

Lyfjamál 111

Skömmtun lyfja í skammtaöskjur

NÝ REGLUGERÐ hefur verið gefin út um skömmtun lyfja í skammtaöskjur. Slík skömmtun, fyrir þá sem nota lyf reglulega, er tvímælalaust til bóta og eykur öryggi og meðferðarhældni. Læknar, lyfjafræðingar og hjúkrunarfræðingar eru hvattir til að kynna sér reglugerðina og jafnframt er bent á að nokkrum öðrum reglugerðum hefur verið breytt til samræmis við umrædda reglugerð og eru eftirfarandi breytingar varðandi ávísun lyfja helstar. Breytingarnar eru skálettraðar.

27. grein reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja hefur verið breytt og fjallar nú um skammtaöskjur og skömmtunarlyfseðla.

Skammtaöskjur og skömmtunarlyfseðlar

Óski útgefandi lyfseðils að ávísuð lyf séu afhent í skammtaöskju er lyfjafræðingi heimilt að rjúfa þakkingar lyfs í því skyni og telst skammtaaskjan þá vera umbúðir. Læknir skal merkja við viðeigandi reit á lyfseðli með *upphafsstöfum sínum*, sé þess óskað að lyf verði afhent í skammtaöskju. *Slíkir lyfseðlar nefnast skömmtunarlyfseðlar. Óheimilt er að ávísa á sama lyfseðli lyfi sem afgreiða á í skammtaöskju og lyfi sem ekki á að afgreiða í skammtaöskju.*

28. grein reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja hefur verið einnig breytt, og eru breytingar skálettraðar.

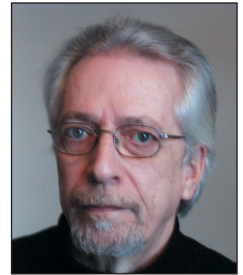
Lyfseðill/fjölnota lyfseðill

Útgefandi lyfseðils skal merkja í þar til gerðan reit á lyfseðilseyðublaði eigi einungis að afgreiða lyfseðil einu sinni. Heimilt er að gefa út fjölnota lyfseðil í tilvikum þar sem sjúklingur er í langtímameðferð. Einungis má ávísa einu lyfi með hverjum fjölnota lyfseðli og gildir hann mest fyrir fjórar afgreiðslur, *sbr. þó skömmtunarlyfseðil skv. 27. gr. 3*). Eigi lyfseðill að vera fjölnota skal útgefandi auðkenna í þar til ætlaða reiti hve oft og á hve margra daga fresti að lágmarki megi afgreiða lyfseðilinn og skal þess gætt að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er líða skal milli afgreiðslna. Óheimilt er að ávísa eftirritunarskyldum lyfjum með fjölnota lyfseðli, *þó er heimilt að víkja frá þessu, ef tilgreint er á lyfseðli að skammta eigi lyfið og er þá engin fjöldatakmörkun á afgreiðslum skv. lyfseðlinum. Gildistími hans miðast við útgáfudag og gildir lengst í 12 mánuði, ef læknir takmarkar ekki gildistíma hans, sbr. 33. gr.*

Samhliða þeim breytingum, sem gerðar voru á 27. og 28. gr. reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja var einnig gerð breyting á 10. gr. reglugerðar nr. 233/2001 um ávana og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni og fer hún hér á eftir.

Lyf, sem ávísa má í takmörkuðu magni

Lyfjum í ATC-flokkum N 05 B A og N 05 C, sem eru merkt P IV í fylgiskjali I má einungis ávísa í magni, sem svarar til 30 daga notkunar og skal að öllu jöfnu miðað við skilgreindan dagskammt (Defined Daily Dose (DDD)). Við veitingu markaðsleyfis ofangreindra lyfja skal Lyfjastofnun ákveða það magn, sem leyfilegt er að ávísa hverju sinni og taka tillit til þeirra þakkinga, sem veitt er markaðsleyfi fyrir. Að jafnaði skal miðað við, að fremur sé heimilað minna magn en meira. Lyfjastofnun getur í samráði við landlækni, heimilað að ákveðin lyf, lyfjaform eða styrkleika sé ávísað í meira magni, en svarar til 30 daga notkunar. Upplýsingar um það magn, sem leyfilegt er að ávísa skulu birtar í Sérlyfjaskrá, en Lyfjastofnun skal á aðgengilegan hátt birta upplýsingar um leyfilegt hámarks-magn á lyfseðli við veitingu markaðsleyfis. *Víkja má frá ákvæðum 1. og 2. mgr., ef læknir óskar eftir því á lyfseðli að þessi lyf verði skömmtuð í sérstakar skammtaöskjur, ásamt öðrum lyfseðilsskyldum lyfjum, sbr. ákvæði reglugerðar um gerð lyfseðla og ávísun lyfja nr. 111/2001.*



Eggert Sigfússon

Höfundur er deildarstjóri í Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti.