

Substans

En tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen

Nr.4 okt 2016

Regional läkemedelsdag 26 oktober!

Läkemedelskommittén anordnar en ny fortbildningsdag om läkemedel för läkare i VGR. Detta har meddelats i Nr 3 samt via utskick till förvaltningarna. Anmälan via www.vgregion.se/lakemedelsdag löper ut 18/10, då detta nummer kanske inte nått alla. Förfrågningar om efteranmälan kan göras via e-post till: mona.wangstedt@vgregion.se

26 oktober kl. 9.15 – 16.00

Göteborgs Stadsmuseum
Norra Hamngatan 12, Göteborg

Program:

Allmänna råd vid insättning av opioider

Anders Mellén, ordf. Terapigrupp Smärta

Lämpliga läkemedel, dos och behandlingstid vid akut och kronisk smärta. Nedtrappning av opioider i primärvården.

Christian Simonsberg, SU

Icke-farmakologisk behandling av kroniska smärttillstånd

Marie Eckerlid, Terapigrupp Smärta

Läkemedel vid Astma/KOL – nya riktlinjer

Monica Arvidsson, ordf. Terapigrupp
Allergi-Andning-ÖNH

Läkemedel vid RLS och Parkinson – nya riktlinjer

Filip Bergquist, Terapigrupp Neurologi

Smärtbehandling i palliativ vård

Gunnar Eckerdal, SU

Varmt välkomna!

Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen

Opioider vid långvarig icke-cancerrelaterad smärta

Läs mer på sidorna **3-4**



Icke-farmakologisk behandling av smärta

Läs mer på sidorna **4-5**

Strategiska studier

Läs mer på sidorna **6-7**



Foto: Magnus Gotander

ORD FÖR ORD

Under året har det kommit flera larmrapporter i media om ökat missbruk av smärtstillande läkemedel. Patienter som

förskrivs opioider är en stor patientgrupp som återfinns i slutenvården inom en rad olika discipliner och i primärvården. Problemet är fram för allt en ökande mängd patienter som fastnar i missbruk efter legitim förskrivning. Men det finns också ett ökande gatumissbruk av receptbelagda läkemedel inklusive dödsfall av dessa substanser. Även om dessa läkemedel spelar en viktig roll och gör nytta behöver sjukvården uppenbarligen mycket tydligare än tidigare säkra att de används på ett rätt sätt för att minimera risken för missbruk och illegal handel.

Läkemedelskommittén och Terapigrupp Smärta fokuserar på frågan under 2016. För att nå bästa tänkbara effekt försöker vi arbeta på flera fronter. I detta nummer av Substans presenteras huvuddragen i de Regionala Medicinska Riktlinjer som kommer kring årsskiftet. Ämnet är också i fokus på den regionala läkemedelsdagen 26 oktober. Hela för-

middagen ägnas åt ämnet med allmänna råd vid insättning av opioider, lämpliga läkemedel, dos och behandlingstid vid akut och kronisk smärta. Det blir också föreläsning om nedtrappning av opioider i primärvården och icke-farmakologisk behandling av kroniska smärttillstånd.

Under hösten sker en mer detaljerad analys av förskrivningsmönster inklusive nyinsättning av dessa mediciner. Tanken är att vi därefter mer tydligt ska kunna rikta insatser till de olika verksamhetsområden som står för nyinsättning. Förhoppningsvis ska våra samlade insatser ge oss bättre möjligheter att vara trygga i den fortsatta användningen av opioider vid både akuta tillstånd och mer långvarig icke-cancerrelaterad smärta.

*Jan Carlström
Ordförande i Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen*

NEDSLAG HOS: Terapigrupp Hjärta-kärl

Medlemmar:

Ordförande: Karin Manhem, överläkare, SU/Sahlgrenska
Sekr: Lena Gustafsson, apotekare, Koncernstab Hälso- och sjukvård
Jan Alvång, distriktsläkare, Närhälsan Källstorp VC, Trollhättan
Bert Andersson, överläkare, SU/Sahlgrenska
Tobias Andersson, distriktsläkare, Närhälsan Norrmalm VC, Skövde
Kristina Bengtsson-Boström, distriktsläkare, Närhälsan Billingen VC, Skövde
Karin Davidsson, överläkare, SU/Sahlgrenska
Dinu Dusceac, överläkare, NU-sjukvården
Per-Ola Enander, överläkare, SkaS
Björn Fredriksson, överläkare, SÄS
Martin Risenfors, överläkare, SU/Mölndal

Vilket är det viktigaste budskapet från terapigruppen i årets REKlista?

Att aktivt leta efter förmaksflimmer hos patienter som inte fått diagnos tidigare, riskvärdera med CHA₂DS₂VASc och sätta in behandling med antikoagulantia. I våras uppdaterades även RMR Antikoagulantia vid förmaksflimmer.

Är det några viktiga nyheter som dykt upp under året?

Entresto (sakubutril/valsartan) är ett nytt läkemedel som är indicerat för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion. Entresto har utsetts av landstingen till nationellt ordnat införande vilket innebär att ett nationellt införande- och uppföljningsprotokoll har tagits fram för Entresto. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen

fattade beslut om introduktionsfinansiering i september. Start av behandling med Entresto genomförs lämpligtvis vid hjärtsviktsmottagning, av forskrivare inom kardiologi eller internmedicin.

Förutspår ni några större ändringar i REKlistan 2017?

Inga större förändringar. Det blir några små justeringar för att successivt nå en förbättrad läkemedelsbehandling.

Vilka frågor kommer gruppen att arbeta med framöver?

Fokus kommer ligga på att förbättra läkemedelsbehandlingen vid hjärtsvikt. Det är en del av regionuppdraget kring nya nationella riktlinjer för hjärtsjukvården. En viktig del där är att öka användningen av MRA (mineralreceptorantagonister;

epplerenon och spironolakton) Vi kommer även fortsättningsvis att följa upp användningen av warfarin och NOAK vid förmaksflimmer och försöka titta på behandlingseffekter och ev. komplikationer.

Planerar ni några nya utbildningar inom terapiområdet?

Vi har haft ganska mycket utbildningar de senaste åren, särskilt gällande antikoagulantia vid förmaksflimmer. Nu under hösten är det fokus på hypertoni-behandling i samarbete med Primärvårdens kvalitetsregister (QregPV). Det blir säkert ytterligare utbildningar framöver, men inget inbokat nu.

Något särskilt som gruppen vill poängtera nu inför vinterhalvåret?

Tänk på att informera patienter som behandlas med RAAS-blockerare, inkl. MRA, om att tillfälligt sätta ut dessa läkemedel om de skulle drabbas av episoder med akut dehydrering, exempelvis vid magsjuka, eftersom det finns risk för elektrolytstörningar och försämrad njurfunktion. Kreatinin och kalium behöver alltid följas regelbundet i samband med kontroll och återbesök. Terapigrupp Äldre och läkemedel har tagit fram informationsmaterial som tar upp detta. Det finns att ladda ner på terapigruppens hemsida: www.vgregion.se/vardgivarstod/aldre och kan även beställas från: adress.distributionscentrum@vgregion.se

Opioider vid långvarig icke-cancerrelaterad smärta

Patienter som förskrivs opioider är en stor patientgrupp som återfinns i slutenvården inom en rad olika discipliner och i primärvården. Vid okontrollerad användning av opioider föreligger risk för allvarliga biverkningar, inkluderande beroende, missbruk och intoxikationer med i värsta fall letal utgång. Terapi-grupp Smärta håller på att utarbeta Regionala Medicinska Riktlinjer för aktuella behandlingsprinciper. Syftet är att skapa en regional samsyn kring behandling av patienter med långvarig icke-cancerrelaterad smärta. Här presenteras huvuddragen i rekommendationerna. På nästa uppslag följer en översikt över icke-farmakologisk behandling.

Bakgrund

Behandling med opioider av icke-cancerrelaterad smärta ska i princip alltid ses som ett tidsbegränsat försök. När den akuta nociceptiva smärtan går över i ett kroniskt tillstånd är detta ett nytt tillstånd med förändringar i centrala nervsystemet som följd. Detta innebär att man inte bara kan fortsätta med insatt behandling, utan måste ta ställning till hur fortsatt behandling ska se ut. Det ingår att den som sätter in en opioidmedicinering tar ansvar för uppföljning av effekt, ser till att det finns en planering för hur länge behandlingen ska pågå och att patienten informeras om vem/vilka som förskriver recept. Behandlingsförsök med opioid till patienter med långvarig icke-cancerrelaterad smärta kan komma ifråga för selekterade fall där rimliga försök med etiologisk och annan symtomatisk behandling har gjorts. Stödet för en bibehållen smärtlindrande effekt vid en långvarig opioidbehandling är evidensmässigt svagt. För långvariga icke-cancerrelaterade smärtor har Läkemedelsverket gett ut behandlingsrekommendationer 2002 och nyligen har även amerikanska Centers for Disease Control and Prevention (U.S. Department of Health and Human Services) gett ut motsvarande riktlinjer som på flera punkter överensstämmer med Läkemedelsverket. Våra rekommendationer för VGR är samstämmiga med dessa principer.

Risker

Liberal förskrivning av opioider till många patienter innebär risk för en ökning av antalet fall med beroendeutveckling. Innan insättning av opioid ingår att man värderar riskfaktorer för missbruk och framtida beroendeutveckling som t.ex. ung ålder, psykisk ohälsa, beroendeproblematik i anamnesen, hög dosering, flera förskrivare och/eller låg compliance. Opioidförskrivning är behäftat med biverkningar som behöver följas upp, då de kan vara direkt skadliga eller i extremfallet letala. Känsligheten varierar stort mellan individer och för de känsligaste kan dosen lätt bli för stor, särskilt hos äldre. Långvarig opioidmedicinering i hög dos har visat sig vara en riskfaktor för störningar av de endokrina funktionerna, men evidensläget är oklart vad gäller doser och tid till ökad risk. En tumregel är ökad observans på tecken till endokrin störning vid dygnsdoser motsvarande 100 mg morfinekvivalenter och >6 mån behandlingstid. Risk finns för feldoseringar vid preparatbyte på grund av ekvipotensskillnader mellan de olika opioiderna som dessutom har olika biotillgänglighet.

Behandling

Beslut om behandling ska vila på en smärtanalys där man gjort en bedömning av vad som orsakar smärtan och om den rimli-

Huvudbudskap

- **Icke-opioid behandling och icke-farmakologisk behandling är förstahandsval.** Opioider kan övervägas, men utvärdera effekten avseende både smärta och funktion.
- **Vid all förskrivning av opioider ska samtycke till att förskrivaren får ta del av Läkemedelsförteckningen ses som ett krav.** Beakta risken för opioidintoxikation om patienten redan är insatt på bensodiazepin.
- **Innan förskrivning:** Värdera om det även kan finnas neuropatiska och/eller inflammatoriska inslag i smärtan. Gör en bedömning om patienten tillhör någon riskgrupp för missbruk/beroende. Kom överens med patienten om realistiska behandlingsmål. Gör upp en behandlingsplan med max-doser, behandlingstid och hur uppföljning ska ske. Skriftligt kontrakt kan övervägas. Överväg icke-farmakologisk behandling som tillägg eller alternativ.
- **Vid förskrivning:** Samma förskrivande läkare ska eftersträvas och denne har ansvaret tills informerad kollega tar över. Förskriv alltid lägsta möjliga dos. Beakta risken för höga halter av morfin vid förskrivning av kodein.
- **Efter förskrivning:** Insatt behandling bör utvärderas inom 1-4 veckor efter start och därefter minst var tredje månad. Även funktionsförbättring ska uppnås.
- **Utsättning:** För utsättning hänvisas till kommande regionala riktlinjer. Även FAS UT 3 (www.fasut.nu). Den läkemedelsansvarige på din förvaltning har inloggningsuppgifter.

gen lämpar sig för opioidbehandling. Värdera om det kan finnas inslag av neuropatisk och/eller inflammatorisk smärta som får behandlas för sig och om det finns adjuvant behandling som bör sättas in, t.ex. tricykliska antidepressiva. Värdera också om olika former av icke-farmakologisk behandling kan utgöra ett komplement, eller vara ett mer lämpligt alternativ, till den farmakologiska.

Ansvar

När man inleder en behandling med opioider har man behandlingsansvar tills en informerad kollega tagit över förskrivningen. Viktigt att det finns en planering för hur behandlingen ska se ut och när uppföljning sker. Sträva efter långverkande beredningsformer och om kortverkande planeras ska man göra klart hur mycket som får användas. Vissa preparat har en maxdos, men flertalet "starka" opioider har ingen given maxdosering och man måste därför redan innan behandlingsstarten ha en planering för hur hög dos som är rimlig. Undvik samtidig behandling med bensodiazepiner och opioid, då det har påvisats samband med ökad risk för död pga. intoxication vid kombination av dessa preparat.

Kontinuitet

Recept på opioider ska skrivas ut från en och samma enhet av namngivna läkare som patienten ska ha kännedom om. Dessutom ska patienten få information om att recept inte skrivs ut från olika enheter och att ordinationen ska följas. Förskrivaren ska ha tillgång till Läkemedelsförteckningen vid förskrivning. Undvik stora förpackningar. Mängden ska matcha uppföljningstid, dvs. förskriv endast den mängd som är ordinerad till avtalad uppföljning för att minska risken för överdos. Patienten ska ha tillgång till någon som skriver recept i sådan omfattning att han/hon slipper hamna i en abstinens i väntan på receptförskrivning. Skriftliga kontrakt kan utnyttjas för extra tydlighet angående vad som gäller kring förskrivningen.

Vilken dos?

Eftersträva lägsta möjliga dos. Beakta att den maximala dosen kodein 240 mg/dygn (= T. Citodon 2x4) omvandlas till cirka 24-36 mg morfin/dygn, men pga. av genetiska variationer och/eller läkemedelsinteraktioner kan mängden erhållet morfin variera avsevärt mellan olika individer. Beakta även att oxikodon vid peroral behandling är 1,5-2 gånger så potent som morfin. Har man provat en opioid i dygnsdos motsvarande 60 mg morfin/40 mg oxikodon per os utan effekt är det små chanser att lyckas med smärtlindringen, även om man fortsätter att höja dosen. Har man inte haft effekt efter en månads behandling är det heller inte sannolikt att man får effekt genom att förlänga behandlingen över längre tid. När man har patienter med effekt av opioid och rimliga biverkningar bör man söka stöd hos smärtspecialist om den perorala dosen går över motsvarande 90 mg morfin/60 mg oxikodon per dygn.

Uppföljning

Målet med opioidbehandlingen ska vara såväl smärtlindring som funktionsförbättring och förbättrad livskvalité. Utvärdera tillsammans med patienten vilken funktions- och/eller livskvalitéparameter som ni vill förbättra och använd sedan detta som mål för behandlingen. Utvärderingen blir en balansgång mellan effekt och biverkan där patienten måste vara delaktig i bedömningen av behandlingsresultatet. Under behandlingens gång utvärderas även compliance till ordinationen och vid låg compliance kan det vara ett skäl till att inte fortsätta förskrivning. Man bör följa upp behandlingen första gången 1-4 veckor efter insatt behandling och därefter var 3:e månad för att ta ställning till fortsatt dosering eller utsättning. Vid utsättning rekommenderas nedtrappning enligt råd i kommande regionala riktlinjer. Även FAS UT 3 (www.fasut.nu) kan användas, den läkemedelsansvarige på din förvaltning har inloggningsuppgifter).

Terapigrupp Smärta

Referenslista kan erhållas från redaktionen

Icke-farmakologisk behandling av långvarig icke-malign smärta

Det är viktigt att vården är väl förtrogen med icke-farmakologisk smärtbehandling för att kunna undvika problematisk användning av läkemedel, passivisering och fixering vid orsak samt motivera till behandling som kan förbättra funktion. Även vid smärta som behandlas farmakologiskt är icke-farmakologisk behandling viktig för smärtlindring och bevarad/förbättrad fysisk funktion. Terapigrupp Smärta sammanfattar här de viktigaste budskapen som finns publicerade i de utvidgade terapiråden på gruppens hemsida: www.vgregion.se/vardgivarstod/smarta

Bakgrund

Långvarig smärta definieras som smärta som varat mer än tre månader. Långvarig smärta är inte samma som akut smärta som blivit långvarig. Bakgrunden till långvarig smärta är komplex och innefattar förändringar av funktion och strukturer i nervsystemet, störd smärtreglering och psykiska reaktioner. När väl en långvarig smärta föreligger är den ursprungliga orsaken av mindre vikt. Att fokusera på den kan snarare fördröja och förhindra förbättring.

Många patienter vill först bli smärtfria för att därefter återfå funktion. Patientens önskan om smärtlindring vid kontakt med vården riskerar att leda till en problematisk användning av t.ex. opioider, som kan bli ett hinder genom beroende, kognitiv påverkan och ökad smärta.

Analys

Icke-farmakologisk behandling kan initieras oavsett smärtorsak, men det är extra viktigt att analysera när den bör vara huvudbehandling och opioider bör undvikas helt. När det saknas tydliga komponenter av nociceptiv eller neuropatisk smärta är läkemedel ej att rekommendera.

Icke-farmakologisk behandling är ofta att föredra vid smärta

- som blir utbredd, utan att följa dermatom
- där psykiska aspekter blir framträdande, som ångest eller depression
- där patienten isolerar sig eller visar tecken på ej adekvata hanteringsstrategier
- som inte har en "rimlig" intensitet eller utveckling
- där stressmodulerande symptom eller autonom instabilitet föreligger

Huvudbudskap

- Icke-farmakologisk behandling kan alltid användas vid långvariga icke-maligna smärttillstånd för smärtlindring och förbättrad funktion
- Vid smärta utan tydlig nociceptiv eller neuropatisk komponent är icke-farmakologisk behandling att föredra för att förhindra problematisk användning av opioider
- En viktig del av behandlingen kan vara nedtrappning/utsättning av beroendeframkallande läkemedel
- Multimodal behandling rekommenderas på primärvårdsnivå i första hand eller eventuellt vid smärtenheter för mer komplicerade fall
- Behandlingen består av individuellt anpassad fysisk aktivitet, psykologisk behandling, kunskap/smärtskola, avstressande och avledande aktiviteter och rehabilitering mot ett fungerande liv och sammanhang
- Tålmod är en viktig faktor

Behandling

Målet med behandlingen bör i första hand vara ökad funktion. Det är viktigt att förklara för patienten att målet inte kan vara smärtlindring, eftersom det inte kan åstadkommas på ett enkelt sätt. Smärtlindring kan kanske uppnås med läkemedel, men då ofta utan att uppnå förbättrad funktion, vilket betyder dålig behandlingsprognos. Vi kan "läsa" patienten i ett långvarigt tillstånd av dålig funktion och vården i en otillfredsställande behandlingskontakt. Vi kan riskera att förstärka och befästa patientens problematik. Ju svårare det är att hjälpa patienten, desto viktigare är det att arbeta tillsammans med andra professioner; multiprofessionellt. Behandlingen behöver bestå av flera delar - "multimodalt" - och anpassas individuellt.

Avveckla läkemedel?

En viktig del i behandlingen kan vara nedtrappning eller utsättning av beroendeframkallande mediciner för att frigöra patientens förmåga att vara aktivt delaktig i sin rehabilitering. Använd gärna kommande regionala riktlinjer för användning av opioider och/eller FAS UT 3 (www.fasut.nu; den läkemedelsansvarige på din förvaltning har inloggningsuppgifter).

Fysisk aktivitet

Fysisk aktivitet i anpassad form är en grundpelare i behandlingen. Se www.fyss.se. Träningen förbättrar muskelstyrka, kondition och allmän funktionsförmåga samt minskar smärta. Det är viktigt att den sker i anpassad form och att den i första hand inriktas på att förbättra kondition och styrka för att därigenom ge smärthämmande effekter. Initialt kan patienten försämrats i sin smärta och personalen måste kunna motivera till fortsättning, minst 2-3 månader innan man utvärderar. Hör med "din" rehab-mottagning om de har program för långvarig smärta. Det kan vara lindrande för patienten att använda TENS, värme eller akupunktur, men det är bara till för att kunna delta aktivt i träning och aktiviteter, och sällan botande som enda behandling vid långvarig smärta.

Leva trots smärta

Patienterna behöver även stöd och kunskap om smärta för att hantera sina liv trots smärtan. Vid långvarig smärta kan hela livet bli dominerat av smärtan och patienten kan behöva komma till accepterande och fungerande hanteringsstrategier. Det kan ske i grupp eller individuellt. Hör efter vad "ditt" psykosociala team eller rehab-mottagning har att erbjuda. Det finns böcker som kan vara till hjälp, t.ex. "Att leva med smärta", Rickard Wicksell, Natur&Kultur.

Sjukskrivning

Sjukskrivning kan ibland behövas och deltidssjukskrivning är oftast att föredra för att inte öka passivisering och förstärkningseffekter. Smärta påverkas av psykosociala faktorer och

dess kan behöva kartläggas liksom eventuell psykiatrisk sjuklighet. Alkohol och droger kan finnas med i bilden, kanske som självmedicinering, och riskera att försämra tillståndet. Ju mer komplex problematiken är desto viktigare är samarbete och samverkan med andra vårdgivare och myndigheter.

Uppföljning

Vid multimodal behandling är det viktigt att patienten förhåller sig till samma behandlare som regelbundet följer upp behandlingen. VAS-skalan är ett bra redskap för att bedöma förändringar av funktion. Det går inte att ha smärtfrihet som mål, då blir behandlingen misslyckad. Sätt målet till "att fungera så bra som möjligt". Utgångspunkten kan vara hur det fungerade då man först träffades. Fråga efter tecken på förbättring och uppmärksamma de små stegen. Patienten kan i sitt lidande ha svårt att uppmärksamma förändringar och behöver ofta hjälp från vården att beskriva förbättring för att förstärka den. Vid långvarig smärta kan både behandlare och patient behöva rejält med tålmod för att inte ge upp.

Terapigrupp Smärta

Referenslista kan erhållas från redaktionen



Strategiska studier

– vad behöver vi mer kunskap om?

För att bidra till ökad kunskap och evidens gör VGR nu en satsning för att initiera och stödja studier som är strategiskt viktiga för vården. "Strategiska studier" kan röra läkemedel, medicintekniska produkter eller metoder inom vården. På läkemedelsområdet kan det till exempel handla om att utvärdera behandlingsstrategier eller rekommendationer för nya läkemedel, få mer kunskap om en off-label-användning eller att få underlag för eventuell utmönstring av en behandling.

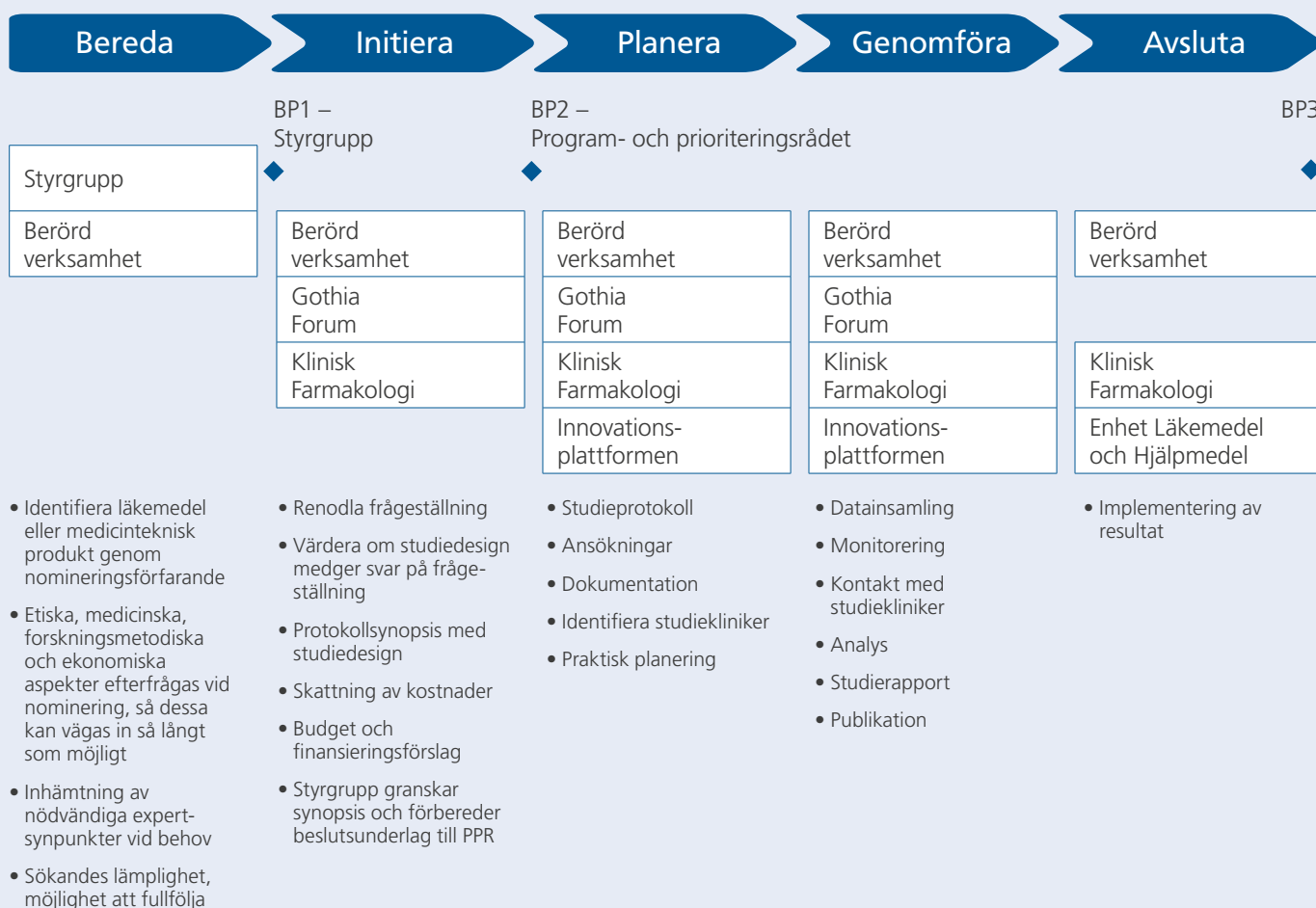
VGR arbetar med ordnat införande av läkemedel och metoder för att nya behandlingar och tekniker med god patientnytta ska implementeras i vården. Introduktionsbeslut fattas utifrån etiska principer och ska vara baserade på vetenskaplig evidens. Emellanåt efterfrågas behandlingar eller medicinska tekniker för vilka evidensen är otillräcklig, varför introduktionsfinansiering eller en regional rekommendation om användning inte kan ges. Dyra behandlingar eller metoder kan också redan ha introducerats utan systematisk jämförelse med redan existerande, ofta billigare, alternativ. Vid off label-behandlingar och för medicintekniska produkter kan emellanåt kliniska studier saknas. Strategiska studier kan genomföras för att överbygga

detta kunskapsgap och erbjuda beslutsstöd för verksamhetschefer och andra beslutsfattare.

När det gäller vissa frågeställningar saknas incitament för externa aktörer att genomföra en studie. Då kan studier initierade av Hälso- och sjukvårdshuvudmannen, och att ha ett arbetssätt kring detta, vara av stort värde. I samverkan har därför Avdelningen för Vårdens innehåll och kunskap på Koncernkontoret, Läkemedelsenheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Gothia Forum för klinisk forskning tagit fram en process för att regionen ska kunna initiera och stödja denna typ av studier. Viss finansiering avsätts även från Hälso- och

Process för genomförande av en strategisk studie

(BP=Beslutspunkt)



sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag. Arbetssättet kommer nu att testas.

Processen

Processen beskrivs i bilden på sidan 6. Idén är att grupperingar inom regionens kunskapsorganisation, t.ex. terapi-grupper och medicinska sektorsråd, samt vårdverksamheter ska kunna lämna förslag på studier som man vill genomföra. Det kan röra sig om studier på läkemedel, men även medicintekniska produkter och medicinska metoder. En styrgrupp som jobbar på uppdrag av regionens Program- och prioriteringsråd (PPR) bedömer vilka förslag som är strategiskt viktiga och väljer ut vilka studier som är kandidater att genomföras inom ramen för processen. I nästa steg godkänner PPR förslaget och beslutar om medel. Om så är lämpligt kan studien även göras med finansiering från företag inom läkemedel eller medicinteknik.

Studieledning

Det är den berörda verksamheten som utser ansvarig forskare och som driver studien. För planering och genomförande finns olika stödjande kompetenser till förfogande, exempelvis projektledare från Gothia Forum och klinisk farmakolog med erfarenhet från läkemedelsstudier. Andra stödfunktioner som kan engageras vid behov kan vara hälsoekonom, jurist, data manager, statistiker och biverkningsteam. Typen av studie och studiedesign anpassas till frågeställningen och omständigheterna. Grunden är att studierna bedrivs inom den ordinarie vårdverksamheten i

VGR. Det kan vara kliniska studier, men registerstudier eller observationsmetodik eftersträvas, så att datainsamling från t.ex. patientjournaler, kvalitets-, läkemedels- och dödsorsaksregister och vårdkonsumtionsdatabaser görs när så är möjligt.

Resultat

När studien är klar och resultatet har analyserats skrivs en studierapport. Rapporten kan vara ett underlag för att fatta beslut om rekommendationer kring användning eller ordnat införande av den aktuella tekniken. Beslut fattas inom ordinarie organisatoriska instanser, t.ex. PPR, Läkemedelskommittén eller berörd verksamhetschef. Syftet med strategiska studier är att den kunskap de genererar relativt snabbt ska kunna omsättas i vården. Om forskarna vill ska det även vara möjligt att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter.

Idéer?

Har du en idé eller frågeställning och vill att en strategisk studie genomförs? På VGRs intranät [Insidan](#) hittar du förslagsformulär (se nedan) – gå till Ämnesområden, välj Hälso- och sjukvård och därefter Forskning och utveckling. Här kan du även läsa mer om processen och finner kontaktuppgifter om du har frågor eller vill diskutera en idé.

Anders Carlqvist

Avdelningschef, Vårdens innehåll och kunskap
Koncernstab hälso- och sjukvård

The image shows three overlapping copies of a form titled "Förslagsformulär till strategisk studie". The form is from Västra Götalandsregionen, Koncernkontoret, Koncernstab hälso- och sjukvård. It is a proposal form for strategic studies, version 2016-09-13. The form is divided into several sections with numbered questions and checkboxes.

Section 1: Frågeställare: Includes checkboxes for "Läkemedelskommitté", "sektorsråd", and "vårdverksamhet".

Section 2: Studien avser: Includes checkboxes for "läkemedelsbehandling", "läkemedel/ läkemedelsutrustning", "Ja", and "Nej".

Section 3: Är läkemedel/ läkemedelsutrustning: Includes checkboxes for "Ja", "Nej", and "ännu ej införd".

Section 4: Är läkemedelsbehandling: Includes checkboxes for "Ja", "Nej", and "ännu ej införd".

Section 5: Avser studien att: Includes checkboxes for "utvärdering", "utvärdering", and "ge underlag kring".

Section 6: Finns indikation/ frågeställning belyst i regionala eller nationella kunskapsunderlag? I vilka och vad säger dessa?

Section 7: Sammanfatta den evidens som finns kring frågeställningen. HTA-analys? Finns behov av att göra en HTA-analys?

Section 8: Bifoga nyckelreferenser!

Section 9: Förväntad betydelse? Motivera varför ny kunskap behövs. Beskriv till exempel sjukvårdens kvalitet och resursutnyttjande.

Section 10: Ethiska konsekvenser? Finns det etiska skäl för varför ny kunskap behövs? Medicintekniska produkter eller metoder ge upphov till problemställningar som väntas uppträda och om dessa problemställningar.

Section 11: Vem ska använda sig av resultatet av studien? Beslutsfattare? Läkemedelskommitté-organ?

Section 12: Vilka verksamheter i VGR är berörda av studien?

Section 13: Vilka patienter/ diagnoser, och av frågeställningen?

Section 14: Beskriv förslag på studie: A. Fråga/hypotes, B. Studiepopulation (ålder, sjukdomens svårighetsgrad etc.), C. Studiedesign (antal deltagare, intervention/ läkemedel/ produkt/ metod, ev vad ska det jämföras med), D. Mätvariabler, utfallsmått

Section 15: Krävs granskning av Etikprövningsnämnden för genomförande av studien? Om du bedömer att det inte krävs, ge en motivering till varför.

Section 16: Beskriv vilka resurser som genomförande av studien kräver. Finansiering av studieläkemedel/ medicinteknisk produkt/metod, avgifter etikansökning, registerutdrag etc. Vilka kompetenser behövs för att genomföra studien? Vilka verksamheter involveras/hur? Om möjligt uppskatta kostnad för genomförande i kronor och ange tänkta finansieringskällor.

Section 17: Eventuellt förslag på ansvarig forskare och projektgrupp:

Section 18: Tidplan:

At the bottom of the form, it says "Förslagsformulär strategisk studie Formulär version 2016-09-13" and "sid 3/3".

Tänk på att...

...standardbehandlingen av paracetamolförgiftning är otillräcklig för Alvedon 665 mg med modifierad frisättning.

Den maximala plasmakoncentrationen kan inträffa sent och förloppet är oförutsägbart. Läkemedelsföretaget rekommenderar att Giftinformationscentralen (GIC) kontaktas för att diskutera hanteringen av förgiftningar. GIC i sin tur rekommenderar upprepade koncentrationsbestämningar under 18 timmar efter intag av en potentiellt toxisk dos, även om behandling med acetylcystein pågår. Brev har skickats ut till sjukvårdspersonal och det finns information på www.lakemedelsverket.se – gå till Alla nyheter, se 29 juni resp. 11 juli. På begäran från Läkemedelsverket kommer den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA göra en utvärdering av nytta/risk med paracetamol med modifierad frisättning eller depotberedning.

Cedax (ceftibuten) försvinner från den svenska marknaden inom kort.

Det är företaget som har beslutat upphöra med tillverkningen. Ceftributen är en peroral cefalosporin som används bl.a. vid urinvägsinfektioner, särskilt hos barn. Problemet är att det inte finns någon annan motsvarande produkt i Sverige. Läkemedelsverket samråder nu med experter i syfte att bidra med en lösning på den uppkomna situationen.

...kravet på "obs" på recept när indikationen avviker från godkända användningsområden har tagits bort.

Det är alltså en tillbakaändring från beslutet 2015. Som tidigare räcker det att ange "obs" när doseringen överskrider den rekommenderade.



På gång i regionen!

Regional läkemedelsdag

26 oktober – se framsidan!

Utbildningsdag om barn och läkemedel ur ett internationellt perspektiv

10 november kl. 9.00-16.00

Plats: Läppstiftet Konferens, Lilla Bommen 1, Göteborg

Målgrupp: Läkare inom eller med intresse för barnsjukvård i VGR

Program: Infektionssjukdomar hos asylsökande. Tuberkulos hos barn och ungdomar. Vaccinationer i världen och vaccination av asylsökande. Antibiotikaresistens – En enkel resa till Eländet. Globalt perspektiv: erfarenheter som utländsk läkare i svensk sjukvård och erfarenheter av utlandstjänstgöring.

Anmälan: Senast 28 oktober via www.vgregion.se/barn

Regional Stramadag – Stramadag för slutenvård

22 november kl. 9.30-16.00

Plats: Radisson Blu Scandinavia Hotell, Södra Hamngatan 59, Göteborg

Målgrupp: Stramas kontakt- och verktygläkare, verksamhetschefer och läkare inom slutenvård med intresse för antibiotikafrågor

Anmälan: Senast 9 november via Regionkalendern (regionkalender.vgregion.se) – sök på Strama

Arrangör: Regionala Strama

Kostnadseffektiv behandling vid astma och KOL

8 december kl. 9.00-16.30

Plats: Pulsen Konferens, Borås

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

Anmälan: Senast 25 november via www.vgregion.se/astma

Arrangör: Terapigrupp Allergi-Andning-ÖNH

Nästa Substans kommer i december

Manusstopp 21/11!

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