

# Substans

En tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen

**Nr.2** april 2011

## Introduktion av nya perorala antikoagulantia

Under 2011 bedöms ett nytt peroralt antikoagulantium, dabigatran (Pradaxa), vara aktuellt för införande i VGR på indikationen strokeprofylax vid förmaksflimmer. Godkännande av den Europeiska kommissionen förväntas under våren. Pradaxa har funnits tillgängligt sedan 2009, men enbart för trombosprofylax vid höft- och knäplastik.

Den nya indikationen kan få stor påverkan på nu gällande Waranbehandling. Därför har regionen gett Terapigrupp Hjärta-kärl och Sektorsrådet Hjärtsjukvård i uppdrag att ta fram en plan för ett ordnat införande av Pradaxa.

Pradaxa förenklar antikoagulationsbehandlingen vid förmaksflimmer eftersom ingen monitorering krävs. Effektivt bedöms preparatet likvärdigt med Waran på denna indikation. Emellertid är det svårt att bedöma hur följsamhet och uppföljning påverkas utan blodprovskontroller och doseringsschema. Dessutom är säkerheten ofullständigt känd. Därför anser arbetsgruppen att det inte är rimligt att alla patienter som idag behandlas med Waran som strokeprofylax vid förmaksflimmer byts över till Pradaxa. I ett första steg föreslås att det nya preparatet prioriteras till

- nya patienter med förmaksflimmer och dokumenterad TIA/stroke
- nya patienter med många läkemedel eller behov av läkemedel som interagerar med Waran

Planen ska beslutas under våren och publiceras därefter i Substans!

För arbetsgruppen  
Lennart Andrén  
Ordförande Terapigrupp Hjärta-kärl



## Muntorrhet – en vanlig läkemedelsbiverkning

Läs mer på sidorna **4-5**

### Strama mål för antibiotika

Läs mer på sidan **3**



### Biverknings- rapporteringen i VGR 2010

Läs mer på sidan **6**





Foto: Magnus Gölander

## ORD FÖR ORD

Det pågår många aktiviteter inom läkemedelsarbetet i regionen. REKlistan är distribuerad, förhoppningsvis utan större fördröjningar. Ett presentationsmaterial är framtaget som kan användas vid utbildning om REKlistan inom förvaltningarna. Vidare pågår arbete med patientinformation kring REKlistan och annan klok läkemedelsanvändning.

Efter påsk kommer den nya upplagan av Läkemedelsboken (2011/2012). Den

kommer då att distribueras till förskrivarna i regionen. En digital version finns på nätet ([www.lakemedelsverket.se/overgripande/publikationer](http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/publikationer)).

Biverkningsrapporteringen från 2010 kommenteras längre fram i tidningen. En aktiv rapportering av läkemedelsbiverkningar är en viktig del i arbetet med att förbättra kvaliteten i läkemedelsbehandling. En vanlig läkemedelsbiverkning som negligeras i allt för stor utsträckning är muntorrhet. Terapigruppen Tandvård skriver om detta på sidorna 4-5.

Ett av målen i den nationella satsningen på patientsäkerhet är att minska antibiotikaförskrivningen. En regional handlingsplan för att minska förskrivningen med 10% under året är under framtagande. En nybildad regional Strama-grupp håller i detta tillsammans med lokala Strama-grupper, chefläkarorganisationen, Terapigrupp Infektion och Läkemedelskommittén.

Godkännande av den perorala trombinhämmaren dabigatran (Pradaxa) på indikationen strokeprofylax vid förmaksflimmer förväntas inom kort. Det föreligger

naturligtvis viss osäkerhet om hur det första behandlingsalternativet till warfarin skall introduceras och regionen önskar därför ett ordnat införande. En regional arbetsgrupp med bred förankring i terapigrupper och sektorsråd har tagit fram en handlingsplan som kommer att samordnas med nationella rekommendationer. Läs mer om detta i spalten på framsidan. Handlingsplanen publiceras i nästa nummer.

Glad Påsk!

*Sten Landahl, Ordförande i Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen*

### Smarta val – nu med aprilpriser!

Smarta val visar ett axplock av billigare behandlingsalternativ inom grupper av läkemedel. Denna lat-hund är användbar när man vill åstadkomma en viss farmakologisk effekt utan preferens för en specifik substans. Smarta val uppdateras flera gånger om året och hittas på [www.vgregion.se/vardgivarstod](http://www.vgregion.se/vardgivarstod)

*Läkemedelskommittén*

# Cozaar förlorar sin förmån den 1 maj 2011

Patentet för Cozaar (losartan) och dess kombinationsprodukter gick ut i mars 2010. Nu finns flera generika och priset på generiskt losartan har sjunkit till samma nivå som för ACE-hämmare. Med anledning av detta har TLV gjort en översyn av den förmånsbegränsning som funnits för losartanprodukter.

## Förskriv generiskt losartan

TLV har efter sin genomgång beslutat att generiskt losartan kan förskrivas utan förmånsbegränsning. Däremot utesluts Cozaar, Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte helt ur förmånen från den 1 maj 2011. Detta innebär att patienten själv får betala hela kostnaden för dessa produkter. Anledningen är att de är cirka tio gånger dyrare än motsvarande generika.

Enligt lagen kan inte läkemedel utanför förmånen bytas mot synonyma preparat inom förmånen. Apotekspersonalen kan således inte automatiskt byta ut Cozaar och dess kombinationer mot generika. Därför är det viktigt att redan från början skriva ut generiskt losartan.

## Andra ARB

För övriga originalpreparat utan tillgängliga generika (Aprovel, Atacand, Diovan, Micardis, Teveten, dess kombinationsprodukter och parallellimporterade varianter) kvarstår förmånsbegränsningen att patienten skall ha provat men inte tolererat ACE-hämmare eller ha behov av ARB+ACE-hämmare. Dessa produkter är liksom Cozaar betydligt dyrare än generiskt losartan och TLV kommer eventuellt att granska dem i ett senare skede.

Kan man då byta andra ARB än Cozaar mot generiskt losartan? Ja, under vissa omständigheter, se nyhetsbrev från 2010-12-10 på [www.vgregion.se/vardgivarstod/nyhetsbrev](http://www.vgregion.se/vardgivarstod/nyhetsbrev)

## Besparing i regionen

Under fjärde kvartalet 2010 utgjorde Cozaar och dess kombinationer 9% av doserna och 49% av förmånskostnaden för losartaninnehållande produkter i VGR. Vid generell övergång till generiskt losartan kommer ca 90% av den kostnaden kunna frigöras till andra ändamål.

Läs mer på [www.tlv.se/cozaar](http://www.tlv.se/cozaar)

För Terapigrupp Hjärta-kärl  
*Lennart Andrén, Ordförande, Överläkare, Docent, Sektionen för Klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset*  
*Lena Gustafsson, Sekreterare, Apotekare, Läkemedelsenheten*

# Antibiotikaanvändning och patientsäkerhet – "250-målet"

Vid årsskiftet trädde den nya patientsäkerhetslagen i kraft. Med denna som utgångspunkt gjorde regeringen och SKL en överenskommelse kallad "Patientsäkerhetsåtgärder 2011". Både lagen och överenskommelsen innehåller flera nyheter. En av dem är målet att minska framtida patient-skador till följd av ökad antibiotikaresistens. Sambanden mellan vårdhygien, antibiotikaanvändning och resistensutveckling förtydligas också.

Det är ingen nyhet att det finns ett samband mellan antibiotikaanvändning och resistensutveckling hos mikroorganismer eller att ökad mängd antibiotika i samhället skapar ökad resistens. I länder med stor antibiotikaförskrivning är förekomsten av ESBL-producerande tarmbakterier, MRSA, VRE och andra multiresistenta bakterier betydligt högre än i länder med lägre förskrivning. På många håll föreligger redan ett patientsäkerhetsproblem!

I Sverige har vi sedan tidigare haft en strategi att rekommendera antibiotika med "smalt" antibakteriellt spektrum i syfte att påverka normalfloran så lite som möjligt. Problemet är att det inte räcker! Vi måste också minska vår totala antibiotikaförskrivning. I exempelvis Nederländerna pågår ett aktivt arbete med att begränsa antibiotikaförskrivningen som för närvarande är <250 recept per 1 000 invånare och år. Resistensproblemen är betydligt mindre än i grannländerna som länge haft en högre förskrivning.

## "250-målet"

Strama (Samverkan mot antibiotikaresistens) satte i fjol upp målet <250 antibiotikarecept per 1 000 invånare och år i Sverige. Detta mål fastställs i patientsäkerhetsåtgärdsåtgärden och landstingen skall stimuleras att nå målet med ett prestationsbaserat statsbidrag. För att få bidrag skall landstingens avvikelse från målet minska med minst 10% under 2011 och med minst 30% per år under 2012-2014. VGRs utgångsläge är ca 400 recept per 1000 invånare och år. Här behövs alltså en minskning med ca 15 recept/1000 under 2011 och därefter en årlig minskning med ca 45 recept/1000 för att uppnå målet 2014. Eftersom patientunderlaget varierar stort är målet inte applicerbart på varje enskild vårdenhets utan gäller regionen som helhet.

För att hjälpa läkare att "strama upp" sin förskrivning publicerades i fjol "Behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppen vård" som är en sammanställning av Läkemedelsverkets och Stramas gemensamma riktlinjer. Om dessa följs kommer vi att uppnå 250-nivån!

**Metoden är den självklara: att inte skriva ut antibiotika till personer som kommer att tillfriskna snabbt ändå. Enbart felaktig förskrivning av antibiotika vid förkylningar uppskattas idag svara för minst 10% av all antibiotikaförskrivning.**

## Gäller alla förskrivare

Rekommendationerna gäller både på sjukhus och i öppen vård. Av dagens antibiotikaförskrivning står VG Primärvård visserligen för mer än hälften av recepten, men variationen mellan kommunerna är stor (55-75%). VG Primärvårds andel är mindre där det finns sjukhus och minst där det också finns flera privatläkare i kommunen. Att "vanliga infektioner" på dessa orter inte enbart handläggs i primärvården är uppenbart. Antibiotikaförskrivningen i VGR visas per kommun i tabellen här intill.

Från 2007 till 2009 minskade faktiskt antibiotikaförskrivningen både regionalt och nationellt, men 2010 låg förskrivningen i stort sett kvar på 2009 års nivå. Sista halvåret ses till och med en uppåtgående trend. Aktiva åtgärder kommer således att behövas!

*Björn Nilsson, Distriktsläkare, medlem i Terapigrupp Infektion och Läkemedelskommittén*  
*Peter Ulleryd, Biträdande Smittskyddsläkare, Regional Strama-läkare*

## Antibiotikaförskrivning till invånare i VGR 2010

(antal antibiotikarecept per 1000 invånare och år)

Regionens genomsnitt 2010 var 397 recept per 1000 invånare. Kommuner som ligger över genomsnittet är röda och de som ligger under är gula. Lidköping ligger lägst (grönt). Målet för regionen är att ligga under 250 per 1000 invånare år 2014.

VÄSTRA GÖTALAND	397
GÖTEBORG	434
SÖDRA BOHUSLÄN	
Ale	412
Härryda	407
Kungälv	386
Mölnådal	411
Partille	434
Stenungsund	454
Tjörn	453
Öckerö	400
FYRBODAL	
Bengtsfors	403
Dals-Ed	313
Färgelanda	432
Lilla Edet	444
Lysekil	422
Mellerud	420
Munkedal	373
Orust	435
Sotenäs	379
Strömstad	374
Tanum	419
Trollhättan	380
Uddevalle	390
Vänersborg	365
Ämål	372
SÖDRA ÄLVSBOG	
Alingsås	369
Bollebygd	344
Borås	359
Herrijunga	315
Lerum	364
Mark	360
Svenljunga	372
Tranemo	355
Ulricehamn	329
Värgårda	371
SKARABORG	
Essunga	367
Falköping	384
Grästorp	338
Gullspång	486
Götene	332
Hjo	360
Karlsborg	394
Lidköping	292
Mariestad	414
Skara	372
Skövde	343
Tibro	385
Tidaholm	319
Töreboda	399
Vara	373



# Muntorrhet

## – ett stort gissel och lidande för patienten

Nedsatt salivsekretion är den största enskilda anledningen till dålig munhälsa. En uttalad muntorrhet ger en väsentligt ökad risk för en snabbt progredierande kariessituation och därför är det viktigt att uppmärksamma problematiken i tid och helst förebygga problem. Detta behöver inte förbehållas tandvården utan all sjukvårdspersonal kan vara behjälplig i att se över munhygien hos äldre och/eller sjuka patienter. Terapigrupp Tandvård ger här en översikt över muntorrhetsproblematiken.

Salivens viktigaste uppgifter är att skydda munnens slemhinnor mot mekanisk, kemisk och termisk retning samt att underlätta nedsväljning av föda. Dessutom hjälper saliven till med remineralisering av tandvävnad. Buffertfunktion, antimikrobiellt försvar, enzymer för matsmältning och smakupplevelse är andra viktiga funktioner. Saliven innehåller 99 % vatten. Resterande del utgörs av proteiner, elektrolyter, olika enzymssystem, IgA och amylas.

### Etiologi

Den vanligaste orsaken till muntorrhet är biverkning av läkemedel. Det är den tredje vanligaste biverkningen i FASS och omnämns hos cirka 200 substanser. Genom sympatikuspåverkan kan såväl salivens totalmängd som sammansättning påverkas ogynnsamt. Alla läkemedel som ger antikolinerg effekt, nedsatt sympatikusaktivitet, centralt dämpande effekt eller diuretisk effekt påverkar salivproduktionen. Bland läkemedelsgrupper som ofta ger muntorrhet kan nämnas psykofarmaka (framför allt högdos-neuroleptika och antidepressiva), anti-

arytmika, antihistaminer, spasmolytika, opioider, diuretika och cytostatika. Risken för muntorrhet bör alltid uppmärksammas i samband med läkemedelsbehandling, inte minst vid polyfarmaci, då man sett ett tydligare samband mellan muntorrhet och antalet läkemedel snarare än vilka läkemedel.

Andra orsaker till muntorrhet är sjukdom, som t.ex. reumatiska sjukdomar (särskilt Sjögrens syndrom), feber eller munandning med uttorkning. Strålbehandling mot huvud/halsregionen ger ofta irreversibla sänkningar av salivsekretionen. Även diabetes med kärlkomplikationer kan medföra en minskad salivsekretion. Risken för muntorrhet ökar med stigande ålder då reservkapaciteten hos körtlarna reduceras. Kvinnor har dessutom vanligtvis generellt något lägre salivsekretion.

### Subjektiv muntorrhet

Xerostomi kallas en subjektivt upplevd muntorrhet, vilken kan upplevas även vid normal salivsekretion. En anledning till upplevd torrhets känsla utan objektiv

hyposalivation är att de små salivkörtlarna har minskat sin produktion eller att salivens sammansättning har ändrats så att slemhinnans smörjning har försämrats.

### Nedsatt salivsekretion

Sialopeni eller hyposalivation betecknar en objektivt verifierad muntorrhet. Normalt bildas 0,25–0,35 mL saliv/minut i vila och gränsen för hyposalivation sätts vid <0,1 mL/minut i vila och vid <0,7 mL/minut för stimulerad sekretion.

Salivering i vila mäts under 15 minuter, då patienten inte får svälja utan låter all saliv rinna ner i en mugg. Den stimulerade sekretionen mäts sedan genom att patienten får tugga i 5 minuter på en paraffinbit och spotta ut all saliv i en mugg. Vid mätning av salivsekretionshastighet ska patienten vara fastande sedan 2 timmar och inte ha rökt inför provtagning.

Patienter med nedsatt salivfunktion kan delas in i två grupper. Den ena gruppen har körtelvävnad som fungerar vid stimulering, men med minskad sek-

retionsvolym. Den andra gruppen har kraftigt reducerad mängd fungerande körtelvävnad.

### Kliniska tecken

Nedsatt salivsekretion kan visa sig på olika sätt. Förutom en allmän obehagskänsla i munnen upplever patienterna ofta talsvårigheter, sväljsvårigheter samt en förändrad smakupplevelse. Torra fisureur på läppar och tunga, rodnad blank tunga samt munvinkelragader är kliniska fynd som kan inge misstanke om muntorrhet. Det föreligger också ökad risk för svampinfektioner i munhåla-svalg.

### Behandling

Behandlingen kan grovt indelas i åtgärder med salivstimulerande, saliversättande och kariespreventiva effekter. Vilka preparat som patienten ska använda prövas ut individuellt, men det är viktigt att använda fluorinnehållande preparat om patienten är tandförsedd.



Munkvinkelragader kan vara ett tecken på nedsatt salivsekretion

### Salivstimulering

Om patienten har fungerande körtelvävnad försöker man genom tuggning stimulera till ökad sekretion. Detta kan göras med mer hårdtuggad föda eller tuggummi. Tuggummituggande bidrar också till en ökad buffringsförmåga av en surgjord saliv.

Sekretionen kan också stimuleras med sura smaker eller akupunktur. Det finns vidare flera förmånsberättigade salivstimulerande läkemedel. Som exempel kan nämnas:

- sugtablett Xerodent med natriumfluorid och äppelsyra
- sugtabletter Dentan, Dentirol fluor och Fludent med natriumfluorid
- fluortuggummin Fluorette och Fludent

### Saliversättning

För patienter med kraftigt reducerad mängd körtelvävnad är det ofta aktuellt med saliversättning i någon form.

Det finns ett flertal saliversättningsmedel, vilka inte klassas som läkemedel. Som

exempel kan nämnas Proxident munspray, Saliva Orthana, Oral Balance och Zendium Saliva Gel. Vid mycket grav muntorrhet kan mjukgörare som vanlig rapsolja eller jordnötsolja ha lindrande effekt. För mera information se REKlistan 2011 och Tandvårdens läkemedel 2010.



Oral candidiasis till följd av muntorrhet

### Sjukvårdens roll

Läkare som förskriver läkemedel har en viktig uppgift att informera sina patienter om risken för muntorrhet och dess konsekvenser liksom hur man kan förebygga problem.

Vid svårare problem bör läkaren uppmana till tandläkarbesök för behandling och insättning av preventiva åtgärder för att förhindra kariesutveckling och andra besvär.

Vid tandvård som orsakas av muntorrhet på grund av Sjögrens syndrom eller strålbehandling mot huvud/hals-regionen betalar patienten numera vårdavgift för öppen hälso- och sjukvård istället för enligt det särskilda tandvårdsstödet regler.



Muntorrhet kan ge stora skador på tänderna

### Mer information

Tandvårdens läkemedel 2010 är en bok med läkemedelsrekommendationer för tandvården. Den är avsedd att ge stöd och hjälp i behandlingssituationer. Boken är framtagen av tandläkare och andra representanter för läkemedelskommittéerna i Dalarna, Halland, Jämtland, Jönköping, Kalmar, Kronoberg, Norrbotten, Uppsala, Värmland, Västernorrland, Västmanland, VGR, Örebro och Östergötland. Sektionen för Klinisk farmakologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset har också medverkat.

Tandvårdens läkemedel 2010 hittas elektroniskt på terapigruppens hemsida: [www.vgregion.se/vardgivarstod/tandvard](http://www.vgregion.se/vardgivarstod/tandvard). Förfrågningar om boken kan göras via e-post: [tandrek@vgregion.se](mailto:tandrek@vgregion.se)

För Terapigrupp Tandvård  
Lena Rignell, Ordförande, Övertandläkare, Specialistkliniken för Pedodonti och Sjukhustandvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Mölndal  
Gunnar Henning, Övertandläkare, Specialistkliniken för Sjukhustandvård Trollhättan-Uddevalla, Ordförande i Folk tandvårdens läkemedelsgrupp

## HPV-vaccinationen uppskjuten

Kammarrätten i Stockholm beslutade 23 mars att landstingens gemensamma upphandling av HPV-vaccin måste göras om. Landstingen hade valt Cervarix för immunisering mot de serotyper av humant papillomvirus (HPV) som är kopplade till livmoderhalscancer. Det konkurrerande bolaget (med vaccinet Gardasil) begärde överprövning och anförde bl.a. en otillåten ramavtalstid. Därmed måste skolvaccinationen skjutas upp för flickor i skolår 5-6. Även den i VGR planerade utökningen till flickor 13-17 år försenas av beslutet.

Enligt lagen om offentlig upphandling får en ramavtalstid vara maximalt fyra år om det inte finns särskilda skäl. I avtalet för Cervarix angavs 2+2 år samt en klausul om ytterligare sex månader i den händelse nästa upphandling skulle försenas på grund av omprövning. Detta skulle kunna leda till vaccinationsavbrott med möjliga hälsorisker. Kammarrätten påtalar att eventuella konsekvenser måste vara kopplade till den aktuella upphandlingen för att utgöra särskilt skäl.

All information om den förestående HPV-vaccinationen i VGR finns samlad på [www.vgregion.se/lakemedel](http://www.vgregion.se/lakemedel). Välj fliken "Läkemedel i regionen" och sedan "Vaccination mot HPV".

Läkemedelsenheten



# Biverknings- rapporteringen i Västra regionen 2010

Biverkningsrapportering är viktig för uppföljning av läkemedels säkerhet och direkt kopplat till patientsäkerheten. Detta är ingen nyhet, men hur bra är vi egentligen på att rapportera biverkningar i regionen? Här ges en sammanställning av rapporterna som kom till Regionala Biverkningsenheten under 2010.

Regionala Biverkningsenheten ligger på Sektionen för Klinisk farmakologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Läkemedelsverket är uppdragsgivare och regionala centra finns även på universitetssjukhusen i Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping och Lund.

Till Regionala Biverknings enheten kommer alla spontana biverkningsrapporter från Västra regionen (Västra Götaland + norra Halland). Med "spontana" rapporter menas sådana som skickas in av sjukvårdspersonal och som gäller läkemedel som finns på marknaden.

Läkemedelsverket tar centralt emot konsumentrapporter, dvs. biverkningsrapporter från patienter, en möjlighet som infördes 2009. Även biverkningsrapporter från läkemedelsstudier går direkt till Läkemedelsverket.

## Rapporteringen 2010

Under 2010 inkom totalt 874 biverkningsrapporter från Västra regionen varav 704 från Västra Götaland och 170 från Norra Halland. Den kvartalsvisa rapporteringsfrekvensen visas i Figur 1. Den höga stapeln för Göteborg under första kvartalet förklaras främst av rapporter på pandemivaccinet Pandemrix. Läkemedelsverket uppmanade särskilt till rapportering av misstänkta biverkningar på detta nya läkemedel. Majoriteten av reaktionerna var lindriga.

Flest rapporter kom från Sahlgrenska Universitetssjukhuset. De enheter i VGR som rapporterade åtminstone en biverkning (exklusive vaccinationsreaktioner) är listade på baksidan av tidningen. Finns din arbetsplats med? Om inte – har ni bra rutiner? Frånvaro av rapporter betyder oftast inte att biverkningar inte har förekommit.

## Vem rapporterade?

Slutenvården stod för 58% av rapporteringen, öppenvården 33% och skolhälsovården 9%. Rapportörerna fördelade sig så här:

läkare	80%
sjuksköterskor	12%
skolsköterskor	8%
tandläkare	0,6%

Sjuksköterskor och skolsjuksköterskor rapporterade i princip enbart vaccinationsreaktioner i öppenvård.

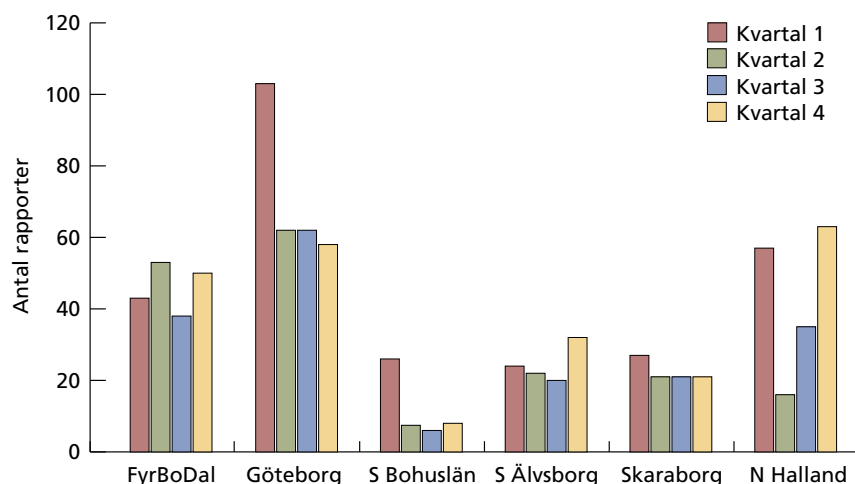
## Vilka patienter?

Biverkningsrapporterna gällde patienter mellan 0 och 92 år med ett medelvärde på 49 år (median 56). Pandemrixrapporterna har förskjutit åldersfördelningen något nedåt jämfört med tidigare år. Könsfördelningen var något mer ojämn än tidigare med 57% kvinnor och 43% män. Också här kan Pandemrix ha bidra-

git, då flest vaccinationsrapporter gällde kvinnor. Detta är inte liktydigt med att kvinnor drabbades lättare av biverkningar på Pandemrix. En faktor som kan ha påverkat könsfördelningen är att vårdpersonal uppmanades till vaccinering och sedan hade nära möjlighet till biverkningsrapportering. Ett flertal rapporter gällde kvinnlig sjukvårdspersonal.

## Vilka läkemedel?

En rapport kan innehålla flera biverkningar och flera läkemedel. Ibland misstänks ett läkemedel ge upphov till flera symtom och ibland är det flera läkemedel som tros bidra till en och samma reaktion. De 874 rapporterna innehöll 414 olika misstänkta läkemedel (300 substanser) och 305 biverkningsdiagnoser med totalt 1633 associationer mellan substans och reaktion (så kallade drug-event pairs). Endast åtta rapporter rörde interaktioner. Fördelningen mellan grupper visas i Tabell 1.



Figur 1 Den kvartalsvisa rapporteringen av biverkningar i Västra regionen 2010

**Tabell 1** Fördelning mellan läkemedelsgrupper i biverkningsrapporter från Västra regionen 2010

ATC-grupp	Behandlingsområde	Förekomst i rapporter (%)
J	Infektionssjukdomar	35,2
N	Nervsystemet	17,9
C	Hjärta och kretslopp	16,7
L	Tumörer och rubbningar i immunsystemet	7,6
B	Blod och blodbildande organ	5,0
M	Rörelseapparaten	4,9
A	Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3,7
R	Andningsorganen	2,6
G	Urin- och könsorgan samt könshormoner	2,3
H	Hormoner excl köns-hormoner och insulin	1,2
D	Hud	0,9
V	Varia	0,9
P	Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	0,4
S	Ögon och öron	0,4
–	Ej klassificerbart (t.ex. kosttillskott)	0,4
Totalt		100%

ATC-grupp J ligger återkommande i toppskiktet, vilket till stor del förklaras av att vacciner hör till denna grupp. Det finns många nya potenta läkemedel mot svåra sjukdomar i grupperna N och L. De vanligaste enskilda substanserna som rapporterades (frekvens >1%) listas i Tabell 2.

### Vilka reaktioner?

De vanligaste reaktionerna (frekvens >1%) listas i Tabell 3. Inte helt oväntat finns överst lindriga reaktioner som kan kopplas till den höga frekvensen vaccinationsrapporter. Många andra symtom är ospecifika och utspridda över ett stort antal läkemedel. För mer specifika diagnoser utmärker sig vissa preparatgrupper, exempelvis dessa:

Biverkning	Vanligaste läkemedel
bradykardi	digoxin, betablockerare
cerebral blödning	warfarin
hyponatremi	diuretika, CNS-läkemedel
konfusion	opioider, CNS-läkemedel
kreatininstegring, akut njursvikt	ACE-hämmare, diuretika

**Tabell 2** Vanligaste substanserna i biverkningsrapporter från Västra regionen 2010

Substans	Förekomst i rapporter (%)
pandemivaccin	13,2
DT-pertussis-polio-vaccin	7,5
simvastatin	2,9
warfarin	2,3
pneumokockvaccin	2,0
enalapril	2,0
diklofenak	1,6
digoxin	1,5
DT-pertussis-polio-Hib-vaccin	1,5
TBE-vaccin	1,3
tramadol	1,2
lamotrigin	1,1
oxikodon	1,0
metoprolol	1,0

Tabellen visar substanser med förekomst  $\geq$  1%

### Allvarlighet och samband

44% av biverkningarna var allvarliga (med sjukhusinläggning som det vanligaste kriteriet). Tjugotvå fall med dödlig utgång noterades (2%). Den vanligaste misstänkta substansen var liksom de senaste åren warfarin (sju dödsfall). Ett dödsfall rapporterades på Pandemrix till följd av fatal influensa (utebliven vaccineffekt).

För den övervägande majoriteten (72%) bedömdes orsakssambandet som möjligt, dvs. läkemedlet kan vara orsak till symtomen, men alternativ förklaring kan inte uteslutas. Vid uppenbara tidssamband eller tydliga effekter av utsättande/återinsättande bedömdes sambandet som sannolikt (14%) eller säkert (6%).

### Kan man förebygga?

30% av biverkningarna klassificerades som Typ A, dvs. de kan förklaras av läkemedlets verkningsmekanism. Sådana biverkningar kan man i någon mån förvänta och vara vaksam på. Merparten (55%) var av Typ B, dvs. reaktionerna kan inte direkt (eller ännu) kopplas till kända farmakologiska effekter av de misstänkta preparaten. Resterande biverkningar (15%) är inte klassificerade. Det gäller främst Pandemrix där vi avvaktat, men också rapporter om t.ex. utebliven effekt av preventivmedel (graviditet). Biverkningsenheten har bedömt att 2% av biverkningarna helt kunde undvikits, eftersom det förelåg t.ex. kontraindikation eller tidigare biverkningshistorik.

**Tabell 3** De mest frekvent rapporterade biverkningarna i Västra regionen 2010

Diagnos/symtom	Förekomst i rapporter (%)
Feber	4,1
Klåda	3,9
Exantern	3,6
Stor lokal reaktion	3,4
Illamående	2,8
Urtikaria	2,5
Yrsel	2,4
Transaminasstegring	2,1
Huvudvärk	2,0
Parestesi	1,9
Kreatininstegring	1,8
Hyponatremi	1,8
Diarré	1,6
Konfusion	1,6
Trötthet	1,6
Kräkningar	1,5
Hypotension	1,5
Bradykardi	1,3
Buksmärtor	1,2
Myalgi	1,2
Cerebral blödning	1,1
Akut njursvikt	1,0
Dyspné	1,0

Tabellen visar biverkningar med förekomst  $\geq$  1%

### 2010 jämfört med 2009

Pandemrix har gett upphov till en ökning i biverkningsrapporteringen i VGR under 2009 och 2010. Den övriga biverkningsrapporteringen är i sjunkande. Det är anmärkningsvärt att så få rapporter rör interaktioner samt att sjuksköterskor knappt rapporterar annat än vaccinationsreaktioner. Från detta kan man dra slutsatsen att det föreligger underreportering snarare än nedgång i biverkningsincidens. Sannolikt behövs nya metoder för att öka kunskapen och förenkla rapporteringen. Sedan tidigare erbjuder Regionala Biverkningsenheten kostnadsfria informationsträffar till de vårdenheter inom VGR som så önskar.

Regionala Biverkningsenheten

Vid frågor eller önskan om informations-träff, kontakta oss gärna på telefon 031-342 27 20, 031-342 27 97 eller via e-post: [biverkningsenheten@vgrregion.se](mailto:biverkningsenheten@vgrregion.se)

# Tänk på att...

...tillverkningen av Pulmicort (budesonid) inhalationsspray har upphört pga. tillverkningsproblem. Pulmicort Turbuhaler och Pulmicort suspension för nebulisator kommer att finnas kvar. Patienter som använder Pulmicort inhalationsspray uppmanas ta kontakt med sin läkare för att diskutera alternativ behandling. Befintliga lager räcker ungefär till månadsskiftet maj-juni. Läs mer på [www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter](http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter). Se även utskickat nyhetsbrev från regionen (eller på [www.vgregion.se/vardgivarstod](http://www.vgregion.se/vardgivarstod)).

...Läkemedelsverket har kommit med nya rekommendationer för farmakologisk behandling av överaktiv blåsa. För barn är dock uroterapi förstahandsval. Se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)



## Hälsa- och sjukvårdsenheter i VGR som rapporterade minst en biverkning 2010 (exklusive vaccinationsrapporter).

Finns din arbetsplats med? Om inte – har ni bra rutiner? Frånvaro av rapporter betyder oftast inte att biverkningar inte har förekommit.

GÖTEBORG
Avenykliniken
Backa Läkarhus
Barn- och ungdomsmedicin Biskopsgården
BVC Lärjedalen
Centrumakuten
CityAkuten
Frlunda specialistsjukhus
GynHälsan
Gynekologisk mottagning Södra vägen
Hagakliniken
Mölnåls barnmottagning
Område 1, SU
Område 2, SU
Område 3, SU
Område 4, SU
Område 5, SU
Område 6, SU
Psykiatrisk mottagning Kungsgatan
Tandläkarna på Gröna Gatan
Torggatans Läkarmottagning
VC Angered
VC Backa
VC Bjurslätt
VC Capiro Sävedalen
VC Kungssten
VC Kyrkbyn
VC Läkarhuset
VC Lärjedalen
VC Slottsskogen
VC Styrso
VC Äby
SÖDRA BOHUSLÄN
Barn- och ungdomsmedicin Mölnlycke
Folktandvården Partille
Gyn- och barnmorskemottagningen Stenungsund
Kungälv Sjukhus
Psykiatrisk Öppenvårdsmottagning Ale
VC Partille
VC Stora Höga
VC Tjörn
VC Öckerö

FYRBODAL
Brättegårdens Skol- och behandlingshem
Carema psykiatri Munkedal
Dalslands Sjukhus
NÄL
Praktikertjänst Uddevalla
Saab Automobile AB
Uddevalla Sjukhus
Utbildningsförvaltningen Trollhättan
VC Bäckebo
VC Dagson
VC Henån Carema
VC Hjorten
VC Källstorp
VC Ljungskile
VC Lysekil
VC Munkedal
VC Nygård
VC Stavre
VC Vargön
VC Vänerparken
SÖDRA ÄLVSborg
Alingsås Lasarett
Barn- och ungdomsmottagningen Viskan
Bräcke diakoni
Jourcentralen Borås
Hudläkarmottagningen Telegrafan
Katrinédals öppenvårdsmottagning
Sjöboklints sjukhem
SÅS Borås
SÅS Skene
Ungdomsmottagningen Lerum
VC Bollebygd
VC Floda
VC Fristad
VC Kinna
VC Noltorp
VC Skene
VC Svenljunga
VC Södra Torget
VC Sörhaga
VC Trandared
VC Ångabo
Vuxenpsykiatrisk mottagning Härryda
SKARABORG
Folktandvården Karlsborg
Kärnsjukhuset i Skövde
Närsjukvårdsteam Lidköping
Psykiatrisk öppenvårdsmottagning Mariestad
Sjukhuset i Falköping
Sjukhuset i Lidköping
Ungdomsmottagningen Falköping
Valle hemvård
VC Billingen
VC Habo
VC Hjo
VC Mösseberg
VC Oden
VC Ågårdsskogen



### Påminnelse – sista minuten!

#### Sjukdomsrelaterad undernäring

18 april 2011 Hotell Scandic Billingen, Skövde

19 april 2011 Ägget, NÄL

20 april 2011 Sahlgrens Aula, Sahlgrenska sjukhuset

Tid: 14.00-16.00

Program: Professor Ingvar Bosaeus föreläser om oral, enteral och parenteral nutrition inom vård och omsorg

Målgrupp: Alla intresserade som arbetar med sjukvård i regionen

Anmälan:

[helena.orsenmark@vgregion.se](mailto:helena.orsenmark@vgregion.se)

Arrangör: Terapigrupp Vätskor och Nutrition

Nästa Substans kommer i mitten av juni.

Manusstopp 13/5!

Ansvarig utgivare:  
Sten Landahl

Redaktör:  
Ulrika Wall

Redaktionskommitté:  
Jan Carlström  
Lena Gustafsson  
Björn Nilsson

### Substans

Sektionen för Klinisk farmakologi  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Bruna stråket 21  
413 45 Göteborg  
Tel 031-342 45 23  
E-post: [substans@vgregion.se](mailto:substans@vgregion.se)



Du hittar alla nummer av Substans på:

[www.vgregion.se/vardgivarstod/substans](http://www.vgregion.se/vardgivarstod/substans)