

17. januar 2023
/ANNDJO



Referat

til

møde i Den Regionale Lægemiddelkomité

15. december 2022 kl. 09:00

i [F7 stuen, Regionshuset Viborg] +

[meet.rm01@rooms.rm.dk, Virtuelle møderum]

Indholdsfortegnelse

Deltagere:

Lægefaglig direktør Jens Friis Bak, Regionshospitalet Gødstrup (formand)
Ledende overlæge Eva Aggerholm Sædder, Klinisk Farmakologisk afdeling, AUH (næstformand)
Lægefaglig direktør Nils Falk Bjerregaard, Regionshospitalet Horsens
Lægefaglig direktør Claus Brøckner Nielsen, Hospitalsenheden Midt
Lægefaglig direktør Jakob Paludan, Psykiatri
Ledende overlæge, Bent Windelborg Nielsen, Regionshospitalet Randers
Oversygeplejerske Marie Møller, Hæmatologisk Afdeling, AUH
Områdechef, Dorthe Krogsgaard Bonnerup, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Hospitalsfarmaceut Ane Mortensen, Hospitalsapotek Region Midtjylland
Praktiserende læge Peter Stokvad, Risskov
Praktiserende læge Poul Kraghede, Hinnerup
Kontorchef Birgitte Haahr, Kvalitet og Lægemidler, Koncern Kvalitet
Regional Lægemiddelkonsulent Ann Dalgaard Johnsen, Sundhedsplanlægning (sekretariatet)

Gæster:

Leder af CfBH, Maria Gaden
Projektleder og cirkulær økonomirådgiver, Lærke Dahl Klausen, CfBH
Bæredygtighedskonsulent, Kathrine Henneberg, Hospitalsapoteket
Cheflæge Jens Kelsen fra Lever-, Mave- og Tarmsygdomme, AUH

Afbud:

Lægefaglig direktør Claus Thomsen, AUH
Speciallæge i pædiatri Annette Bache, Horsens

Indholdsfortegnelse

Pkt.	Tekst	Side
1	Godkendelse af dagsorden	1
2	Region Midtjyllands arbejde med bæredygtighed på medicinområdet	2
3	Brugen af inhalationsdevices og klimabelastning	4
4	Forbrug af biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til inflammatoriske tarmsygdomme	6
5	Opfølgning på omfanget af recepter på opioider i Region Midtjylland	8
6	Samarbejde med Lægemiddelstyrelsen vedr. restorder	10
7	Autoinjector – mulig besparelse	12
8	Ordinationskvalitet, diskrepans mellem ordineret styrke og dosis i Medicinmodulet	14
9	Nyt Kommissorium for Den regionale Lægemiddelkomité	16
10	Orientering om Paxlovid-behandling i Region Midtjylland	17
11	Orientering om Antibiotikarådets anbefaling vedrørende profylaktisk brug af levofloxacin til førstegangsbehandlede patienter med myelomatose i det hæmatologiske speciale	19
12	Orientering om opsætning af advarsel for doseringshyppighed i MidtEPJ	21
13	Orientering om status på ajourføringen af FMK	25

Indholdsfortegnelse

14 [Gensidig orientering](#)

28

1-31-72-186-15

1. Godkendelse af dagsorden

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité godkender dagsordenen.

Beslutning

Dagsordenen blev godkendt.

1-31-72-186-15

2. Region Midtjyllands arbejde med bæredygtighed på medicinområdet

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedelkomité orienteres om Center for Bæredygtige Hospitaler og Hospitalsapotekets arbejde med bæredygtighed på medicinområdet.
- at** Den regionale Lægemedelkomité drøfter, hvordan Lægemedelkomitéen kan understøtte arbejdet.

Sagsfremstilling

Center for Bæredygtige Hospitaler (CfBH) er en fælles enhed i Region Midtjylland, der har til formål at sænke CO₂-udledningen fra det klinisknære forbrug på hospitaler og i regionens øvrige funktioner. Ifølge Region Midtjyllands klimaregnskab kommer den største del af CO₂-udledningen fra hospitalernes daglige forbrug af lægemidler, utensilier og andet udstyr, der bruges i klinikken. I 2021 bevilgede CfBH midler til udvikling af "Medicinspilds-app'en", som i dag er implementeret på AUH med succes.

I 2022 har CfBH yderligere sat fokus på at skabe et mere bæredygtigt medicinforbrug via en række mikrofinansieringsprojekter.

Fra 2023 er der bevilget midler til at ansætte en bæredygtighedskonsulent på deltid i Hospitalsapoteket. I anden halvdel af indeværende år har én af Hospitalsapotekets nuværende medarbejdere fungeret som bæredygtighedskonsulent, frikøbt af CfBH, for at styrke samarbejdet og mobilisere indsatser inden for medicinområdet.

CfBH vil fortælle om udvalgte projekter med relevans for Lægemedelkomitéen, og Hospitalsapotekets bæredygtighedskonsulent vil fortælle om sin rolle og Hospitalsapotekets prioriteringer.

Der ønskes en drøftelse af, hvordan Lægemedelkomitéen kan understøtte indsatser med potentiale for at reducere klima- og miljøbelastningen fra Region Midtjyllands medicinforbrug.

Maria Gaden, leder af CfBH, Lærke Dahl Klausen, projektleder og cirkulær økonomirådgiver, CfBH, og Kathrine Henneberg, bæredygtighedskonsulent, Hospitalsapoteket, holder oplæg og giver indblik i arbejdet med bæredygtighed på medicinområdet.

Beslutning

Lægemiddelkomitéen kvitterede for et godt oplæg. Oplægget er vedhæftede. Alle er bevidst om, at der er udfordringer og problemet er købt. Nu er det tid til at blive præsenteret for løsninger.

Opfordringen fra Lægemiddelkomitéen er at inddrage Specialerådene for input til mulige løsninger, eller hvis der er effektive løsninger, som med fordel kan udbredes til andre dele af regionen.

Lægemiddelkomitéen vil meget gerne inddrages, når CfBH har konkrete handlinger eller løsninger på et givent problem/udfordring, som lægemiddelkomitéen kan bidrage til.

Bilag

- [Lægemiddelkomite Bærdygtighed](#)

1-31-72-1506-19

3. Brugen af inhalationsdevices og klimabelastning

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomite godkender nedenstående forslag til kommunikation til borgere og primærsektoren.
- at** Den regionale Lægemiddelkomité drøfter, om der skal iværksættes andre initiativer i forhold til at begrænse brugen af inhalationsspray, der kan være klimabelastende.

Sagsfremstilling

Inhalationsdevices og deres klimapåvirkning er drøftet i det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin (TKFM). Baggrunden for drøftelsen i TKFM er to klimanotater udarbejdet af Rådet for Grøn Omstilling, der konkluderer, at gasser i inhalationsspray udgør en stor klimamæssig belastning ift. inhalationspulver (nyeste udkast er vedhæftet). Konklusionen fra notatet er, at der er et betydeligt potentiale for at begrænse den klimamæssige belastning af brugen af inhalationsdevices ved at flytte forbruget fra HFC-drevne sprayinhalatorer til HFC-fri pulverinhalatorer. Det vurderes endvidere, at det kan gøres uden at øge behandlingsomkostningerne for hverken samfundet eller de enkelte patienter.

Rekommandationsgruppen har drøftet det regionale forbrug af inhalationsdevices og bemærker i den sammenhæng, at rekommandationsgruppen allerede understøtter det klimavenlige valg, da pulverinhalatorer som udgangspunkt er 1. valg. For at understøtte arbejdet med at mindske klimabelastninger fra spraydevices yderligere indstilles følgende kommunikationsindsatser:

Kommunikation til borgere

- Kontakt til regionens kommunikationsafdeling med henblik på borgerrettet information om korrekt kassation. Informationen kan fx meldes ud via Facebook, regionens hjemmeside, opslag/plakater til venteværelser hos praktiserende læger.
- Opfordre til at aflevere udtømte sprays på apoteket (en færdig spray indeholder fortsat 20 % af den oprindelige gasmængde) så de kan skaffe sig af med dem på forsvarlig vis.

Kommunikation til primærsektoren (foreslås formidlet via Medicinnyt):

- Information til praktiserende læger via Medicinnyt. Det skal være kort og indeholde meget simple budskaber, herunder om kun at bruge spray når det er nødvendigt
- Anvende kombinationsdevices i de tilfælde det er muligt (afhænger af klausuler for tilskud)

-
- Opfordre læger til at minde patienter om at aflevere sprays på apoteket.

Ud over ovenstående forslag til kommunikation til borgere og primærsektoren, bedes Lægemiddelkomitéen komme med forslag til, hvilke andre andre initiativer, der evt. kan iværksættes i forhold til at begrænse brugen af inhalationsspray, der kan være klimabelastende.

Beslutning

Center for Bæredygtige Hospitaler (CfBH) deltog under punktet.

Igen opfordres der til, at inddrage specialerådene for input og implementering af initiativer. I forhold til mærkering af lægemidlers klimaaftryk på regionens basis- og rekommandationsliste tages der kontakt til Analysegruppen.

Klimaaftryk på lægemidler burde være et problem, der løses nationalt og ikke kun lokalt. Lægemiddelkomitéen opfordre derfor CfBH til at se på, hvordan dette bringes op på et nationalt niveau. Evt. kan Tværregionale Forum for Koordinering af Medicin også skrive til Lægemiddelstyrelsen og/eller Sundhedsstyrelsen mhp. at sætte fokus på fælles nationale løsninger.

Den regionale Lægemiddelkomité godkender, at der arbejdes videre med kommunikation rettet mod borgere og primærsektor omkring mindsket brug og korrekt indlevering af inhalationssprays.

Bilag

- [Pulverinhalatorer En vej til klimarigtig behandling](#)

1-31-72-186-15

4. **Forbrug af biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til inflammatoriske tarmsygdomme**

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om forbruget af biologiske lægemidler til inflammatoriske tarmsygdomme.

Sagsfremstilling

Det Tværregionale Forum for Koordination af Medicin, hvis formål er at ensrette anvendelsen af lægemidler, som ikke håndteres af Medicinrådet, har haft fokus på forbruget af biologiske lægemidler mod inflammatoriske tarmsygdomme på tværs af regionerne igennem en periode.

I Region Midtjylland ses et relativt højt forbrug af biologiske og målrettede lægemidler til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme. Noget af forklaringen ligger i tidlig opstart af behandling med biologiske lægemidler efter svigt af steroid og methotrexat. Der ses et højt forbrug af den dyrere behandling, vedolizumab, som er et tarm-selektivt, immunsuppressivt, humaniseret monoklonalt antistof, som anvendes til voksne med utilstrækkelig/mistet effekt af eller intolerans over for konventionel behandling eller en TNF-hæmmer. Dog bemærkes det, at vedolizumab "kun" udgør ca. 12% af forbruget i DDD, mens infliximab, adalimumab og ustekinumab alle ligger væsentlig højere (23-34%).

Medicinrådet har i 2021 opdateret behandlingsvejledninger og omkostningsanalyser for både crohns sygdom og colitis ulcerosa, og de gældende lægemiddelrekommandationer er fra november 2022. Lægemiddelrekommandationerne baserer sig på totalomkostninger, der bl.a. omfatter lægemiddelpris, arbejdstid (læge/sygeplejerske), patienttid/-transport, utensilier og laboratorieundersøgelser, men ikke fx operationer ved manglende medicinsk kontrol og afledte samfundsmæssige konsekvenser af tarmresektioner, stomi etc.

Cheflæge Jens Kelsen fra Lever-, Mave- og Tarmsygdomme AUH orienterer om forbruget og eventuelle fordele og ulemper ved at opstarte behandling med biologiske lægemidler tidligt.

Beslutning

Det er vigtig at have opmærksomhed på, hvornår vi gøre det rigtige, og hvornår vi bliver grebet af en tendens, i sær da vi befinder os i en tid, hvor der skal prioriteres.

Den regionale Lægemiddelkomité tog oplægget fra Cheflæge Jens Kelsen fra Lever-, Ma-ve- og Tarmsygdomme AUH til orientering.

Bilag

- [MR-lægemiddelrek-og-behandlingsvejl-vedr-colitis-ulcerosa-vers-1-4](#)
- [MR-lægemiddelrek-og-behandlingsvejl-vedr-crohns-sygdom-vers-1-2](#)
- [Analyse Bio syn LM inflammatoriske tarmsygdomme 10 2022.pptx](#)

1-31-72-186-15

5. Opfølgning på omfanget af recepter på opioider i Region Midtjylland

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om udviklingen i antal recepter på opioid (oxycodon) i Region Midtjylland.
- at** Den regionale Lægemiddelkomité beslutter, om der skal iværksættes en indsats vedr. forbruget af oxycodon.

Sagsfremstilling

Den Regionale Lægemiddelkomité er senest i 2019 orienteret om udviklingen i antal recepter med særligt fokus på oxycodon. Her var omfanget af recepter udskrevet af de Ortopædkirurgiske Afsnit på Hospitalsenhed Midt relativt højt.

Vedlagte data over udviklingen fra 2018-2021 viser, at de Ortopædkirurgiske Afsnit i Silkeborg og Viborg har reduceret antallet af patienter med recept på oxycodon, men samlet set er der fortsat en stigning i både primær- og sekundærsektor.

På Ortopædkirurgisk Afsnit i Silkeborg udskrives fortsat mange recepter på oxycodon, men der er overvejelser om at ændre retningslinjerne, så brugen af oxycodon kan reduceres yderligere fremover.

Klinisk Farmakologisk Afdeling holder oplæg og orienterer om forskellen på oxycodon og morfin.

Beslutning

Klinisk Farmakologisk Afdeling gennemgik litteraturen med fokus på ligheder og forskel mellem oxycodon og morfin. Litteraturgennemgangen skal ende ud i en artikel om forskellen på oxycodon og morfin. Oplægget er vedlagt.

Når artiklen forligger ønsker Den regionale Lægemiddelkomite et punkt på Klinikforum, hvor der skal være fokus på:

- Smertebehandlingen i Region Midtjylland
- At morfin er 1. valg i Region Midtjylland
- At det er upraktisk, at der behandles uens på tværs af hospitaler i regionen
- At der skal være opmærksomhed på brugen af fentanyl plaster.

Der gøres opmærksom på, at Lægemiddelrådet på Hospitalsenheden Midt har morfin som 1. valg, hvorfor bl.a. Ortopædkirurgiske Afsnit i Silkeborg og Viborg arbejder med at nedbringe forbruget af oxycodon. Dette ses også af de vedlagte data.

Bilag

- [Data opioid](#)
- [Morfin oxycodon 151222](#)

1-31-72-1506-19

6. Samarbejde med Lægemiddelstyrelsen vedr. restordre

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité tager status til orientering.

Sagsfremstilling

Det opleves løbende, at bredt anvendte lægemidler går i restordre, og hvor der ikke er markedsførte alternativer. Det har fx været tilfældet ved Propranolol og Creon. I disse tilfælde er der mulighed for at søge om udleveringstilladelse på præparater som ikke er markedsført i Danmark, også kaldet en IRS (ikke registreret specialitet). Hermed er der mulighed for at fortsætte behandling med et tilsvarende præparat, indtil det markedsførte præparat er ude af restordre og igen kan bestilles.

Ordnningen med regionale udleveringstilladelser blev startet som forsøgsordning i september 2020, med 1 års varighed. Efter forsøgsperioden fik regionen lov til at fortsætte, mens evalueringen fandt sted. Ordningen blev herefter indført som ny praksis i hver enkelt region, med effektivering fra d. 15. oktober 2022.

Siden ordningen trådte i kraft er der søgt om udleveringstilladelse 23 gange. 21 af ansøgningerne førte til udleveringstilladelse, og 2 blev afvist.

Sagsbehandlingstiden er meget varierende, se tabellen under for behandlingstider:

Behandlingstid	Antal ansøgninger
0-7 dage	10
8-14 dage	9
>15 dage	4

Den længste behandlingstid, der er oplevet, var på 79 dage. Den gennemsnitlige behandlingstid på ansøgningerne er ca. 15 dage.

Det er erfaringen, at sagsbehandlingstiden ved Lægemiddelstyrelsen i nogle tilfælde er så lang, at svar på ansøgningen ikke modtages før, det markedsførte lægemiddel er ude af restordre. Derudover informeres der heller ikke, hvis behandlingstiden trækker ud. Dette giver store udfordringer for regionen, da administrationen ofte afventer svar på ansøgningen, førend almen praksis kan rådgives bedst muligt. Dette kan bl.a. være information om, at lægemidlerne i restordre vender tilbage, førend det var forventet, eller at Lægemiddelstyrelsen mener, at et skifte til andre markedsførte præparater er mere klinisk relevant.

Udover problemstillingen med lange sagsbehandlingstider opleves det også, at nogle apoteker ikke bestiller tilladelsespræparater hjem, hvis ikke deres vanlige grossist fører præparatet, selvom den anden grossist har præparatet på lager. Medicinteamet i Koncern Kvalitet har været i kontakt med Apotekerforeningen om denne problemstilling, da apotekerne har pligt til at bestille lægemidler hjem uanset leverandør. Apotekerforeningen vil rette henvendelse til apotekerne om dette.

På baggrund af opgørelsen har administrationen sendt en henvendelse til Lægemiddelstyrelsen på vegne af Region Midtjylland, med opfordring til at forkorte behandlingstiden ved at prioritere sagsbehandlingen af regionale udleveringstilladelser samt informere undervejs, hvis der er forhold, der forlænger sagsbehandlingstiden.

Beslutning

Der er sendt brev til Lægemiddelstyrelsen med opfordring til at have fokus på behandlingstiderne. Når der foreligger svar fra Lægemiddelstyrelsen ønskes det delt med Lægemiddelkomitéen.

Løsningen af restordre burde være en opgave, der løses af Lægemiddelstyrelsen og ikke på 5 forskellige måder i de 5 regioner. Når svaret fra Lægemiddelstyrelsen foreligger kan det overvejes, at tage kontakt til Danske Regioner mhp. fælles henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Den regionale Lægemiddelkomité tog status på samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen vedr. restordre til orientering.

1-31-72-129-16

7. Autoinjector – mulig besparelse

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité indskærper, at brugen af autoinjectorer fortsat bør forbeholdes afdelinger, hvor personalet ikke er vant til at trække op i sprøjter/injicere intramuskulært eller til udlevering til patienter.

Sagsfremstilling

I akutkasserne findes adrenalin i ampuller til optræk i sprøjter.

I den regionale retningslinje *Anafylaksi hos voksne og børn, erkendelse og behandling* angives, at det for nogle afdelinger kan være relevant med et alternativ til at optrække adrenalin fra ampul. Her anbefales autoinjektor med 0,3 mg til voksne og 0,15 mg til børn.

Som udgangspunkt sættes autoinjector i standardsortiment på afdelinger, der enten udleverer dem til patienterne eller ikke er vant til at trække op i sprøjter/injicere intramuskulært.

Nogle afdelinger har alligevel besluttet, at der skal ligge en autoinjektor sammen med akutkasserne. Autoinjector findes således i standardsortiment på en lang række afdelinger, hvor det må formodes, at afdelingerne er vant til at trække op i sprøjter, f.eks. medicinske og kirurgiske sengeafdelinger. Autoinjector findes også på akutafdelinger. Det er uvist, i hvor høj grad disse udleveres.

Den aktuelle pris er 259 kr. pr. autoinjektor (150 og 300 mikrogram), mens en ampul a 1 mg koster 14 kr.

Hospitalsapotket har over 12 måneder (aug21-jul22) solgt 601 stk. autoinjectorer. Der vil således være en potentiel besparelse på ca. 75.000 kr. årligt i Region Midtjylland, hvis halvdelen af de solgte autoinjektor skiftes til ampuller.

Den regionale Lægemiddelkomité bedes overveje, om ovenstående giver anledning til at sende et brev til hospitalerne, hvori det indskræpes, at brugen af autoinjectorer fortsat bør forbeholdes afdelinger, hvor personalet ikke er vant til at trække op i sprøjter/injicere intramuskulært eller til udlevering til patienter.

For at støtte op om, at der kun udleveres autoinjektor til afdelinger, der enten udleverer dem til patienterne eller ikke er vant til at trække op i sprøjter/injicere intramuskulært, bliver den regionale retningslinje for *'Anafylaksi hos voksne og børn, erkendelse og behandling'* opdateret med følgende tekst: *Brugen af autoinjector forbeholdes afdelinger som udleverer eller underviser til patienter/pårørende i brug af autoinjektor. Evt. udleve-*

res til afdelinger der ikke er vant til at trække op i sprøjter, i sådanne tilfælde skal der dokumenteres et uddannelsesprogram i brug af autoinjektor.

Beslutning

Hospitalsapoteket har Lægemiddelkomitéens opbakning til at tage kontakt til afdelinger, der bestiller epi-pen i forhold til, om de anvender epipen i forbindelse med undervisning/udlevering til patienter/pårørende eller om der er tale om en afdeling, der ikke er vant til at trække op i sprøjter.

Den regionale Lægemiddelkomité gør ikke yderligere i denne sammenhæng.

1-31-72-186-15

8. Ordinationskvalitet, diskrepans mellem ordineret styrke og dosis i Medicinmodulet

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité tager til efterretning, at der i en betragtelig del af ordinationer i Medicinmodulet er uoverensstemmelse mellem ordineret styrke og dosis.

Sagsfremstilling

På en betragtelig del af ordinerede doserede lægemidler i EPJ (tabletter, forfyldte sprøjter) er der ikke overensstemmelse mellem ordineret styrke og dosis. Til eksempel fremhæves Fragmin, se bilag med eksempel fra EPJ, samt statistik alle hospitaler i Region Midtjylland.

Det resulterer i både

- risiko for UTH hvis patient får udleveret sprøjter á 10.000 a-XaIE af hensyn til compliance og optimering. FMK-doseringen "2 injektionssprøjter" kan resultere i dobbelt dosis til patienten
- forkert registrering af udleveret vederlagsfri medicin (hvor alene ordineret styrke kan vælges som pakning, i eksemplet i bilag, 5.000 a-XaIE) og deraf forkerte data til BI, Sygehusmedicinregisteret og evt. afregning for behandling mellem Region Midtjylland og andre regioner.

Problemstillingen er generel i Region Midtjylland og i særdeleshed problematisk i forhold til registrering i EPJ af vederlagsfri udleveret medicin, især inj. Fragmin, inj. Methotrexate, transplantationsmedicin.

Initiativer

Øget fokus hos klinikere på samstemmende ordineret styrke og dosis.

Det undersøges, om det er muligt at udarbejde en robot, der kan sende en opgave i MidtEPJ, hvis en læge ordinerer en dosis, der ikke kan administreres ud fra ordineret styrke. Planen er, i første omgang, at fokusere på Fragmin-ordinationer.

Beslutning

Formanden Jens Friis Bak orienterede om, at der for nogle lægemidler er uoverensstemmelse mellem den dosis patienten skal have, og styrken af det lægemiddel som udleveres til patienten.

På Regionshospitalet Gødstrup er de derfor ved at se på, om der kan udarbejdes en robotløsning, der gør den ordinerende læge opmærksom på uoverensstemmelsen.

Det kan overvejes om der også skal udarbejdes hjælpeværktøjer i forbindelse med disse ordinationer – fx hvis patienten vejer aa – bb kg, skal patienten behandles med xx enheder. Der kan også være hjælp at hente ved at oprette standardordinationer (SO) eller standardordinationspakker (SOP) på afdelingerne.

Den regionale Lægemiddelkomité tog arbejdet med at reducere antallet af uoverensstemmelse mellem ordineret styrke og dosis til orientering.

Bilag

- [RLK bilag fragmin.docx](#)

1-31-72-186-15

9. Nyt Kommissorium for Den regionale Lægemeddelkomité

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemeddelkomité orienteres om arbejdet med opdatering af Lægemeddelkomitéens kommissorium.

Sagsfremstilling

Efter konstitueringen af Jørgen Schøler Kristensen som koncerndirektør, har Klinikforum udpeget Lægefaglig direktør Jens Friis Bak som ny formand for Den regionale Lægemeddelkomité.

Udpegningen i Klinikforum gav anledning til en kort drøftelse af kommissoriet for Den regionale Lægemeddelkomité, bl.a. fordi opgaverne i Lægemeddelkomitéen har ændret sig over årene, bl.a. er beslutninger om ibrugtagning af nye dyre lægemidler nu forankret i Klinikforum. Efter drøftelsen i Klinikforum, og på baggrund af en henvendelse fra Klinisk Farmakologisk Afdeling, bliver en opgave for den nye formand, i samarbejde med relevante parter at udarbejde et opdateret kommissorium, herunder at se på sammensætningen af Lægemeddelkomitéens medlemmer. Nuværende kommissorium for Den regionale Lægemeddelkomité er vedhæftede.

Processen for opdatering af kommissoriet vil være:

- Få input fra alle interne samarbejdsparter herunder bl.a. Hospitalsapoteket, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Koncern Kvalitet og Sundhedsplanlægning.
- afholdelse af møde mellem interne samarbejdsparter, hvor inputs drøftes.
- Inddragelse af andre samarbejdsparter fx. almen praksis.
- udarbejdelse af opdateret kommissorium.
- godkendelse af opdateret kommissorium i Klinikforum.

Beslutning

Den regionale Lægemeddelkomité tog arbejdet med opdatering af Lægemeddelkomitéens kommissorium til orientering.

Bilag

- [Kommissorium for RLK 15.03.2018](#)

1-31-72-186-15

10. Orientering om Paxlovid-behandling i Region Midtjylland

Administrationen indstiller,

- at** Den regionale Lægemedelkomité tager sagen til orientering
- at** Den regionale Lægemedelkomité giver kommentarer ift. anvendeligheden af interaktionsvejledningen fra Klinisk Farmakologisk Afdeling

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en midlertidig retningslinje, der beskriver opsporing, visitation og behandling med det antivirale lægemiddel Paxlovid til behandling af covid-19. Retningslinjen er gældende i en begrænset periode og skal erstattes af en mere permanent retningslinje. Retningslinjen er foreløbigt gældende frem til udgangen af 2022. Retningslinjen er vedlagt.

Sundhedsstyrelsen har besluttet, at Paxlovid-behandling i første omgang skal ske i hospitalsregi i regionerne med henblik på erfaringsopsamling, idet præparatet er behæftet med mange potentielle interaktioner. Herefter skal behandlingen varetages i almen praksis. I Region Midtjylland kan patienterne henvises til vurdering og behandling på Infektionssygdomme på Aarhus Universitetshospital. De praktiserende læger er informeret herom via praksis.dk. Her indgår de relevante informationer omkring organisering og krav forud for henvisning mv. Det indgår bl.a., at den enkelte henvisning bør indeholde et opdateret FMK.

De kliniske farmakologiske afdelinger på hhv. Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital har i samarbejde udarbejdet vedlagte Paxlovid interaktionsvejledning. Paxlovid består af Nirmatrelvir og Ritonavir. Nirmatrelvir er en CYP3A hæmmer og Ritonavir er en CYP2D6 hæmmer. Det giver samlet set et meget stort potentiale for interaktioner med andre lægemidler.

Lægemedelkomitéen inviteres til at komme med kommentarer ift. anvendeligheden af vejledningen, som er opbygget som en dynamisk pdf.

Region Midtjylland har via Danske Regioner efterspurgt Sundhedsstyrelsen (SST) om oplysninger om hvilke faktorer, der bør ske erfaringsopsamling på. Dette er bl.a. ud fra et hensyn om, at erfaringsopsamling på tværs af regionerne bliver mere sammenlignelig. SST foreslog følgende kvantitative data:

1. Antal henvendelser
2. Alder
3. Køn
4. Henvist fra (egen læge eller vagtlæge herunder 1813, 1818)
5. Sker henvisning på baggrund af PCR eller selv-test?

6. Hvor mange henviste endte med at få hhv.: Paxlovid, et andet lægemiddel, ingenting (statistik)?

Dertil er i Region Midtjylland aftalt at samle op på følgende faktorer:

1. Blev patienten rask?
2. Blev patienten indlagt med covid-19?
3. Antal døde
4. Rapporterede væsentlige interaktioner

Infektionssygdomme opsamler således erfaringer jf. ovenstående faktorer. Danske Regioner/SST har bedt om, at alle regioner indsender en samlet erfaringsopsamling den 22. december 2022.

Beslutning

Der er kun sat få patienter i behandling med Paxlovid, hvorfor Sundhedsstyrelsens erfaringsopsamlingen og en evt. overdragelse til almen praksis udsættes til marts 2023.

Det blev præciseret, at det er infektionsmedicinsk afdeling der kontakter patienten og udskriver recepten. Lægemiddelkomitéen ønsker at informationen på sundhed.dk tilrettes, så den bliver mere konkret og handlingsrettet fx skal det tydeligere fremgå, hvem der har ansvaret for hvad.

Der var en drøftelse af om dette overhovedet er en behandling vi skal tilbyde i Danmark. Når fagligheden siger fra, så skal sagen eskaleres. Lægemiddelkomitéen ønsker derfor input fra Infektionsmedicinsk Afdeling med henblik på at løfte sagen op i fx Direktionen/Klinikforum og evt. efterfølgende til fx Sundhedsstyrelsen – fx:

- Hvad er potentialet
- fordel og ulemper ved behandlingen?
- Hvor stor er udbredelsen?
- Hvad mener Infektionsmedicinsk Afdeling om behandlingen?

Der var ingen bemærkninger til interaktionsvejledningen fra Kliniks Farmakologisk Afdeling til de praktiserende læger.

Bilag

- [Tabletbehandling mod COVID-19, Paxlovid - sundhed.dk](#)
- [Paxlovid midlertidigretningslinje SST 19-10-2022](#)
- [20221201 Paxlovid Vejledning_KFA](#)

1-31-72-1450-18

11. Orientering om Antibiotikarådets anbefaling vedrørende profylaktisk brug af levofloxacin til førstegangsbehandlede patienter med myelomatose i det hæmatologiske speciale

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité tager Antibiotikarådets anbefaling til efterretning og drøfter hvad den giver anledning til.

Sagsfremstilling

Baggrund

Antibiotikarådet er blevet gjort opmærksom på, at det hæmatologiske speciale siden sommeren 2020 har anvendt levofloxacin (fluorkinolon) profylaktisk til patienter med myelomatose ifm. den første behandling for myelomatose. På baggrund af en henvendelse har Antibiotikarådet besluttet at lave en vurdering og anbefaling herom til Lægemiddelkomitéen.

Anbefaling

Generelt anbefaler Antibiotikarådet altid restriktiv tilgang til anvendelse af systemisk antibakteriel behandling som profylakse, dette skærpes, når der er tale om kritiske antibiotika, som fx levofloxacin.

Der anbefales kritisk tilgang til, om den ønskede gavnlige effekt opvejer risikoen for bivirkninger og særligt den formodede øgede resistensudvikling. Således bør det i videst mulige omfang dokumenteres ved flere kliniske studier, at denne opvejning falder ud til profylaksens fordel. Endvidere skal det bemærkes, at studier foretaget i andre lande end Danmark, kan være svært overførbare til danske forhold pga. forskelle i lokale mikrobiologiske flora og resistensrater.

I dette konkrete tilfælde har ét klinisk studium af høj kvalitet påvist en gavnlig effekt, som af det hæmatologiske speciale vurderes til at opveje ulemperne. Foreløbigt er det umiddelbare indtryk, at profylaksen er gavnlig og veltolereret.

Som rådgivende instans anbefaler Antibiotikarådet, i denne konkrete sag, følgende:

1. At der afsættes ressourcer til kvalitetssikring af profylaksen. Ses den ønskede effekt i et omfang som forventet? Datagrundlaget burde nu være tilstrækkeligt her til.
2. At det overvejes, om der findes et alternativt antibiotikum, som ikke tilhører den kritiske gruppe, som kunne forventes at have lignende effekt. Klinisk Mikrobiologisk Afdeling stiller sig til rådighed mhp. assistance til vurdering af, om et alternativ findes.
3. Løbende opmærksomhed på fluorkinolonresistensraten i det danske samfund (via den årlige DANMAP rapport). Aktuelt er denne relativt lav, men selv ved mindre stigninger, kan der forventes markant nedsat effekt af fluorkinolon profylakse.

Beslutning

Den regionale Lægemiddelkomité er enig i, at det skal sikres, at der opsamles data for at se, om der er effekt af behandlingen.

Lægemiddelkomitéen opfordrer Den regionale Antibiotikaråd til at tage kontakt til Specialrådet for hæmatologi for at få input til det videre arbejde.

Lægemiddelkomitéen tager Antibiotikarådets anbefaling til efterretning.

1-31-72-186-15

12. Orientering om opsætning af advarsel for doseringshyppighed i MidtEPJ

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om udarbejdelsen af advarsel for doseringshyppighed i MidtEPJ for alendronat og risedronat.

Sagsfremstilling

Til orientering har PJP i samråd med Hospitalsapoteket og Klinisk Farmakologisk Afdeling pr. 23.06.2022 opsat en advarsel i MidtEPJ for doseringshyppighed for alendronat og risedronat (ugentligt doserede bisfosfonater).

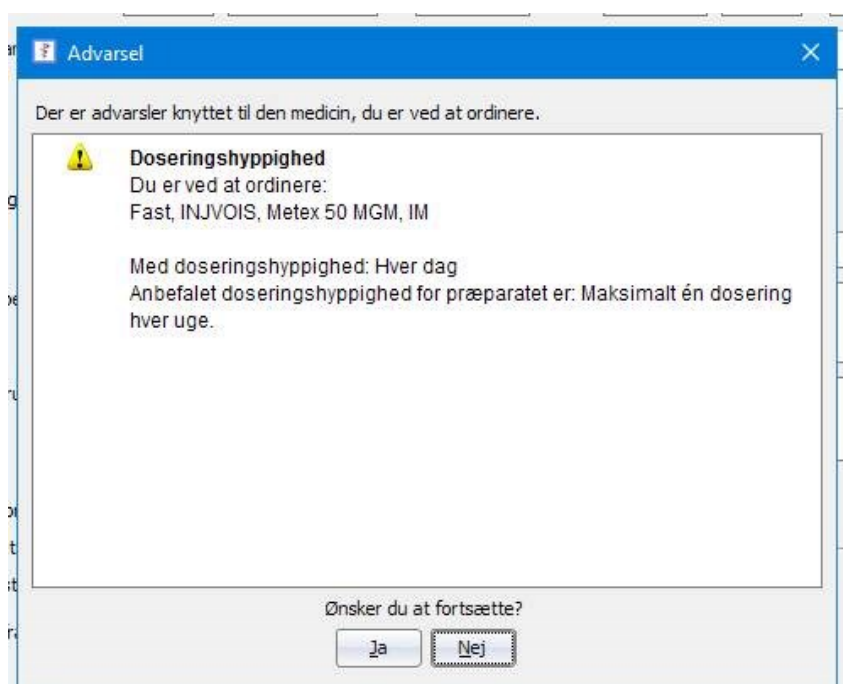
Baggrunden for opsætning af denne advarsel er en UTH, hvor der er givet alendronat x 1 dgl. Doseringsanbefaling er x 1 ugt. Alendronat er endvidere et risikolægemiddel, hvor der før er sket medicineringsfejl med daglig indgift i stedet for ugentlig.

[Risikosituationslægemidler på Medicin.dk - information til sundhedsfaglige - Medicin.dk](#)

På mødet for Den Regionale Lægemiddelkomite i september 2017 blev det besluttet, at der skulle arbejdes videre med beslutningsstøtte i EPJ ved ordination af risikolægemidler (på daværende tidspunkt for Methotrexat). Det blev noteret, at *'faglige input til hvilke lægemidler, der kan udvikles beslutningsstøtte på, kan tages i dialog med Klinisk Farmakologisk Afdeling'*.

[Den Regionale Lægemiddelkomité 22. september 2017 \(Referat\) \(rm.dk\)](#)

Aktuelt kommer der altså i MidtEPJ en validering, hvis en kliniker forsøger at ordinere Methotrexat hyppigere end x 1 ugt.:



I samråd med Klinisk Farmakologisk Afdeling besluttede PJP, med udgangspunkt i pas-susen fra mødet i september 2017 *'faglige input til hvilke lægemidler, der kan udvikles beslutningsstøtte på, kan tages i dialog med Klinisk Farmakologisk Afdeling, og med baggrund i ovenstående fremstilling, at opsætte en advarsel på alendronat og risedron-at.*

Derfor er der nu opsat en advarsel i MidtEPJ på doseringshyppighed på alendronat, rise-dronat (aktuelt kun et enkelt præparat i EPJ) og kombinationspræparater med de to læ-gemidler. Det betyder, at klinikken bliver mødt af følgende dialog, hvis de forsøger at ordinere alendronat/risedronat hyppigere end x 1 ugentligt:

EPJ-administrator, Louise Aavad Vinther, Familieafsnittet - AUH, 66.20.33.1.FAMILIEAFS

Filer Vis Funktioner Booking Links Systemadministration Hjælp

Ordination - TAB Alendronat Teva - 70 MG

Ordinationstype: Fast (ALT+F)

Dosering

Dosis:* 70 Enhed:* mg x Antal gange:* 1 Hyppighed: Hver Dag Adm. vej:* OR

Doseringsplan:

	08.00	12.00	17.00	20.00	22.00		
	70						

Vælg ugedage:

Mandag Tirsdag Onsdag Torsdag Fredag Lørdag Søndag

Indløbshastighed:

Indikation:* mod osteoporose

Ordinationsbema

Givningsinstruks:

Administrationsa

Ordinationsdetalje

Ordinationsstart:

Seponeres fra:

Årsag:

På grund af:

Besluttet: 27.06

Ønsker du at fortsætte?

Flere doser... Ja Nej Annuller

Advarsel

Der er advarsler knyttet til den medicin, du er ved at ordinere.

⚠ Doseringshyppighed
 Du er ved at ordinere:
 Fast, TAB, Alendronat Teva 70 MG, OR

Med doseringshyppighed: Hver dag
 Anbefalet doseringshyppighed for præparatet er: Maksimalt én dosering hver uge.

Det vil endvidere fremgå allerede i medicinbrowseren/'vælg præparat' signaleret med advarselssymbol og tooltip:

Vælg præparat

Apotekpræparat Lægemiddelblandinger Standardordinationer Standardordrinationspækker

Søg: Antal præparater: 28

Præparat	Generisk navn	Form	Styrke	ATC	Sort.	Standard	
Porosecare	Risedronsyre	TABFILM	35 MG	M:05:B:A:07			
Binosto	Alendronsyre	BRUTAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat/Cholecalcif. Accord (70 mg+70 mikrogram)	Alendronsyre og colecalciferol	TAB	1 STK	M:05:B:B:03			
Fosastad (70 mg+70 mikrogram)	Alendronsyre og colecalciferol	TAB	1 STK	M:05:B:B:03			
Alendronat Aurobindo	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat Bluefish	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat Sandoz	Alendronsyre	TABFILM	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat Teva	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat Stada	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Alendronat Mylan	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			
Fosamax	Alendronsyre	TAB	70 MG	M:05:B:A:04			

Seneste gen

Godkendt Af

Anbefalet doseringshyppighed for præparatet er: Maksimalt én dosering hver uge.

Beslutning

Den Regionale Lægemiddelkomité tager udarbejdelsen af advarsel for doseringshyppighed i MidtEPJ for alendronat og risedronat til orientering.

1-31-72-569-17

13. Orientering om status på ajourføringen af FMK

Administrationen indstiller,

at Den regionale Lægemiddelkomité orienteres om status for ajourføringen af FMK i Region Midtjylland.

Sagsfremstilling

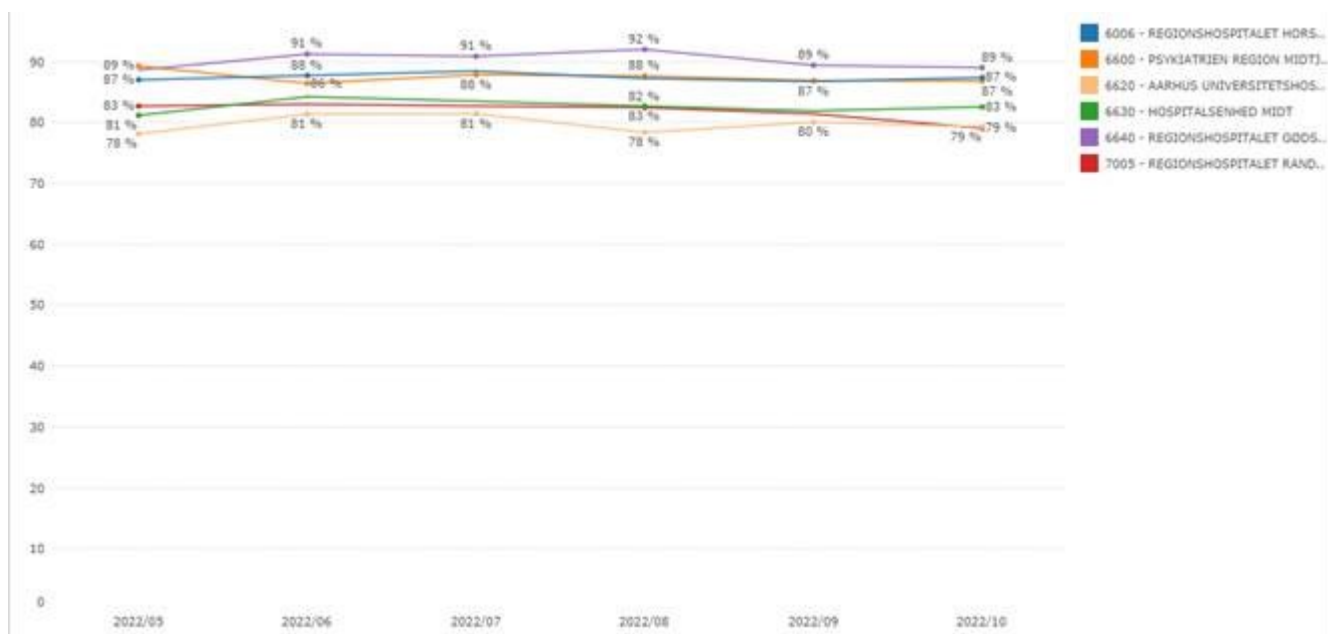
Den regionale Lægemiddelkomité er ansvarlig for at følge op på anvendelsen af Fælles Medicinkort (FMK). På baggrund af den kvartalsvise orientering om ajourføringsgraden, kan Lægemiddelkomitéen bede Sundhedsplanlægning om, at kontakte relevante hospitalsledelser med henblik på at sikre, at Hospitalsledelsen følger op sammen med relevante afdelinger på deres anvendelse af FMK.

Derudover følges udviklingen i ajourføringsgraden også i Den tværregionale FMK-styregruppen, der bl.a skal sikre korrekt anvendelse af FMK i det tværsektorielle perspektiv.

Hospitaller

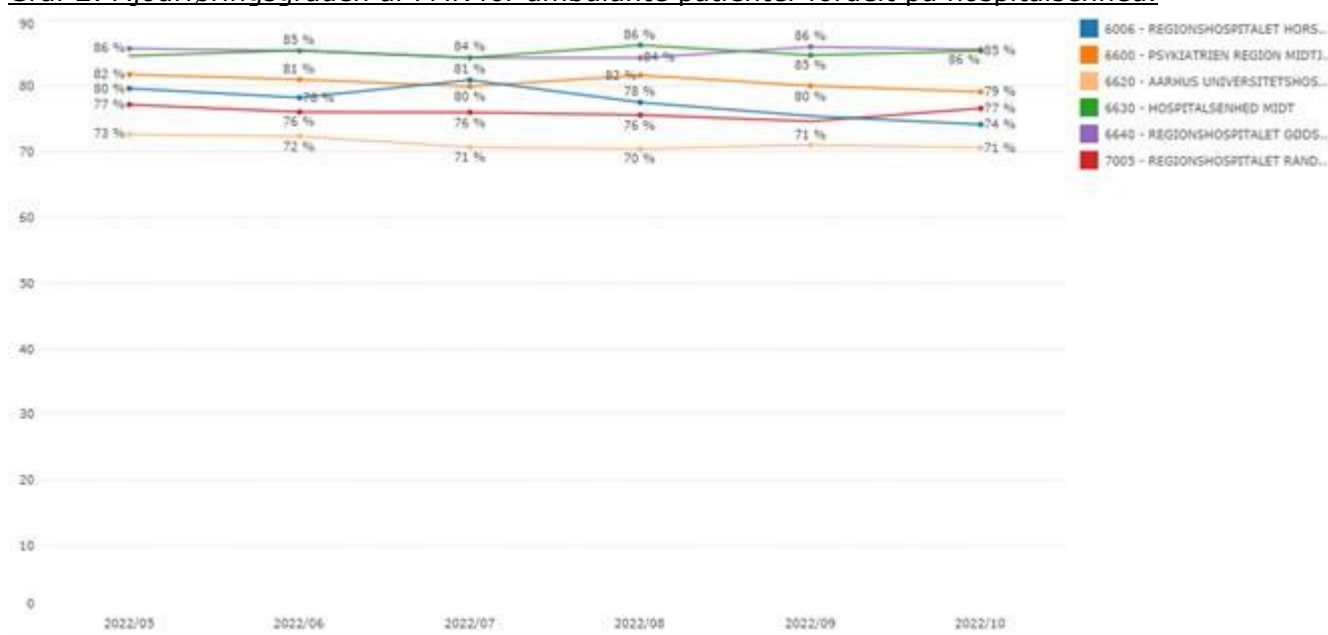
Målet for implementeringen af FMK på hospitalerne i Region Midtjylland er en ajourføringsgrad på 90 % for både indlagte patienter og ambulante patienter. Med nedenstående grafer gives en status på udviklingen i ajourføringsgraden de sidste 6 mdr. for henholdsvis indlagte og ambulante patienter fordelt på hospitalsenhed.

Graf 1: Ajourføringsgraden af FMK for indlagte patienter fordelt på hospitalsenhed.



Kilde: BI-portalen d. 30. november 2022.

Graf 2: Ajourføringsgraden af FMK for ambulante patienter fordelt på hospitalsenhed.



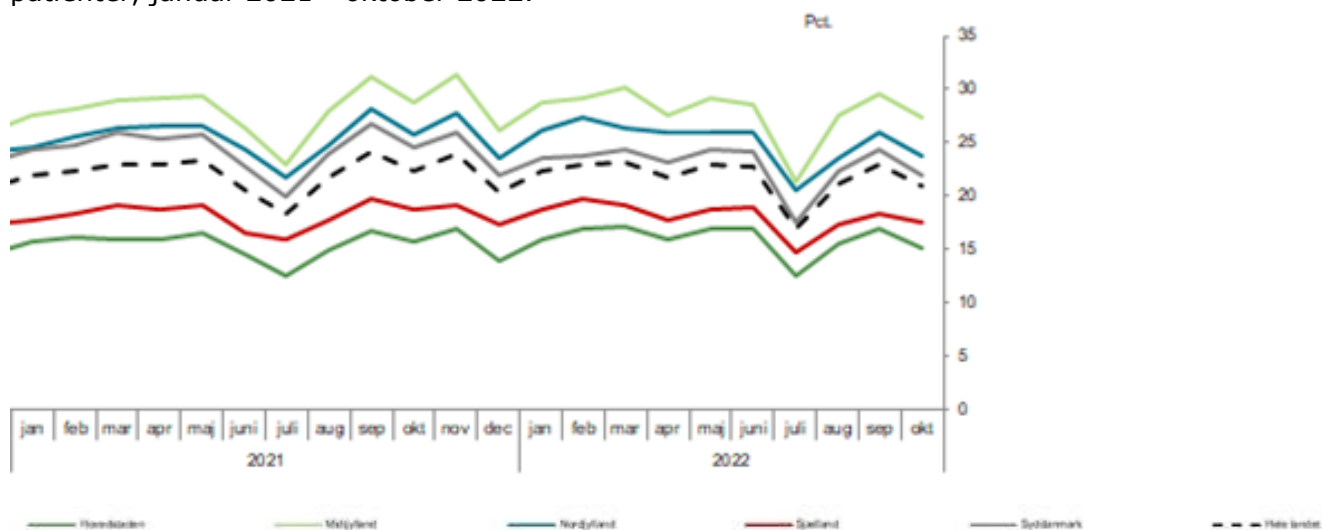
Kilde: BI-portalen d. 30. november 2022.

Det ses at ajourføringsgraden på hospitalerne for indlagte patienter gennemsnitlig ligger omkring 84 %, mens den for de ambulante patienter gennemsnitlig ligger omkring de 78 %. Gennemsnittet har ligget stabilt over længere tid.

Almen praksis

Nedenstående graf viser udviklingen i ajourføringsgraden i almen praksis.

Graf 3: Procentdel ajourføringer ift. FMK-konsultationer i almen praksis pr. region, alle patienter, januar 2021 - oktober 2022.



Kilde: MedCom.

Af kurven ses det, at ajourføringsgraden i almen praksis i Region Midtjylland er svag faldende og ligger på ca. 27 %.

Beslutning

Det er fortsat vigtigt at have fokus på, at få FMK implementeret som arbejdsredskab på afdelingerne, da det kan ses i statistikkerne, at ajourføringsgraden falder, når der fx kommer nye læger på afdelingen.

Generelt er FMK dog blevet en så normal del af arbejdsgangen, og det er ikke længere helt så interessant at se på ajourføringsgraden. I stedet bør der være fokus på at sikre en god kvalitet af oplysningerne i FMK.

Den regionale Lægemedlemkomité tog status på ajourføring af FMK til orientering, og ønsker fremadrettet kun at blive orienteret om ajourføringsgraden 1 gang årligt.

1-31-72-186-15

14. Gensidig orientering

Sagsfremstilling

Der er mulighed for at orientere Lægemedelkomitéen om relevante emner.

Beslutning

Poul Kraghede orientere om, at han stopper i PLO-M med udgangen af året.
Den regionale Lægemedelkomité siger tak til Poul Kraghede for et godt samarbejde.