

Rapport om läkemedel

LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I REGION ÖREBRO LÄN

NR 208 • JUNI 2017

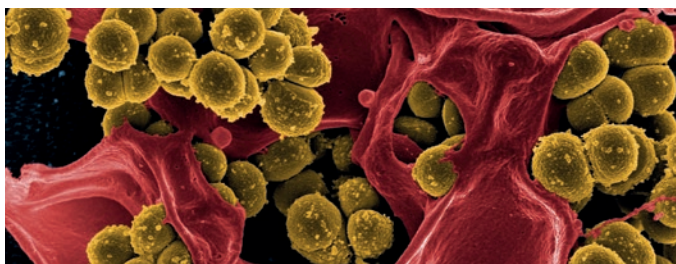


Text: Märten Prag och Birgitta Lernhage, Läkemedelscentrum

Hur ska svårläkta sår behandlas?

REFERAT FRÅN LÄKEMEDELSINFORMATION PÅ VÅRA VILLKOR (LIVV) 2017-04-06

Över 300 personer kom till utbildningsdagen om svårläkta sår som anordnades av Strama i samarbete med Läkemedelskommittén. Detta slog alla tidigare rekord! Man försökte tillgododet stora intresset genom att erbjuda deltagande via länk till en närliggande lokal på USÖ samt till olika arbetsplatser i länet såväl som ute i landet. På grund av tekniska tillkortakommanden blev utbytet via länk för en del mycket dåligt. Vi ber om ursäkt för detta och en utvärdering pågår för att framledes undvika sådana problem.



Bakteriologi

Man ska **alltid sprita händerna både före och efter undersökning av patienten**, viktigast före.

Nyttillkomna infektionssymtom såsom rodnad, svullnad och smärta i anslutning till ett sår föranleder sårodling. Innan odlingen tas tvättas såret och revideras vid behov. Ta provet så nära vital vävnad och så djupt som möjligt. Odlingssvaret måste alltid ställas i relation till den kliniska bilden.

I sår hittas hudens normalflora (Koagulasnegativa stafylokocker, difteroida stavar, grampositiva anaeroba bakterier) och ibland även koloniserande bakterier (tarmbakterier, Staphylococcus aureus, Pseudomonas-arter). Grupp A streptokocker (GAS) är en definitiv patogen i sår. Möjliga patogener är andra betahemolyserande streptokocker, S. aureus och S. lugdunensis samt Pseudomonas aeruginosa. Intressant är att de mest patogena bakterierna – GAS – alltid är fullt känsliga för penicillin V.

Bärarskap av S. aureus är vanligt, ca 30 % av befolkningen har dem i näsan en given dag. MRSA (meticillinresistent S. aureus) går inte att behandla

med isoxazolylicin, t ex flukloxacillin eller andra betalaktamantibiotika. MRSA ökar kontinuerligt i Sverige, men än så länge är andelen ca 1 % i sårodlingar.

Antibiotikastatistik

Strama står för "Samverkan mot antibiotikaresistens". Eftersom bakteriers resistens ökar på grund av stor antibiotikaanvändning går arbetet inom Strama ut på att försöka minska förskrivningen. Antibiotikaanvändningen i öppen vård har under de senaste tio åren minskat med drygt 10 %, medan den i slutenvården är oförändrad. Så mycket som en tredjedel av inneliggande patienter står på behandling med antibiotika.

Tidigare fick man dra slutsatser kring antibiotikaanvändningen genom försäljningsstatistik. För närvarande introduceras "Infektionsverket" i vårt län. I detta verktyg kopplas behandlingsindikation till ordinerat antibiotikum.

Diabetesfoten – en multidisciplinär angelägenhet

3–8 procent av patienter med diabetes har fotsår. Om man söker för såret är det i ca hälften av fallen infekterat. Förutom infektion är arteriell insufficiens en viktig prognostisk faktor. Om ett infekterat fotsår inte behandlas adekvat finns risk för plantarabscess. För att undvika amputation måste en så avancerad infektion snabbt dräneras extensivt och korrekt. Varje kompartiment i foten måste tömmas kirurgiskt. Intravenös antibiotikabehandling krävs. Om det samtidigt föreligger arteriell insufficiens är amputationsrisken ökad såvida man inte kan förbättra cirkulationen inom en vecka.

Riskfaktorer för fotinfektion hos patienter med diabetes:

- Fotsår under mer än 30 dagar
- Upprepade fotsår
- Traumaorsakat fotsår
- Tidigare underbensamputation
- Positiv probe to bone test (benkontakt i såret)
- Njurinsufficiens
- Barfotagångare

forts sid 16 »

Handläggning av diabetesfotsår:

- Rengöring, debridering (avlägsnar biofilm där bakterier kan "gömma" sig)
- Sondera såret – djup, vävnadsengagemang?
- Värdera neuropati – anatomiska fotförändringar
- Undersök fotpulsar
- Föreligger inflammations-/infektionstecken (rodnad, värmeökning, svullnad, sekretion, eventuell smärta)?

Osteit/osteomyelit förekommer i 10–30 % hos diabetespatienter med fotsår, med en ökad risk hos patienter där sår penetrerar till ben. Diagnostik sker via slätröntgen, MRI, förhöjd SR samt definitivt med hjälp av benbiopsi tagen via intakt hud mot misstänkt skelettområde. Behandling sker företrädesvis med längre tids antibiotikabehandling mot påvisad (oftast grampositiv) bakterie.

Diabetesosteopati är en lokal inflammationsprocess som behandlas omedelbart med avlastning vid klinisk misstanke, annars leder den inom några veckor till skelettdestruktion och deformitet. Diagnosen ställs kliniskt, vid positiv slätröntgen föreligger redan destruktions i fotens ben. Tillståndet misstolkas ofta, t ex som djup ventrombos eller erysipelas.



Svårläkta sår – prevention och behandling

I Blekinge handlägger Sårcentrum majoriteten av patienter med svårläkta sår. Teamet består av läkare, sjuksköterska och undersköterska, där "såransvarig sjuksköterska" står för kontinuiteten.

Venöst sår

Fyllnads- och tyngdkänsla i benet. Dov smärta. Ödem. Varicer. Staseksem. Atrophie blanche. Sår i damaskzon. Fibrinbelagda sår, ofta grunda, sällan nekroser. Normalt ankelindex. Behandling: Kompression! Omläggning enligt sårstatus. Hjärtsviktsbehandling. Åderbräcksoperation.

Arteriellt sår

Vilovärk, lindras av lågläge. Smärta i underbenet vid gång. Fotpulsar svaga/saknas. Sår distalt. Utstansade djupa, torra sår med dålig granulering. Svarta nekroser, ibland blottade senor. Omgivande hud tunn och hårlös. Blek i högläge. Kall. Sänkt ankelindex (< 0,9). Utredning: Tättryck. Remiss kärlkirurgisk mottagning. Behandling: Omläggning enligt sårstatus. Smärtlindring. Rökstopp. Sätt ut betablockad. Överväg insättning av statin och Trombyl.

Diagnos av arteriell insufficiens

Diagnos av arteriell insufficiens görs genom mätning av ankeltrycksindex med ultraljudsdoppler. Ankelindex = Ankeltryck mmHg/Armtryck mmHg. Falskt höga värden (ca > 1,3) pga icke komprimerbara kärl hos t ex patienter med diabetes, bör uppmärksammas. Då skall tättrycks-mätning utföras för att få tillförlitliga värden.

Ankeltrycksindex (ABPI) är normalt 0,9-1,3. Tättrycksindex (TBPI) är normalt > 0,65.

Remiss till kärlkirurg är obligatorisk vid kritiska värden: ABPI < 0,5, TBPI < 0,3. TBPI < 0,5 hos patienter med diabetes tolkas som uttalad arteriell nedsättning.

Venöst-arteriellt sår

Symtom som både arteriellt och venöst sår. Mer smärta än enbart venöst sår. Sår både distalt samt på underben. Sänkt ankelindex. Ödem.

Utredning: Tättryck. Venduplex.

Behandling: Omläggning enligt sårstatus. Smärtlindring. Rökstopp. Sätt ut betablockad. Överväg insättning av statin och Trombyl. Låggradig kompression. Hjärtsviktsbehandling.

Neuropatiskt fotsår

Ofta vid diabetes. Nedsatt sensibilitet. Vanligtvis ingen smärta. Varm och torr fot. Sår på tryckställen, under fot, på tår. Runda, djupa, utstansade sår, underminerade kanter. Clavusbildning. Kan ha falskt förhöjt ankelindex.

Behandling: Behandla bakomliggande orsak (diabetes, vitamin B12-brist). Fotvård. Rökstopp! Tryckavlasta, Ortopedteknisk avdelning. Gipsstövel. Omläggning enligt sårstatus. Risk för osteit.

Trycksår

95 % av alla trycksår uppstår över de 6 klassiska lokalisationerna: sacrum, sittbensknölar, hälar, fotknölar, höfter och armbågar.

Trycksår delas in i 4 kategorier:

1. Rodnad som inte bleknar vid tryck, hel hud
2. Delhudsskada, "avskavd" hud eller blåsa
3. Fullhudsskada utan sårkavitet
4. Fullhudsskada med sårkavitet och/eller vävnadsnekros

De största riskfaktorerna för trycksår är: ålder, dålig kosthållning, undernäring, nedsatt rörelseförmåga och fukt (inkontinens).

Behandling: Avlastning och lägesändringar är de absolut viktigaste åtgärderna för att behandla och förhindra uppkomsten av trycksår.

RiksSår är ett nationellt kvalitetsregister för patienter med svårläkta ben-, fot- och trycksår. Registret är ett kliniskt verktyg för en strukturerad sårbehandling som innebär läkarställd diagnos, lämplig behandlingsstrategi, kontinuitet i behandlingen och uppföljning vid läkt sår eller kliniskt negativ händelse, www.rikssar.se.

Sårsmart, www.sarsmart.se är en webbutbildning för sjukvårdspersonal. Där kan du lära dig mer om sår och testa dina kunskaper. Man tar även upp mer ovanliga sårtyper.

Lokalbehandling

- Tvätta såret
- Mekanisk debridering av större nekroser görs med böjd ögonsax och stålpinsett
- Engångscurette används för att avlägsna biofilm

För val av omläggningmaterial, se "Rekommenderade sårprodukter i Örebro län", www.regionorebrolan.se/lakemedel under läkemedelsrekommendationer, kort och broschyrer.

Antibiotikabehandling

Patienter med svårläkta sår behandlas med antibiotika i alldeles för stor utsträckning!

Klassiska infektionstecken såsom värme, smärta, rodnad och sekretion finns hos de flesta patienter med svårläkta sår **utan att** sårinfektion föreligger.

Antibiotika läker inga sår, men kan göra nytta om kliniska tecken på infektion har ökat.

Medverkande på LIVV-dagen var Martin Sundqvist, Mårten Prag, Börje Åkerlund, Rut Öien och moderator Hans Fredlund. Delar av föreläsarnas powerpointbilder finns utlagda på Läkemiddelskommitténs och Stramas hemsida: [googla "strama örebro"](http://googla-strama-orebro)

Nationellt införande av nya cancerläkemedel

Eftersom jag är onkolog kommer denna artikel i första hand att handla om introduktion av nya cancerläkemedel, men processen är likartad för alla nya läkemedel. Jag har blivit ombedd att skiva denna artikel utifrån att jag är representant för RCC Uppsala-Örebro i NAC (Nationella Arbetsgruppen för Cancerläkemedel) som är rådgivande till NT-rådet som utfärdar rekommendationer att använda eller avstå användning av nya läkemedel.

Med en övergripande målsättning att uppnå en jämlik vård och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samverkar Sveriges alla landsting/regioner sedan början av 2015 i projektet "Nationellt ordnat införande av nya läkemedel". Projektet har en utmärkt hemsida som man når via janusinfo.se (Stockholms läns landstings sida för läkemedelsinformation). Där beskrivs processens olika aktörer och ansvariga personer med kontaktuppgifter.

Den nationella processen har ett antal belackare både bland patientorganisationer och inom den medicinska professionen för att processen är för långsam och fördröjer tillgången till bra läkemedel, som både kan förlänga livet och lindra lidande för drabbade patienter. Utan tvekan finns det ett antal exempel där processen varit orimligt lång, men de senaste två åren har processen avsevärt snabbats upp.

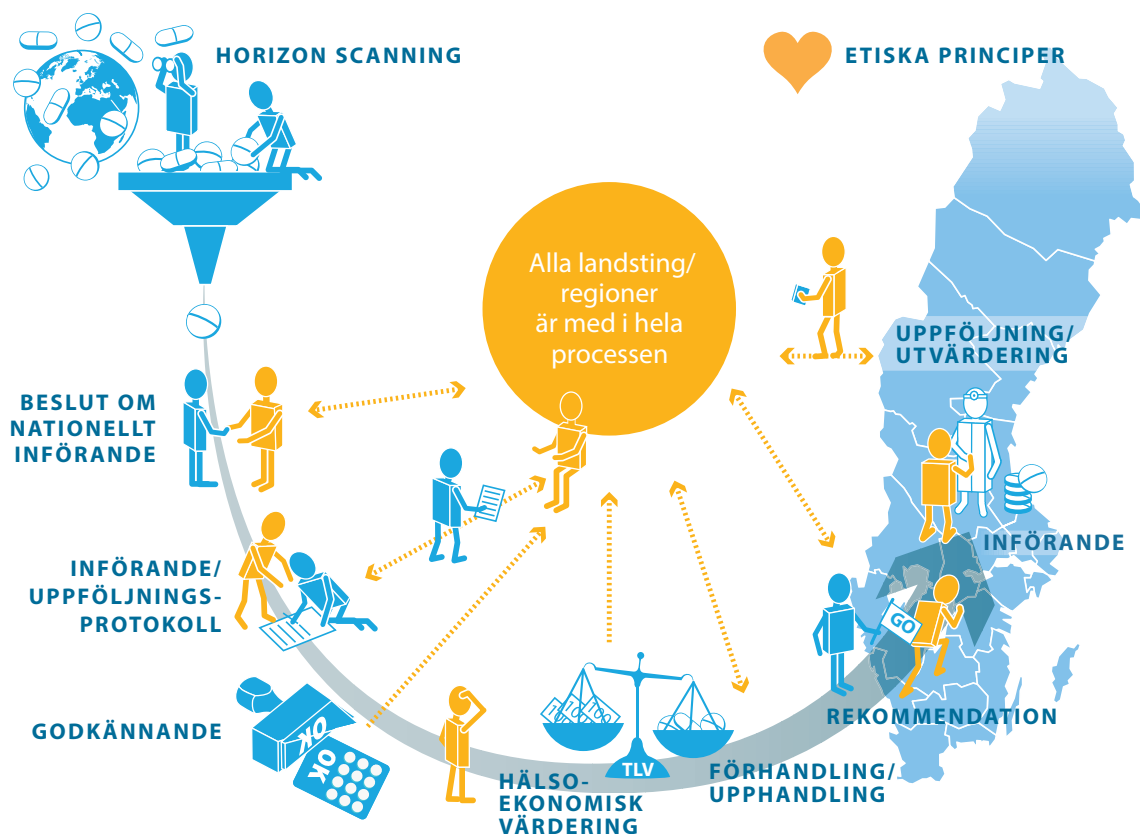
Snabb process av NT-rådet

Introduktionen av immunterapi vid malignt melanom är ett bra exempel. PD-1 hämmaren Opdivo godkändes av EMA 150619 och 77 dagar (150904) senare kom NT-rådets rekommendation.

Alternativet till den nationella processen är att varje enskilt landsting skall driva samma process. Jag kan svårigen se att detta skulle ge varken snabbare tillgång eller bättre pris på nya läkemedel.

För att uppnå en jämlik och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet gjordes inom [Nationella läkemedelsstrategin](#) en satsning under 2013 och 2014 för att utveckla en nationell process för införande av nya läkemedel som innebär en samverkan mellan alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen.

Uppdraget att ta fram ett förslag på en nationell process för införande av nya läkemedel leddes av SKL genom projektet Ordnat införande i samverkan (OIS). Projektets slutrapport presenterades i mars 2014 och ligger till grund för dagens samverkansmodell.



Övergripande beskrivning av den gemensamma processen för ordnat införande av nya läkemedel



Horizon Scanning, inleder processen. Då kartläggs vilka nya läkemedel/indikationer som industrin väntas få godkända och planerar att lansera inom överskådlig framtid. De läkemedel som efter filtreringsprocessen bedöms få en potentiellt stor påverkan på vården dokumenteras i en så kallad *kondenserad lista*. Ett fynd som förs in på den kondenserade listan kommer att bli föremål för en så kallad *tidig bedömningsrapport* när företaget skickar in sin registreringsansökan. Utifrån bedömningsrapporten får landstingen göra en *prioritering* om det aktuella läkemedlet bör gå vidare i den gemensamma införandeprocessen. Baserat på landstingens prioriteringar fattar NT-rådet *beslut om läkemedlet ska ingå i processen eller inte*.

Ett *införande/ uppföljningsprotokoll* börjar utvecklas efter NT-rådets beslut om gemensamt införande ca 6 månader före ett förväntat marknadsföringsgodkännande.

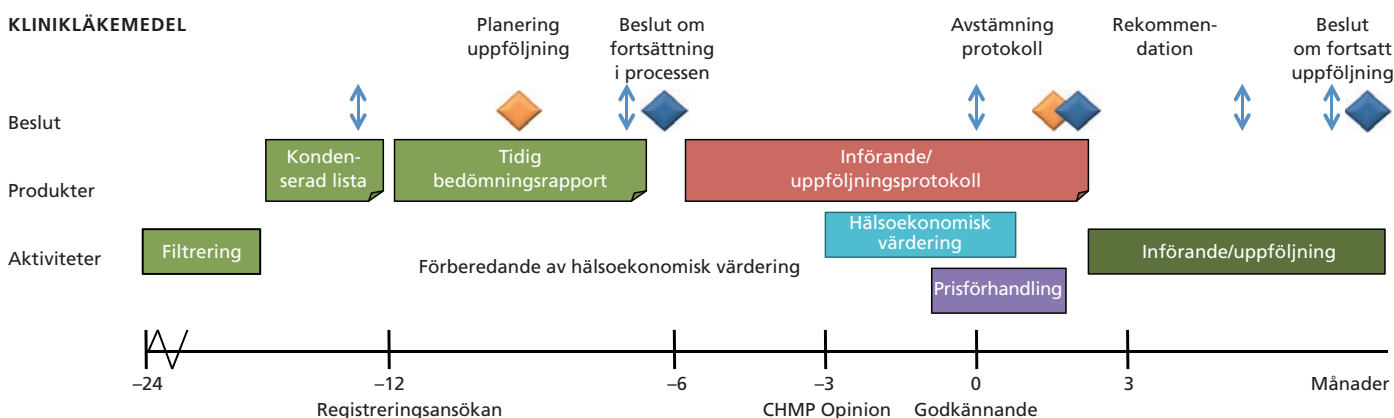
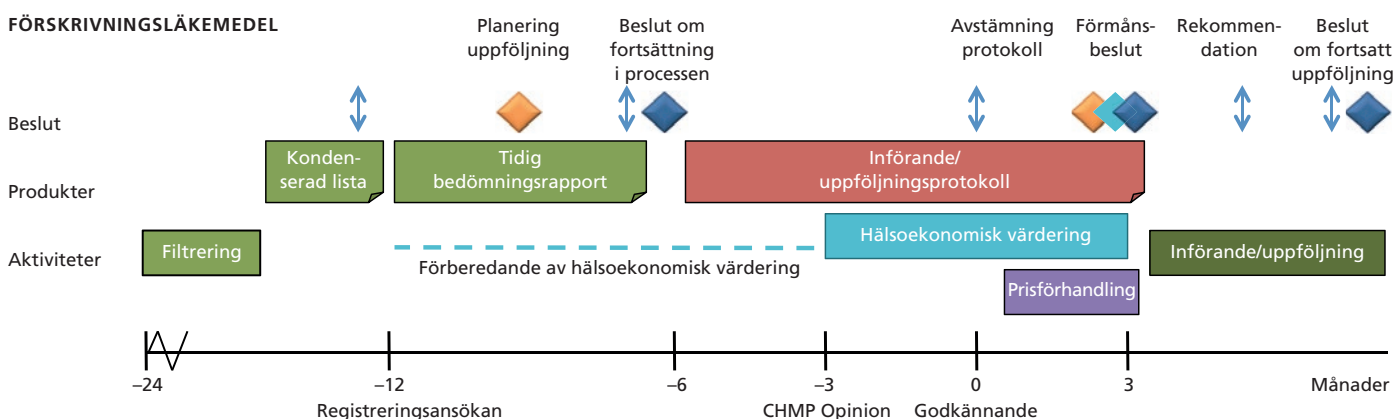
För alla läkemedel som väljs ut för gemensamt ordnat införande, tar TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) fram ett *hälsöekonomiskt kunskapsunderlag*. Detta bör påbörjas efter att CHMP (EMAs vetenskapliga kommitté) lämnat ett positivt utlåtande om läkemedlet.

I de fall *prisförhandling* är aktuell, äger denna rum i slutskedet av den hälsöekonomiska värderingen, i trepartssamtal mellan landstingens förhandlingsdelegation, TLV och företaget.

Mot bakgrund av införande/ uppföljningsprotokoll och TLVs hälsöekonomiska underlag, avger **NT-rådet** en *rekommendation* kring användning av läkemedlet. En positiv rekommendation innebär införande och uppföljning i enlighet med protokollet. En negativ rekommendation innebär att införandet inte startar i avvaktan på eventuellt nytt priserbjudande från företaget.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Har en mycket central och viktig roll för att utföra hälsöekonomiska värderingar. Dessa värderingar görs regelmässigt för receptläkemedel (förskrivningsläkemedel) där TLV beslutar om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och till vilket pris. För rekvisitionsläkemedel (klinikläkemedel) gör TLV hälsöekonomiska värderingar endast för utvalda läkemedel på uppdrag av NT-rådet. Detta innebär att två läkemedel mot samma sjukdom kan hanteras olika om det är en tablett- eller droppehandling.



Översikt av komponenterna i gemensamma införandeprocessen över tid, relativt den regulatoriska processen. Övre bilden för ett förskrivningsläkemedel, nedre för ett klinikläkemedel. Dubbelpilarna indikerar aktiv kommunikation till och återkoppling från landstingen.

TLV tillämpar s.k. värdebaserad prissättning (VBP) vid beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. VBP baseras på människo-värdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. TLV ska bevilja subvention om kostnaden för att använda läkemedlet är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

En utmaning för TLV och hela den nationella processen är att nya läkemedel godkänns av både FDA (USA) och EMA (Europa) i allt tidigare skede och baseras på svagare vetenskaplig dokumentation utan säkra överlevnadsdata från randomiserade studier. FDA, EMA och Svenska Läke-medelsverket gör inga hälsoekonomiska värderingar utan endast risk/nyttavärderingar ("safety and efficacy"). Att ett nytt läkemedel är godkänt och finns ute på marknaden leder självklart till förväntningar från patienter att få tillgång till behandlingen och från läkare att få förskriva läkemedlet. Därför är det extremt viktigt att den nationella processen går snabbt så att tiden från marknadsgodkännande till NT-rådsrekommendation/TLV-förmånsbeslut minimeras och inte överskrider 3-4 månader.

NT-rådet

NT-rådet är utsett av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer och en utveckling av NLT-gruppen (nya läkemedelsterapier) som bildades 2009. NT-rådet har landstingsmandat att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier. NT-rådet beslutar om rekommendationer på samma medicinska grund och etiska plattform som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Tanken är att samma dag som NT-rådet rekommenderar landstingen att använda ett nytt läkemedel skall det kunna förskrivas till aktuell patientgrupp, utan överprövning i de enskilda landstingen. Detta är självklart ett påtagligt problem för budgetansvariga verksamhetschefer/läkemedelskommittéer eftersom inga centrala medel är kopplade till NT-rådsrekommendationen, utan nya dyra läkemedel skall finansieras inom befintlig budget.

Nya regler för recept på särskilda läkemedel

Från och med den 15 mars 2017 får inte längre apotek lämna tillbaka itererade eller färdigexpedierade recept på särskilda läkemedel (bl a narkotiska läkemedel, anabola steroider och tillväxthormon) till patienter. Pappersrecept på särskilda läkemedel måste därmed antingen förvaras på det apotek som utfört första expeditionen eller omvandlas till e-recept. Patienter som har sina recept elektroniskt kommer inte märka någon skillnad jämfört med tidigare.

Föreskriftsförändringen är en anpassning av regelverket till de regler som redan, sedan mars 2015, finns för narkotiska läkemedel klass II-III. Föreskriftsändringen från Läke-medelsverket har sin utgångspunkt i regeringens nationella läkemedelsstrategi med syfte att minska utrymmet för manipulering av särskilda recept. För de patienter som vill ha sina recept utskrivna på papper, eller för dem som av någon anledning inte kan ha e-recept, kommer recept på särskilda läkemedel inte återlämnas efter ikraftträdandet av de recepthanteringsreglerna.

Det nya regelverket gäller även recept som skrivs ut före 15 mars 2017. Vid det expeditionstillfälle som sker efter 14 mars 2017 kan patienten eller djurägaren därmed inte få tillbaka pappersrecept, utan samma hantering som för nya recept gäller.

Förskrivning med expeditionsintervall

I samband med regeländringen vill vi påminna om att användningen av expeditionsintervall rekommenderas när recept på särskilda läkemedel itereras, det vill säga att man anger hur lång tid som ska ha förflutit innan ett recept får expedieras på nytt.

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner med mera styr hur ofta en patient får hämta ut en större mängd läkemedel utifrån läkemedelsförmånerna.

Finns inget expeditionsintervall på receptet kan vid ett och samma tillfälle hela den förskrivna mängden läkemedel på receptet (dvs alla iterationer) hämtas ut, om patienten betalar för detta utanför läkemedelsförmånen.

I de fall det är olämpligt att en patient hämtar ut en större mängd läkemedel bör därför förskrivaren ange ett expeditionsintervall på receptet och därmed styra hur lång tid som ska ha förflutit innan ett recept får expedieras på nytt.

Vid intresse läs mer i den nya förordningen, HSLF-FS 2016:93 på Läke-medelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsinformation på våra villkor – LIVV

Tema: **TYP 2-DIABETES – NYA BEHANDLINGSREKOMMENDATIONER FRÅN LÄKEMEDELSVERKET**

En eftermiddag som handlar om typ 2-diabetes och vad de nya behandlingsrekommendationerna från Läke-medelsverket innebär och hur de kan användas i den kliniska vardagen.

Utöver det belyses nyheter i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvården som publicerades i maj.

Tid: **Onsdagen den 1 november kl 13.00–17.00**
i Wilandersalen, M-huset, USÖ

Det finns även möjlighet att delta via Region Örebro läns videokonferenssystem. Tekniker kommer att finnas på plats för denna sändning på Karlskoga respektive Lindesbergs lasarett.

Hälften av platserna i Wilandersalen kommer att reserveras för anställda inom Region Örebro län.

Detaljerat program kommer att skickas ut senare

Anmälan senast 2017-10-17 till ann-britt.lundback@regionorebrolan.se, tel 019-602 3512.

Bekräftelse på anmälan skickas ej ut.

Välkommen!

Läkemedelskommittén

*Trevlig sommar och semester
önskar Läkemedels-
kommittén*



INNEHÅLL

Hur ska svårläkta sår behandlas? – Referat från Läkemedelsinformation på våra villkor (LIVV) 2017-04-06	15–16
Nationellt införande av nya cancerläkemedel	17–19
Nya regler för recept på särskilda läkemedel	19
Typ 2-diabetes – nya behandlingsrekommendationer från Läke-medelsverket	20
Läkemedelsinformation på våra villkor 2017-11-01	

Redaktionsråd:

Överläkare Maria Palmetun Ekbäck
Överläkare Märten Prag
Informationsläkare Michael Holmér
Informationsläkare Ulf Rothelius
Apotekare Birgitta Lernhage

Redaktör: Apotekare Birgitta Lernhage
E-post: birgitta.lernhage@regionorebrolan.se

Adress:

Läkemedelskommittén
Läkemedelscentrum
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro
Tel. 019-602 23 10

Läkemedelskommitténs hemsida:
www.regionorebrolan.se/lakemedel

Tryck och distribution:

Trio Tryck

Layout:
Factum



Region Örebro län