

JÄMTmedel

Informationsblad från Läkemedelskommittén i Jämtlands län

ÅRGÅNG 35 • NR 1 • MARS 2010



UR INNEHÅLLET:

Nya Z-läkemedel	5
Läkemedel vid pollenallergi	14
Glukosamin försvinner ur förmånen	16
Förändrade subventioner för vissa diabetesläkemedel från 1 mars	16

Ordförande har ordet

Nya Z-läkemedel

PER MAGNUSSON, ORDFÖRANDE I LÄKEMEDELSKOMMITTÉN

Z-läkemedel har nu uppdaterats. Bland nyheterna märks att losartan (Cozaar) nu rekommenderas som ett av förstahandsmedlen vid hypertoni. Orsaken är att det är det första läkemedlet i gruppen angiotensin-receptorblockerare som förlorar sitt patent. Det skulle ha gått ut förra året och MSD använde argumentet om snart förestående prissänkning i sin marknadsföring av losartan. Men samtidigt sökte man och fick godkännande för behandling av barn och då förlängdes skyddstiden till 1 mars 2010. Begränsningen av förmånen som losartan har idag kan förväntas bli borttagen när priset går ner.

D-vitamin

Nu framåt våren är nivåerna av D-vitamin som lägst. Det mesta tillförs vi sommartid via solljuset och halveringstiden är ett par månader. Allt fler sjukdomstillstånd kopplas till otillräckligt D-vitaminstatus: muskelsvaghet, depression, hjärtkärlsjukdom, KOL, immunologiska sjukdomar som diabetes typ 1 och så vidare. Ofta grundas det på epidemiologiska samband och inte interventionsstudier där tillförsel av D-vitamin medfört förbättring.

Det behövs riktlinjer för hur misstanke om D-vitaminbrist ska hanteras. Vid vilka tillstånd ska provas för bestämning av serumkoncentrationen? Är det värt kostnaden (775 kronor)? Ett mätvärde som är suboptimalt kanske ökar följsamheten till ordination av tillskott? Vid vilka värden är tillskott befogat, och

vid vilka nivåer ska bristen betraktas som sjukdom och patienten få rätt att få D-vitamin förskrivet med förmån?

Eller ska vi rekommendera de flesta att ta D-vitamin? Hela året eller bara vintertid? Idag rekommenderar livsmedelsverket tillskott till vissa gravida och barn under två år. Äldre personer som vistas ute i liten utsträckning rekommenderas 400 E dagligen, men är den dosen tillräcklig?

D-vitamin finns som ett licensläkemedel (Vitamin D3 Forte Renapharma 0,5 mg/ml) som ingår i läkemedelsförmånen sedan 19 december 2009.

Det kostar cirka två kronor om dagen i dosen 1000 E/dag. Företaget ansökte 24 februari om att få medlet godkänt som läkemedel hos läkemedelsverket, som nu har 210 dagar på sig att behandla

ansökan. I hälsokostaffärer finns kosttillskott i form av kapslar med 2000 E vitamin D3 som kostar cirka 1:35 per styck.

Om D-vitamin som ingår i läkemedelsförmånen skrivs ut på recept har patienten rätt att få rabatt om förskrivningen avser behandling eller förebyggande av sjukdom. Förmånskostnaderna kan bli höga för landstingen om D-vitamin förskrivs på vida indikationer i framtiden. Hur vi ska hantera detta är kanske något för NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier) på Sveriges kommuner och landsting att ta upp och ge nationella riktlinjer för?



JÄMTmedel

Informationsblad från Läkemedelskommittén i Jämtlands läns landsting

www.jll.se/lakemedel

REDAKTÖR OCH ANSVARIG UTGIVARE Per Magnusson

REDAKTION Järpens hälsocentral • Skolvägen 29 • 830 05 Järpen • per.magnusson@jll.se

För ändring av adress eller antal, kontakta Maria Johansson: maria.k.johansson@jll.se

GRAFISK FORM & LAYOUT Jonasson grafisk design

TRYCK Landstingstryckeriet, Östersund 2010

INNEHÅLL

Nya Z-läkemedel	3
Att tänka på vid förskrivning av licensläkemedel	10
Utbyte av läkemedel på apotek – vad gäller?	12
Läkemedel vid pollenallergi	14
Glukosamin försvinner ur förmånen	16
Förändrade subventioner för vissa diabetesläkemedel från 1 mars.....	16
Undantagshantering i Jämtlands läns landsting.....	17
Dextropropoxifen dras bort från marknaden mars 2011.....	18

Nya Z-läkemedel

Nyheter och motiveringar

Kapitlen finns nu i bokstavsordning. I de flesta fall där det tidigare funnits både namn på originalpreparat och generikapreparat har originalpreparatets namn tagits bort, oftast för att det försvunnit ur förmånen. Substansnamn står i kursiv stil.

Andningsvägar

HOSTA

Ofta efterfrågat av patienter, får därför kvarstå oförändrat trots att bra dokumentation om effekten saknas.

OBSTRUKTIVA LUNGSJUKDOMAR

Selektiva B₂-stimulerare och antikolinergika har delats in i lång resp kortverkande preparat. Spiriva har ny FASS-text, se farmakodynamik: 16 procent förbättrad överlevnad hos KOL-patienter under fyra års uppföljningstid i UPLIFT-studien.

LEUKTRIENANTAGONISTER

Oförändrat. Singulair (montelukast) är ett omdiskuterat preparat. Det fyller en nisch som enda icke inhalationspreparat vid kontinuerlig behandling av astma. Singulair ordineras av barnläkare som tilläggsbehandling till barn under två om ej tillfredställande effekt uppnås av inhalationssteroid. Även på vuxensidan används det som tilläggsmedicin. Upplevs ha en »allt eller inget-effekt«. Samtidig allergi ökar sannolikheten för att patienten ska svara. Utvärdera efter en månad.

Allergi

Glukokortikoider för nasal behandling: Budesonid har ersatts med Nasonex. Budesonid har haft leveransproblem. Nasonex har god effekt och ett prisläge som är acceptabelt.

Loratadin och Cetirizin kvarstår på listan. Kraftig marknadsföring av Acrius har gjort att förskrivningen av Acrius i ekonomiska termer överstiger övriga preparat, trots rådande rekommendation. I antalet DDD, är dock följsamheten bättre och Cetirizin och Loratadin överstiger Acrius. Acrius, desloratadin, är den renframställda, verksamma isomeren i Loratadin.

Prisskillnaden är väsentlig till Acrius nackdel. Rekommendationen om Loratadin som förstahandsmedel på listan kvarstår därför.

Claritin S kan övervägas vid akut allergisk reaktion, på grund av snabbare resorption, om inte parenteral behandling krävs.

Beroendetilstånd

Karbamazepin borttaget, saknar dokumenterad effekt på abstinenskramp. I stället används oxazepam vid kramprisk, men det lämpar sig dåligt vid poliklinisk avgiftning varför vi valde att inte ta med det.

Blodsjukdomar

Oförändrat.

Endokrinologi

DIABETES

Rubriken ändrad till typ 2-diabetes. Tidigare rekommenderat andrahandspreparat, Daonil, har försvunnit ur läkemedelsförmånen och nu rekommenderas glipizid (Mindiab) som enligt TLV:s genomgång har en något bättre blodsockersänkande effekt. Glucobay prioriteras väldigt lågt i Socialstyrelsens riktlinjer, varför det har tagits bort från listan.

KORTIKOSTEROIDER

Hydrokortison har lagts till som rekommenderat preparat vid binjurebarksinsufficiens.

Gynekologi

I antikonceptionsavsnittet har inledande texten skrivits om utan att faktainnhållet nämnvärt förändrats. Inga förändringar av rekommenderade substanser men kommentarer har lagts till.

Vad gäller klimakteriebesvär har rubrik och inledande text ändrats men inte rekommenderade preparat.

För behandling vid riklig menstruation har medroxiprogesteron bytts till *levonorgestrel* (Mirena).

Avsnittet gynekologiska infektioner har fått tillägg med indikationer men rekommenderade läkemedel är oförändrade.

Hjärt-kärlsjukdomar

HYPERTONI

Bedömning och ställningstagande till behandling av högt blodtryck bör baseras på en bedömning av patientens sammanvägda risk för allvarlig hjärtkärlsjukdom. Livsstilsfaktorer som påverkar risken för hjärtkärlsjukdom bör ingå i en sådan bedömning. Livsstilsfaktorer som har betydelse för blodtrycket är bland annat fysisk aktivitet, kostvanor (särskilt hög saltkonsumtion), alkoholkonsumtion. Några studier som har betydelse för indikation och preparatval vid hypertoni har publicerats senaste åren och har refererats i tidigare nummer av JÄMTmedel nr 2/2008.

Under våren 2010 kommer patentet för Cozaar (losartan) att gå ut. Vi kan då förvänta att konkurrens mellan olika tillverkare av generiskt losartan kommer att medföra att priset för losartan hamnar i samma storleksordning som övriga generiska blodtryckssänkare. Eftersom losartan är väldokumenterat för behandling av hypertoni bör det därför ingå som ett av förstahandspreparaten. Förmodligen kommer samma sak att hända med kombinationspreparat med losartan och tiazid. För övriga angiotensinreceptorblockerare (ARB) dröjer det flera år innan patenten går ut. Förändringen i Z-läkemedel blir därför att generiskt losartan tillkommer som ett förstahandspreparat, när losartans patent går ut. Ofta behöver flera läkemedel kombineras för att nå målblodtryck. Vilka läkemedel, som är lämpligast att kombinera beror främst på om andra indikationer påverkar läkemedelsvalet och hur den enskilde patienten tolererar dem. Kombinationen ACE-hämmare-kalciumantagonist har i en studie på patienter med diabetes eller i övrigt hög risk visat god effekt. Kombinationen ACE-hämmare-ARB har däremot i en studie visats kunna ge allvarliga biverkningar och bör endast användas under speciella omständigheter och under noggrann uppföljning av njurfunktion.

BLODFETTRUBBNINGAR

På liknande sätt som vid behandling av hypertoni bör en bedömning av patientens sammanvägda risk göras innan läkemedelsbehandling av blodfettrubbningsrekommenderas. Indikationen för blodfettssänkande

läkemedel är mycket stark vid ischemisk hjärtsjukdom, men finns också för patienter med manifest kärlsjukdom samt vid diabetes.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) genomgång av blodfettssänkande läkemedel – som publicerades våren 2009 – innebar bland annat att Lipitor 10 mg förlorade sin subvention. När behandlingsmål inte nås med simvastatin rekommenderas därför byte till Lipitor 20 mg eller högre styrka. Vid biverkningar med simvastatin kan generiskt pravastatin 20 eller 40 mg vara ett alternativ. Rekommendation om hur frågan bör hanteras har redovisats i JÄMTmedel nr 2/2009. För rosuvastatin (Crestor) har en studie publicerats, som väckt stor uppmärksamhet, men som knappast påverkar rekommendationerna då den gjorts på en patientgrupp där behandling sällan blir aktuell. I Z-läkemedel görs inga förändringar. Simvastatin är förstahandsläkemedel pga omfattande dokumentation och lågt pris. Atorvastatin är också väldokumenterat men har ett cirka tio gånger högre pris än generiskt simvastatin, men kan bli aktuellt om man får biverkningar eller inte når behandlingsmål med simvastatin.

FÖRMAKSFLIMMER

CHADS-score kan användas för bedömning av embolirisk vid förmaksflimmer och ge vägledning inför eventuell waranbehandling.

Hudsjukdomar

Fler olika beredningsformer har angetts för flera av de rekommenderade läkemedlen.

Retapamulin (Altargo) är ett nytt väldokumenterat antibiotikum för behandling av impetigo. Det doseras med applikation två gånger dagligen i fem dagar. Retapamulin är ett topikalt antibiotikum som är aktivt mot stafylokocker och streptokocker och har en för humanläkemedel ny verkningsmekanism, vilket förväntas medföra en minskad risk för utveckling av korsresistens mot andra antibiotikaklasser. Altargo 1% salva (retapamulin) godkändes i hela EU 2007 för korttidsbehandling av följande ytliga hudinfektioner: Impetigo, infekterade små rivsår, skrapår eller sutu-

rerade sår. Den kliniska effekten av retapamulin mot impetigo visades vara överlägsen placebo och minst lika bra som för fusidinsyra. I de kliniska studierna gav retapamulin endast upphov till lokala biverkningar. Den kliniska effekten mot meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) är inte fastlagd.

Hedrin är en medicinteknisk produkt för behandling av huvudlöss och innehåller *dimetikon* + *cyklo-metikon*. Det har en kvävande effekt på lössen och bör användas som förstahandsmedel för att undvika resistensutveckling.

Azelainsyra finns även som kräm Skinoren.

Infektioner

Endast några få förändringar har gjorts jämfört med föregående rekommendationslista från 2008.

I avsnittet Influensavaccin ny skrivning, medvetet bred och utan detaljer, eftersom situationen är en annan sedan den nya influensan H1N1 tillkommit.

Avsnittet Profylax vid recidiverande urinvägsinfektioner borttaget. Motivet är att andra åtgärder än antibiotika är av större betydelse.

Flukloxacillin (Heracillin) anges som förstahandsmedel i vissa situationer i Läkemedelsverkets rekommendationer för hud- och mjukdelsinfektioner 2009 och preparatet flyttas till förstahandsmedel. Indikationerna för endokarditprofylax har snävats in i enlighet med de nya rekommendationerna från Infektionsläkarföreningen: www.infektion.net/klinik/hjarta/endokardit/Endokarditprofylax_maj_09.pdf

Neurologi

MIGRÄN

Den tidigare introducerade behandlingstrappan avseende migrän kvarstår och steg 1 och 2 (ASA respektive NSAID) är oförändrade. Metoklopramid utgår som rekommenderat preparat men en undertext kommenterar möjligheten att använda preparatet för att optimera effekten av huvudvärksbehandlingen i de fall där illamående är ett framträdande symptom. Avseende valet av triptaner rekommenderas, efter en genomgång av meta-analyser att sumatriptan (Imigran®) kvarstår i då det är det ojämförligen billigaste tablettpreparatet och dessutom finns i beredningsformer för injektion och nässpray. Rizatriptan (Maxalt®) kvarstår och al-

motriptan (Almogran®) läggs till som nytt alternativ. Motiveringen är att Rizatriptan i genomgångna meta-analyser visar framstående behandlingseffekt samt att almotriptan uppvisar en gynnsam biverkningsprofil i kombination med en behandlingseffekt som är likvärdig med övriga triptaner.

PARKINSONS SJUKDOM

För Parkinsons sjukdom saknas botande behandling. Målet med dagens behandling är att optimera patientens funktionsnivå och livskvalitet. Behandlingen baseras huvudsakligen på fyra grupper av läkemedel som på olika sätt bidrar med ökad stimulering av det skadade dopaminsystemet:

L-dopa, som ökar egensyntesen av dopamin. Dessa är den mest potenta behandlingen för reduktion av motoriska symtom.

Dopaminagonisterna utövar egenstimulerande effekt på dopamin-receptorerna. Icke-ergot derivaten pramipexol och ropinirol har fått en än mer framskjuten position, bland annat till följd av den uppmärksammade risken för hjärtklaffsfibros vid cabergolinbehandling. En ny agonist, rotigotin, administrerad transdermalt via plåster, har nyligen också blivit tillgänglig. Erfarenheten är hittills begränsad och rabatteringen begränsad till patienter som inte kan ta tabletter.

Enzymhämmning med MAO-B- och COMT-hämmare fördröjer på olika sätt nedbrytningen av L-dopa och dopamin. Inom gruppen MAO-B hämmare är både selegilin och rasagilin godkända för användning som initial monoterapi och som senare tilläggsbehandling. För rasagilin är dock rabatteringen begränsad till användning som tilläggsterapi.

I tidigt skede av sjukdomen beaktas MAO-B-hämmarnas möjliga neuroprotektiva effekt och dopaminagonisternas påvisade fördröjning av L-dopa associerad överrörlighet vid valet av behandling. I sjukdomens komplikationsfas inriktas behandlingen mot att överbrygga dosglapp och minimera dyskinesier.

Vid rekommendationerna för Parkinsons sjukdom utgår vi från bedömningen att de patienter som är aktuella för behandling i öppenvård av icke-specialist är äldre patienter med nydebuterad sjukdom samt patienter med stabil sjukdom. För dessa patientgrup-

per kvarstår L-dopa i olika former som rekommendation. Det är fortfarande den mest potenta behandlingen för reduktion av motoriska symtom.

I skenet av att det inte är helt självklart hur behandlingen ska inledas i tidigt skede för yngre patienter och vilken roll dopaminagonister, COMT-hämmare och MAO-B-hämmare har i förhållande till varandra i senare skede av sjukdomen har vi avstått att inkludera dem och vi rekommenderar istället en kontakt med specialist vid ställningstagande till initial behandling av yngre patient, otillräcklig effekt av L-dopa-terapi eller sjukdom i komplikationsfas.

EPILEPSI

Epilepsi definieras som förekomsten av upprepade oprovocerade anfall av epileptisk natur. Anfallens uppkomst är ett symptom av den bakomliggande orsaken och genesen till epilepsi är mångskiftande. Utifrån internationella ligan mot epilepsis (ILAE) definition klassificeras epilepsi utifrån bakomliggande orsak och anfallsutbredning där huvuduppdelningen skiljer på anfall med fokal start och anfall med primärt generaliserad utbredning. Behandling med antiepileptika (AED) syftar till att reducera risken för anfall med så låg biverkningsnivå som möjligt och är i så måtto »symtominriktad« eftersom den inte påverkar den bakomliggande orsaken till anfallen. Vid nydebuterad epilepsi hos vuxna kan anfallsfrihet uppnås hos cirka 70 procent med första eller andra AED. Antalet tillgängliga preparat har ökat kraftigt sedan 90-talet. Moderna svenska terapirekommendationer saknas. Det finns således en osäkerhet kring optimalt nyttjande av tillgängliga läkemedel, ffa hos den grupp av patienter som inte svarar på initial behandling. Viktiga faktorer att beakta vid valet av behandling är, utöver anfallsform, patientens ålder, kön, eventuella kognitiva/neuropsykiatriska funktionshinder samt annan samtidig sjuklighet och medicinering.

Vid val av preparat till listan har expertgruppen utgått från att majoriteten av patienter med nydebuterad epilepsi handläggs inom länssjukvården initialt. Inom primärvården blir initialt behandling aktuell för framför allt två grupper. Dels nydebuterad epilepsi hos den äldre multisjuka sjukhemspatienten där, utifrån patientens grundsjuklighet, vidare utredning

inte medför någon ytterligare åtgärd oavsett resultat. Dels partiell epilepsi där anfallens natur inte medfört akut kontakt med specialistvård utan uppdagas inom primärvården och behandling bör initieras för att inte fördröjas av väntetider till specialist. Expertgruppens val till listan utgår från ILAE:s rekommendationer från 2006 vilket innebär att tidigare rekommendationerna för behandling av epilepsi kvarstår oförändrade. Valproat rekommenderas som förstahandspreparat vid primärgeneraliserad epilepsi. Karbamazepin kvarstår, tillsammans med lamotrigin, som rekommenderat förstahands val vid partiell epilepsi. Det senare har i en jämförande studie på äldre patienter visat likvärdig anfallsprotektion med lägre grad av kognitiva biverkningar. Ytterligare två preparat, topiramat och levetiracetam, är godkända för behandling i monoterapi. Levetiracetam har i en jämförande studie med karbamazepin visat likvärdig effekt och har fördelar i form av enkel dositering och gynnsam interaktionsprofil. Prisnivån är högre och preparatet föreslås tills vidare förbehållas specialistvården. Motsvarande föreslås för topiramat ffa utifrån den mer ogynnsamma biverkningsprofilen.

RESTLESS LEGS

Restless legs (RLS) är ett sensorimotoriskt sömnstörande tillstånd. Diagnosen baseras på kriterier framtagna av International Restless Legs Study Group (IRLSSG) och ställs utifrån karakteristisk anamnes, neurologstatus samt basal laboratorieutredning. RLS förekommer både i primär, idiopatisk, form och sekundärt till bla järnbrist, njursvikt och graviditet. Behandlingen syftar till att reducera såväl det obehag tillståndet medför för patienten som den sömnstörning som är kopplad till RLS.

Expertgruppens rekommendationer baseras på de nyligen utkomna rekommendationerna från Läke-medelsverket samt EFNS guidelines från 2006 och kvarstår oförändrade jämfört med tidigare. Vid lindrig RLS då intermittent behandling är tillfyllest används L-dopa. Regelbunden användning medför risk för augmentation (symtomförstärkning) och kan inte rekommenderas. Vid behov av kontinuerlig behandling rekommenderas dopaminagonist av icke-ergot typ (pramipexol, ropinorol, rotigotin). Augmentationsris-

ken är lägre för dessa preparat. Rotigotin-plåster för transdermal administration är inte rabattberättigat på denna indikation. Effekt är också beskriven för olika anti-epileptika och opioder men inget preparat ur dessa grupper är att betrakta som förstahandsalternativ vid primär RLS. Vid RLS sekundärt till uremi alt samtidig neuropatisk smärta kan dock gabapentin betraktas som förstahandsval.

Psykiatri

Generellt i detta kapitel har det tillkommit korta kommentarer till varje rekommenderat preparat, vilka fördelarna och de ev. nackdelarna är, för att lättare hitta dess plats i terapin.

DEPRESSION

Sertralin har tillkommit som ett förstahandsalternativ tillsammans med citalopram. Som andrahandsläkemedel finns numer mirtazapin, venlafaxin, Tryptizol och Voxra.

PANIKSYNDROM

Sertralin har tillkommit som ett förstahandsalternativ tillsammans med citalopram. Som andrahandsmedel kvarstår klomipramin och venlafaxin.

TVÅNGSSYNDROM

Sertralin har tillkommit som förstahandsalternativ tillsammans med fluoxetin. Paroxetin och klomipramin är andrahandsmedel.

SOCIAL FOBI

Sertralin har tillkommit som förstahandsmedel tillsammans med fluoxetin. Paroxetin har utgått och venlafaxin har lagts till som andrahandsmedel.

POSTTRAUMATISKT STRESSYNDROM

Paroxetin har bytts ut mot sertralin som förstahandspreparat tillsammans med fluoxetin.

DEMENS

En text om omprövning av läkemedelsbehandling har kommit till. Aricept kvarstår som rekommenderat preparat.

Rörelseapparaten

REUMATISKA SJUKDOMAR OCH ARTROS

Det står alltmer klart att kardiovaskulär risk med coxiber (selektiva COX-2-hämmare) inte är en ren klasseffekt och att alla COX-hämmare kan ge ökad risk för tromboemboliska komplikationer (1,2). Bland coxiberna tycks celecoxib ha den lägsta risken (3), och bland övriga NSAID har sannolikt naproxen lägst risk.

Vi övervägde att ta med celecoxib på listan men avstod tills vidare eftersom risken för tromboemboliska komplikationer jämfört med naproxen inte är helt klarlagd. Och vid ökad blödningsrisk är tillägg av omeprazol till naproxen lika bra och billigare.

Däremot kvarstår nabumeton eftersom det tycks medföra liten blödningsrisk. Det används tydligen i liten utsträckning utanför Sverige och är sällan med vid genomgångar och jämförelser av kardiovaskulära risker med COX-hämmare.

GIKT

Nytt avsnitt är giktbehandling där vi avstod att ta med Kolchicin eftersom det är ett licenspreparat numera.

OSTEOPOROS

Tillägget »Överväg att sätta ut behandlingen tillfälligt eller permanent efter tre till fem år« har gjorts för alendronat (4).

Smärta

Nytt under »Svår smärta« är buprenorfin som är en partiell agonist till de opioida my-receptorerna. transdermalt tillfört har det sannolikt mindre missbrukspotential än morfin (5).

NEUROPATISK SMÄRTA

I första hand rekommenderas amitriptylin och gabapentin var för sig eller i kombination. Tryptizol® (amitriptylin) har bäst NNT av de aktuella preparaten. För gabapentin finns nu över tio års erfarenhet.

Andrahandsmedel vid oacceptabla biverkningar är Cymbalta® (duloxetin) och – nytt för i år – Lyrica® (pregabalin) (6).

LOKAL ANESTESI

Nytt avsnitt. Vi valde EMLA bland lokalbedövande krämer eftersom det är mest känt.

Urologi

Utökade texter under benign prostatahyperplasi samt erektil dysfunktion. Nytt avsnitt om uretärsten har tillkommit, varvid alfuzosin är det rekommenderade preparatet.

ÖVERAKTIV BLÅSA

Vesicare (solifenacin) har tillkommit som ett förstahandsmedel tillsammans med Detrusitol SR.

Ögon

ALLERGISKA KONJUNKTIVITER

Hette tidigare Icke infektiösa yttre ögonåkommor. Levokabastin (Livostin) och natriumkromoglikat (Lecrolyn, Lomudal) är förstahandspreparat och olopatadin (Opatanol) har av kostnadseffektivitetsskäl prioriterats ned till andrahandspreparat.

FÖR MOTTAGNINGSBruk

Fluorescein-strips har försvunnit ur sortimentet och därför strukits från listan. Ögondropparna finns dock kvar.

Öron-, näs- och halssjukdomar

Substansrekommendationerna i detta kapitel kvarstår oförändrade.

Terracortril med polymycin B försvarar väl sin plats som grupp 1-steroid vid extern otit. Diproderm innehåller grupp 3-steroid. Kontraindikation är trumhinneperforation. Att använda en grupp 3-steroid utgör i sig en risk för trumhinneperforation vid längre tids förbrukning. Vid ilskan extern otit är dock preparatet ett gott andrahandsmedel att använda i fem till sju dagar.

NASALA STEROIDER

Generika budesonid har en längre tid haft leveransproblem. Rhinocort aqua är originalpreparatet för budesonid. Intensiv marknadsföring av Nasonex (mometason) framhäver bättre effekt och mindre

systempåverkan, men det har inte visats att detta har någon reell klinisk relevans. Nasonex innehåller benzalkonklorid som hämmar cilieaktiviteten. Rhinocort aqua innehåller som konserveringsmedel kaliumsorbat vilket inte visats hämma ciliefunktionen. Kliniskt är preparaten likvärdiga. Nasonex är något billigare än Rhinocort aqua.

Därför medtages både Rhinocort aqua och Nasonex (budesonid och mometason) på rekommenderade listan. Då pulver föredrages kvarstår Rhinocort turbohaler.

REFERENSER

1. Sooriakumaran P. COX-2 inhibitors and the heart: are all coxibs the same? Postgrad Med J 2006;82:242–245. <http://pmj.bmj.com/content/82/966/242.full.pdf>
2. Warner T D , Mitchell J A. COX-2 selectivity alone does not define the cardiovascular risks associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs. Lancet 2008; 371: 270–73.
3. Dajani EZ, Islam K. Cardiovascular and gastrointestinal toxicity of selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors in man. J Physiol Pharmacol. 2008 Aug;59 Suppl 2:117-33. http://www.jpp.krakow.pl/journal/archive/0808_s2/pdf/117_0808_s2_article.pdf
4. Läkemedelsverket 2007 <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/osteoporos2007.pdf>
5. Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Monografier-varderingar/Humanlakemedel-/Norspan-buprenorfin/
6. Läkemedelsverket Farmakologisk behandling av neuropatisk smärta – Behandlingsrekommendation <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Neuro rek.pdf>

Att tänka på vid förskrivning av licensläkemedel

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden förändras förutsättningarna för att hämta ut licensläkemedel. Det kommer att bli extra viktigt för patienten att aktivt välja ett apotek där dennes licensansökningar och läkemedel ska hanteras och hämtas ut. Lämpligen bestäms apotek redan vid förskrivningen i samråd med förskrivaren.

Ansökan om licens, det vill säga försäljningstillstånd för ett icke godkänt läkemedel, görs av apotek till Läkemedelsverket. För att licens skall beviljas krävs dels att förskrivare skriver recept samt motiverar förskrivningen på en särskild blankett. Blanketten lämnas till det expedierande apoteket som ansöker elektroniskt hos Läkemedelsverket om tillstånd till försäljning.

Läkemedelsverkets handläggning av en licensansökan tar normalt en arbetsdag och beslutet meddelas det sökande apoteket. En licens är giltig upp till ett år från den dag då beslutet fattas om Läkemedelsverket inte anger kortare tid.

Inom ramen för dagens apoteksmonopol kan en patient hämta ut sitt licensläkemedel på samtliga Apoteket AB:s apotek. Apoteksomregleringen kommer

dock innebära en förändring i detta avseende. Förändringen kommer att leda till att patienten kommer att kunna hämta ut sitt licensläkemedel endast på de apotek som har fått licensen beviljad och apotek inom samma kedja med samma ägare (se lista på nästa sida). De är lämpligt att apotek bestäms redan vid förskrivningen i samråd med förskrivaren.

En licens som är beviljad före 1 december 2009 är giltig licenstiden ut och läkemedlet kan hämtas ut på samtliga apotek medan en licens som beviljas efter 1 december 2009 endast är giltig hos det sökande apoteket. Möjligheten att sprida en licens till annat apotek än de apotek som har fått beviljad licens begränsas till apotek inom samma kedja med samma ägare (om aktören så önskar).

Östersund	Östersunds sjukhus	Apoteket Nornan	Kvar i Apoteket AB
Frösön	Önevägen 8	Apoteket Biet	Kvar i Apoteket AB
Strömsund	Amaliagatan 2C	Apoteket Älgen	Kvar i Apoteket AB
Gäddede	Läkarvägen 6	Apoteket Fjällämmeln	Kvar i Apoteket AB
Hammerdal	Storgatan 40 B	Apoteket Björnen	Kvar i Apoteket AB
Backe	Torgvägen	Apoteket Kronan	Kvar i Apoteket AB
Offerdal	Hälsocentralen	Apoteket Änge	Kvar i Apoteket AB
Hoting	Hälsocentralen	Apoteket Björken	Kvar i Apoteket AB
Östersund	Chaufförvägen 27A	Apoteket Örnen	Kvar i Apoteket AB
Bräcke	Centralstationen	Apoteket Mården	Kvar i Apoteket AB
Östersund	Prästgatan 45	Apoteket Kärnan	Nyöppnat Apoteket AB
Föllinge	Storgatan 4	Apoteket Lokatten	Kvar i Apoteket AB
Krokom	Genvägen 2A	Apoteket Svanen	Kvar i Apoteket AB
Lit	Sörevägen 8D	Apoteket Häggen	Apotek Hjärtat
Östersund	Prästgatan 51	Apoteket Hjorten	Apotek Hjärtat
Funäsdalen	Rörosvägen 35	Apoteket Ripan	Apotek Hjärtat
Hede	Storgatan 18B	Apoteket Mosippan	Apotek Hjärtat
Sveg	Vallarvägen 8	Apoteket Tjädern	Apotek Hjärtat
Brunflo	Gränsvägen 20	Apoteket Brunkullan	Kronans Droghandel
Östersund	Klörevägen 2	Apoteket Oden	Kronans Droghandel
Svenstavik	Vallmovägen 2	Apoteket Blåsippan	Kronans Droghandel
Hammarstrand	Centralgatan 24	Apoteket Wildhussen	Småföretagare
Åre	Årevägen 51	Apoteket Karolinen	Småföretagare
Järpen	Gastkullevägen 1	Apoteket Fjällbjörken	Småföretagare

Utbyte av läkemedel på apotek – vad gäller?

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera är apoteken skyldiga att byta det förskrivna läkemedlet mot det billigaste likvärdiga läkemedel som finns tillgängligt. Denna utbytbarhet gäller endast läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen, vilket gör att exempelvis läkemedel som utgått ur subventionen i och med TLV:s genomgångar inte byts mot billigare alternativ (läs till exempel om diabetesmedel och glukosamin i detta nummer av JÄMTmedel).

Läkemedelsverket beslutar på produktnivå vilka läkemedel som är utbytbara och en lista över dessa finns på deras hemsida. Beslut om vilket läkemedel som är det billigaste tillgängliga fattas av TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket). Apoteken ska enligt en instruktion från Läkemedelsverket byta utbytbara läkemedel om det finns en jämförbar förpackning. För utbytbarhetsgrupper som inte endast innehåller originalläkemedel och parallellimporterade/parallell-distribuerade läkemedel, sammanför TLV förpackningar som är storleksmässigt utbytbara. Endast om två förpackningar är jämförbara ska farmaceuten på apoteket genomföra ett utbyte.

Med medicinskt likvärdiga läkemedel avses i regel produkter med samma aktiva substans, styrka och beredningsform i motsvarande förpackningsstorlek. Medicinskt likvärdiga läkemedel kan ha olika produktamn, tillsatssämnen, utseende och produktinformation i produktresumén och bipacksedeln. Det sistnämnda beror på att läkemedel godkänns gemensamt inom EU och att det finns olika synsätt inom Europa på hur information utformas, till exempel kan ett generikum ha en annorlunda varningstext och vissa skillnader i indikation än motsvarande originalläkemedel i Sverige.

Ett läkemedel får inte bytas ut om:

- förskrivaren motsatt sig ett utbyte på medicinska grunder (till exempel allergi mot färg- eller fyllnadsämnen, patienter med särskilt behov av kontinuitet där det bedöms att patienten inte kan hantera läkemedel med olika namn och utseende)
- patienten själv väljer att betala prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedlet.

Förskrivare rekommenderas att föra en dialog med patienten om att utbyte av läkemedel på apotek innebär att:

- patienten får tillgång till ett billigare men medicinskt likvärdigt läkemedel som innehåller samma aktiva substans som originalet,
- skillnader kan förekomma vad gäller produktamn, hjälpämnen till exempel färgämnen, förpackningstyp och information i bipacksedeln,
- samtliga läkemedel har granskats och godkänts av Läkemedelsverket vad gäller kvalitet, säkerhet, effekt och utbytbarhet.



FOTO: GÖRAN STRAND/BILDARKIVET

Apoteken måste upplysa patienten om att utbyte sker. De är också skyldiga att upplysa patienten om rätten att mot betalning av mellanskillnaden få det *förskrivna* läkemedlet. Patienten kan också välja att i stället för det billigaste tillgängliga läkemedlet, få ett annat utbytbart läkemedel än det *förskrivna*, men betalar då *hela kostnaden* själv.

DÅ

Patienten kunde välja

- billigaste tillgängliga läkemedel på *lokalt apotek*
- vilket som helst av de i en utbytesgrupp ingående preparaten, och bekosta mellanskillnaden själv.

NU

Patienten kan välja

- billigaste tillgängliga preparat *på marknaden* (ska erbjudas av apoteken)
- *förskrivet* läkemedel, mellanskillnaden bekostas av patienten själv

Om patienten vill ha något annat av preparaten i utbytesgruppen får denne betala hela kostnaden själv.

För att undvika onödiga merkostnader för patienten rekommenderar Läke-medelskommittén att förskrivaren så långt det är möjligt anger något av de generiska preparaten på receptet, eftersom mellanskillnaden då oftast inte blir lika hög som när ett originalpreparat förskrivs, samt att det också är positivt ur patientsäkerhetssynpunkt att vi kommunicerar med samma namn.

Läkemedel vid pollenallergi

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

Allergisk rinit är ett inflammatoriskt tillstånd, framkallat av en immunreaktion i nässlemhinnan. Den allra vanligaste formen är en del av det atopiska sjukdomskomplexet och definieras som en typ I-hypersensitivitetsreaktion, framkallad av IgE-antikroppar. Tillståndet innebär, i många fall, nedsatt livskvalitet och karaktäriseras kliniskt av nysning, rinnsnuva, klåda i näsan och nästäppa. Nässymtomen förekommer ofta tillsammans med konjunktivit.

Björk- och gräspollen är de vanligaste förekommande allergenerna som framkallar säsongsrinit (»hö-snuva«, kortvarig rinit eller pollenallergi).

Vid mild form av kortvarig eller säsongsbunden allergisk rinit rekommenderas antihistaminer. Vid mera långvariga och allvarigare symtom rekommenderas nasala glukokortikoider.

Vid otillfredsställande behandlingseffekt kan nasala glukokortikoider och antihistaminer kombineras.

Antihistaminer – systemiska och lokala

EFFEKT

Perorala: Medelgod effekt på nasal klåda, nysning, sekretion och ögonklåda. Liten effekt på nästäppa. Verkar inom loppet av en timme. Kan brukas vid behov eller dagligen.

Intranasala: Som perorala antihistaminer på nässymtom. Verkar inom få minuter.

BIVERKNINGAR

Perorala: Nyare (andragenerations-) antihistaminer har få biverkningar vid normal dosering men kan hos enskilda verka sederande på grund av individuell känslighet. För loratadin, desloratadin (Aerius), fexofenadin (Telfast) samt ebastin (Kestine) är sede-

ring och nedsatt reaktionsförmåga ovanlig och de är därför godkända att använda för allergiska piloter. Dock finns stora variationer i känslighet mellan olika individer.

Intranasala: Systemiska biverkningar ses ytterst sällan.

Glukokortikoider, intranasala

EFFEKT

God effekt på nasal klåda, nysning, sekretion och nästäppa. Effekt ses redan under första dygnet men det tar flera dagar innan full effekt uppnås, varför det är angeläget att inleda behandlingen tidigt.

BIVERKNINGAR

Intermittent blodblandad sekretion (lätt näsblödning) och krustbildning, liksom septumperforation kan uppträda. Det föreligger en teoretisk risk för minskad längdtillväxt hos barn.

Glukokortikoider, systemiska

EFFEKT

Uttalad effekt på nästäppa och måttlig effekt på sekretion och nysning. Det finns ingen dokumenterad skillnad i effekt på injicerad eller peroralt tillförd glukokortikoid.

FÖRSIKTIGHET

Diabetes, glaukom.

BIVERKNINGAR

Få generella biverkningar vid rekommenderad behandlingsperiod. Vid injektion kan atrofi på injektionsstället uppträda i sällsynta fall.



Läkemedelskommittén rekommenderar

Vid pollenallergi kan patienten egenvårda sig under hela besvärsperioden.

Antihistaminer för systemiskt bruk

Loratadin eller cetirizin, finns receptfritt.

Antihistaminer för lokal behandling

Livostin (ögondroppar/nässpray), finns receptfritt.

Glukokortikoider för nasal behandling

Rhinocort Aqua (nässpray), Rhinocort Turbuhaler (näspulver) eller Nasonex (nässpray). Rhinocort Aqua finns receptfritt.

Natriumkromoglikat

Lecrolyn, Lomudal (ögondroppar), Lomudal Nasal (nässpray). Alla finns receptfritt.

Glukosamin försvinner ur förmånen

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utesluter symtomlindrande läkemedel som innehåller glukosamin ur högkostnadsskyddet. Kostnaden är för hög i relation till den medicinska effekt som läkemedlen ger.

Läkemedel som innehåller glukosamin används som symtomlindring för patienter med lätt till måttlig artros. Artrox och Glucosine är två exempel på sådana läkemedel. Studier har inte tillräckligt visat att glukosamin ger en tydlig medicinsk effekt. TLV bedömer att kostnaden är för hög i relation till nyttan. Därför ska läkemedel som innehåller glukosamin uteslutas ur högkostnadsskyddet.

– Att utesluta glukosaminer beräknas frigöra knappt 70 miljoner kronor per år totalt i riket. Pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården. Vårt uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subven-

tion av läkemedel. Därför gör vi genomgångar av läkemedelssortimentet, säger Magnus Köping-Höggård, medicinsk utredare på TLV.

Från och med den 15 maj kommer följande läkemedel inte längre att subventioneras: Artrox, Glucosine, Comfora, Donacom, Glucosine, Glukosamin Copyfarm, Glukosamin Ferrosan och Glukosamin Pharma Nord.

Besluten, som träder i kraft 15 maj, är en del i en genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Genomgången görs i samverkan med bland annat Socialstyrelsen inom ramen för deras arbete att ta fram Nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar.

I Jämtland har vi sedan början av 2009 haft ett effektiviseringsmål som syftar till att sluta förskriva av glukosamin, under 2009 förskrevs det dock för 810 000 kronor.

Förändrad subvention för vissa diabetesläkemedel från 1 mars

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

TLV:s granskning av läkemedel mot diabetes resulterade i att det kvarstår ett brett sortiment av diabetesläkemedel i högkostnadsskyddet. Starlix, Daonil och Avaglim försvinner ur högkostnadsskyddet och en rad läkemedel får begränsad subvention.

Deras granskning visar att dagens användning av diabetesläkemedel till stora delar redan är kostnadseffektiv.

Nedan beskrivs kortfattat resultatet av genomgången och vilka läkemedel som kvarstår, som ingår med begränsning eller som försvinner ur högkostnadsskyddet.

Diabetesläkemedel som försvinner ur högkostnadsskyddet

- Starlix
- Daonil
- Avaglim

Diabetesläkemedel som ingår i högkostnadsskyddet med begränsning

Nedanstående läkemedel ingår i högkostnadsskyddet när annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet, på grund av upprepade hypoglykemier.

- Lantus
- Levemir

Gäller vid behandling av typ 2-diabetes. För typ 1-diabetes ingår Lantus och Levemir i högkostnadsskyddet utan begränsning.

Nedanstående läkemedel ingår i högkostnadsskyddet när patienten först har provat metformin, sulfonureider (SU) eller insulin, samt för patienter som inte kan ta dessa läkemedel.

- Glucobay
- Avandia
- Actos
- Januvia
- Galvus
- NovoNorm
- Byetta
- Avandamet
- Competact
- Janumet
- Eucreas

Nedanstående läkemedel ingår inte i högkostnadsskyddet vid nyinsättning:

- Glibenklamid Recip

Övriga diabetesläkemedel ingår även i fortsättningen i högkostnadsskyddet. Besluten i denna genomgång börjar gälla den 1 mars 2010.

Frigör pengar till annat

Denna genomgång av läkemedel mot diabetes innebär att minst 12 miljoner kronor kan frigöras totalt i riket, pengar som kan användas till annat. Genomgången har gjorts i samråd med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Syftet är att ge en samlad bild av hur diabetesvården i Sverige bör vara utformad.

Undantagshantering i Jämtlands läns landsting

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om subvention av alla nya läkemedel och går även igenom tidigare godkända läkemedel grupp för grupp för att besluta om fortsatt subventionering.

Bedömning görs mot läkemedlets *godkända indikationer* där kostnadseffektiviteten avgör om subvention beviljas. Det kan dock förekomma att ett läkemedel som inte fått subvention av TLV används för icke formellt godkända indikationer. Denna användning kan vara både ändamålsenlig och kostnadseffektiv men beviljas med dagens regler ändå inte subvention. Vanligen rör detta sig om små patientgrupper vid ovanliga indikationer.

För dessa tillfällen har Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ingått ett avtal där man kommit överens om att landstingen ska kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för enskilda patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa läkemedel och som saknar behandlingsalternativ. Detta gäller enbart om användningen är kostnadseffektiv.

Rutin i Jämtlands läns landsting

1. Rutinen gäller när förskrivare vill förskriva ett läkemedel som ligger utanför högkostnadsskyddet men

som ändå i undantagsfall, och då för enskild patient, kan subventioneras av landstinget enligt kriterierna ovan.

2. Läkaren sänder *en anmälan per patient* till Enheten för läkemedelsekonomi (ELME), Maria Johansson, Hus 3 plan 4, Östersunds sjukhus och anger:

- Patientens kön och ålder
- Läkemedel
- Beskrivning av det medicinska behovet
- Behandlingsalternativ
- Kostnadseffektivitet

3. ELME och Läkemedelskommitténs arbetsutskott ger förslag till beslut, och som då endast gäller avsedd patient.

4. Respektive klinik/enhet/HC beslutar om eventuell subvention och bekostar själv subventionen inom sin egen budget. Fakturan skickas från resp. apotek till ELME, som sedan fördelar ut kostnaden beroende på förskrivare. Observera att förskrivaren måste märka receptet enligt instruktion från ELME för att apoteken ska veta vart fakturorna ska skickas.

Dextropropoxifen dras bort från marknaden mars 2011

MARIA K JOHANSSON, LÄKEMEDELSSTRATEG

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA:s vetenskapliga kommitté CHMP har värderat effekt och säkerhet för mediciner som innehåller dextropropoxifen. Slutsatsen är att riskerna överstiger nyttan av medicinerna. CHMP rekommenderar nu att läkemedlen successivt under 15 månader dras bort från marknaden i samtliga medlemsländer. Utfasningen skall anpassas till nationella förhållanden och Läkemedelsverket har beslutat att produkterna får säljas i Sverige fram till och med mars 2011.

Dextropropoxifen är ett smärtstillande medel som funnits på marknaden i omkring 40 år. Det har även ingått i kombinationspreparat, oftast med paracetamol. EMEA:s genomgång har visat att dextropropoxifen har en begränsad effekt vid behandling av smärta och att kombinationspreparaten innehållande dextropropoxifen inte är bättre än rena paracetamolprodukter.

Problemet är att även måttliga överdoser av dextropropoxifen kan vara dödliga. Såväl avsiktlig överdos som sådan som sker av misstag har tidigare uppmärksamats. I vissa länder har preparaten redan dragits in, i andra finns de kvar.

I Sverige avregistrerades kombinationspreparaten 2005, kvar finns två läkemedel, Doloxen och Dexofen.

Sammantaget beräknas ungefär 22 000 patienter i Sverige medicinera med dessa läkemedel, och i Jämtland förskrevs det drygt 9000 recept på dessa preparat under 2009 till en kostnad av cirka 300 000 kr.

Läkemedelsverket har vid flera tillfällen informerat om riskerna med dextropropoxifen och de åtgärder som vidtagits för att minska risken vid användning av läkemedlet. Såväl försäljningen som dödsfall relaterade till substansen har minskat kraftigt i Sverige under 2000-talet.

Förskrivande läkare uppmanas att successivt föra över patienter som behandlas med dextropropoxifen till andra behandlingsalternativ. Nyinsättning av läkemedlen rekommenderas inte.

