



Behandlingsbladet

Nytt från Norrbottens läkemedelskommitté – NLK
NR 3, APRIL 2010, ÅRGÅNG 13

Varför används pregabalin? Kraftig ökning i Norrbotten

► Lyrica® (pregabalin) är ett läkemedel med tre godkända indikationer; epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom. Det är ett brett användningsområde men ingen av indikationerna utgör förstahandsalternativ i något fall [1]. Pfizer ansökte nyligen om att även få indikationen fibromyalgi godkänd, men den europeiska läkemedelsmyndigheten avslog ansökan.

Pregabalin ökar i användning. Detta ifrågasätts alltmer [2] och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

kommer i vår att granska läkemedlets kostnadseffektivitet [3]. I Norrbotten har användningen ökat med 50 % under 2009, vilket gör att vi näst efter Gotland och Jönköping använder mest pregabalin i hela landet.

Läkemedelskommittén i Örebro genomförde under 2009 en uppföljning av användningen av pregabalin i praktiken [4]. De patienter som ingår i företagens läkemedelsstudier, som publiceras och blir underlag för godkännande, är inte samma patienter som man sedan finner i den kliniska vardagen. Därför

ville läkemedelskommittén följa upp hur läkemedlet används och hur det fungerar i praktiken.

En enkät skickades ut till samtliga psykiatriker och allmänläkare i Örebro län. Några konstateranden som gjordes utifrån enkäten var bland andra:

- Effekterna på ångest varierade mycket mellan patienterna, från ingen effekt alls till god effekt.
- Vid neurogen smärta upplevde de flesta viss till måttlig effekt, nästan ingen upplevde god effekt.
- Biverkningar var relativt vanliga.

• Flera psykiatriker rapporterade att det förekommer missbruk av pregabalin.

Hela rapporten finns nu att läsa på Norrbottens läkemedelskommittés hemsida.

- [1] *Hanteringsordning "Lyrica" Norrbottens Läkemedelskommitté 2008-04-01*
- [2] *Hulter-Åsberg K. Läkartidningen nr.7 2010, s.451*
- [3] *Redman T. Läkartidningen nr.8 2010, s.529*
- [4] *Kvalitetsuppföljning av Lyrica-förskrivning i Örebro län. Se hemsidan, Norrbottens Läkemedelskommitté*

Anders Bergström
ordförande, Norrbottens läkemedelskommitté

Hyaluronsyraprodukter tappar subventionen

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppgift att pröva om ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Hyaluronsyra ingår i TLV:s mer omfattande genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel.

► Genomgången görs i samverkan med bland andra Socialstyrelsen inom ramen för deras arbete att ta fram nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar. Hela granskningen av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel väntas bli presenterad juni 2010.

Hyaluronsyra används för att behandla smärta och stelhet vid mild till måttlig knäledsartros. Men de företag som säljer dessa

läkemedel har inte tillräckligt klarlagt att kostnaden motsvarar effekten. TLV bedömer att användningen inte är kostnadseffektiv och har därför redan nu beslutat att läkemedlen Artzal, Hyalgan och Synvisc som innehåller hyaluronsyra inte ska ingå i högkostnadsskyddet från 15 juni 2010.

Till och med 14 juni får patienter med recept på läkemedel med hyaluronsyra dessa med subvention. Därefter måste patienten antingen betala hela summan själv eller vända sig till behandlande läkare för att diskutera sin behandling.

Man beräknar att beslutet

frigör cirka 16 miljoner kronor per år i Sverige. Den totala kostnaden för hyaluronsyraprodukterna år 2009 för norrbottningar i öppen vård var 530 000 kronor, varav Norrbottens läns landstings subventionskostnad utgjorde 420 000 kronor (80 %).

Se gärna artikeln "10 000 onödiga knäoperationer för 130 miljoner" i Behandlingsbladet nr 1 februari 2010. Ytterligare information och bakgrund till beslutet finns på www.tlv.se/hyaluronsyra.

Stig Andersson
leg. apotekare, läkemedelsanalytiker och sekreterare Norrbottens läkemedelskommitté

HYPOTHYREOS

– en enkel hormonbrist eller en mystisk sjukdom med övernaturliga komponenter?

”Även jag har varit skeptisk till trötthetssjukdomarna. Numera är jag inte lika säker på att trötthetssjukdomarna är påhittade. I stället tror jag att det är läkarna som bär skulden för att sjukdomarna inte har kunnat diagnosticeras och botas.” Så skrev journalisten Elisabeth Höglund i en artikel i Expressen.

► ”Jag är övertygad om att symptomen beror på bakomliggande bristsjukdomar, till exempel brist på vitamin B12 men oftast sjukdomar i sköldkörteln, framför allt för låg ämnesomsättning (hypothyreos). Det är också en sjukdom som nästan bara drabbar kvinnor. Jag har själv haft den och jag vet hur det är.” Så långt Elisabeth Höglund.

Helena Rooth Svensson, distriktsläkare i Ängelholm, berättar för en lokaltidning: ”Det är en folksjukdom. I USA räknar man med att 40-50 % av befolkningen lider av låg ämnesomsättning, hypothyreos typ 1, som kan fastställas med blodprov, eller den mer dolda varianten, typ 2, som inte syns i blodtester på grund av att felet ligger på cellnivå”.

Mot denna bakgrund har det bildats en patientförening som beskriver problemen i Wikipedia (091230) så här:

”Flertalet hypothyreospatienter har funnit att behandling med naturligt grishormon är

överlägset det syntetiska Levaxin. De har till exempel blivit av med symtom som funnits kvar trots behandling med Levaxin. För att få naturligt grishormon utskrivet i Sverige behöver en läkare ansöka om licens hos Läkemedelsverket”.

Föreningens medlemmar beskriver en långvarig kamp mot sjukvården för att bli accepterade och berättar om makalösa tillfrisknanden. De flesta tycks ha en klinisk hypothyreos och blir bra på någon form av substitution – helst förstås naturligt svinhormon. Flera läkare vittnar också om att svinhormonet fungerar och att patologiska värden normaliseras (1, 2, 3).

SBU AVRÅDER FRÅN ANVÄNDNING

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har värderat svinhormonet (porcint hormon) och avråder från användandet (4).

1987 beskrev Melcher Falkenberg symtomatologi och epidemiologi runt hypothyreos. Han ställde krav på att triaden

högt TSH, lågt T3/T4 och typiska symtom skulle föreligga, men också att ett behandlingsförsök skulle leda till att alla avvikelser normaliserades. Sedan dess har gränsvärden och labmetoder ifrågasatts och ändrats och diagnosen ”subklinisk hypothyreos” införts (5, 6). Den definieras av isolerad höjning av TSH med normala FT4 och FT3 – utan symtom. På senare tid har också ”subkemisk hypothyreos” (hypothyreos typ 2) lanserats, d.v.s. ett tillstånd där diffusa symtom som t.ex. trötthet föreligger men mätvärdena är normala.

Vid båda sistnämnda tillstånd finns alltså förespråkare som hävdar att behandling ska inledas, men någon enighet finns inte, evidens saknas och det går inte att spåra att några av behandlingsförespråkarna beaktar riskerna med överdosering av TSH. Det innebär sannolikt att antalet patienter med förmakflimmer i medelåldern ökar och osteoporosfrakturerna att tillta, problem som redan nu är stora.

LOKAL BIVERKNINGSVÅG

2007-2008 utbröt en ”epidemi” av biverkningar av syntetiskt T4 på en av Nya Zeelands öar efter att fabriken ändrat form och färg på tablettorna. Företaget och läkemedelsmyndigheten var redan ifrågasatta och det rådde en monopolsituation. En apotekare yttrade sig i lokalmedia och hjälpte oroad patienter att få ”biologiskt hormon”. En livlig massmedial debatt uppstod och ogrundade rykten fyllde internetdebatten. De ökade biverkningarna fanns inte på den andra ön, och inte heller i andra länder, där samma läkemedel såldes.

Så småningom dog problemen ut, men processen belyser vikten av förtroende i vården, placeboeffekter och risken med fyrkantiga riktlinjer och program (7). Kliniskt verk samma läkare är sedan länge medvetna både om detta och om problemen att vissa patienter är extremt känsliga, d.v.s. att de mår bäst på lågt resp. högt TSH. Den enkla hormonbristen kan kräva en hel del kliniskt handlag, en god kontakt med patienten, men också öppenhet för nya forskningsrön. På Nya Zeeland använder nu 80 % av patienterna den ”nygamla” beredningen av T4 utan bekymmer igen. ■

Robert Svartholm
Informationsläkare

REFERENSER:

- 1 Munsterhjelm K Hypothyreos förr och nu – en genomgång Medicinsk Access 6.2008
- 2 Gerentser E Diskutabel gräns för TSH-värdet Primärvårdens Nyheter 9-10 2009
- 3 www. Skoldkortelforeningen.se
- 4 SBU Upplysningstjänst 090421
- 5 Lindstedt G, Eliasson M Bristande stöd.....terapi vid subklinisk threoidaefunktionsrubbing Läkartidningen 2005;1-2; 30-35.
- 6 Hallengren B. Thyreoidasjukdomar Läkemedelsboken 2009-10.
- 7 Faasse K Petrie K Thyroxine: anatomy of a health scare BMJ 2009; 339:b5613.

Begränsad subvention för CYMBALTA

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beslutat att begränsa subventionen av det antidepressiva läkemedlet Cymbalta (duloxetin) från 1 juli 2010. "Det subventioneras endast för patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom som har provat minst två andra antidepressiva läkemedel och inte har uppnått behandlingsmålet. Ett av dessa läkemedel bör vara venlafaxin såvida inte särskilda skäl talar emot det.".....

► Baserat på verkningsmekanism och plats i behandlingstrappan är venlafaxin det närmaste alternativet till Cymbalta. Kostnadseffektiviteten för Cymbalta påverkas av patentutgången för Efexor (venlafaxin). Cymbalta godkändes för subvention år 2005, framförallt baserat på en jämförelse med Efexor. Dygnskostnaden för behandling med Efexor var då drygt 20 kronor medan kostnaden för Cymbalta beräknades till cirka 13 kronor.

Patentskyddet för Efexor löpte ut 2008 och produkten utträdde ur högkostnadsskyddet i mitten av 2009. Idag kan därför endast generiskt venlafaxin förskrivas med subvention. Dygnskostnaden för denna behandling är 1,25 kronor vilket är en tiondel av kostnaden för motsvarande behandling med Cymbalta.

Mot denna bakgrund har TLV omprövat läkemedlets subvention. "Vid behandling av de flesta patienter med depression eller generaliserat ångestsyndrom finns inga avgörande skillnader mellan Cymbalta och venlafaxin vad avser effekter och biverkningar. Cymbalta är därför inte ett kostnadseffektivt alternativ till venlafaxin vid

behandling av depression eller generaliserat ångestsyndrom."

För att denna begränsning ska bli tydlig för förskrivare och möjlig att följa upp, subventioneras inte Cymbalta längre för patienter som lider av smärtsam diabetesneuropati. För dessa patienter finns duloxetin sedan 27 mars 2010 subventionerat i form av läkemedlet Ariclaim. TLV kommer att följa upp hur begränsningen av Cymbaltas subvention följs i vården. Den första utvärderingen kommer att ske under våren 2011.

Under 2009 var subventionskostnaden för Cymbalta cirka 80 miljoner kronor i Sverige. Den totala kostnaden för Cymbalta år 2009 för norrbottningar i öppen vård var cirka 1,5 miljoner kronor, varav Norrbottens läns landstings subventionskostnad utgjorde cirka 1,2 (80 %),

Observera att recept som är utfärdade på Cymbalta före 1 juli 2010 även gäller efter detta datum. Mer information om och bakgrund till beslutet finns på www.tlv.se/cymbalta ■

Stig Andersson

leg. apotekare, läkemedelsanalytiker och sekreterare Norrbottens läkemedelskommitté

Förbättrade kortdoser och kortindikationer

I förra numret berättade vi om nyheten med kortdoser och kortindikationer i VAS/LM. När man ordinerar ett läkemedel ersätts fältet Dosering, där man kunde skriva fri text med två fält Dosering och Indikation. Där väljer man mellan fasta alternativ. Dessa skapar i sin tur texter i Patientanvisning så att inmatningen av nya recept underlättas. Texten i Patientanvisning är redigeringsbar och kan ändras på valfritt sätt.

FÖRBÄTTRINGSFÖRSLAG KOMMER ATT LÄGGAS IN

Läkemedelskommittén har redan tagit emot ett antal förbättringsförslag och kommer inom kort att ladda in en utvecklad version i LM med fler kortdoser och indikationer. Fördelen med att ha en lång listan med alternativ är att förskrivaren intuitivt ska kunna hitta rätt och lämplig kortdos/indikation genom att bara skriva in första tecknet och trycka Enter, så listas alternativen och kan enkelt väljas.

Några av de nyheter som införs är fler dostillfällen, dosering för utvärtes bruk m.m. En värdefull kortindikation har införts för användning i samband med metforminordinationer:

metf: Gör uppehåll vid kräkningar, diarré eller annan uttorkning

Vill du ha in ytterligare doser eller indikationstexter? Hör av dig till marlene.eliasson@nll.se på läkemedelskommitténs kansli, så kan vi ytterligare förbättra detta verktyg.

STANDARDRECEPT

Det har kommit frågor om vad man kan göra om man vill ha en lång dostext kopplad till ett speciellt läkemedel, som exempelvis vaccin mot kolera, där man vid varje ordination måste skriva in en lång dostext.

Detta kan man göra genom att lägga in ett standardrecept kopplat till den aktuella läkemedelsförpackningen i varuregistret i LM. Här kan en dostext produceras och godkännas lokalt på verksamhetsnivå.

Anders Bergström

Istället för glibenklamid

TLV:s beslut om förmånsbegränsning av några antidiabetika trädde i kraft den 1 mars. Vid typ 2-diabetes gäller subventionsbegränsningar för långverkande insulinanaloger på grund av tveksam kostnadseffektivitet.

► Övriga preparat som helt förlorat sin subvention är Starlix® och Avaglim®. Subventionsbegränsningar införs bland annat för Glucobay®, Avandia®, Januvia®, Galvus®, Novonorm® med flera av de nyare orala antidiabetika. Hela beslutet finns att läsa på www.tlv.se.

SLUTA MED GLIBENKLAMID

Inget av glibenklamidpreparaten kommer längre att subventioneras vid nyinsättning på grund av en ökad risk för hypoglykemi. Daonil® har helt tappat sin subvention.

Behandling med sulfonureid kan leda till en ökad risk för hypoglykemier och viktuppgång jämfört med metforminbehandling. TLV tog bort subventionen på glibenklamid, som betraktas

som den sulfonureid med störst risk för hypoglykemi, i kraft av sin långa effektduration.

Efter metformin utgör kortverkande sulfonureid utifrån individuella överväganden ett lämpligt tilläggs-/andrahandsval. Våra expertmyndigheter rekommenderar här glimepirid eller glipizid. Glimepirid finns på rekommendationslistan för 2010.

PRAKTISKA RÅD FRÅN DIABETOLOG

Här kommer några praktiska förslag från diabetolog Mats Eliasson, Sunderby sjukhus, om överväganden vid byte av behandling hos patient med glibenklamid:

- Om patienten behandlas med enbart glibenklamid är frågan om inte metformin ska ges i

stället, med vederbörlig respekt för kontraindikationer och behov av utförlig patientinformation om risker vid magsjuka, hög feber eller påverkat allmäntillstånd.

- Om patienten står på metformin och glibenklamid med bra metabolkontroll kan glibenklamid utsättas ena dagen och glimepirid startas nästa dag med 1 mg i samband med frukost. Tabletterna ska sväljas hela.

- Upptrappning av dosen till 2 mg kan göras efter 2-4 veckor men måste då baseras på plasma-glukos enbart eftersom HbA_{1c} inte hunnit avspegla effekterna. Om den metabola kontrollen är god vid medicinbytet, vänta cirka två månader och värdera effekten utifrån HbA_{1c}.

- Öka inte dosen utöver 2 mg.

Dos-responskurvan är mycket flack, precis som för alla SU-preparat och högre doser ger inte bättre effekt.

- Om patienten har kombination glibenklamid och insulin, överväg nyttan av fortsatt kombinationsbehandling. Tillägg av SU reducerar insulinbehovet 20 till 30 %, men om patienten redan har tvådos mixinsulin kan det vara av värde att minska polyfarmacin genom att avstå från tillägg av SU.

Anders Bergström
ordförande,
Norrbottnens läkemedelskommitté

HITTA HEMSIDAN

Här finner du Läkemedelskommitténs hemsida i den nya designen av landstingets webb.

INSIDAN:

Peka på rubriken Läkemedel i den blåfärgade menyn.

UTSIDAN (nll.se):

Gå via A-Ö.
Klicka på L så hittar du Läkemedelskommittén.

Klinisk diabetes

Norrbottnens läkemedelskommitté anordnar en utbildning i klinisk diabetes för distriktsläkare och ST-läkare i allmänmedicin, den 17 maj kl. 12.00-17.00 på Sunderby folkhögskola. Föreläsare är Richard Forrest.

Utbildningen är kostnadsfri för deltagarna. Anmälan senast 7 maj via Läkemedelskommitténs hemsida /Utbildning /Kalendarium.

Behandlingsbladet ges ut av Norrbottnens Läkemedelskommitté.

Redaktionen tar tacksamt emot material (helst via e-post).

Vi förbehåller oss rätten att förkorta och redigera.

Ansvarig utgivare: Anders Bergström

Redaktion: Anders Bergström, anders.b.bergstrom@nll.se,

Stig Andersson, stig.o.andersson@nll.se, Anton Norberg, anton@jobreklambyra.se



Behandlings
bladet