

evidens

CIN & LÄKEMEDEL
#1 · 2016

TEMA KLOKA LISTAN

Gerd Lärfars

ordförande Stockholms läns läkemedelskommitté,
docent, överläkare, Södersjukhuset

*”Patienterna har
goda råd att ge oss”*

NOAK ett år på
• Kloka Listan:
Så har det gått

Individuell
bedömning
vid nedsatt
njurfunktion

Ohederliga
metoder
i läkemedels-
branschen

Eva Andersén Karlsson

docent, överläkare, Södersjukhuset

Biosimilarer
– frigör resurser
för behandling

evidens #1.2016

MEDICIN & LÄKEMEDEL

TEMÅ KLOKA LISTAN

Kloka Listan för patienter i ny form **7**

Året som gått: Hepatit C-medel ökade kraftigt **8**

NOAK ett år på Kloka Listan för strokeprofylax vid förmaksflimmer **10**

Gör individuell bedömning vid nedsatt njurfunktion **13**

Ohederliga metoder i läkemedelsbranschen **15**

Klok läkemedelsbehandling av de mest sjuka äldre **17**

Omvårdnad före läkemedel mot psykiska symtom vid demens **18**

Data och diskussion ska förbättra strokeprevention **20**

Resistenta bakterier med ESBL ökar **22**

Infektioner hos barn – när behövs antibiotika **24**

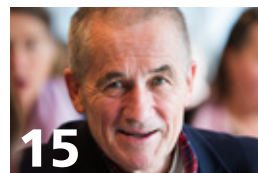
Enklare att ställa KOL-diagnos **26**

”Patienterna har goda råd att ge oss” **28**

”Vi måste göra kunskapen till vår egen” **30**

Biosimilarer – frigör resurser för behandling **32**

NYHETER I KORTHET **35**



Ansvarig utgivare: Carl-Gustaf Elinder, professor, avdelningschef, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
 Redaktion: Medicinskt ansvarig, Gerd Lärfars, ordförande Stockholms läns läkemedelskommitté, docent, överläkare, Södersjukhuset · Karin Nordin, chefredaktör, apotekare · Sara Hallander, allmänläkare · Elin Jerremalm, apotekare · Christer Norman, allmänläkare · Eva Wikström Jonsson, docent, klinisk farmakolog · Sten Ronge, apotekare · Anna Riesenfeld, apotekare · Eva Karlsson Holm, allmänläkare · Layout, Magnus Edlund. E-post lakemedelskommitten@sl.se · www.janusinfo.se
 För referenser till artiklarna, hör av dig till redaktionen: lakemedelskommitten@sl.se

Omslagsbild: Gerd Lärfars och Eva Andersén Karlsson, Foto: Kari Kohvakka
 Tryck: Printfabriken, Karlskrona, 2016

EVIDENS, MEDICIN & LÄKEMEDEL, är medlem i ISDB, International Society of Drug Bulletins, ett nätverk av obundna läkemedelstidskrifter med målet att främja internationellt utbyte av högkvalitativ information om läkemedel och terapier. Hemsida: www.isdbweb.org



Glöm inte bort de kloka råden



ÅRETS KLOKA LISTAN är här och med den kommer som alltid många aktuella och uppdaterade läkemedelsrekommendationer och Kloka råd. Ett stort tack till alla expertrådsmedlemmar för detta värdefulla arbete, ert arbete är ju grunden till att vi får väl förankrade och evidensbaserade rekommendationer.

“LÄR PATIENTEN att inhalera rätt” är ett av de nya Kloka råd som finns med i Kloka Listan 2016. Det är viktigt eftersom vi idag har stora problem med följsamhet till inhalationsbehandlingar och många patienter gör fel när de inhalerar. Samtidigt lyfter det här rådet också en annan aspekt av läkemedelsbehandling, hur vi som vårdpersonal kan kommunicera med patienterna och att det bemötande vi ger dem får betydelse.

ETT ANNAT KLOKT RÅD handlar om förmaksflimmer och behandling med antikoagulantia, där det under flera år har bedrivits ett strukturerat arbete kring införandet av nya antikoagulantia. Vi har nu haft NOAK för förmaksflimmer på Kloka Listan under ett års tid och i det här numret av Evidens kan du läsa om hur det har gått.

NYA LÄKEMEDEL mot hepatit C har revolutionerat läkemedelsområdet under det senaste året. Två av dessa läkemedel finns på topp-10-listan

över de största läkemedelskostnaderna, som ni ser av statistik här i Evidens. Läkemedel mot inflammatorisk sjukdom har legat i topp på den listan i flera år och det är därför mycket intressant att biosimilärer nu introduceras på området. Missa inte artikeln om generiska bioteknologiska läkemedel. Kanske kan de användas så att medel kan frigöras för annan vård.

DE STORA VOLYMERNA av läkemedel finns förstås bland Kloka Listans basläkemedel, som används vid vanliga sjukdomar och i företrädesvis primärvården. Regeringens samordnare Göran Stiernstedt har i sin utredning tryckt på behovet av att resurser ges till primärvården, och jag tror också att det är av största vikt för att uppnå jämlik hälsa.

NÄR JAG SKRIVER det här är det min första dag som ordförande i Stockholms läns läkemedelskommitté, ett uppdrag som jag är mycket glad och stolt över. Jag ser fram emot att få arbeta med många olika läkemedelsfrågor med er och hoppas på spännande diskussioner som leder till bra rekommendationer och stärkta patienter.

Gerd Lärfars

docent, överläkare, ordförande i Stockholms läns läkemedelskommitté





Kloka Listan

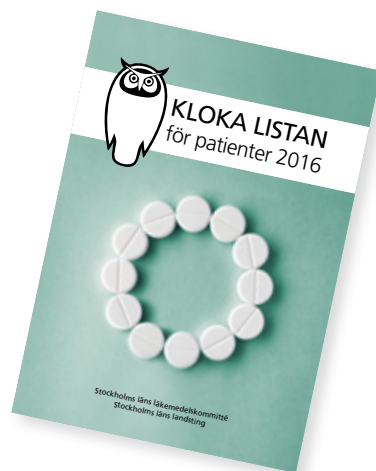
De här numret ägnas åt de nya rekommendationerna i Kloka Listan och många andra förändringar som kommunicerades under årets viktigaste läkemedelsdag, Kloka Listan Forum.

Några förändringar i årets Kloka Listan



TERAPI-OMRÅDE	NYTILLKOMNA PREPARAT	PREPARAT SOM UTGÅTT
Migrän barn	zolmitriptan (Zomig nasal)	sumatriptan (Imigran nässpray)
Ångest och tvångssyndrom	fluoxetin	mirtazapin* på indikation ångest
Tillfällig oro	prometazin (Lergigan)	hydroxizin* (Atarax)
Atopisk dermatit		propylenglykol (Propyless/Propyderm)
Akne	azelainsyra (Skinoren)	
Angina pectoris	glyceryltrinitrat (Suscard)	
Venös tromboembolism	apixaban (Eliquis)	rivaroxaban (Xarelto)
Kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL	glykopyrron (Seebri Breezhaler), indakaterol (Onbrez Breezhaler), glykopyrron + indakaterol (Ultibro Breezhaler)	formoterol (Oxis turbuhaler)
Antikonception	levonorgestrel (Jaydess)	
<p>Se även sidan 139 i Kloka Listan. *) substansen finns kvar på Kloka Listan på annan indikation</p>		

KLOKA LISTAN för patienter i ny form



Kloka Listan för patienter har reviderats för att tydligare förklara syftet med listan och Stockholms läns läkemedelskommittés arbete kring den. De rekommenderade läkemedlen listas i alfabetisk ordning efter läkemedelsnamn. Samtidigt har läkemedelsinformationen på 1177 Vårdguiden utökats.

Målsättningen med Kloka Listan för patienter är att de som använder läkemedel ska känna sig trygga med sin läkemedelsbehandling. Syftet är också att öka förståelsen för hur läkaren väljer läkemedel och varför vissa läkemedel rekommenderas. I den nya patientversionen beskrivs därför läkemedelskommitténs och expertrådets arbete med att välja väldokumenterade läkemedel som är effektiva, beprövade och prisvärda. Det framgår också varför Kloka Listan behövs som motvikt till läkemedelsindustrins reklam. Dessutom finns information om vikten av att ta läkemedel på rätt sätt och vart man kan vända sig vid frågor om läkemedel. Slutligen listas de rekommenderade läkemedlen i alfabetisk ordning efter läkemedelsnamn.

I samband med omarbetningen utökas också informationen på 1177 Vårdguiden. I den läkemedelsinformation, för enskilda läkemedel, som idag finns på webbplatsen kommer det att framgå

vilka läkemedel som ingår på Kloka Listan. Samtidigt kommer Kloka Listan för patienter att finnas tillgänglig på den regionala Stockholmssidan av 1177 Vårdguiden.

Under 2015 utvärderades dåvarande form och innehåll av patientversionen. Det visade sig att många patienter hade svårt att förstå syftet med Kloka Listan och vad den skulle användas till. Flertalet visste inte heller vem som var avsändare. Många av dem som sökte läkemedelsinformation gjorde det på internet och då ofta på 1177 Vårdguiden och Fass.

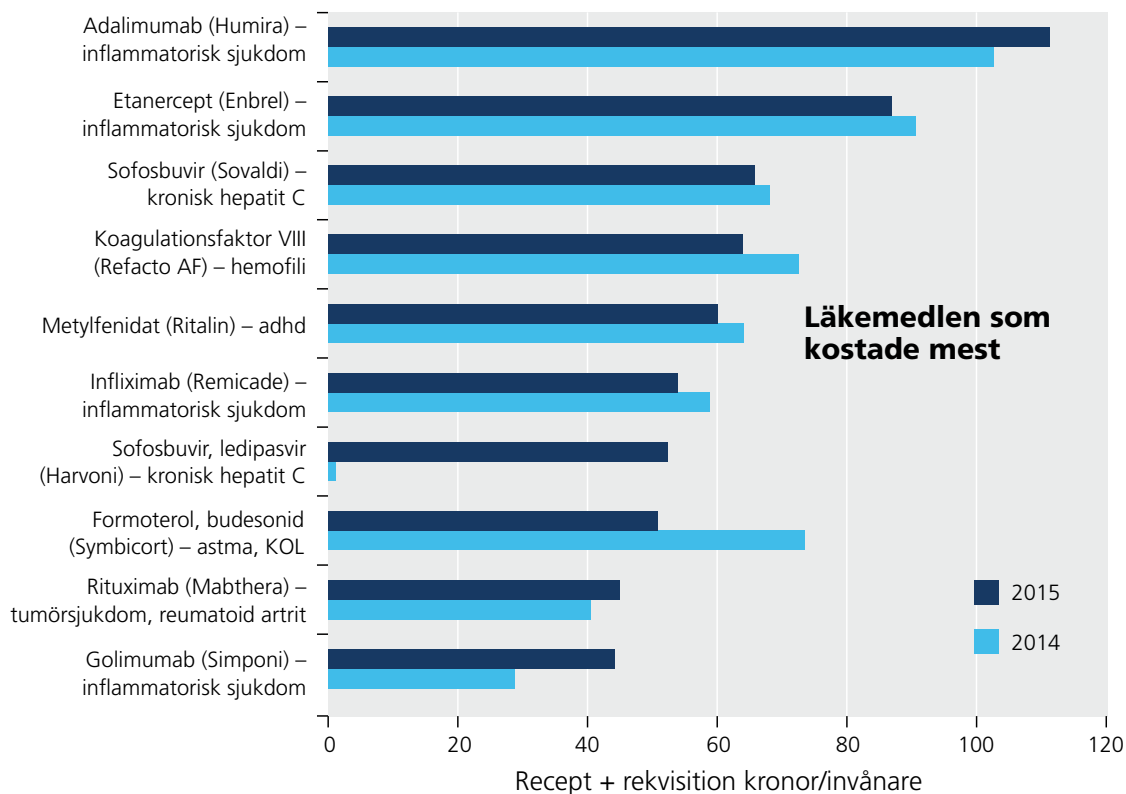
– Förhoppningsvis blir nya Kloka Listan för patienter lättare att förstå och mer lättillgänglig för patienter. Det är viktigt för en ökad patientsäkerhet, säger Magnus Røjvall, medicinskt ansvarig för patientversionen av Kloka Listan.

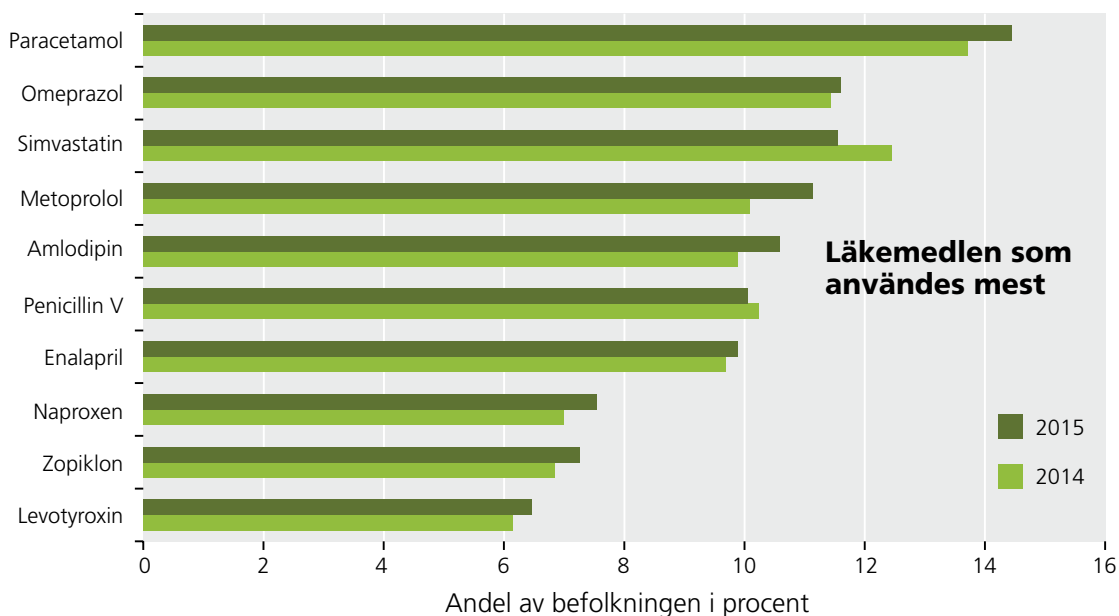
Susanne Elfving
apotekare i Kloka Listan-utskottet

Året som gått: hepatit C-medel ökade kraftigt

Landstingets läkemedelskostnader, recept och rekvisitioner, ökade 2015 med närmare 5 procent till 6,6 miljarder kronor eller cirka 3 000 kronor per invånare. Ökningen berodde i första hand på nya läkemedel mot kronisk hepatit C och därefter på andra specialläkemedel. Därmed steg specialläkemedel mot sällsynta sjukdomar inom specialiserad vård med 8 procent. Basläkemedel, som är de läkemedel mot de stora folksjukdomarna som primärvården främst förskriver, kostade oförändrat 3,2 miljarder kronor

eller 1 444 kronor per invånare. Därmed fortsatte trenden mot ökad kostnadsdominans för specialläkemedel. Läkemedel mot andningssjukdomar, särskilt de mot obstruktiva sjukdomar, var en grupp läkemedel som minskade kraftigt. Det berodde på en prissänkning av Symbicort initierad av TLV. Ändrade rekommendationer i Kloka Listan till en rad nya inhalatorer, bidrog även till lägre kostnader. Totalt minskade beloppet för kombinationspreparat med formoterol och budesonid med 30 procent.





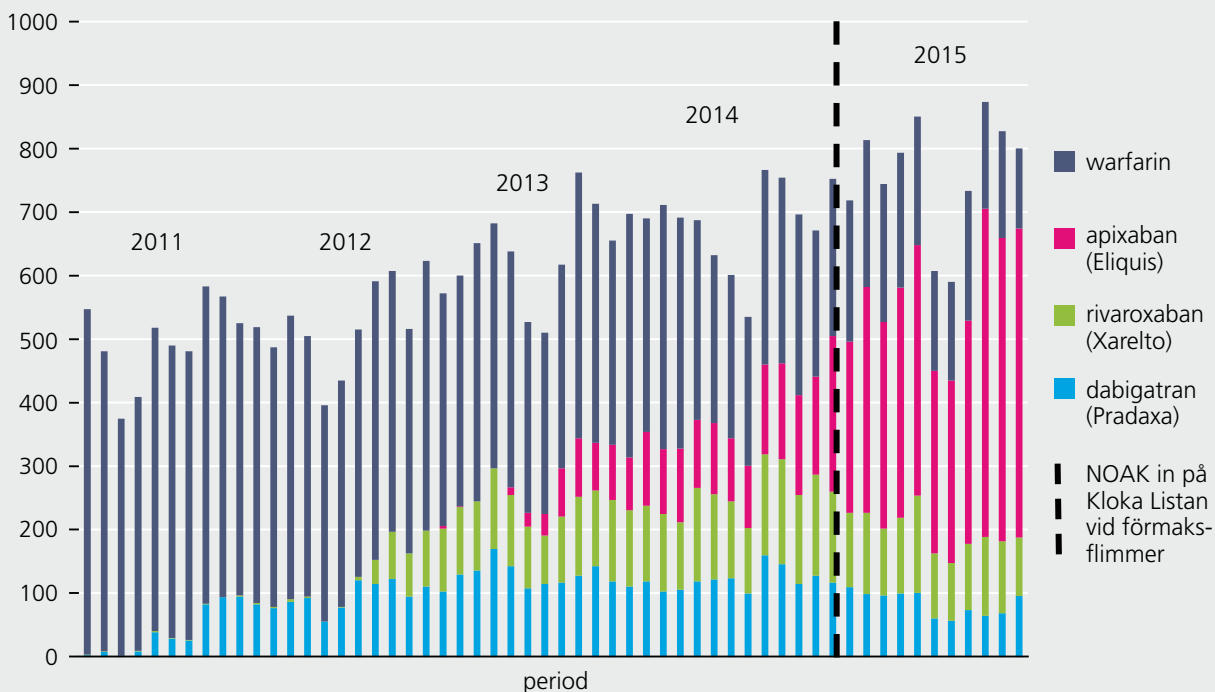
Följsamheten till Kloka Listan för hela vården steg 2015 från 83 till 84 procent. För primärvården var följsamheten oförändrat 90 procent. Paracetamol och oxikodon fick fler användare medan kodeinkombinationen minskade. Simvastatin och lågdos-ASA minskade

samtidigt som atorvastatin respektive nyinsättning av apixaban och dabigatran ökade. Antalet utköpta antibiotikarecept var oförändrat, runt 350 recept per tusen invånare och år. Det nationella målet är 250. Källa: GUPS.

Sten Ronge

Kloka Listan Forum





Månadsvisa nyinsättningar av OAK hos patienter med förmaksflimmer i Stockholms läns landsting under perioden maj 2011 till och med december 2015. Data i figuren och statistik i texten är framtagna av Tomas Forslund, distriktsläkare, doktorand och sekreterare i Antikoagulantiprojektet i SLL.

NOAK ett år på Kloka Listan för strokeprofylax vid förmaksflimmer

Paul Hjemdahl

professor emeritus, överläkare, Karolinska universitetssjukhuset, ordförande i Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för hjärt-kärlsjukdomar, projektledare Antikoagulantiprojektet i Stockholms läns landsting

Införandet av NOAK har varit försiktigt i Stockholm och förefaller ha skett på ett adekvat sätt. Målet om antikoagulantibehandling hos åtta av tio patienter med $CHA_2DS_2VASc \geq 2$ poäng är nu inte långt borta.

Förmaksflimmer, FF, har en prevalens på minst 3 procent i den vuxna befolkningen och stiger med ökande ålder till 10-15 procent vid ålder över 75 år. Tromboembolisk stroke som följd av FF förebyggs mycket effektivt med oral antikoagulantibehandling, OAK.

Tre direktverkande NOAK (Non-vitamin K OAK) introducerades 2011–2014 med var sin multinationell studie som jämför med warfarin. Dabigatran (Pradaxa) var först med RE-LY studien, följt av rivaroxaban (Xarelto) med ROCKET AF och apixaban (Eliquis) med ARISTOTLE. NOAK gav likartade eller något bättre effekter och säkerhet jämfört med warfarin, med vissa skillnader mellan studierna. NOAK medförde färre intrakraniella blödningar än warfarin men i vissa fall fler övriga blödningar. Warfarinbehandlingen som man jämfört med var inte optimal, i vissa regioner urusel, vilket gör det svårt att generalisera studieresultaten till svenska förhållanden [1].

All antikoagulantibehandling innebär en balansgång mellan trombos och blödning och NOAK ska hanteras med samma respekt som warfarin. För warfarin finns beprövade antidoter samt väl etablerade rutiner för att hantera blödningar och utsättning i samband med ingrepp. För NOAK finns ännu mycket begränsad erfarenhet av detta. En specifik antidot har nyligen introducerats för dabigatran (Praxbind) men sådana saknas ännu för faktor Xa-hämmarna, se expertrådsutlåtande [2]. I Stockholms läns landsting finns mätmetoder för alla NOAK. Kunskaper om NOAK:s farmakologiska egenskaper är viktiga för att hantera riskerna på bästa sätt. Kunskapen måste finnas hos hela sjukvården eftersom patienter med förmaksflimmer är vanliga och ofta äldre och multisjuka. Det är extra viktigt att understödja en god följsamhet med NOAK som inte monitoreras som warfarin. Expertrådets skrifter om *Antikoagulantibehandling vid*

förmaksflimmer samt om *Orala antitrombotiska läkemedel vid blödning och inför kirurgi* har kompletterats med omfattande muntlig information för att öka kunskaperna om NOAK.

God uppföljning

Förskrivningen av NOAK förefaller ha skett till lämpliga patienter och uppföljningen har varit god att döma av en studie av persistens (fortsatt uthämtning från apotek) med OAK-behandling i SLL innan NOAK rekommenderades vid förmaksflimmer i Kloka Listan. Persistensen var mycket god (88 procent efter ett år, 83 procent efter två år) och bättre med warfarin eller apixaban än med rivaroxaban eller dabigatran [3].

Inför 2015 hade dokumentation och erfarenhet ökat och NOAK rekommenderades på Kloka Listan. Apixaban bedömdes ha den bästa dokumentationen och valdes som förstahandsmedel jämte warfarin. Som alternativ bland NOAK rekommenderas dabigatran i andra hand.



Paul Hjemdahl

Foto Karl Kohvakka



Antikoagulantia-behandling
vid förmaksflimmer

Orala antitrombotiska läkemedel
vid blödning och inför kirurgi

Informationsmaterial från
Stockholms läns läkemedelskommitté
www.janusinfo.se/Om-oss1/Informationsmaterial/

Introduktionen av NOAK har ökat fokus på FF. Både diagnostik och OAK-behandling har ökat. Vid årsskiftet 2016 hade vi 53 375 patienter med icke-valvulär FF-diagnos i Stockholm, en ökning med 10 000 patienter sedan 2010. Av alla patienter hämtade 66 procent ut något OAK under 2015 (upp från 47 procent 2010 och 58 procent 2013). Var femte hämtade inte ut vare sig ASA eller OAK. Bland de med $CHA_2DS_2VASc \geq 2$ poäng, vilket är indikation för OAK, hämtade 71,7 procent ut något OAK och vi närmar oss Socialstyrelsens mål om 80 procent.

Under 2015 hämtade 25 000 patienter med icke-valvulärt FF ut warfarin och 12 000 NOAK. Trenden över tid visar att apixaban nu dominerar nyinsättningarna men warfarin är fortfarande det dominerande läkemedlet totalt och är fortsatt rekommenderat.

Minskad underbehandling

Det finns ingen anledning att byta en välfungerande warfarinbehandling. För vissa patienter är warfarin att föredra framför NOAK på grund av möjligheten att individualisera intensiteten i antikoagulationen. OBS att patienter med mekanisk hjärtklaff eller hemodynamiskt signifikant klaffsjukdom ska använda warfarin (NOAK är kontraindicerade).

Tillkomsten av NOAK har bidragit till att minska den underbehandling med OAK som diskuterats länge men vi har fortfarande en överbehandling med ASA, speciellt av äldre FF-patienter med hög strokerisk. ASA ger ett väsentligt sämre skydd mot stroke utan färre allvarliga blödningar än warfarin eller apixaban varför ASA inte ska erbjudas i stället för OAK utan särskilda skäl.

Läs mer:

1. Forslund T, et al. Fler med förmaksflimmer får antikoagulantia sedan NOAK kom. Läkartidningen 2015;112:32-6.
2. Idarucizumab (Praxbind) – antidot mot dabigatran (Pradaxa). www.janusinfo.se/praxbind
3. Forslund T, Wettermark B, Hjemdahl P. Persistence with different antithrombotic treatments in patients with atrial fibrillation. Eur J Clin Pharmacol 2015; e-pub. Nov 27.

www.janusinfo.se/antikoagulantia

Gör individuell bedömning vid nedsatt njurfunktion

Många läkemedel elimineras helt eller delvis via njurarna och felaktig dosering kan medföra risk för biverkningar. Det gäller bland annat valaciklovir, gabapentin, metotrexat, sotalol, dabigatran (Pradaxa), metformin och glibenklamid.



Foto Kari Kohvakka

Marie Evans

Skattning och beräkning av njurfunktionen görs dels för att klassificera njurfunktionsnedsättning (relativ eGFR) och dels för att veta hur ett läkemedel som elimineras via njurarna ska doseras (absolut eGFR).

Den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) kan estimeras (eGFR) från kreatinin- eller cystatin C-värden.

Individuell bedömning

Marie Evans, med dr och specialistläkare på Njurmedicinska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset samt tf ordförande i expertrådet för medicinska njursjukdomar, förklarade att bara ett kreatininvärde är ett för dåligt mått på njurfunktionen.

– Som hjälp vid läkemedelsdosering finns förskrivarstödet NjuRen, men du måste också se patienten framför dig och göra en individuell bedömning.

Kreatinin och cystatin C kan inte användas för skattning av GFR vid snabba akuta förändringar av njurfunktionen eller för svårt sjuka patienter som inte är i steady state, till exempel intensivvårdspatienter. Patienten måste i princip ha en urinproduktion.

Elin Jerremalm

” Som hjälp vid läkemedelsdosering finns förskrivarstödet NjuRen, men du måste också se patienten framför dig och göra en individuell bedömning. ”

Viktiga felkällor när kreatinin används är:

- Endogent kreatinin kommer från musklerna – låg muskelmassa ger lägre serumkoncentration av kreatinin. Kreatinin hos exempelvis äldre med låg muskelmassa kan ligga i normalområdet, även när njurfunktionen är rejält nedsatt.
- Kreatinin finns i kött och proteinpulver och kan stiga i serum vid köttrik måltid. Vid lågt proteinintag kan kreatininkoncentrationen i serum vara lägre.
- Kreatininkoncentrationen påverkas av vätskebalansen.
- Kreatinin utsöndras aktivt till viss del genom tubulär sekretion. Vissa läkemedel kan påverka utsöndringen, till exempel trimetoprim-sulfa.

Viktiga felkällor för cystatin C är:

- Kraftig lipemi (S-triglycerider >12,7 mmol/L) kan ge felaktiga analysresultat.
- Hypotyreos ger lägre cystatin C-värden, vilket innebär ett falskt för högt beräknat eGFR.
- Hypertyreos ger högre cystatin C-värden, vilket innebär ett falskt för lågt beräknat eGFR.
- Kortisonbehandling ger högre cystatin C-värden, vilket innebär ett falskt för lågt beräknat eGFR.
- Graviditet ger en felaktig skattning av GFR.



Klokt råd:

Beräkna och beakta njurfunktionen vid val och dosering av läkemedel

Ohederliga metoder i läkemedelsbranschen

– Så länge läkemedelsindustrin äger rådata från kliniska prövningar handlar det inte om vetenskaplig publicering, utan istället om marknadsföring, sa professor Peter Gøtzsche, Nordic Cochrane Centre.

Peter Gøtzsche – årets gästföreläsare på Kloka Listan Forum – är läkare, professor i invärtesmedicin och medgrundare till Cochraneorganisationen. Peter Gøtzsche kan ses som kontroversiell och har skrivit flera böcker med kritik mot läkemedelsindustrin. Han vill berätta om det som är fel i läkemedelsbranschen och tycker inte att det är hans sak att vara balanserad.

– Kliniska prövningar som utförs av industrin är designade för att läkemedlet ska bli godkänt av regulatoriska myndigheter, sa Peter Gøtzsche.

När läkemedelsmyndigheter godkänner ett läkemedel bedöms effekt och säkerhet. Effekten behöver inte vara särskilt stor och kan vara baserad på surrogatvariabler, som till exempel blodglukos, istället för patientcentrerade mått, till exempel överlevnad och livskvalitet. Vid godkännandet saknas ofta långtidsuppföljning och biverkningar som utvecklas efter en tids användning upptäcks först i efterhand.

– Människor använder väldigt mycket läkemedel. I Danmark så mycket som 8 miljoner dygnsdoser på 5,5 miljoner invånare. När ett liv helt

utan läkemedel faktiskt är möjligt för de allra flesta det mesta av tiden, sa Peter Gøtzsche.

Läkemedelsbranschen är bedräglig. I USA är läkemedelsindustrin inblandad i mycket fler lagöverträdelser än annan industri, enligt Peter Gøtzsche.

Så länge det lönar sig att välja ohederliga metoder för att ta fram och marknadsföra nya läkemedel kommer läkemedelsindustrin att fortsätta med korrupta och kriminella handlingar.

Som exempel på ohederliga metoder kan nämnas:

- att bara publicera positiva resultat
- att undanhålla biverkningsinformation
- att analysera och presentera data på ett tillrättat sätt
- studieupplägg som inte jämför med bästa tillgängliga behandling i jämförbara doser
- att marknadsföra onödigt höga doseringar för att sälja mer

Blindade randomiserade studier ses som övertygande bevis för att ett läkemedel har effekt, men för många läkemedel kan blindningen vara

Jävspolicy

Stockholms läns läkemedelskommitté verkar för en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och kan också ses som en motvikt till den kommersiella läkemedelsindustrin. Läkemedelskommittén har sedan flera år en jävspolicy och jävsdeklarationer lämnas årligen av samtliga personer verksamma inom organisationen. Om jäv deklaras deltar den personen inte i beslut som rör det företagets produkter i till exempel Kloka Listan.



Peter Gøtzsche

.....► obefintlig eftersom patienter märker om de fått ett verksamt läkemedel eller inte genom biverkningar. Omotiverat höga doser kan användas i studier för att blindningen ska slås ut och patienter märka att de fått aktiv substans.

– Myndigheterna ställer alldeles för låga krav när de godkänner läkemedel. Rådata från kliniska studier borde vara fritt tillgängligt för att kunna värdera effekt och säkerhet.

Cox-2-hämmare, antikolinerga läkemedel mot överaktiv blåsa, kolinesterashämmare vid Alzheimers sjukdom och antidepressiva medel var

grupper som togs som exempel på ovanstående metodfel.

Peter Gøtzsche betonade vikten av oberoende experter och avslutade med en uppmaning till alla läkare om att säga nej tack till att ta emot pengar eller andra förmåner från industrin genom att delta som klinisk prövare, i advisory boards och föreläsningar.

– Låt inte industrin köpa era lojaliteter. Säg nej! Inga pengar, inga pizzor, ingenting.

Elin Jerremalm

Klok läkemedelsbehandling av de mest sjuka äldre

Stockholms läns läkemedelskommitté vill förbättra läkemedelsbehandlingen av de mest sjuka äldre med syfte att öka livskvaliteten och minska riskerna för symtom och biverkningar. Broschyren Klok läkemedelsbehandling av de mest sjuka äldre vänder sig främst till allmänläkare och geriatriker, men även till andra som arbetar med de mest sjuka äldre.



Broschyren finns rekommendationer för ett antal vanliga sjukdomstillstånd där speciell hänsyn behöver tas vid behandling av sköra och mycket sjuka äldre patienter med kort förväntad återstående livslängd.

Det vetenskapliga underlaget för läkemedelsbehandling av de multisjuka, mycket gamla patienterna, är begränsat eller obefintligt. Huvudsakligen används evidens från yngre och friskare patienter och handläggningen av de allra äldsta baseras till stor del på klinisk erfarenhet. Den behandling som

erbjuds ska anpassas efter uppskattad nytta för den individuella patienten.

Broschyren är utarbetad av Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för geriatriska sjukdomar tillsammans med övriga expertråd. Inspiration har hämtats från läkemedelskommittéerna i Uppsala-Örebroregionens behandlingsrekommendationer.

Kristina Persson
apotekare, Stockholms läns läkemedelskommittés
expertråd för geriatriska sjukdomar

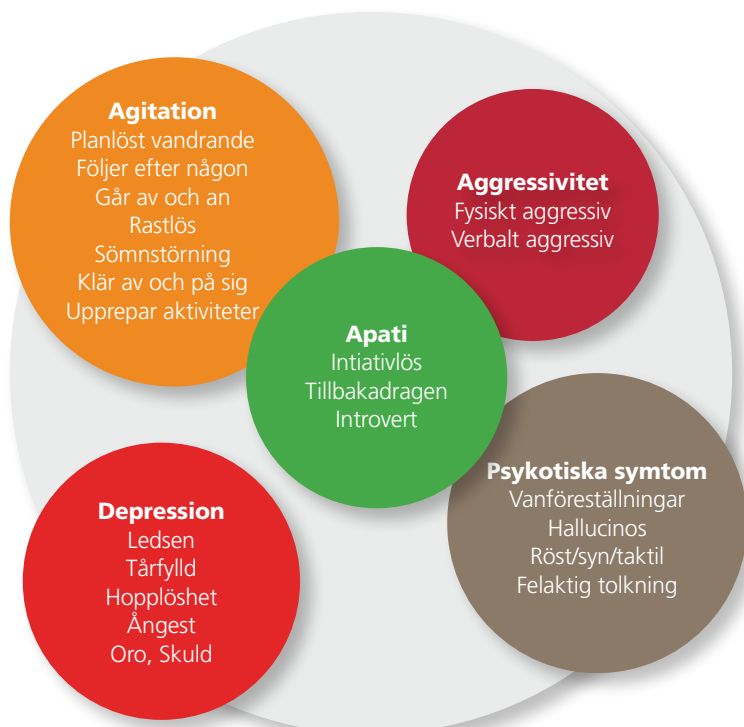
Läs mer:

Ladda ner broschyren och läs bakgrundstexter här: http://www.janusinfo.se/lakemedel_sjuka_aldre

Beställ broschyren: broschyrer@mediccarrier.sll.se

Omvårdnad före läkemedel mot psykiska symtom vid demens

Beteendemässiga och psykiska symtom vid demens, BPSD, är viktiga att särskilja och kan vara svåra att behandla. Nio av tio personer med demens får en personlighetsförändring.



Medan den kognitiva svikten löper på, förekommer BPSD under olika perioder och i olika styrka. Symtomen kan delas in i grupper, se bild.

– BPSD leder till sänkt livskvalitet och ökat hjälpbehov. Diagnostik och behandling kan minska behov av institution, men för många patienter blir det svårt att kombinera symtomen med att leva ensam, sa Yvonne Freund Levi,

docent, överläkare, Geriatriska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset och läkarchef, MLA Psykiatriska kliniken Norrtälje Tiohundra, medlem expertrådet för geriatriska sjukdomar.

Börja behandlingen med att utreda bakomliggande faktorer så att till exempel läkemedelsbiverkningar, interaktioner, förstoppning och smärttillstånd kan uteslutas.

Omvårdnadsåtgärder och anpassning av miljön



Yvonne Freund Levi

är grunden för all behandling. Det bemötande patienten får har ofta stor betydelse.

– Den empatiska förmågan hos personalen är viktig och vi bör lära oss mer om hur vi ska ta hand om olika patienter. Vi har idag både patienter och personal från många olika kulturer.

Läkemedelsbehandling

Memantin (Ebixa) och risperidon kan prövas vid agitation och aggressivitet.

Vid depressiva symtom är psykosocialt stöd basen som kan kompletteras med selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI. SSRI kan också vara ett alternativ vid agitation och irritabilitet.

Om patienten upplever ångest och oro kan oxazepam fungera vid korttidsbruk och om behandlingen ska pågå under längre tid kan SSRI läggas till.

– Kom ihåg att trappa in och ut SSRI under lång tid. SSRI kan ge QT-förlängning och ibland kan man behöva ta ett EKG innan behandling initieras eller dosändring sker.

Antipsykotiska läkemedel bör undvikas till patienter med demens. I vissa fall kan risperidon i låg dos användas. Men var även här uppmärksam på risken med kardiovaskulära biverkningar.

– Start low, go slow, sammanfattar Yvonne Freund Levi.

Karin Nordin

Läs mer:

Råd till dig som möter patienter med demenssjukdom. Broschyr från Stockholms läns landsting. Ladda ner den här: <http://korta.nu/15d>

Beställ den från informationsmaterial.lsf@sll.se

Data och diskussion ska förbättra strokeprevention

Många patienter med stroke eller TIA tycks inte dyka upp på vårdcentraler efter sjukhusvistelsen.

Foto: Kari Kohvakka



Jan Hasselström

Variationen är stor när det gäller upptäcksgrad av stroke och TIA på vårdcentraler inom Stockholms läns landsting. På vissa vårdcentraler får åtta av tio patienter diagnos inom två år efter att diagnosen har satts i slutenvården. På andra primärvårdsenheter är det bara någon procent.

– Om diagnosen inte sätts i primärvården riskerar också sekundärpreventionen att bli sämre, sa

Jan Hasselström, med dr, distriktsläkare Storvretens vårdcentral, ordförande expertrådet för allmänmedicin.

Nu startar ett forskningsprojekt med syfte att undersöka om det går att förbättra sekundärpreventionen. Metoden är att ta fram diagnos- och förskrivningsdata för hälften av vårdcentralerna i Stockholms läns landsting och att återkoppla detta till respektive vårdcentral för att skapa medvetenhet genom diskussioner. De som har fått återkoppling kommer sedan att jämföras med de som inte fått återkoppling för att se om detta sätt är effektivt.

Glöm inte blodtrycksmedel

– Efter hemorragisk stroke är blodtryckssänkande behandling extremt viktig, sa Mia von Euler, docent, överläkare Internmedicin, Södersjukhuset, ordförande expertrådet för neurologiska sjukdomar.



Klokt råd:

Sätt in statiner efter TIA eller ischemisk stroke för att förebygga kardiovaskulär sjukdom

Blodtryckssänkning är även grunden efter ischemisk stroke/TIA och bör då kompletteras med antitrombotisk behandling. Om patienten har förmaksflimmer används antikoagulantia och i annat fall trombocythämmare. Statinbehandling ska också ges oavsett förmaksflimmer.

Mia von Euler hade flera positiva budskap, bland annat att mortaliteten i stroke nu går ner. I åldersgruppen 55–64 år har antalet avlidna inom ett år efter stroke minskat med några hundra personer sedan början av 90-talet. De senaste åren har täckningsgraden för registreringen i kvalitetsregistret Riksstroke varit mycket bra och flera år i rad har man sett en minskning i antal registrerade fall. I Sverige handlar det om 25 000 personer per år som får stroke, inom SLL var det 4 250 fall år 2014. Majoriteten av alla som får stroke är äldre, medelåldern ligger på 75 år. Men tyvärr ökar stroke något i de yngre åldersgrupperna.

– Vi behöver kraftsamla för bättre primärprevention i yngre åldersgrupper.

Karin Nordin



Foto Karl Kohvakka

Mia von Euler

Vad blir årets viktigaste läkemedelsfråga?

Foto Karin Nordin



Lilian Kroona, läkemedelsansvarig sjuksköterska, AnOpIVA-kliniken, Karolinska universitetssjukhuset Huddinge

– Antibiotika är en ständigt viktig fråga. När kommer det nya antibiotika och hur ska vi ta oss an all multiresistens?



Alexios Kizoub, specialist i allmänmedicin, Axelsbergs vårdcentral

– Läkemedelsbehandling av astma och KOL. Vi måste bli bättre på att behandla dessa patienter.



Marianne Andersson, biträdande chef Minnesmottagningen, Brommageriatriken

– Behandling av astma och KOL. Det vi diskuterar mest nu är hur vi ska ersätta nebulisatorer med spacerar.

Resistenta bakterier med ESBL ökar

Omkring en fjärdedel av de som varit på en utlandsvistelse koloniseras av resistenta bakterier. Bakterier med betalaktamaser med utökat spektrum (ESBL) är den vanligaste resistensmekanismen och ökar snabbast.

– I till exempel Sydeuropa är resistenta bakterier betydligt vanligare än i Sverige. Om antibiotika intas i samband med resan är risken för kolonisation av resistenta bakterier ännu större, så det bör om möjligt undvikas, sa Malin Vading, specialitläkare i infektionssjukdomar, Karolinska universitetssjukhuset och Strama Stockholm.

ESBL är enzym som bryter ner penicilliner och cefalosporiner och gör dem verkningslösa, samtidigt resistens även mot andra antibiotikagrupper förekommer ofta. ESBL kan bildas av olika tarmbakterier, men är vanligast hos E coli och Klebsiella.

Screening av bärarskap i tarm görs om en patient som ska läggas in på sjukhus nyligen har sjukhusvårdats utomlands. Patienten ska informeras om bärarskapet, men kan leva som vanligt och umgås med andra. Det finns ingen anledning att screena hemkomna utlandsresenärer efter ESBL i öppenvård.

– Personer som bär på ESBL-producerande bakterier blir inte oftare eller svårare sjuka, men om man får en infektion orsakad av ESBL-bildande bakterier är behandlingsalternativen färre, sa Malin Vading.

Val av behandling

Asymtomatisk bakteriuri behandlas på samma sätt som infektioner med icke-ESBL-bärande bakterier, det vill säga i normala fall inte alls.



Malin Vading

Foto Kari Kohvakka

Cystit behandlas efter odlingssvar. Oftast fungerar samma antibiotika som normalt, men med högre dos av pivmecillinam och något längre behandlingstid:

- I första hand: pivmecillinam (Selexid) 400 mg x 3 eller nitrofurantoin (Furadantin) 50 mg x 3 i fem dagar hos kvinnor, i sju dagar hos män.
- Fosfomycin finns som licenspreparat om alternativ saknas: kontakta infektionskliniken.

Vid pyelonefrit orsakad av ESBL-producerande bakterier ska behandlingen utformas efter resistensbestämning. Konsultera infektionskliniken.

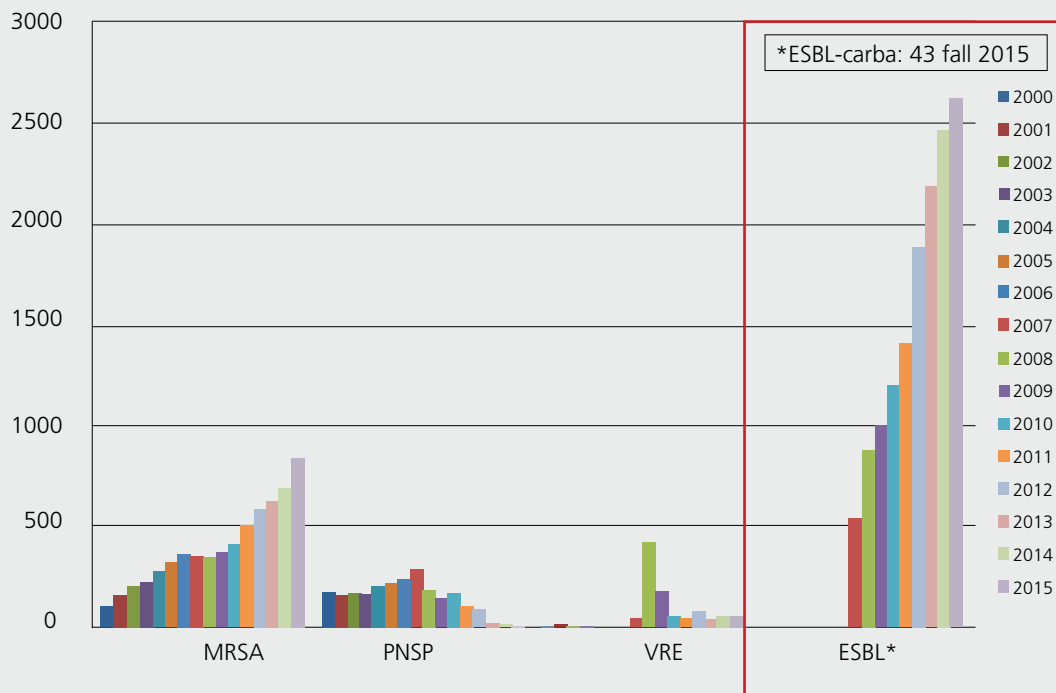
En mer oroande variant av ESBL är ESBL_{CARBA}. Bakterier blir då resistenta mot såväl karbapenemer som penicilliner och cefalosporiner. Vid infektion är då behandlingsalternativen ytterst få.

Elin Jerremalm

Anmälningspliktig antibiotikaresistens i SLL 2000–2015

Källa: Folkhälsomyndigheten

Antal fall



Läs mer:

ESBL-bildande bakterier. Patientinformation. Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad.
<http://www.vardgivarguiden.se/Behandlingsstod/Smittskydd/Dokument/Smittskyddsblad/Patient/ESBL/>

Vad blir årets viktigaste läkemedelsfråga?



Johan Lökk, verksamhetschef Geriatriska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset Huddinge

Biosimilarer. Eftersom originalpreparaten är extremt dyra och ligger i topp på listan för de största läkemedelskostnaderna.



Anders Johansson, distriktsläkare, Huddinge vårdcentral

Läkemedel vid KOL. Här händer det mycket, med många nya inhalatorer och nya behandlingsrekommendationer. Mycket för oss distriktsläkare att hålla ordning på.



Karin Ekman, klinisk apotekare, Kirurg- och urologkliniken, Danderyds sjukhus

Läkemedelsgenomgångar. Om vi jobbar aktivt med att ge alla patienter en läkemedelsgenomgång kan vi undvika vårdskador relaterade till läkemedel.

Foto Karin Nordin

Infektioner hos barn – när behövs antibiotika



Malin Rydh-Rinder

Foto Kari Kohvakka

Infektionssymtom är en vanlig sökorsak på barnakuterna. Vissa infektioner ska behandlas med antibiotika men många är självläkande.

Pneumoni kan vara virusorsakad eller bakterieorsakad och det är svårt att skilja dessa från varandra.

– Det finns en mängd olika virus som kan orsaka nedre luftvägsinfektioner och till exempel är influensa, metapneumovirus och respiratoriskt syncytie (RS)-virus vanliga orsaker till pneumoni hos barn, sa Malin Rydh-Rinder, med dr, biträdande överläkare, Sachsska barn- och ungdomsjukhuset, medlem i Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för infektionssjukdomar.

Det viktigaste i diagnostiken är att väga samman anamnes, status, CRP och epidemiologi. Hög CRP pekar mot bakteriell infektion. Influensa- och RS-virusssäsong gör sannolikheten för virus högre. Annan diagnostik är svåränvänd, bland annat på grund av bärarskap:

- Nasofarynxodling är av ringa värde för att veta vilka bakterier som finns i de nedre luftvägarna. Mycket vanligt med bärarskap under småbarnsåren.
- Pneumokockantigen i urin. Bärarskap leder till överdiagnostik, ska därför användas sparsamt på barn.
- Nasofarynxaspirat, virus-PCR. Används inom slutenvård. Hjälper inte för att avgöra behandling akut.
- Snabbtest RS/influensa. Kan stödja diagnos av RS-virus eller influensa. Dock måttlig sensitivitet.

- Mycoplasmaserologi och PCR. Har dålig specificitet och är svårtolkat. Ska användas sparsamt och vid klar klinisk frågeställning. Tämmligen vanligt med bärarskap hos friska barn.

Se skillnad på utslag

Hudutslag är ett annat område där diagnostiken är viktig för rätt behandling.

– Herpesstomatit, höstblåsor, impetigo och Staphylococcal scalded skin syndrome, SSSS, är hudinfektioner som förekommer hos barn och som är viktiga att kunna skilja från varandra, sa Malin Rydh-Rinder.

Herpes och höstblåsor är oftast självläkande virusinfektioner. Impetigo kan behöva antibiotikasalva (retapamulin, Altargo) och ibland systemisk antibiotika. SSSS däremot, är en potentiellt allvarlig infektion som behandlas med intravenös antibiotika de första dygnen och orsakas av stafylokocker som producerar epidermolytisk eller exfoliativt stafylokoktoxin A eller B. Första tecknet på SSSS är rodnad och smetig hud runt ögon och mun. Under de närmaste dygnen utvecklas en generell smärtsam hudrodnad som sedan leder till blåsbildning och hudavlossning. Smärtan i huden påverkar barnet kraftigt. Feber kan förekomma men inte alltid.

För bild på SSSS, se DermIS, <http://www.dermis.net/dermisroot/en/26969/diagnose.htm>

Elin Jerremalm

” Herpesstomatit, höstblåsor, impetigo och Staphylococcal scalded skin syndrome, SSSS, är hudinfektioner som förekommer hos barn och som är viktiga att kunna skilja från varandra. ”

Enklare att ställa KOL-diagnos

Spirometriundersökning för diagnostisering och uppföljning av patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL, blir nu enklare än tidigare. Enligt Socialstyrelsens riktlinjer bör vi erbjuda dynamisk spirometri med mätning av FEV₁/FVC enbart utifrån forcerad utandning efter luftrörsvidgande behandling till personer med misstänkt KOL, som röker eller har rökt.

Bestämmning av vitalkapacitet vid en särskild utandningsmanöver i långsam hastighet har således slopats. Dessutom har den så kallade "65–65-regeln" avskaffats. Nu gäller att FEV₁/FVC ska vara <0,7 för alla åldrar för KOL-diagnos. Eftersom kvoten även normalt sjunker med stigande ålder riskerar detta att medföra en överdiagnostik i högre åldrar. Sätt därför alltid lungfunktionen i relation till symtom och aktivitetsbegränsning.

Mätning av fysisk kapacitet med 6 minuters gångtest är högt prioriterat i riktlinjerna, liksom styrke- och konditionsträning. Träning ökar patienternas funktionsförmåga och livskvalitet och

minskar risken för sjukhusinläggning. Kardiovaskulär samsjuklighet är vanlig, och det är viktigt att erbjuda KOL-patienter hjärtsviktsutredning vid symtom som inte direkt förklaras av patientens KOL. Rökstopp är den enskilt viktigaste behandlingsåtgärden.

Lungfunktionen mätt som FEV₁ i procent av förväntat, respektive förekomst av exacerbationer senaste året är två faktorer som är viktiga för att bedöma patientens risk för kommande exacer-

Vid spirometriundersökning, kom ihåg att:

1. patienten måste andas in så mycket som möjligt
2. luften ska "kastas" ut i spirometern vid utandningen så snabbt det bara går
3. patienten måste peppas att fortsätta utandningen minst 6 sekunder eller tills en tydlig plåtå uppträder på volym-tidskurvan



Symtomvärdering med hjälp av skattningsskalorna CAT (livskvalitet). Länk till testet finns på Viss.nu.



Klokt råd:

Karakterisera och behandla KOL efter symtom, FEV1 och exacerbationsfrekvens.



Klokt råd:

Lär patienten att inhalera rätt.

bationer. Patientens grad av symtom ska också bedömas, gärna med så kallad CAT-skala.

Luftrörsvidgare är basen i behandlingen och i Kloka Listan 2016 är inhalerade långverkande antikolinergika förstahandsrekommendation för alla patienter som behöver regelbunden underhållsbehandling. Dessa läkemedel har både symtomlindrande och exacerbationsförebyggande effekter vid KOL. På Kloka Listan 2016 finns nu tiotropium (Spiriva Handihaler) och glykopyrron (Seebri Breezhaler). Bland de långverkande beta-2-stimulerarna på KOL-indikation utgår formoterol (Oxis Turbuhaler). Indakaterol (Onbrez Breezhaler) som

doseras en gång dagligen upptas. Glykopyrron och indakaterol finns också i en fast kombination (Ultibro Breezhaler) på Kloka Listan.

Generellt ska sannolikt en betydligt mindre andel av patienterna med KOL behandlas med inhalationssteroider än vad som har praktiserats de senaste åren. Europeiska läkemedelsverket, EMA, utreder nu pneumoniriskerna vid behandling av KOL-patienter med inhalationssteroider.

Rekommendationer för läkemedelsbehandling vid KOL skildras utförligt i Evidens #5 2015.

Eva Wikström Jonsson

Kloka Listan Forum



Foto: Karl Kohvakka

"Patienterna har goda råd att ge oss"

Efter 30 år på Södersjukhuset, bland annat som verksamhetschef för internmedicin, tar Gerd Lärfars över som ordförande för Stockholms läns läkemedelskommitté.

– Läkemedel är en väldigt viktig fråga i vården. Det är svårt att få grepp om det stora vetenskapliga informationsflödet så jag vet att det finns behov av stöd från en läkemedelskommitté. Det ska kännas tryggt och rätt att använda läkemedel, både för forskrivare och patienter, säger Gerd Lärfars.

Hon är specialist i invärtesmedicin och hematologi och har arbetat på Södersjukhuset sedan 1983, som överläkare, forskare, chef och medicinsk rådgivare. Hon är docent i invärtesmedicin och har också 15 års erfarenhet av arbetet i expertrådet för plasmaprodukter och vissa antitrombotiska läkemedel, under flera år som ordförande. Utbildning och kommunikation om läkemedelsanvändning är två områden hon vill lägga kraft på. Ett annat är samverkan med patienter.

– Läkemedelskommitténs arbete för och med patienter är väldigt viktigt, och det arbetet är något vi behöver utveckla och stärka i många delar av vården. En ökad patientdelaktighet är viktigt för patienterna har många goda råd att ge oss.

Själv tänker hon inte släppa kontakterna med patienter. Förutom att hon nu blir ordförande för Stockholms läns läkemedelskommitté och samtidigt enhetschef för enheten Läkemedelsstöd vid Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, kommer hon att träffa patienter på 10 procent av arbetstiden.

Patientkontakt har hon haft under alla år, även då hon var chef över 560 medarbetare inom verksamhetsområdet internmedicin på Södersjukhuset. Gerd Lärfars tillträdde posten 2006 och arbetet har handlat mycket om utveckling av arbetssätt, planering av vårdplatser och ekonomiska utmaningar, men kanske framför allt om kompetensförsörjning.

Sedan augusti 2015 har hon varit senior medicinsk rådgivare på Södersjukhuset och då arbetat framför allt med nätverkssjukvård. Samarbeten och nätverkande mellan olika grenar av vård och myndigheter är något hon också vill ta med sig till läkemedelskommittén. Ett lyckat exempel på samverkan är projektet för strukturerat införande av nya orala antikoagulantia, NOAK, som hon varit delaktig i. Hon förordar arbetssättet för nya läkemedel som berör många olika specialiteter.

– Nu kommer flera nya, effektiva läkemedel med höga priser och vi måste arbeta med en klok introduktion av dem. I det arbetet behöver vi även föra en dialog med läkemedelsindustrin. Stockholms läns läkemedelskommitté har en viktig roll för att tillsammans med expertråden ge kloka läkemedelsrekommendationer, att professionen är med i detta arbete är a och o.

Karin Nordin



MÖT EXPERTEN

Gerd Lärfars

Forskar om: venös tromboembolism med fokus på risker för recidiv och annan sjuklighet som följd av trombos.

Gillar: äventyr. Har vandrat i Nepal, Peru och i svenska fjällen.

Familj: man och två vuxna barn, ett barnbarn. Har nyligen flyttat till Årstadal.

Motion: cyklar gärna landsvägscyckling och har deltagit i både Vätternrundan och Siljan Runt. Gillar fartkänslan och det meditativa i att trampa.

Alltid redo: har varit scoutledare under många år.

Böcker: "provläser" många nya svenska deckarförfattare.

"Vi måste göra kunskapen till vår egen"

Nu lämnar Eva Andersén Karlsson ordförandeposten i Stockholms läns läkemedelskommitté där hon fått hundratals människor att engagera sig i kritisk läkemedelsvärdering och klok läkemedelsanvändning.

Det är nu två decennier sedan lagen om läkemedelskommittéer kom till och i år är det 15 år sedan den första Kloka Listan gavs ut.

– Vi har fått evidensbaserad och kostnadseffektiv rationell läkemedelsanvändning i god ordning istället för kaos och särintressen, sammanfattar docent Eva Andersén Karlsson.

Själv har hon varit med under hela perioden och arbetat hängivet för att Stockholms invånare ska få effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel. Hon började som ledamot i landstingets organisation Läkemedelssakkunniga 1993 och blev samtidigt ordförande i Södersjukhusets läkemedelsråd. Hon var ordförande i Södra läkemedelskommittén mellan 2001 och 2009 och 2010 utsågs hon till ordförande för Stockholms läns

läkemedelskommitté. Hela tiden har hon haft kvar patientkontakten som invärtesmedicinare på Södersjukhuset. Nu går hon i pension.

Kloka Listan är numera väl-etablerad och följsamheten till läkemedelskommitténs rekommendationer är mycket hög. Att den blivit så respekterad beror enligt Eva Andersén Karlsson på en lyckosam förening av trovärdiga rekommendationer integrerade i vård-



Foto Karl Kohvacka

Eva Andersén Karlsson

MÖT EXPERTEN

Eva Andersén Karlsson

Fortsätter arbeta med: Patientskadenämnden, medicinmottagning på Södersjukhuset.

Familj: man och två vuxna barn.

Fritid: bakar ofta, är uppvuxen i bageri-konditori. Lyssnar gärna på (nästan) all sorts musik. Dansar, både modernt och gammalt. Vandrar sommardag, åker längdskidor vintertid. Läser memoarer/biografier.

Reser: gärna till fjällen, sommar som vinter.

program och elektroniska förskrivarstöd för kunskapsstyrning, samt en mogen linjestyrning och i viss mån ekonomiska incitament.

– Ingen vill bli styrd, allra minst förskrivaren. Vi har gjort studier i primärvården och sett att när det finns stort utrymme för diskussion om läkemedel och möjlighet för förskrivare att delta i kvalitetsutvecklande arbete, så leder det också till högre följsamhet till producentoberoende rekommendationer. Vi måste göra kunskapen till vår egen för att använda den. Ju fler vi är som arbetar med detta, desto bättre är det.

Ett stort engagemang hos många är en framgångsfaktor och som ordförande har hon omgett sig inte bara av ledamöterna i läkemedelskom-

mittén och expertråden utan även verkat i stora nätverk, med bland annat andra läkemedelskommittéer i Sverige, myndigheter, Karolinska Institutet och som ledamot i det landstingsövergripande rådet för nya terapier, NT-rådet. Hon har också engagerat ett stort antal experter genom åren.

– Expertrådets uppdrag är stort och det är fantastiskt att vi har 200 experter tillgängliga, som kontinuerligt stöd i vårt arbete.

Det är en utmaning att rekrytera experter i konkurrens med industrin. Jävspolicyn tas på största allvar och läkemedelskommittén ska stå fri och obunden.

– Vi har en viktig röst som motvikt till industrin.

Karin Nordin



Foto Kari Kohvakka

Kloka Listan Forum

Biosimilarer – frigör resurser för behandling

Nu finns generiska bioteknologiska läkemedel, biosimilarer, för TNF-alfahämmaren infliximab (Remicade) på Kloka Listan på indikation reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. Produkterna är likvärdiga, använd därför den med lägst pris, rekommenderar expertrådet för analgetika och reumatologiska sjukdomar.

Carl-Olav Stiller

docent, överläkare, Klinisk farmakologi, Karolinska universitetssjukhuset, ordförande Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för analgetika och reumatologiska sjukdomar

Biosimilarer är i sig ingen helt ny företeelse, det finns minst 10 års erfarenhet av biosimilarer. De första biosimilarerna var analoger till syntetiskt framställda tillväxtfaktorer inom hematologi för att stimulera tillväxningen av röda eller vita blodkroppar och även tillväxthormon. Den mest påtagliga skillnaden och möjligen den enda säkra skillnaden mellan en biosimilar och originalpreparatet är priset. I övrigt är preparaten i princip identiska, men eftersom tillverkningsproceduren kan skilja sig åt något så har man valt beteckningen biosimilar. Med tanke på de rigorösa granskningarna av biosimilarer är det rimligt att anta att biosimilarer inte skiljer sig mer ifrån originalläkemedlet än så kallade batchar av originalprodukter av biologiska läkemedel.

Godkännandeprocessen för biosimilarer skiljer sig från den för andra läkemedel på flera punkter. Kortfattat ska tillverkaren först övertygande visa

att det inte finns skillnader mellan originalpreparatet och biosimilaren avseende de biokemiska egenskaperna. Dessutom krävs kliniska prövningar som visar att det inte föreligger skillnader i effekt eller säkerhet mellan originalpreparatet och biosimilaren. När likhet mot originalpreparatet är

Biosimilarer

Generiska bioteknologiska produkter. En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel men som inte är identiskt med det.

visad får tillverkaren automatiskt registrera samtliga indikationer som även gäller originalpreparatet utan att behöva genomföra prövningar inom dessa indikationer. Detta gäller inom det område som ingår i det europeiska samarbetet. I USA finns en annan lagstiftning som är mer restriktiv med att godkänna preparat för indikationer som inte har varit föremål för kliniska prövningar. Sådana olika bedömningar mellan viktiga myndigheter inom läkemedelsområdet kan så frön av osäkerhet hos patienter eller läkare. Man börjar tvivla på att preparaten verkligen är lika eller om det ändå inte

” Den mest påtagliga skillnaden och möjligen den enda säkra skillnaden mellan en biosimilar och originalpreparatet är priset. ”



Foto Kari Kohvakka

Carl-Olav Stiller

är så att biosimilarerna endast är dåliga kopior av den välkända och beprövade produkten som man har mångårig erfarenhet av.

Tillverkarna av originalpreparaten är inte sena med att påpeka att kunskapen om switch är otillräcklig, det vill säga att byte från originalpreparat till biosimilar under pågående behandling hos en patient är otillräckligt studerad. Sådana och liknande påståenden gör att patienter är tveksamma till biosimilarer och även läkarna som ska ordinera läkemedel kan bli osäkra och avstå från att byta till biosimilar och fortsätta med det preparatnamn man är van vid.

Det faktum att vården har initierat så kallade switch-studier kan också tolkas som osäkerhet. Den mest omtalade och omfattande studien på switch är NOR-switch studien i Norge. Prövarna avser att inkludera 500 patienter med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller psoriasis. De randomiseras till biosimilar CT-P13 (Inflectra eller Remsima) eller till att fortsätta med originalläkemedlet infliximab (Remicade). Syftet med denna studie är att analysera om bytet medför en sämre effekt.

Med tanke på de minimala skillnaderna mellan olika TNF-hämmare så bedömer jag att det nästan är omöjligt att hitta skillnader mellan CT-P13 och Remicade med patientantalet i NOR-switch studien. Det har även diskuterats huruvida denna studie kan ha bromsat införandet av biosimilarer eftersom vården inväntar svar innan man vågar rekommendera byte. En konsekvent löpande

” Det faktum att vården har initierat så kallade switch-studier kan också tolkas som osäkerhet. ”

TNF- alfahämmaren infiximab

Originalprodukt: Remicade
Biosimilarer: CT-P13 som
säljs under produktnamn
Inflectra eller Remsima

registrering i det reumatologiska kvalitetsregistret i samband med behandling med alla biologiska läkemedel kommer att generera mer data än NOR-switch studien utan att introduktionen av biosimilarer fördröjs.

I anslutning till de jämförande studierna mellan CT-P13 och Remicade vid reumatoid artrit (PLANETRA) och ankyloserande spondylit (PLANETAS) erhöll de patienter som ville fortsätta enbart CT-P13. Denna switch medförde ingen skillnad i effekt eller biverkningar.

Dessutom finns det observationella studier på patienter där switch inte heller medförde några negativa konsekvenser. I ett uttalande från den finska läkemedelsmyndigheten har man tydligt markerat att biosimilarer är att betraktas som helt likvärdiga. Denna uppfattning är även i linje med bedömningen i Danmark. Ett liknande uttalande från Läkemedelsverket skulle kunna tänkas påskynda introduktionen av biosimilarer i Sverige.

Således har vi kommit fram till att biosimilaren CT-P13 är att betraktas som likvärdig med originalpreparatet Remicade vid nyinsättning och att preparatet med det lägsta priset ska väljas. Vidare anser vi att det inte föreligger hinder mot ett byte från Remicade till CT-P13 hos en patient.

I samband med introduktionen av biosimilarer för infliximab kan kostnaderna för detta preparat minska med cirka 40 procent till följd av ökad konkurrens. Det är resurser som kan frigöras för andra angelägna behandlingar.

Filmad fortbildning

Missade du seminariet *Aktuellt om hjärtsvikt* eller *Kloka Listan Forum*? Nu kan du se föreläsningarna via webb-tv. Hjärtsviktsseminariet innehåller föreläsningar om läkemedelsbehandling av systolisk och diastolisk hjärtsvikt. Ta även del av en presentation av det pågående 4D-projektet för hjärtsvikt.

Från Kloka Listan Forum finns 11 filmklipp kring aktuella läkemedelsområden.



Se föreläsningarna:

<http://www.janusinfo.se/Fortbildning/Filmade-forelasningar/>

Hjälp vid samtal om alkohol

En ny lathund om alkohol ger råd och stöd för diagnostisering och läkemedelsbehandling av riskbruk och beroende.

Det finns en stor underdiagnostik och underanvändning av läkemedel vid alkoholproblem. Som en hjälp till läkare som kommer i kontakt med personer med symtom relaterade till alkohol finns nu en ny lathund. Lathunden har tagits fram av de båda expertråden för psykiatriska sjukdomar och allmänmedicin. Den bygger på Socialstyrelsens uppdaterade nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende som kom under 2015.

Beställ lathunden på medicinsk.fortbildning@sl.se

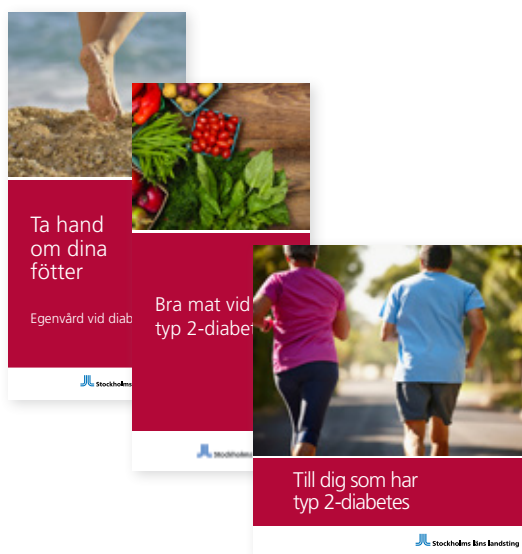


Nytt för patienter med typ 2-diabetes

Kunskap om sjukdom och behandling leder till bättre glukoskontroll och livsstilsförändringar. Nu finns en ny patientbroschyr som kan bidra till bästa möjliga egenvård.

I broschyren *Till dig som har diabetes typ-2* finns kortfattad information om sjukdom och behandling, kost och fysisk aktivitet, följsjukdomar, blodsockerkontroller och målvärden. Broschyren ingår i en serie av patientmaterial som tagits fram av Akademiskt primärvårdscentrum på uppdrag av Stockholms läns läkemedelskommitté och Stockholms medicinska råd.

Beställ broschyrerna på medicinsk.fortbildning@sl.se



Missa aldrig ett nummer av Evidens!

Gå in på www.janusinfo.se/prenumerera och klicka Tidningen Evidens så skickar vi den med e-post. Vill du ha papperstidningen?
Mejla lakemedelskommitten@sl.se

Adresskälla: Stockholms läns landsting

Fortbildning – ett axplock

FREDAG

11
MAR

Könsdysfori, doping och fertilitetsutredning

11 mars 09:30–16:00
Endokrint Forum Stockholm vårmöte 2016
Citykonferensen/Ingenjörshuset, Malmskillnadsgratan 46. Målgrupp: Läkare

MÅNDAG

14
MAR

Brottsförebyggande verksamhet – utredning och behandling av osteoporos

14 mars 18:00–20:00
Svenska Läkaresällskapet, Klara Östra Kyrkogata 10. Målgrupp: Läkare

TISDAG

15
MAR

Sittsjukan – vår tids folksjukdom

15 mars 18:00–19:30
Svea konferens, Holländargatan 10.
Målgrupp: Läkare, Sjuksköterskor

ONSDAG

16
MAR

ST-dagen

16 mars 08:00–16:00
Norra Latin, City Conference Centre,
Drottninggatan 71 B. Målgrupp: ST-läkare

ONSDAG

13
APR

Infektioner hos resenärer och flyktingar

13 april 18:00–20:00
Svenska Läkaresällskapet, Klara Östra Kyrkogata 10. Målgrupp: Läkare

TORSDAG

14
APR

Parkinsons sjukdom i praktiken – symptom och behandling i olika sjukdomsfaser

14 april 18:00–19:30
Lokal meddelas senare
Målgrupp: Läkare

TISDAG

19
APR

Alla dessa kvalitetsregister – varför då?

19 april 13:00–16:00
Sabbatsbergs sjukhus, Olivecronas väg 5,
Josabethsalen. Målgrupp: Sjuksköterskor

ONSDAG

20
APR

Primärvårdspsykiatri

20 april 18:00–19:30
Svea konferens, Holländargatan 10.
Målgrupp: Läkare, Sjuksköterskor

MÅNDAG

2
MAJ

Depression

2 maj 18:00–19:30
Lokal meddelas senare.
Målgrupp: Läkare

Läkemedelsgenomgångar
För patienten. I hela värdkedjan.

Kostnadsfri webb utbildning om Läkemedelsgenomgångar



Nu gör vi skillnad!

Besök oss på www.janusinfo.se/Rutiner/Lakemedelsgenomgangar/

Vänder sig till dig som är läkare eller sjuksköterska inom slutenvården, öppenvården, hemsjukvården och särskilda boendeformer i Stockholms län.

■ Stöd för evidensbaserad medicin
■ Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
■ Box 17533
■ 118 91 Stockholm

 Stockholms läns landsting

Se www.janusinfo.se/fortbildning för mer information om kommande utbildningsaktiviteter och föranmälan.