriangeln har fyllt en viktig funktion för att markera läkemedel som anses trafikfarliga. Märkningens brister har dock med tiden blivit alltmer uppenbara. Läkemedelsverket har därför beslutat att ta bort märkningen och istället informera förskrivare och användare om vikten av att utifrån informationen i Fass, produktresumé och bipacksedel göra en individuell bedömning av risken för negativa effekter på bilkörning och arbeten som kräver skärpt vaksamhet.



BJÖRN BEERMANN
professor
bjorn.beermann@mpa.se



JAN LILIEMARK
professor
jan.liliemark@mpa.se
båda vid Läkemedelsverket,
Uppsala



KURT JOHANSSON
t f universitetslektor, över-
läkare, Trafikmedicinskt
Centrum, Karolinska Universi-
tetsjukhuset Huddinge
kurt.johansson@neurotec.ki.se

II Varningstriangeln skapades på 1970-talet, efter en överenskommelse mellan de nordiska ländernas läkemedelskontrollmyndigheter. Varningstriangeln gav en signal om att läkemedlet kunde påverka förmågan att köra bil och andra fordon, hantera maskiner eller påverka andra situationer som krävde skärpt vaksamhet. Märkningen fyllde vid den tiden ett behov eftersom det på 1970-talet ännu inte fanns bipacksedlar i läkemedelsförpackningarna där mer detaljerad information kunde lämnas.

Ett starkt varumärke

Varningstriangeln var ett enkelt sätt att få fram ett viktigt budskap till såväl patienter som förskrivare. Varningstriangeln är ett starkt »varumärke« eftersom den för många är lättfattlig, har haft stort genomslag och allmänheten hyser ett stort förtroende för den. Märkningen har också varit uppskattad av tillsynspersonal i olika sammanhang och av arbetsgivare eftersom den underlättat beslut angående individers lämplighet att utföra riskfyllda eller säkerhetsmässigt viktiga arbeten.

Ny kunskap om läkemedelsreaktioner

Sedan införandet av märkning med varningstriangel på 1970-talet har emeller-

tid ny kunskap om många läkemedels effekter på förmågan att utföra riskfyllda arbeten vuxit fram. Denna kunskap visar tydligt att reaktionerna på läkemedel är mycket varierande och sambanden komplexa. Även tidsandan har förändrats. Individen är i dag i mindre utsträckning villig att släppa ifrån sig ansvaret för sina handlingar liksom samhället är mer ovilligt att ta över detta ansvar, vilket också avspeglas i gällande trafiklagstiftning.

Triangelsystemet täcker inte alla medel

Slutligen har systemet med varningstriangeln tyvärr fått allt sämre täckning, exempelvis saknar tri-cykliska antidepressiva och neuroleptika-gruppen märkning. Fass 2004 innehåller cirka 160 preparat märkta med varningstriangel, medan ytterligare cirka 450 har en trafikvarningstext men saknar triangel. Detta senare problem skulle visserligen kunna åtgärdas med en genomgång av godkända produkter, men faktum kvarstår att patienter reagerar olika på läkemedel. Beroende på

individuella förutsättningar såsom ålder, kroppsvikt, sjukdomar, funktionsnedsättningar, interindividuella skillnader i känslighet samt vilka andra läkemedel vi använder, kan vi få olika effekter och biverkningar.

Vissa individer kan köra bil med rimlig säkerhet trots att de använder ett triangelmärkt läkemedel, medan andra kan få en trafikfarlig påverkan av läkemedel utan varningstriangel. Vidare kan ett läkemedel som i sig ger en viss grad av påverkan på körförmågan skydda mot en mycket större olycksrisk när det används på rätt sätt mot sjukdom som påverkar körförmåga/olycksrisk, exempelvis karbamazepin vid epilepsi eller neuroleptika vid psykosjukdomar. I dessa fall är läkemedelsbehandlingen en förutsättning för att patienten ska vara en säker förare.

Dessutom finns en rad andra faktorer som var för sig eller tillsammans påverkar vår körförmåga. Sådana faktorer kan vara bristande körförmåga, trötthet, psykisk obalans, synnedsättning, psykisk sjukdom, somatisk sjukdom, alkohol och narkotika. Det går därför inte att säga vilka läkemedel som kan på-



BILD: ÅRRI ILLIESTE

När varningstriangeln försvinner införs i stället en generell märkning på alla läkemedelsförpackningar som uppmanar patienten att läsa bipacksedeln före användning. Bipacksedeln ska dessutom vara försedd med en utförlig varningstext.

verka en viss persons körförmåga med en sådan rimlig säkerhet som krävs för ett märkningssystem.

Komplex verklighet

En del läkemedel ger påtagliga, för patienten lätt igenkännbara, symtom i form av trötthet och dåsighet, exempelvis morfinanalgetika, medan andra påverkar reaktionsförmågan utan att patienten mer än undantagsvis kan känna av detta, exempelvis benzodiazepiner. Vidare är naturligtvis läkemedlens farmakokinetiska egenskaper och individuella skillnader i dessa av stor betydelse för när ett läkemedel kan påverka en patients körförmåga i relation till tidpunkten för läkemedelsintag. Det är omöjligt att med en enkel märkning förmedla information till patienten som på ett fullgott sätt beskriver en så komplex verklighet.

Slopas triangeln

Varningstriangeln kan alltså invägga både patienter och förskrivare i falsk trygghet på grund av dels den inkonsekventa användningen av symbolen, dels den ovan beskrivna komplexiteten. Systemet med märkning av trafikfarliga läkemedel med varningstriangel kan därför inte sägas uppfylla de krav man idag rätteligen kan ställa på sådan märkning. Att revidera eller gradera märkningssystemet löser inte heller problemen, snarare tvärtom. Läkemedelsverket har därför beslutat att varningstriangeln ska tas bort från läkemedelsförpackningarna och att den nödvändiga trafikvarningsinformationen istället tydligt skall framgå av bipacksedeln.

Tidsplan

Från den 1 juli 2005 kommer varningstriangeln att börja tas bort från läkemedelsförpackningarna. Efter den 1 januari 2007 godkänns inga nya förpackningar med varningstriangel, och efter den

30 juni 2007 får inte längre förpackningar med varningstriangel säljas.

Åtgärder som ersätter varningstriangeln

I samband med att triangeln försvinner införs istället en generell märkning på alla läkemedelsförpackningar som uppmanar patienten att läsa bipacksedeln före användning. Vidare ska en utförlig varningstext finnas i bipacksedeln. Huvudbudskapet i denna text är:

- att patienten själv är ytterst ansvarig för att bedöma om hon/han är i kondition för att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet
- att såväl läkemedlets effekter som dess biverkningar eventuellt kan påverka denna förmåga
- att andra avsnitt i bipacksedeln (till exempel avsnittet om biverkningar) kan ge vägledning till hur läkemedlet kan påverka individen
- att man kan vända sig till läkare eller apotekspersonal för ytterligare information eller diskussion om läkemedlets inverkan på trafiksäkerheten.

Fråga om patienten kör bil

Som förskrivare av läkemedel har det alltid varit läkarens skyldighet att informera patienten om möjliga biverkningar, interaktioner och andra risker som läkemedel kan innebära, även om tyngdpunkten oftast inte legat på trafiksäkerhet. Borttagandet av varningstriangeln innebär att det nu blir nödvändigt att fråga om patienten kör bil för att kunna ge patienten adekvat information i det fall läkemedlet kan påverka trafiksäkerheten. Vi påminner om rubriken trafik i Fass respektive punkt 4.7 i produktmonografin för kollegor som är osäkra över läkemedlets inverkan på trafiksäkerhet.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Minst 90 procent av konsumenterna ska känna till förändringen

Faran med att ta bort en varningsmärkning är att patienter och förskrivare inte uppmärksammar förändringen utan tolkar avsaknaden av varningstriangel som att det aktuella läkemedlet är säkert vid bilkörning. Läkemedelsverket kommer därför att i samarbete med Apoteket AB och Läkemedelsindustriföreningen dra igång en informationskampanj till såväl förskrivare, apotekspersonal och patienter som till allmänheten. Den viktigaste informationskanalen är apoteken, men en rad andra medier, framför allt facktidningar och tidningen »Information från Läkemedelsverket« kommer att användas.

Huvudmålsättningen med kampanjen är att förmå patienter att läsa bipacksedeln innan man tar sitt läkemedel. Förutom att detta är viktigt från trafiksäkerhetssynpunkt är det också av betydelse för att minimera risken för onödiga biverkningar, olämpliga interaktioner m fl risker som det informeras om i bipacksedeln.

Målsättningen är att alla förskrivare och all apotekspersonal samt minst 90 procent av läkemedelskonsumenterna skall känna till förändringen före övergångstidens slut. Resultatet av informationskampanjen kommer att följas, och vid behov kommer den att intensifieras. •

Primum non nocere!

Den gyllene regeln »Primum non nocere« (viktigast av allt: att inte skada) måste väl gälla även försäkringsläkare, även om dessa inte omfattas av Hälso- och sjukvårdslagen (HSL).

Jag reagerade, precis som Sven Larsson (LT 20/2005 sidan 1563), kritiskt på att ett antal försäkringskasseläkare i Västernorrland snabbt slungade ut ett budskap i Dagens Nyheter om en långtidssjukskriven kvinna som inte var deras patient. För mig kändes deras agerande som »skjut först, fråga sedan«.

Lite ödmjukhet hade varit klädsam, om de nu alls hade behövt gå ut dagspressen. Istället har de tvärsäkert uttalat »vi finner att« vederbörandes engagemang i bildandet av Feministiskt initiativ »inte är förenligt med hel avsaknad av arbetsförmåga i enlighet med socialförsäkringens regelverk«.

Konstruerat försvar

Försäkringsläkaren Bo Mikaelsson (LT 22/2005 sidan 1759) kallar detta för att »uttrycka rimligt tvivel«, vilket känns som ett konstruerat försvar för ett oetiskt agerande. Han påstår också »att ingå i styrelsen på startsträckan för detta nätverk har rimligen uppfattats som mer än en heltidsuppgift«. Vilket underlag finns för den uppfattningen?

Försäkringskassan kräver att vi sjukskrivande läkare i alla sammanhang ska skriva våra olika intyg med noggrannhet och omsorg och inte yttra oss om sådant som vi inte har bedömt själva. Hørsägen eller andrahandspåståenden om patienten duger inte som underlag. Nog förväntar jag mig motsvarande beteende från kassans egna läkare.

Min kritik är oberoende av vad en eventuell framtida granskning av patientens fall kan ge.

Primum non nocere. För det är väl inte skjutjärnet som är läkarens första redskap?

Ingegerd Wahl

psykiater, gestaltterapeut, Falun
iwahl@milsbo.se



LT Debatt

Skriv kort så publicerar vi ditt inlägg snabbare! Bidrag till LT Debatt bör inte vara längre än 800 ord (ca 5 700 tecken).