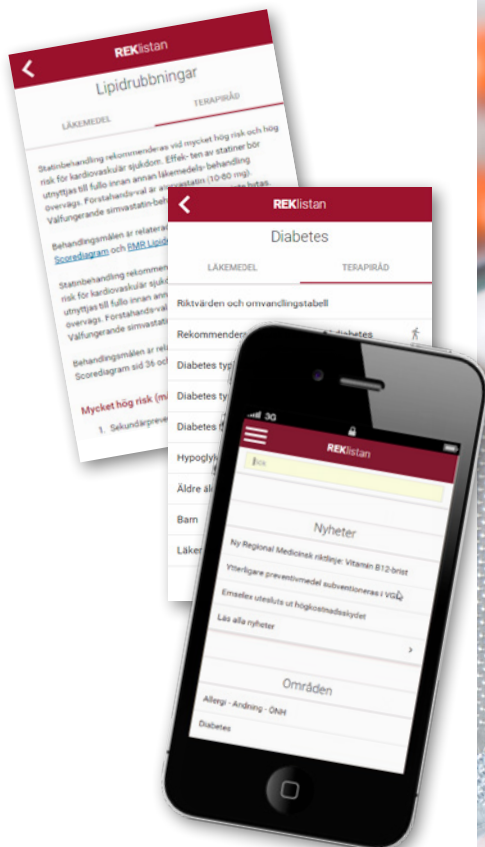


Substans

En tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen

Nr.4 okt 2015



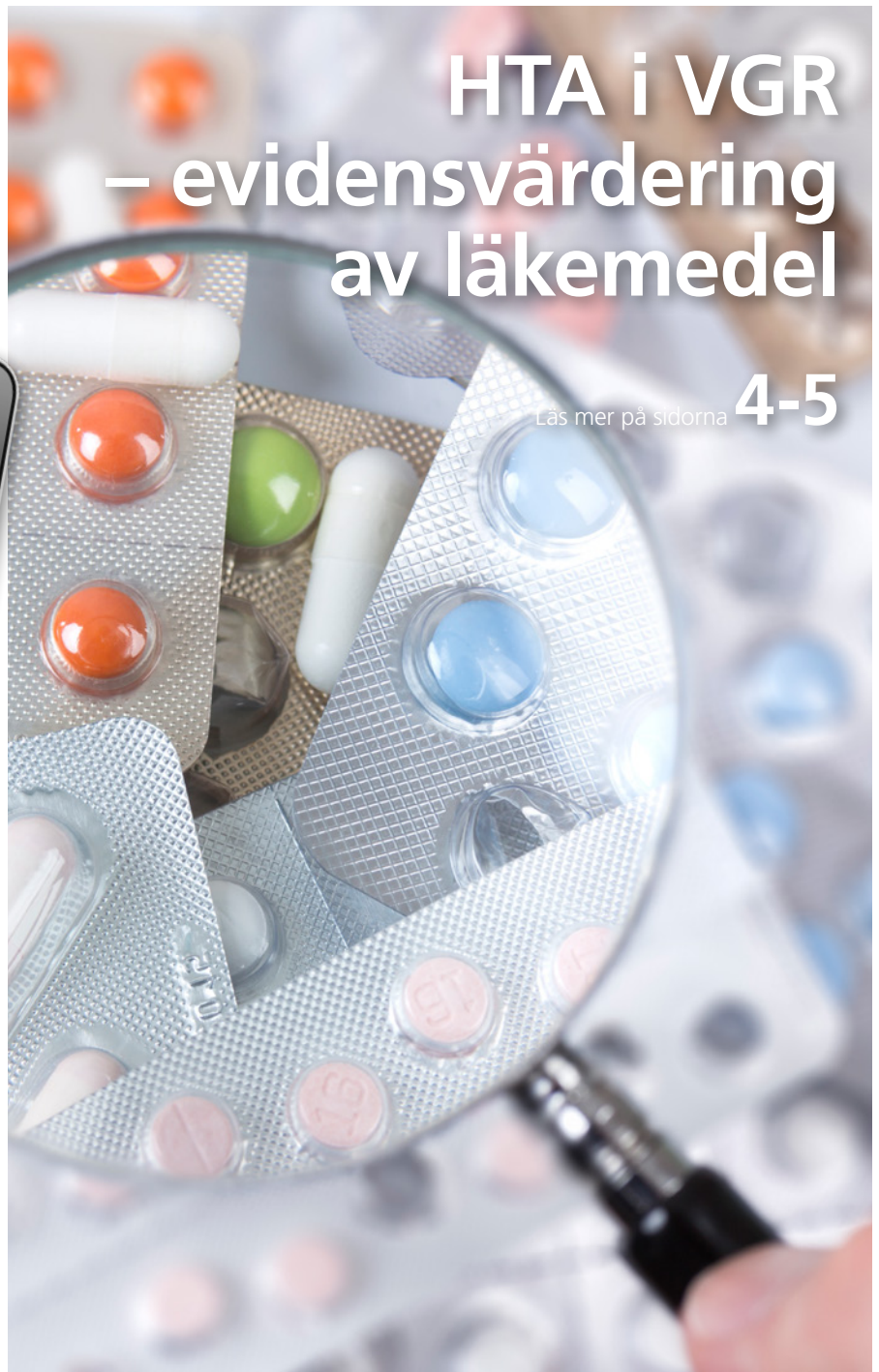
REKappen äntligen här!

Den 1 november sker den stolta födel-
sen av REKappen i anpassad version för
mobiltelefon. Då kan du ladda ner REK-
appen från AppStore och Google Play!

Första gången man laddar ner appen tar
det lite längre tid, men därefter är den
snabbt tillgänglig. När appen väl är in-
stallerad krävs inte uppkoppling till nätet
förutom för uppdatering. REKlistan kom-
mer även fortsättningsvis vara tillgänglig
på adressen reklistan.vgregion.se för
visning på din arbetsstation. Glöm inte
att använda knappen **Tyck till!** i högra
övre hörnet för att uttrycka önskemål
om nya funktioner samt för ris eller ros.

Vi hoppas att du kommer att få glädje
och nytta av REKappen!

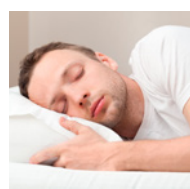
Läkemedelskommittén



HTA i VGR – evidensvärdering av läkemedel

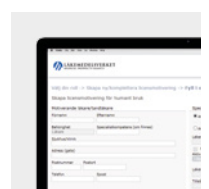
Läs mer på sidorna **4-5**

VGR på rätt väg med sömn- läkemedel



Läs mer på sidan **3**

Elektronisk licensansökan för läkemedel



Läs mer
på sidorna **6-7**

NEDSLAG HOS:

Terapigrupp Endokrinologi

Medlemmar:
Thord Rosén, ordförande, överläkare, Endokrinsektionen, SU

Maria Norén, sekreterare, apotekare, SkaS

Jovanna Dahlgren, överläkare, DSBUS

Vassili Merkoulov, överläkare, NU-sjukvården

Claes Ohlsson, överläkare, Klinisk farmakologi, SU

Christian Treiman, distriktsläkare, Capio VC Hovås/Billdal

Vilket är det viktigaste budskapet från terapigruppen i årets REKlista?

- Testosteronterapi bör ges med restriktivitet till hypogonada män med känd hjärt-kärlsjukdom. Beakta kontaminationsrisk hos barn vid behandling med testosterongel.
- Använd läkemedel med lägst pris vid nyinsättning av tillväxthormon.

Är det några viktiga nyheter som dykt upp under året?

Det hetaste området inom endokrinologin är testosteronbehandling av män med låga testosteronnivåer. Nyttan och

möjliga risker med testosteronbehandling av äldre män med testosteronnivåer i nedre gränsområdet är omdiskuterat. Kunskapsläget är i nuläget otillräckligt.

Förutspår ni några större ändringar i REKlistan 2016?

Nej, inga större ändringar.

Vilka frågor kommer gruppen att arbeta med framöver?

En viktig uppgift blir just att följa kunskapsläget kring testosteron. Inom de närmaste åren kommer resultat från stora studier som förhoppningsvis klar-

lägger risken/nyttan med att behandla äldre män med låga testosteronnivåer utan hypogonada symtom. En annan viktig uppgift är att följa forskningen (framför allt nyförskrivningen) av tillväxthormon. Det är dyra läkemedel där priset varierar mellan de olika preparaten. Biosimilaren Omnitrope är 4-16% billigare än övriga preparat och rekommenderas att användas vid nyinsättning.

Planerar ni några nya utbildningar inom terapiområdet?

För närvarande har vi inga utbildningsplaner, men när vi får mer kunskap kring testosteron kommer utbildningar att erbjudas.

Något särskilt som gruppen vill poängtera nu inför vinterhalvåret?

Läs RMR D-vitaminbrist och öka kunskapen om hur utredning vid misstanke om D-vitaminbrist ska ske och vilka som bör erbjudas behandling. Terapigrupp Osteoporos arrangerar en lunchutbildning om riktlinjen den 24 november, se baksidan.



Foto: Magnus Gölander

ORD FÖR ORD

Under 2015 har Läkemedelskommittén introducerat en digital REKlista. Arbetet

med att ta fram en riktig app har fortsatt och är nu äntligen färdigt. Christer Printz i Läkemedelskommittén har lett arbetet och ger en kort beskrivning på framsidan av detta nummer.

Den stora frågan för kommittén är hur vi nu går vidare med REKlistor i framtiden? På sikt är jag övertygad om att den skriftliga listan kommer att försvinna. Även om vi initialt säkerligen kommer att ha ny release varje år kommer vi förstås vid behov uppdatera den digitala listan under året. De forsknare som använder REKlistan kommer vilja vara säkra på att informationen är den senast uppdaterade. Inför nästa år kommer dock listan att publiceras i början av 2016 som tidigare. Vi har tidigare aviserat att den lanseras på läkemedelsdagen 2 februari. Den kommer också att gå ut till forsknare på samma sätt som tidigare. Inför 2017 kommer vi däremot sannolikt inte att trycka en lista för allmänt utskick. Läkemedelskommittén behöver under 2016 fatta beslut i denna fråga.

Västra Götalandsregionen ligger, sen många (alla?) år, på en föga hedrande sista plats i landet vad gäller forskrivning av lugnande läkemedel och sömnläkemedel. Här förskrivs mer än i de andra landstingen. Trots medvetenhet har det varit svårt att ändra forskrivningsmönstret. Sedan 2014 pågår ett omfattande projekt för att komma tillrätta med detta. Projektledare är Claes Ridderbjelke. På sidan 3 beskriver han hur arbetet gått och pekar på de små, men ändå tydliga, tecknen på att vi förbättrat situationen. I grunden handlar det om att förändra forskrivningsmönstret hos våra läkare, men detta behöver stödjas på många andra områden, t.ex. i regionala riktlinjer, i verksamhetsuppföljning och med information till allmänheten. Det finns ett gyllene tillfälle nu när vi verkar ha slagit in på den rätta vägen.

Jan Carlström
Ordförande i Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen

Användningen av sömn- och lugnande läkemedel i Västra Götaland minskar

Från 2014 till och med mars 2016 pågår ett projekt för att minska användningen av sömn- och lugnande läkemedel i VGR. Projektets strategi har varit att fokusera på nyinsättningar och att de nyinsättningar som görs inte ska leda till en regelbunden användning. Här kommer en lägesrapport.

Antal regelbundna användare är det mått för sömn- och lugnande läkemedel som används av Socialstyrelsen i Öppna Jämförelser. Västra Götaland har högst antal i landet (per 1000 invånare), vilket fick Hälso- och sjukvårdskommittén att uppmärksamma problemet och i oktober 2013 besluta om en handlingsplan.

Projektet har hittills besökt drygt hälften av regionens vårdcentraler och fört en dialog. Även förvaltningsledning, psykiatriska kliniker och regionens MAS-nätverk har besökts. Huvudbudskapet har varit att det redan vid insättning ska finnas en plan för utsättning. Bensodiazepiner och de bensodiazepinliknade sömnmedlen zopiklon och zolpidem är avsedda för korttidsbruk och det finns ingen psykiatrisk indikation för långtids-

användning. Detta ska patienten tydligt informeras om och det ska också dokumenteras i journalen som hjälp till kollegor och sjuksköterskor.

Förändringarna är än så länge små, men vid kontroll av antalet regelbundna användare ser vi att resultaten går i rätt riktning (Figur 1). Ett annat sätt mäta är att jämföra antal DDD (definierade dygnsdoser)/1000 invånare. Även här noteras en förbättring (Figur 2).

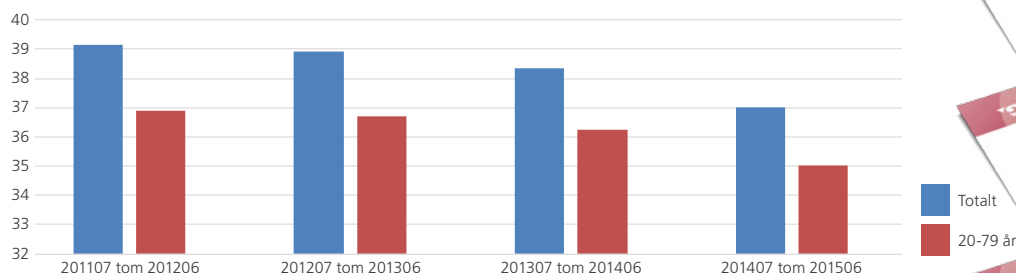
Informationsmaterial för patienter med sömnproblem och ångest har tagits fram i samarbete med Kunskapscentrum för psykisk hälsa (KPH). Materialet har skickats ut till samtliga vårdcentraler och kan beställas via www.vgregion.se/bestallning (för externa vårdgivare) eller på Marknadsplatsen.

Projektet har även tagit fram en informationsfolder för patienter i slutenvård. Den informerar om att det inte är så konstigt att man sover sämre i en ovan miljö och ger några enkla råd om alternativ till farmaka. Foldern har distribuerats till regionens sjukhus och kan beställas på: www.vgregion.se/sv/Regionservice/tjanster/Bestallhamta-broschyrer/

Behandlingsrekommendationer hittas bl.a. i REKlistan och i Regionala Medicinska Riktlinjer (RMR) för Ångest, Depression samt Sömnstörning (uppdatering pågår). Alla RMR hittas på: www.vgregion.se/vardgivarstod/riktlinjer

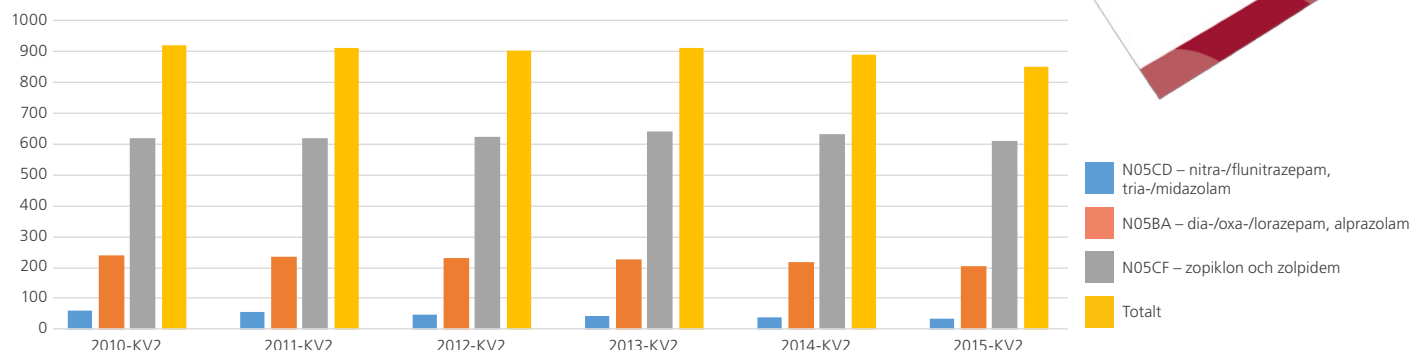
Claes Ridderbjelke, Projektledare, Koncernstab Hälso- och sjukvård

Antal regelbundna användare av sömn- och lugnande läkemedel per 1000 invånare i VGR



Figur 1: Sömn- och lugnande läkemedel innefattar ATC-koderna N05BA+N05CD (bensodiazepiner) samt N05CF (zopiklon och zolpidem). Basnivån (Y-axeln) startar på 32 som är riksgenomsnittet.

Antal DDD av sömn- och lugnande läkemedel per 1000 invånare i VGR



Figur 2: Uthämtade DDD per 1000 invånare i VGR under andra kvartalet 2010-2015. DDD=definierade dygnsdoser



Läkemedelsvärdering vid HTA-centrum - hur går det till?

Health Technology Assessment (HTA) innebär utvärdering av metoder och tekniker inom hälso- och sjukvården. HTA-organisationer finns internationellt, nationellt och regionalt. I VGR finns HTA-centrum, en regiongemensam resurs med administrativt säte vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. HTA centrum fungerar som ett stöd för verksamhetsbaserad HTA inom hela regionen. **En HTA-rapport är ett strikt vetenskapligt baserat beslutsunderlag utformat som svaren på 25 frågor inkluderande en litteraturoversikt.** HTA-utvärderingen av läkemedel sker systematiskt utifrån vetenskaplig evidens på samma sätt som för andra behandlingsmetoder. Ämnet har nyligen aktualiserats på den regionala läkemedelsdagen 6 oktober genom ett föredrag av professor Henrik Sjövall. Här beskriver han HTA-processen tillsammans med Anders Larsson, neurolog vid SÄS, som också ingår i HTA-centrums kvalitetssäkringsgrupp.

Den mest kända internationella HTA-organisationen är troligen Cochrane Collaboration med sina systematiska litteraturoversikter rörande hälso- och sjukvårdens effekter. Dess arbets- och dokumentationsätt med transparent och detaljerad redovisning av alla steg i den systematiska genomgången har bildat skola för alla organisationer som publicerar systematiska översikter och HTA rapporter. I Sverige har vi Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) på nationell nivå. Förutom i VGR finns regionala HTA-verksamheter i Stockholms respektive Örebro Läns Landsting samt i Region Skåne.

HTA-centrum

HTA-centrum i VGR är beläget vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Enheten är en stödorganisation för arbete med HTA, dvs. det är inte HTA-centrums stab som utför allt arbete. Grunden är en projektgrupp utgående från den verksamhet/gruppering inom vården

som ställt frågan. De får metod-, vetenskapligt och litteratursökningsstöd från två akademiskt och kliniskt erfarna resurspersoner respektive bibliotekarie från HTA-centrum.

Nominering till HTA-utredning

En fråga kan ställas till HTA-centrum av en enskild medarbetare, verksamhet, ledningsgrupp eller program- och prioriteringsrådet (PPR). Nomineringen kan resultera i tre olika utfall:

- En fullständig HTA-rapport
- Kort HTA. Ett utlåtande baserat på en systematisk litteratursökning, men där en fullständig HTA-process ej genomförts. HTA-centrum gör en sammanfattning av relevant material. Skälet till en Kort HTA är att det finns mycket lite litteratur att granska rörande den aktuella frågan
- Ej antaget projekt – med motivering

Vid sin prioritering av projekt utgår HTA-centrum från specifika kriterier som bl.a. omfattar förväntad patientnytta samt påverkan på sjukvården såväl strukturellt som ekonomiskt. Även etiska frågeställningar vägs in. HTA-centrum stämmer också av med berörd ledning samt vid behov med PPR och SBU.

Läkemedel och HTA

Det är hittills mest metoder som värderats med HTA i VGR. För läkemedelsbehandlingar finns dock tidigare HTA-rapporter för: *centralstimulatia vid ADHD, Vitamin D-tillskott vid tuberkulos, botulinumtoxin-injektioner vid kronisk migrän respektive hyperhidros, läkemedelsavgivande stent vid perifer kärlsjukdom, intravenöst gammaglobulin vid postpoliosyndrom, eculizumab vid paroxysmal nokturn hemoglobinuri, läkemedelsbehandling vid relaps av myelom samt TNF-hämmare vid tidig RA. Dessutom har en rapport tagits fram rörande läkemedelsgenomgångar hos patienter i särskilt boende.*

Gradering av evidensstyrka enligt GRADE

GRADE

4: Hög	Det är osannolikt att framtida forskning kan ändra vår tilltro till den uppskattade effekten
3: Måttlig	Det är sannolikt att framtida forskning kan ha en betydelsefull inverkan på vår tilltro till den uppskattade effekten och eventuellt förändra den uppskattade effekten
2: Begränsad/låg	Det är mycket sannolikt att framtida forskning påverkar vår tilltro till den uppskattade effekten och att den sannolikt kommer att förändras
1: Mycket låg/otillräcklig	De uppskattade effekterna är mycket osäkra

Arbetets gång

Den samlade processen beskrivs översiktligt i Figur 1 här intill.

Huvudprocessen utgörs av verksamhetsgruppens eget arbete med att skriva HTA-rapporten. Som stöd ges utbildning och hjälp med den systematiska litteratursökningen av en HTA-bibliotekarie. Arbetet med granskning och sammanställning görs systematiskt enligt ett HTA-formulär i frågeform. Mallar för granskning av enskilda arbeten används alltid och är snarlika de som används av SBU. Sammanvägningen görs enligt GRADE. Alla steg i arbetsprocessen registreras för spårbarhet och transparens.

GRADE

Den vetenskapliga metod som används för värderingen är GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) som är den senaste utvecklade och nu etablerade metoden för sammanställning av vetenskapligt underlag. Vid värdering enligt GRADE rangordnas utfallen efter angelägenhetsgrad; alltid med de patientviktiga utfallsmåtten först. Det är mot dessa evidensläget, sammanvägt i samtliga ingående studier, i första hand värderas, och inte mot mindre viktiga, ofta surrogatmått.

De dimensioner av evidensläget som GRADE klargör är **studiekvalitet** uttryckt som: studiebegränsningar (risk för systematiska fel, intern validitet), generaliserbarhet (extern validitet) och precision. Samtliga studier som beskriver det aktuella utfallsmåttet sammanvägs därefter till en beskrivning av **evidensstyrkan** uttryckt i en fyrgradig skala där 4 motsvarar starkt vetenskapligt underlag och 1 är helt otillräckligt (se tabell på sidan 4). Dessutom beskrivs naturligtvis riskerna med metoden.

Resurser och etik

Utöver den strikt vetenskapliga genomgången, vilket motsvarar en systematisk litteraturoversikt och värdering (eng. systematic review), innehåller en HTA-rapport också en redovisning av de praktiska och ekonomiska konsekvenser som ett eventuellt införande alternativt utmönstrande av den beskrivna metoden medför. Därutöver innehåller den en etisk analys av ett eventuellt införande/utmönstrande.

Kvalitetssäkring

Kvalitetssäkring av HTA bygger på tvärdisciplinär och vid behov tvärprofessionell granskning av den preliminära HTA-rapporten inklusive den återopade litteraturen. Granskningen görs oberoende av varandra av två individer som



Figur 1: Arbetsprocessen vid HTA-centrum i VGR

utses från en regional grupp av granskare. Deras utlåtande redovisas för den regionala HTA-kvalitetssäkringsgruppen som också granskar rapporten. Ärendet diskuteras därefter inom gruppen som sedan ger ett slutligt samlat utlåtande om evidensläget. Bakom den färdiga HTA-rapporten står således både arbetsgruppen och HTA-centrums kvalitetssäkringsgrupp.

Vad händer sen?

När en kvalitetssäkrad HTA-rapport är klar publiceras den på HTA-centrums hemsida samt förmedlas till samtliga förvaltningschefer i VGR, PPR, Sahlgrenska Akademien, men även nationellt t.ex. till SBU och Socialstyrelsen.

För projektgrupper som publicerat en HTA-rapport går det att söka medel för kompletterande studier. Samverkansgruppen mellan VGR och Sahlgrenska Akademien (Medi-SAM) har i uppdrag att bedöma dessa ansökningar. Prioriteringen sker utifrån frågeställning, metod/studieupplägg och kompetens. Under 2015 har 1 projekt sökt och tilldelats medel hitills. Det gäller kirurgisk kontra endovaskulär intervention vid aortacoarctation.

Fler läkemedel? Ja, rimligen!

HTA-modellen är således en synnerligen grundlig process för vetenskaplig värdering av en behandlingsmetod såsom ett läkemedel. Samtidigt är den genom sin systematik och dokumentationssätt transparent; motiven för en värdering kan all-

tid utläsas. Inom dagens sjukvård introduceras årligen ett inte obetydligt antal läkemedel med varierande grad av bevisad patientnytta, men alltid med stora kostnader. Trots att detta leder till svåra prioriteringar används inte HTA-metodiken konsekvent för att få ett så bra beslutsunderlag som möjligt, även om det ibland rör sig om hundratals miljoner kronor. Inte ens GRADE-metodiken används av alla läkemedelsmyndigheter. Alla skulle tjäna på en stringentare bedömning; den aktuella patientgruppen så att bevisad nytta och risk blir så objektivt framställd som möjligt; alla andra som också behöver vård, så prioriteringar kan göras så rättvist som möjligt.

Mer information

Vill du veta mer eller anmäla ett projekt för HTA-analys? Här är kontaktuppgifter:

HTA-centrum
Röda Stråket 8, 413 45 Göteborg
Telefon 031-342 15 56
E-post: hta-centrum@vgregion.se
www.sahlgrenska.se/hta-centrum

Henrik Sjövall, Professor, Överläkare, Sektionen för gastroenterologi och hepatologi, SU/Sahlgrenska sjukhuset, Anders Larsson, Med dr, Överläkare, Neuro- och Rehabiliteringskliniken, SÄS, Borås; båda medlemmar i HTA-centrums kvalitetssäkringsgrupp samt i regionala beredningsgruppen för Ordnat införande av läkemedel

Elektronisk licenshantering för läkemedel införs 1 oktober

1 oktober 2015 lanserades en ny kommunikationslösning för licenshantering, KLAS, i Sverige. Lösningen innebär att alla licensmotiveringar och licensansökningar sker elektroniskt via en webblösning. Syftet med den nya lösningen är säkrare hantering och ökad patientsäkerhet. Här ger Fredrik Vondracek, kvalitetsansvarig apotekare på Sjukhusapoteket VGR, en sammanfattning av förfarandet.

Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten har sedan 2013 haft ett regeringsuppdrag att utveckla ett IT-system för säker förmedling av licenshandlingar. Det nya systemet ger stöd för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden.

Oförändrad process – ny elektronisk lösning

Licens beviljas av Läkemedelsverket för att tillgodose särskilda behov inom hälso- och sjukvården. Efter beviljande får läkemedlet säljas från apotek. Licensförskrivning utgör ett undantag och möjliggör behandling med läkemedel som inte är godkända i Sverige. Processen och regelverket för licenshantering är oförändrad, men Kommunikationslösningen för licensansökningar, KLAS, innebär en förändrad hantering för förskrivare och apotek. Det är fortfarande förskrivaren som ansvarar för licensmotivering och val av preparat. Apoteket ansöker om försäljningstillståndet, licensen, för läkemedlet och läkemedelsverket beslutar om godkännande. Se även faktaruta 1.

Ökad patientintegritet och -säkerhet

Den 1 oktober 2015 driftsattes KLAS och ersatte tidigare modell med fax. Den nya lösningen innebär att förskrivaren fyller i licensmotiveringen via ett webbformulär. Formuläret nås via Läkemedelsverkets hemsida, se spalt 2 högst upp. Webblösningen innebär att känslig information på licensmotiveringen skickas på ett säkrare sätt och minskar risken för överföringsfel på apotek. KLAS möjliggör att licensmotiveringen kan göras tillgänglig för samtliga apotek i Sverige. Ansvarsfördelning vid licenshantering framgår av faktaruta 2.

Val av preparat och typ av licens

Webbformuläret är uppbyggt på samma sätt som den tidigare blanketten, se figurer på nästa sida. För närvarande krävs inget Tjänste-ID eller lösenord för inloggning.

Så här gör du:

- Gå till www.lakemedelsverket.se, välj Hälso- och sjukvård/Förskrivning/Licens/Skapa licensmotivering
- Från journalsystemen i VGR görs uthopp via länk.
- Fyll i kontaktuppgifter
- Specificera preparat, dosering och mängd
- Välj typ av licens, och ange patientuppgifter alternativt förvaltning och klinik
- Motivera varför godkänt läkemedel inte kan användas
- Välj apotek
- Skicka in

Val av preparat

Preparat kan anges manuellt eller sökas fram. Vid val av produkt ska "tillståndsinnehavare" anges, alltså det läkemedelsföretag som har försäljningstillståndet. Om man anger "valfritt" kan apoteket välja produkt utan att kontakta förskrivaren. Som total mängd rekommenderas "1 års förbrukning" om inte särskilda skäl föreligger.

Val av licens

För rekvisitionsläkemedel bör man ansöka om generell licens om det är möjligt. För generella licenser ska "Vårdinrättning/sjukhus" (t.ex. NU-sjukvården, SkaS, SU, SÄS etc.) samt "Klinik" anges.

Val av apotek

Val av apotek är frivilligt för läkemedel på recept, men rekommenderas. Då skickas en avisering automatiskt till detta apotek via mail. För rekvisitionsläkemedel ska "Försörjningsenhet Mölnlycke" anges som apotek.

Då man väljer "skicka in" sänds motivering- en till databasen i KLAS och kan användas av det apotek som ska ansöka om licensen. Efter att apoteket skickat in ansökan är den normala handläggningstiden sju arbetsda- gar. Önskar Läkemedelsverket komplette- ring kommer de att kommunicera via post. Förskrivaren får då en engångskod som ger åtkomst till motiveringen via KLAS.

Särskilda rutiner i VGR

Den tekniska lösningen gör det inte möj- ligt att få en intelligent integration med journalsystem. För VGR innebär det att en länk kommer att finnas och följande rutin ska tillämpas för individuella licenser:

- Fyll i ansökan enligt ovan via uthopp från journalsystemet. Efter sändning vi- sas en kvittens att överföringen lyckats.
- Innan tjänsten stängs ner, skriv ut en kopia av ansökan som läggs till journa- len (samma rutin som för annan pap- perskorrespondens). Efter att kvittens- sidan stängts har man inte längre åtkomst till uppgifterna.
- Gör en sedvanlig journalanteckning.
- OBS! Om man väljer att spara ner en pdf på datorn måste denna raderas di- rekt efter utskrift och papperskorgen tömmas. Ansökan är en sekretessbe- lagd handling och får inte sparas lokalt på datorn enligt regionens regelverk för informationssäkerhet.

Vid komplettering av licensmotiveringen upprepas proceduren ovan. Generella licenser hanteras i KLAS och sparas en- ligt rutin som verksamheten upprättar.

Mer information

- Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se, välj Hälso- och sjukvård/Förskrivning/Licens/ Här hittar du manual, instruktionsfilmer och presentationsmaterial. Vid frågor om licenshantering: licensgruppen@mpa.se eller telefon 018-17 46 60
- Sjukhusapoteket VGR: www.vgregion.se/vardgivarstod, välj Sjukhusapoteket VGR i vänstermenyn Här hittar du regionala rutiner för li- censhantering riktade till vårdpersonal
- eHälsomyndigheten kontaktas vid tekniska problem: servicedesk@ehalsomyndigheten.se eller telefon 0771-766 200

Fredrik Vondracek, Kvalitetsansvarig apotekare, Sjukhusapoteket VGR, Koncernstab Hälso- och Sjukvård

Alla uppgifter utom e-post är obligatoriska och måste fyllas i.

Produkt kan antingen anges manuellt eller sökas fram via knappen "Sök produkt". Söker du fram en produkt fylls alla produktuppgifter i automatiskt. Du kan söka bland alla produkter det tidigare har beviljats licens för.

Observera att Läkemedelsverket inte har någon kännedom om tillgängligheten för produkter.

Vilka licenstyper du kan välja beror på vilken roll du har.

Motivering och indikation kommer att vara dolt för apoteket. Vid tillägg av bilaga är det valfritt om den ska vara dold eller inte för apoteket.

Alla apotek kan söka upp din motivering; patienten kan då själv välja vilket apotek som ska ansöka. Du kan även välja ett specifikt apotek som då aviseras om att en motivering har skickats in.

Vid insändning valideras formuläret och fält som saknar information markeras med *

Minst ett av dessa fyra alternativ måste väljas

Faktaruta 1: Vad är en licens?

- Ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige
- Består av en motivering från förskrivaren och en ansökan till Läkemedelsverket från ett apotek
- En licens är knuten till en enskild klinik och en enskild apotekskedja

Faktaruta 2: Ansvarsfördelning Förskrivaren

- Val av licensläkemedel
- Motivera behovet i licensmotiveringen
- Bifoga produktinformation via KLAS om läkemedlet inte förekommit på licens tidigare
- Skicka licensmotivering via KLAS
- Förskriva/ordinera läkemedlet
- Behandlingsuppföljning och biverkningsrapportering

Apotek

- Kontrollera tillgänglighet för aktuellt licensläkemedel
- Ansöka om licens till Läkemedelsverket och bifoga licensmotivering
- Expediera licensläkemedlet om licens beviljas

Tänk på att...

...SGLT2-hämmare kan ge diabetes-ketoacidosis. Den nya läkemedelsgruppen SGLT2-hämmare som har indikation vid diabetes typ 2 har rapporterats ge ketoacidosis, även vid måttligt förhöjda blodsockervärden. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har inlett en granskning. Tills vidare bör läkare och patienter vara observanta på symtom som kan tyda på acidosis samt möjliga risksituationer som infektion eller dehydrering. Symtomen kan vara opecifika såsom illamående, kräkningar, onormal trötthet eller tungandning. Misstänkta fall remitteras akut till sjukhus. Berörda preparat är dapagliflozin (Forxiga), empagliflozin (Jardiance) kanagliflozin (Invokana) och deras respektive kombinationspreparat med metformin (Xigduo, Synjardy, Vokanamet). Läkemedelsföretagen har skickat ut brev till läkarkåren.

...mirabegron (Betmiga), den nya beta-3-stimuleraren mot överaktiv blåsa, **nu är kontraindicerad vid svår okontrollerad hypertoni.** Bakgrunden är att allvarliga fall av blodtrycksstegring rapporterats. Blodtryck ska mätas innan och under behandling.

...Calcium-Sandoz injektionsvätska har tagits bort från den svenska marknaden efter beslut av läkemedelsföretaget. Nuvarande lager tros ta slut under oktober. Licenspreparat finns tillgängliga. Information har skickats ut till förvaltningarna av Sortimentsrådet. Se sidorna 6-7 om hur man söker licens.

...instruera dina patienter noggrant när du förskriver adrenalinsprutor mot anafylaxi. Detta har stått i REK-listan i flera år, men nu har också EMA uppmärksammat risken för utebliven läkemedelstillförsel vid felaktig teknik. Mer undervisningsmaterial kommer att tas fram via företagen.

...receptfria tabletter med paracetamol bara får säljas på apotek efter den 1 november 2015, enligt beslut av Läkemedelsverket. Bakgrunden är en ökning av antalet avsiktliga tablettförgiftningar där tillgänglighet bedöms som en betydande riskfaktor. Flytande form och brustabletter berörs inte.

...uppgraderingen till Melior 217 i oktober innebär flera förbättringar i läkemedelsmodulen. Bl.a. kommer diskrepanser mellan Aktuella Ordinationer och Ordinationsöversikten synliggöras på ett sätt som motiverar åtgärd. Interaktiv utbildning om läkemedelsdelen nås via intranätet eller direkt på: smartass.guider.nu/siemens/344.guide. Det går att välja enstaka moment.

...att själv biverkningsrapportera, särskilt när det gäller nya läkemedel och sådana symtom som inte står i FASS.

...att ladda ner REKappen!



På gång i regionen!

Utbildningsdag om Barn och neurologi

(behandling av epilepsi, huvudvärk och migrän)

4 november 2015 kl. 9.00-16.00

Plats: Läppstiftets konferens, Göteborg

Målgrupp: Läkare inom eller med intresse för barnsjukvård i VGR

Anmälan: Senast 28 oktober på www.vgregion.se/barn. Där hittas också programmet.

Arrangör: Terapigrupp Barn och ungdom

Gastroenterologi för Primärvården

20 oktober 2015 Skövde
5 november 2015 Uddevalla

Anmälan och mer information: www.vgregion.se/gastro

Arrangör: Terapigrupp Mage-tarm

Utbildningsdag om Astma och KOL

19 november 2015 kl. 9.00-16.30

Plats: Ägget, NÄL, Trollhättan

Målgrupp: Läkare och sjuksköterskor i VGR som arbetar med astma och KOL inom primärvård eller på sjukhus

Anmälan: Senast 10 november på www.vgregion.se/astma. Där hittas också programmet.

Arrangör: Terapigrupp Allergi-Andning-ÖNH

Utredning och behandling av D-vitaminbrist – ny RMR

24 november 2015 kl. 12.00-13.30

Plats: Restaurang Bon Vivant, Lilla Bommen 5A, Göteborg

Målgrupp: Läkare i VGR

Anmälan: Senast 12 november på www.vgregion.se/dvita. Där hittas också programmet.

Arrangör: Terapigrupp Osteoporos

Nästa Substans
kommer i december
Manusstopp 13/11!

Ansvarig utgivare:
Jan Carlström

Redaktör:
Ulrika Wall

Redaktionskommitté:
Lena Gustafsson
Anders Larsson
Björn Nilsson

Substans

Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
405 44 Göteborg
E-post: substans@vgregion.se



Du hittar alla nummer av Substans på:

www.vgregion.se/vardgivarstod/substans