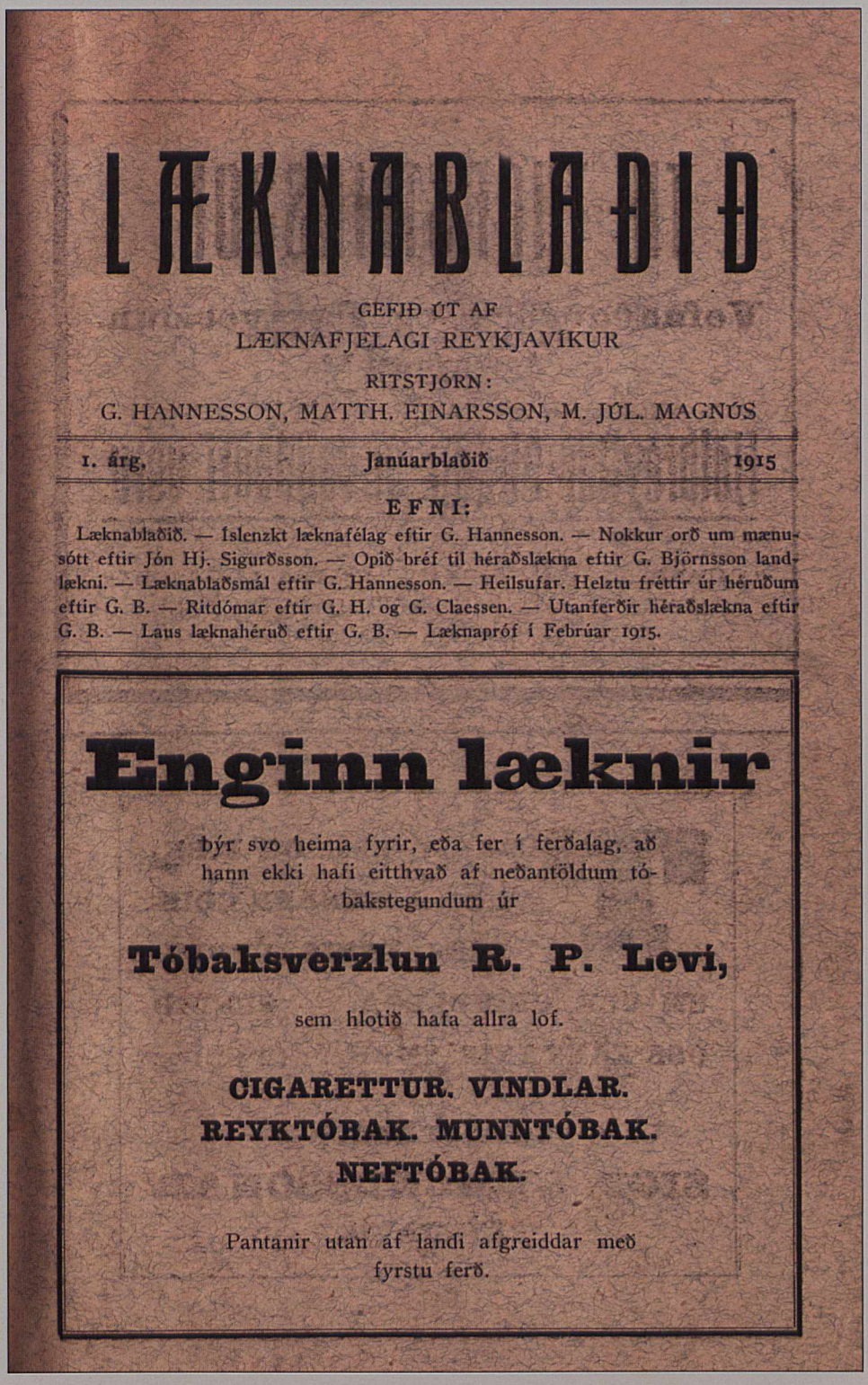
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



LÆKNABLAÐIÐ

GEFIÐ ÚT AF
LÆKNAFJELAGI REYKJAVÍKUR

RITSTJÓRN:
G. HANNESSON, MATTH. EINARSSON, M. JÚL. MAGNÚS

1. árg. Janúarblaðið 1915

EFNI:

Læknablaðið. — Íslenzkt læknafélag eftir G. Hannesson. — Nokkur orð um mænusótt eftir Jón Hj. Sigurðsson. — Opið bréf til héraðslækna eftir G. Björnsson landlækni. — Læknablaðsmál eftir G. Hannesson. — Heilsufar. Helztu fréttir úr héruðum eftir G. B. — Ritdómar eftir G. H. og G. Claessen. — Utanferðir héraðslækna eftir G. B. — Laus læknahéruð eftir G. B. — Læknapróf í Febrúar 1915.

Enginn læknir

býr svo heima fyrir, eða fer í ferðalag, að hann ekki hafi eitthvað af neðantöldum tóbakstegundum úr

Tóbaksverzlun R. P. Leví,

sem hlotið hafa allra lof.

CIGARETTUR. VINDLAR.
REYKTÓBAK. MUNNTÓBAK.
NEFTÓBAK.

Pantanir utan af landi afgreiddar með fyrstu ferð.

1/2004



Hefur þú lært að lifa með þessu?

Merkjanleg áhrif eftir eina viku

Meira en 80% af sjúklingum merkja áhrif af meðhöndlun með Detrusitol® Retard (tolterodine) á innan við viku, en full áhrif nást eftir lengri tíma[1].

Pfizer

PharmaNor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000, fax: 565 9292, www.doktor.is

Sérlyfjatexti á bls. 91

Detrusitol® Retard
tolterodin
2,8 mg X 1

FRÆÐIGREINAR

5 Um forsíðu Læknablaðsins:
Hvort sem þú leggur á lof eða last, láttu það vera í hófi
Hallgrímur Magnússon

Ritstjórnargreinar:

9 **Níutíu ár og svo fljótlega eitt hundrað**
Örn Bjarnason

11 **Læknablaðið nírætt**
Þórður Harðarson

13 **Að fá biskup í augað**
Katrín Fjeldsted

17 **Öndunarmælingar á heilsugæslustöð: ábendingar, niðurstöður og gæði**
Gunnar Guðmundsson, Sólveig Dóra Magnúsdóttir, Jón Steinar Jónsson

Hérlendis eru skordýr sem bæði stinga (geitungar) og bíta (mýflugur). Sjúkdómseinkenni eftir skordýrabit geta verið allt frá staðbundnum óþægindum til lífshættulegs ofnæmislosts. Hér eru tínd til helstu skordýr sem geta valdið þessu. Leggja ber áherslu á að greina dýrin rétt. Sértæk afnæming fyrir geitungum eða býflugum getur komið í veg fyrir ofnæmislost í yfir 95% tilfella ef sjúklingur verður fyrir biti eða stungu á nýjan leik.

21 **Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002**
Sigurður Thorlacius, Sigurjón B. Stefánsson

Vöðvaspennutruflun á sér ýmsar orsakir og einkennin eru fjölþætt, þau eru tímabundinn eða viðvarandi vöðvasamdráttur sem veldur ýmist síendurteknum hreyfingum eða vindingi á líkamshlutum. Sjúkdómsheitið á bæði við flokk taugasjúkdóma og hreyfitruflanir af ákveðinni gerð. Fáar faraldsfræðilegar athuganir hafa verið gerðar á fyrirbærinu og margt enn á huldu um upphaf og meðferð.

29 **D-vítamínbúskapur fullorðinna Íslendinga**
Örvar Gunnarsson, Ólafur Skúli Indriðason, Leifur Franzson, Edda Halldórsdóttir, Gunnar Sigurðsson

Aðskilinn lungnahluti er sjaldgæfur meðfæddur galli þar sem hluti lungna er sambandslaus við lungnaberkjur og lungnablóðrás. Sjúklingur getur verið einkennalaus og greinist stundum fyrir tilviljun, en oftast veldur lausi hlutinn sýkingum í lungum. Hér er rakin sjúkrasaga 17 ára stúlku og opinni skurðgerð sem hún fór í þar sem aðskildi lungnahlutinn var fjarlægður.

37 **Mat á gildi spurningalista Manneldisráðs Íslands til könnunar á mataræði fullorðinna**
Inga Þórsdóttir, Ingibjörg Gunnarsdóttir, Laufey Steingrímsdóttir

Lýst er sjúkratilfelli þar sem 23 ára kona var að lokum greind með lungnaháþrýsting sem engin skýring fékkst á. Farið er yfir helstu einkenni og bata- og meðferðarleiðir, en eina raunverulega lækningin felst í lungnaígræðslu. Einnig eru nú til lyf, bósentan og síldenafíl, sem lækka meðallungnaslagæðaþrýsting en raunar eru langtímaáhrif enn óljós.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

1. tbl. 90. árg. Janúar 2004

Aðsetur
Hlíðasmári 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritstjórn
Emil L. Sigurðsson
Hannes Petersen
Jóhannes Björnsson
Karl Andersen
Ragnheiður Inga Bjarnadóttir
Vilhjálmur Rafnsson ábm.

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.600

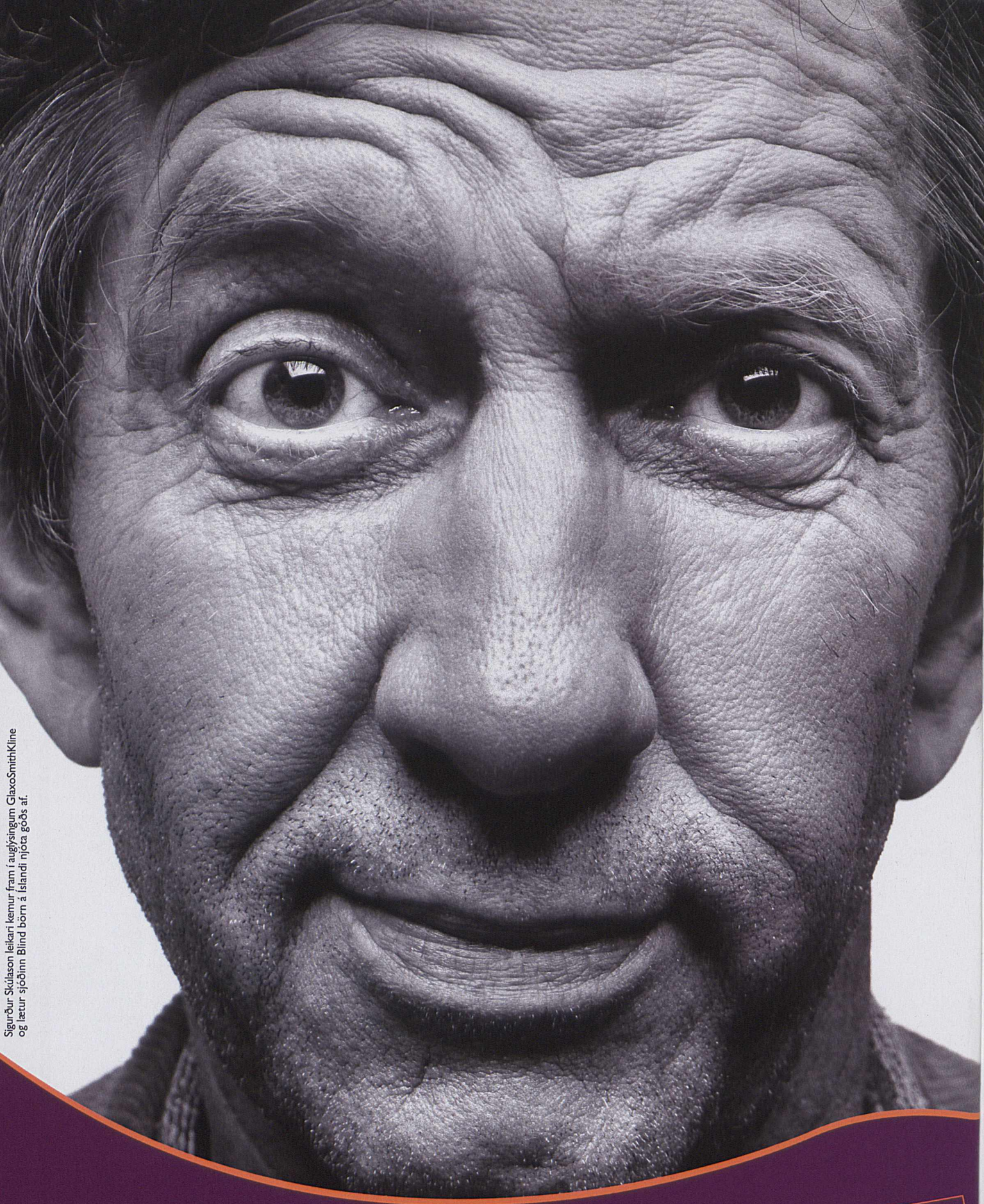
Áskrift
6.840,- m.vsk.
Lausasala
700,- m.vsk.

© **Læknablaðið**
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg hf.,
Síðumúla 16-18,
108 Reykjavík

Pökkun
Póstdreifing ehf.,
Dugguvogi 10,
104 Reykjavík

ISSN: 0023-7213



Sigurður Skúlason leikari kemur fram í auglýsingum GlaxoSmithKline og lætur sjóðinn Blind börn á Íslandi njóta góðs af.

BEINHARÐAR STAÐREYNDIR UM LEVITRA®

- Allt að 9 af hverjum 10 fá næga stinningu til samfara.[1]
- Allt að 8 af hverjum 10 fá næga stinningu til að ljúka samförum á fullnægjandi hátt.[1]
- Lyfið verkar hjá allt að 8 af hverjum 10 í fyrsta skiptið sem það er notað.[2]

NÝTT LYF VIÐ RISTRUFLUNUM

LEVITRA®
(VARDENAFIL HCI)

Bayer HealthCare

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 87

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

44 **Af sjónarhóli stjórnar: Hagdeild lækna?**
Birna Jónsdóttir

45 **Góð útkoma þrátt fyrir ósanngjarnan samanburð**
Friðbjörn Sigurðsson og Óskar Einarsson bregðast við skýrslu Ríkisendurskoðunar um sameiningu Landspítala
Þröstur Haraldsson

49 **Nefnd um verkaskiptingu sjúkrahúsa og einkarekstrar**

50 **Eru stjórnmálamenn hræddir við heilbrigðismál?**
Þröstur Haraldsson

51 **Einkarekstur í heilbrigðiskerfinu**

54 **Misheppnuð spítalasameining**
Tómas Helgason

57 **Friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar tekur til heilsufarsupplýsinga og veitir hverjum manni (einnig látnum) friðhelgi um einkalíf sitt**
Pétur Hauksson

59 **Hæstiréttur úrskurðar bæklunarlæknum í vil**

Veikindafjarvistir á Norðurlöndum

60 **Um bókasafn Jóns Steffensen**
Sigurður Örn Guðbjörnsson

60 **Höldum uppi metnaðarfullu framhaldsnámi**
Rætt við Ölmu Eir Svavarsdóttur kennslustjóra framhaldsnáms í heimilislækningum
Þröstur Haraldsson

69 **Íðorðasafn lækna 162. Tól og tæki**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

71 **Faraldsfræði 34. Íhlutunartímaraðagreining**
Anna Birna Almarsdóttir

73 **Broshorn 44. Af pirringi og óþægindum**
Bjarni Jónasson

75 **Lyfjamál 121. Lyfjaverð og lyfjakostnaður**
Eggert Sigfússon

76 **Læknadagar 2004**

83 **Þing/ráðstefnur**

85 **Lausar stöður**

86 **Okkar á milli**

87 Sérlyfjatextar með auglýsingum

95 **Minnisblaðið**

Heimasíða Læknablaðsins
www.laeknabladid.is

UM FORSÍÐU LÆKNABLAÐSINS



HVORT SEM ÞÚ LEGGUR Á LOF EÐA LAST, LÁTTU ÞAÐ VERA Í HÓFI

Það er langur vegur frá fyrsta tölublaði Læknablaðsins árið 1915 til ritstjórnargreinar The Lancet 6. desember 2003. Í fyrrnefnda tímaritinu er hálf forsíðan lögð undir tóbaksauglýsingu til lækna. Auglýsingin er lymskulega orðuð: „Enginn læknir býr svo heima fyrir, eða fer í ferðalag að hann ekki hafi eitthvað af neðantöldum tóbakstegundum úr Tóbaksverzlun R. P. Levi“ (1). Með öðrum orðum; þeir læknar sem búa svo illa að eiga ekki tóbak eru varla menn með mönnum. Á þessum tímum virðist hafa þótt sjálfsagt að læknar reyktu eða tyggðu munntóbak, enda var sú skoðun uppi meðal lækna að nikótín hefði hagstæð áhrif á heilsu fólks.

Tæpum níutíu árum síðar er komið annað hljóð í strokkinn. Í Lancet er ritstjórnargrein helguð tregðu breskra stjórnvalda til að banna reykingar með lögum alls staðar þar sem almenningur hefur aðgang. Greinin er skrifuð á tilfinningalegum nótum. Fyrirsögn hennar er „Hvernig sefurðu á nóttunni herra Blair?“ Í henni er hefðbundnu orðalagi vísindalegrar varfærni varpað burt. Óbeinar reykingar „drepa“ fjölda manns í stað þess að minnka lífslíkur og tóbakið „drepur“ 4,2 miljónir reykingamanna og kvenna á ári; tóbakið er gerandinn, en ekki sá sem andar því að sér. Í greininni er sagt að ef tóbak yrði gert ólöglegt efni mætti ætla að reykingafólki fækkaði verulega og í lok hennar er forsætisráðherra Bretlands hvattur til að gera tóbak að bannvöru (2).

Þessi rækilegi viðsnúningur á viðhorfum til tóbaks hefur gerst smátt og smátt og svo virðist að andstaða heilbrigðisstétta gegn tóbaki sé alltaf að harðna. Reyndar hefur notkun tóbaks alltaf verið um-

Framhald á bls. 7



IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur
Sérlyfjatexti á bls. 88

deild, líka áður en skaðleg áhrif þess á heilsuna voru þekkt. Viktoría Englandsdrottning var mikill andstæðingur tóbaks og bannaði allan tóbaksreyk í kringum sig. Þegar hún lést árið 1901 og Játvarður VII sonur hennar tók við völdum dró hann upp vindil á fyrsta ríkisráðsfundinum, kveikti í og sagði: „Herrar mínir, þið megið reykja". Andstaðan gegn reykingum á þessum tíma var venjulega ekki heilsunnar vegna heldur þótti sumum reykingar tákn um ómennsku.

Það var síðan milli 1930 og 1940 að vísbendingar um skaðsemi tóbaks tóku að birtast í læknisfræðitímaritum. Fjölmiðlar voru í byrjun ófúsir að birta þessar upplýsingar því flestir voru þeir fjárhagslega háðir tóbaksfyrirtækjum vegna auglýsinga og óttuðust refsiaðgerðir. Fyrsta rannsóknin sem sýndi greinilegt samhengi milli reykinga og lungnakrabbameins birtist í JAMA 27. maí 1950 (3) og fjórum mánuðum síðar birti BMJ niðurstöður sem sýndu að stórreykingamenn voru 50 sinnum líklegri en þeir sem ekki reyktu til að fá krabbamein í lungu (4).

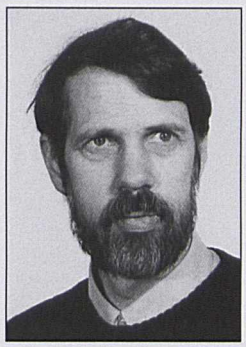
Þegar þessar fréttir tóku að berast til almennings brugðust tóbaksfyrirtækin hart við og árið 1954 höfðu tóbaksframleiðendur í Bandaríkjunum stofnað sitt eigið vísindaráð sem vann gegn vaxandi vitund fólks um skaðsemi reykinga. Það var þetta vísindaráð sem undirbyggði auglýsingaherferðir um „heilsusamlegri" sígarettur með filter og minni tjöru. Varnarbarátta tóbaksframleiðenda hefur æ síðan verið hörð og hafa þeir notað ýmis ráð til að koma vöru sinni á framfæri og hafa meðal annars einbeitt sér að börnum og unglingum. Á tímabili tókst þeim að kaupa sig inn í vinsælt teiknimyndablað um „Súpermann" sem hafði verið reyklaus í áratugi.

Þessi barátta hefur staðið allt fram á okkar tíma og tekið á sig hinar undarlegustu myndir eins og oft vill verða þegar öfgakenndar skoðanir mætast. Sem dæmi má nefna að kvartað var yfir því að í nýjustu kvikmynd um James Bond sést hann reykja vindil og voru tóbaksframleiðendur grunaðir um að eiga þar hlut að máli. Réttindafélag reykingamanna (Freedom Organisation for the Right to Enjoy Smoking) svöruðu með því að benda á að réttara væri að amast við ábyrgðarlausu kynlífi hetjunnar í myndinni og óvarlegri meðferð hans á skotvopnum, en því að hann slysaðist til að fá sér vindilstúf og það á Kúbu. Höfðu hvorir tveggja nokkuð til síns máls.

Gagnger viðhorfsbreyting á borð við þá sem forsíða fyrsta tölublaðs Læknablaðsins í ár endurspeglar er sannarlega engin nýlunda. Skemmst er að minnast viðhorfsbreytingar á langtíma uppbótarmeðferð við tíðahvörf hjá konum. Fyrir nokkrum árum var talið að flestar konur á breytingarskeiði hefðu gagn af meðferð af þessu tagi (5) en á einni nóttu breyttust þessi viðhorf algerlega og meiri varúð er viðhöfð nú en áður þegar þessari meðferð er beitt (6, 7). Í þessu máli virðast flestir læknar hafa gætt þess að líta á málið frá faglegu sjónarmiði.

Því miður er ekki hægt að segja það sama um reykingar. Um þær hefur ekki alltaf verið fjallað á hlutlausan hátt. Lítið er haldið á lofti jákvæðum þáttum tóbaks. Sem dæmi má nefna að hugsanlegt er að reykingamenn fái sjaldnar Alzheimers sjúkdóminn en þeir sem ekki reykja (8). Einnig má nefna grun um að reykingar hafi hagstæð áhrif á virkni heyrnartaugarinnar hjá sjúklingum með geðklofa. Þessir sjúklingar eiga oft í erfiðleikum með að halda athygli og vinna úr ýmsum skynhrifum og ennfremur sækjast margir þeirra mjög í að reykja (9).

Í umræðu um skaðsemi reykinga ráða tilfinningarnar oft ferðinni eins og sjá má af orðalagi ritstjórnargreinarinnar í Lancet (2) sem minnst var á í upphafi. Í grein um skaðsemi tóbaks í Læknablaðinu (10) var tóbakið á einum stað kallað óþverri. Þegar svo er komið verður hætt við að málflutningurinn verði einhliða og fólk gái ekki að sér. Rannsóknir sem kostaðar eru af tóbaksframleiðendum hafa verið grunaðar um hlutdrægni og það með réttu. En hvað með þá vísindamenn sem eru svo gagnteknir af skaðsemi tóbaksins að þeir kalla það ýmsum ónefnum. Getur ekki verið að þeirra rannsóknir séu einnig hlutdrægar? Hér er ábyrgð lækna mikil. Fjalla verður um skaðsemi tóbaks á hlutlausan og faglegan hátt og skoða málið frá öllum hliðum. Sé það ekki gert er eins víst að umfjöllun lækna um þetta mikilvæga heilbrigðismál valdi meiri skaða en gagnsemi.



Hallgrímur Magnússon

Höfundur er geðlæknir.

Heimildir

1. Læknablaðið 1915; 1: 1.
2. Editorial: How do you sleep at night, Mr. Blair? Lancet 2003; 362: 1865.
3. Levin M, Goldstein H, Gerhardt P. Cancer and tobacco smoking: A preliminary report. JAMA 1950;143: 336-8.
4. Doll R, Hill AB. Smoking and carcinoma of the lung. Preliminary report. BMJ 1950; ii: 739-48.
5. Toozs-Hobson P, Cardozo L. Hormone replacement therapy for all? Universal prescription is desirable. BMJ 1996; 313: 350-1.
6. Guðmundsson JÁ. Hormónameðferð á breytingaskeiði kvenna. Læknablaðið 2002; 88: 803-4.
7. Griffiths F. Taking hormone replacing therapy. BMJ 2003; 327: 820-1.
8. Hiller V, Salib E. A case-control study of smoking and Alzheimer´s disease. Int J Geriat Psychiat 1997; 12: 295-300.
9. Adler LE, Hoffer LD, Wiser A, Freedman R. Normalization of auditory physiology by cigarette smoking in schizophrenic patients. Am J Psychiatry 1993; 150: 1856-61.
10. Heimisson P. Sama gamla tóbakið. Læknablaðið 1995: 81; 184-5.



Sérlyfjatexti á bls. 90

Lilly
Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Níutíu ár og svo fljótlega eitt hundrað

Með útkomu þessa tölublaðs Læknablaðsins hefst nítugasti árgangurinn. Verðugt er að minnast þessa. Jafnframt ber að hafa í huga, að í vetrarbyrjun verður öld liðin frá því, að Guðmundur Hannesson hætti útgáfu læknablaðs síns, sem hann hafði haldið úti í rúm þrjú ár. Ástæðan fyrir þeirri ákvörðun hans var sú, að kollegar hans höfðu sýnt heldur lítinn áhuga þessu frábæra framtaki hans. Eins og hans var von og vísa, stóð Guðmundur hins vegar við það fyrirheit, að Akureyrarútgáfan yrði „fyrirrennari annars betra Læknablaðs“ (Læknablaðið 1904; 3. árg. 12. blað, október).

Í ritstjórnargrein í janúar 1915 rekur Guðmundur Hannesson mótbárurnar gegn blaðinu, sem hann segir „auðvitað margar og liggja í augum uppi“. Ein mótbáran sé sú, að blaðið hljóti að vera dýrt. Þessi skoðun hefir reynzt lífseig, því að um sjötíu árum síðar birtust fulltrúar fjölmiðlasamsteypu og buðust til þess að létta af læknum áhyggjunum af því, að vera að gefa út Læknablaðið. Ekki fékk þessi málaleitan undirtektir forráðamanna blaðsins, en fregnir hef ég af því, að sömu aðilar hafi fyrir ekki löngu endurtekið góðfúslegt boð sitt um yfirtöku á Læknablaðinu. Hugmyndafræði Guðmundar er greinilega góð kjölfesta, því blaðið er enn í umsjá læknafélaganna.

Guðmundur Hannesson var brautryðjandi á mörgum öðrum sviðum og er með ólíkindum, að enginn skuli hafa orðið til að rita ævisögu hans. Af nógu er að taka. Væri ekki óverðugt að miða útgáfu við árið 2007, þegar eitt hundrað ár verða liðin frá því hann hóf kennslu í Læknaskólanum í líffærafræði, yfirsetufræði og heilbrigðisfræði. Næðist það ekki, mætti stefna að útgáfu í tengslum við eitt hundrað ára ára afmæli Háskóla Íslands. Guðmundur var prófessor og kenndi við læknadeild frá 1911 til 1936, líffærafræði og heilbrigðisfræði allan tímann, yfirsetufræði 1911-1925 og lífeðlisfræði 1926-1936. Hann var rektor Háskólans árin 1915-1916 og 1924-1925.

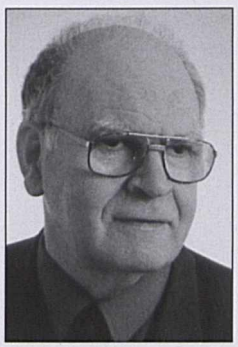
Eftirmaður Guðmundar við læknadeildina varð Jón Steffensen og í byrjun næsta árs mun þess verða minnst, að eitt hundrað ár verða þá liðin frá fæðingu hans og hefir þegar verið kallað eftir útdráttum úr erindum, sem læknar kunna að vilja flytja á ráðstefnu, sem helguð verður minningu hans. Fram að þeim tíma er ætlunin að fjalla um ýmislegt er varðar líf og starf Jóns Steffensens og í þessu tölublaði birtist fyrsta greinin. Er hún eftir Sigurð Örn Guðbjörnsson mannfræðing, sem er vel kunnugur hinum stórkostlega bókakosti, sem Jón ánafnaði Landsbókasafni.

Að lokum vil ég vekja athygli á tveimur málum, sem ég er handviss um að Guðmundi Hannessyni og Jóni Steffensen hefðu verið hjartfólgin, en þau varða læknadeild Háskóla Íslands og Landspítalann sem háskólasjúkrahús.

Annað er það, að árið 1960 lýsti þáverandi rektor Háskóla Íslands, Þorkell Jóhannesson, því yfir, að næsta verkefni skólans í byggingarmálum yrði að koma upp læknadeildarhúsi. Illu heilli féll hann frá skömmu síðar og ekki hefir verið staðið við þetta fyrirheit. Þessi ósköp, sem sett hafa verið niður í mýrinni fyrir framan Landspítalann, standa ekki undir nafni.

Hitt er það, sem ekki fer fram hjá neinum, að Landspítalinn er í fjárhagskröggum og að hluti rekstrarhallans stafar af kostnaði af því að mennta heilbrigðisstéttirnar. Á þingi Bandalags háskólamanna haustið 1974 var rætt um atvinnuhorfur háskólamanna og þar komst einn fyrirlesarinn að þeirri niðurstöðu, að það væri mjög ódýrt að framleiða hvern lækni. Þegar rýnt var í tölurnar, kom í ljós að gleymzt hafði að gera ráð fyrir þeim kostnaði, sem lendir á kennsluspítalanum. Þegar Bretar endurskoðuðu heilbrigðiskerfi sitt á áttunda ártug síðustu aldar, var skipuð nefnd, sem skyldi kanna, hvað það raunverulega kostaði að mennta lækna. Nefndin gekk rösklega til verks og stuðlaði að því, að kennsla var lögð niður á þeim spítölum, þar sem kostnaður á hvern stúdent var úr hófi. Jafnframt var tryggt að þeir sem eftir stóðu, fengu raunverulegan kostnað greiddan.

Nú er ég ekki að gefa í skyn, að það ætti að hætta kennslu læknanema hérlendis, ef í ljós kæmi, að hægt væri að fá þjónustuna ódýrari á eyjum í Karabíska hafinu eða í fyrrum leppríkjum Sovétsins. Kennsla og rannsóknir eru óaðskiljanlegur hluti þess að reka hátæknisjúkrahús. Þess vegna verður Háskóli Íslands að fá næga fjármuni til þess að geta greitt sannvirði fyrir þá þjónustu, sem nemar innan heilbrigðisfræðanna fá á Landspítalanum – háskólasjúkrahúsi.



Örn Bjarnason

Höfundur var ritstjóri Læknablaðsins 1976-1993. Hann er að mestu hættur lækningum og vinnur nú að undirbúningi að útgáfu á norrænum lækningahandritum frá miðöldum og skýringum á þeim.

zolpidem

STILNOCT®

Mest notaða svefnlyfið í heiminum![1]

Binst sérhæft við omega-1 viðtaka í heila[2, 3]
- ekkert aukabragð[4]



Sérlyfjatexti á bls. 91

sanofi~synthelabo

Umboðsaðili á Íslandi: Thorarensen Lyf ehf \ Lynghálsi 13 \ 110 Reykjavík \ Sími 530 7100

Læknablaðið nírætt

„Nei, – við skrifum á íslensku á þessu blaði," sagði Örn Bjarnason ritstjóri Læknablaðsins við leiðarahöfund vordag nokkurn árið 1978. Spurningin snerist um það, hvort ekki væri syndlaust að nota latneskar sjúkdómsgreiningar og líffræðileg kennileiti, þótt enskuslettur hefðu verið gerðar útlægar af síðum Læknablaðsins. Mér varð þá ljós metnaður ritstjórans, sem var ekkert smávaxnari en sá að skapa og endurnýja íslenskt fagmál í læknisfræði.

Læknablaðið varð á næstu árum höfuðvettvangur þessa metnaðarmáls, þótt stórsigrar ynnust einnig annars staðar, og má vitna til Íðorðasafnsins.

Þótt ekki væri annars að minnast á 90 ára afmæli Læknablaðsins, væri það allnokkuð að ylja sér við. Þess sér nú víða merki, hversu mjög faglegt málfar íslenskra lækna hefur breyst til batnaðar á undanförnum áratugum og er ekki saman að jafna. Að mínum dómi á Læknablaðið hér langstærstan hlut.

En hamingja Læknablaðsins ríður ekki við þennan einteyming. Frá upphafi hafa margir vöskustu læknar Íslands kappkostað að kynna athuganir sínar og rannsóknir fyrir stéttarbræðrum og öðru áhugafólki. Fyrstan ber frægan að telja Guðmund Hannesson og þarf ekki kynningu, en í meðreiðarsveit fyrstu 15 árin má greina Matthías Einarsson, Guðmund Thoroddsen, Gunnlaug Claessen, Stefán Jónsson, Sæmund Bjarnhéðinsson, Magnús Pétursson, Helga Tómasson, Níels Dungal og Valtý Albertsson, sem allir áttu þátt í ritstjórnarstörfum. Ekki má heldur gleyma hinu makalausa frumkvæði Guðmundar Hannessonar að handrita læknablað árin 1902-04, sem dreift var einkum um Norðurland og gefið var út í ljósriti 1966.

Um miðja 20. öld bera þungann af ritstjórnarverkefnum þeir Ólafur Geirsson, Ólafur Bjarnason, Ólafur Jensson, Páll Ásmundsson og Bjarni Þjóðleifsson. Ef hratt er farið yfir sögu, má á árunum 1970-1980 greina þá breytingu, að hinn efnilegi skapningur frumherjanna sé að byrja að fullorðnast og nýtur nú við styrkrar forystu Arnar Bjarnasonar. Þá skapaðist sú venja, að allar fræðilegar greinar skyldu lesnar af gagnrýnendum og þeir rýnendur, sem ekki höfðu hæfilegt bein í nefi, voru ekki beðnir aftur. Fyrstu pgildin munu hafa birst í blaðinu um 1970 og hlýtur að teljast nokkurt framfaramerki, ef marka má þá miklu trú, sem menn bera síðan til þessa annars hógláta bókstafs. Á þessum árum og alltaf síðan birtust oft á ári greinar, sem hefðu sómt sér vel í frægari tímaritum og víðlesnari. Samstarf við ritstjóra læknablaða nágrannalanda óx og kynni tókust, sem urðu blaðinu mikilvæg. Á engan er hallað þótt nafn Povl Riis sé nefnt til sögu öðrum fremur. Hann hefur fyrr og síðar reynst íslenskum læknum ómetanlegur haukur í horni, en einkum Læknablaðinu.

Enn er þó ónefnt það sem mestu varðar er hlutverk Læknablaðsins skal krufið, en það er annars vegar skyldan að halda til haga stórmælum af vettvangi íslenskra heilbrigðismála, en hins vegar uppeldishlutverkið. Stórmælin eru næg. Íslenskir gagnagrunnar gefa tilefni til alþjóðlegs samstarfs við hinar virtustu stofnanir og eru kynntir til sögu í fremstu tímaritum. Íslenskir læknar eru í fremstu röð, hvað varðar birtingu vísindagreina og tilvitnanir í þær. Unnið er frumkvöðulsstarf, meðal annars í erfðafræði, faraldsfræði og heilbrigðistækni. Langmikilvægasti vaxtarbroddur íslensks hátækniútflutnings er á sviðum læknisfræði, lyfjafræði og líftækni. Stórfréttir eru birtar af þessum vettvangi á síðum Læknablaðsins, en þeim þyrfti að fjölga. Ekkert er við það að athuga þótt vísindagögnum, sem birst hafa erlendis, séu einnig gerð skil í Læknablaðinu. Sjaldan er lesendahópurinn sá sami og efnistökin geta verið önnur. Það er ekki veikleikamerki að birta vísindagreinar í Læknablaðinu.

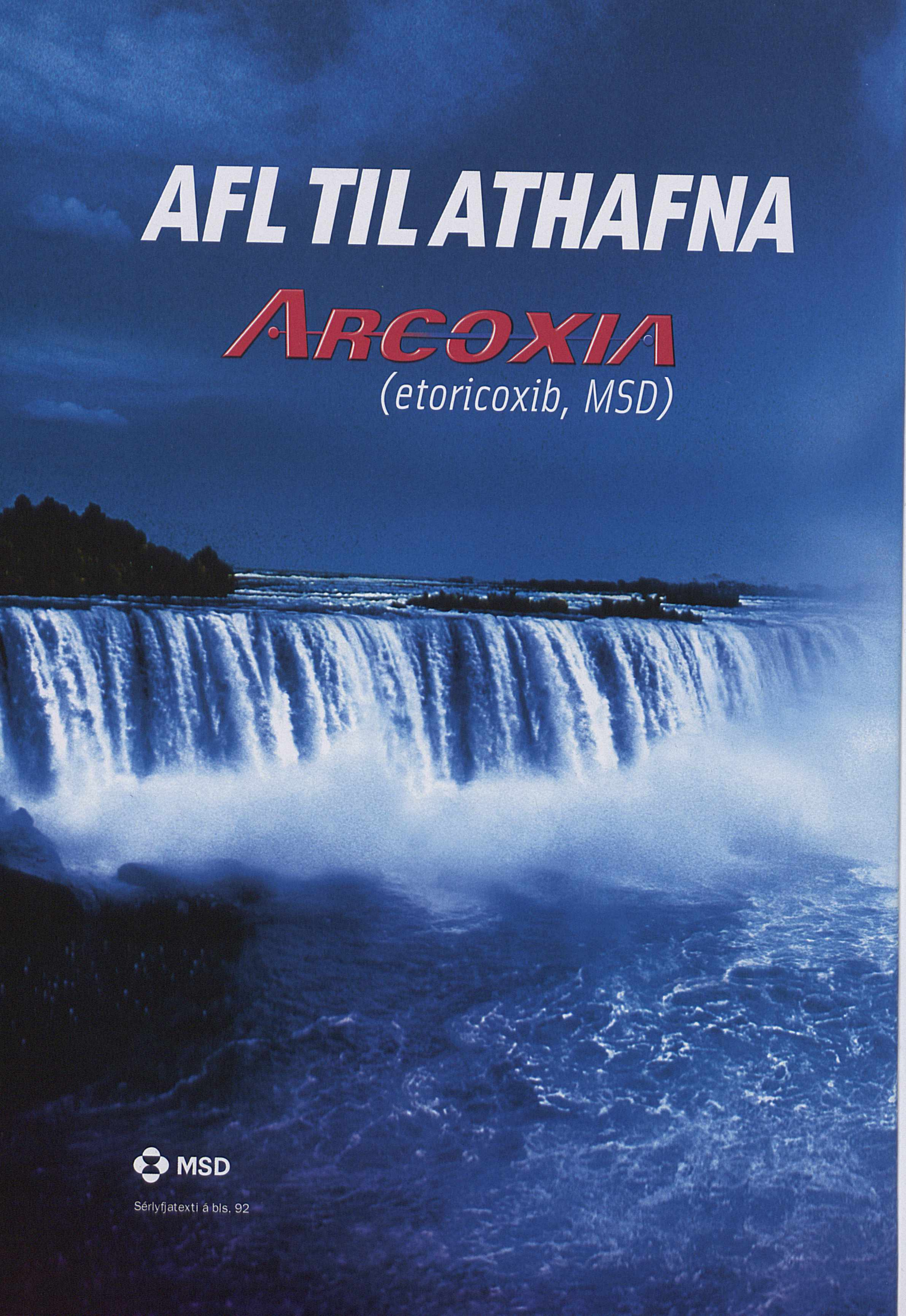
Þá er að nefna uppeldishlutverkið. – Á síðustu áratugum hafa margir ungir læknar og læknanemar stigið fyrstu sporin á vísindabrautinni með birtingu greinar í Læknablaðinu. Margar þeirra standast strangar kröfur nútímavísinda. Höfundar hafa hlotið góða leiðsögn reyndari lækna, þeir hafa orðið að sæta sanngjarnri og jákvæðri gagnrýni ritdómenda og notið þeirrar gleði og uppörvunar að sjá uppskeru sína á prenti.

Hvað um framtíðina? Ekki er ástæða til að ætla annað en Læknablaðið eflist af innlendri uppskeru heilbrigðisvísinda næstu árin. En hærra mætti stefna. Blaðið ætti að hafa þann metnað að laða að greinar erlendra vísindamanna og verða marktækur aðili að alþjóðlegum skoðanaskiptum í læknisfræði. Fyrsta skilyrði þeirrar þróunar er að sjálfsögðu að greinar í blaðinu séu skráðar í alþjóðlegum gagnasöfnum. Það hefur verið reynt að minnsta kosti tvívegis án árangurs, en nú segir mér Vilhjálmur ritstjóri að öllum skilyrðum sé fullnægt fyrir slíkri skráningu. Þótt hætt sé við að stefnumótun Arnar Bjarnasonar, sem lýst var í upphafi, muni lenda í nokkrum andbyr á alþjóðlegu bersvæði, er leiðin framundan björt og greið.



Þórður Harðarson

Höfundur sat í ritstjórn Læknablaðsins 1978-1991. Hann er prófessor í lyflæknisfræði og yfirlæknir á Lyflækningasviði I á Landspítala.


AFL TIL ATHAFNA
ARCOXIA
(etoricoxib, MSD)
MSD
Sérlyfjatexti á bls. 92

Að fá biskup í augað



Karín Fjeldsted

Miklar umræður hafa spunnizt í kjölfar alvarlegra höfuðáverka sem hlutust í hnefaleikakeppni hérlendis í nóvember 2003, og ekki að ófyrirsynju. Það var ekki spurning um *hvort* slíkt myndi gerast heldur *hvenær*. Þrjár atlögur voru gerðar að því á alþingi á síðasta kjörtímabili að fá áhugamannahnefaleika lögleidda á Íslandi og eftir heiftarlegar sennur þar sem daufheyrzt var við öllum skynsamlegum rökum gegn málinu var það því miður samþykkt í febrúar 2002. Undirrituð sat á þingi það kjörtímabil fyrir Reykvíkinga og var eini læknirinn á þingi og talaði þrjá langa og þrjá breiða svo til höfuðáverka af þessu tagi þyrfti ekki að koma. Þrátt fyrir það var málið kýlt í gegn í þremur lotum.

Höfuðáverkar koma læknum við. Það er skylda þeirra að vara við hættulegum áverkum og reyna eftir fremsta megni að fyrirbyggja þá. Höfuðáverkar koma víða fyrir, til dæmis í íþróttum en þá yfirleitt sem slys því sjaldnast er gert ráð fyrir því í íþróttum að högg komi á höfuð. Þessu er öðruvísi varið í hnefaleikum. Högg á höfuð er hluti af leiknum og flestir boxarar segja að verði ekki leyft að slá í höfuð þá sé ekki lengur um box að ræða. Í atvinnumannahnefaleikum eru stórar fjárhæðir með í spilinu eins og öllum er ljóst. Höfuðhögg í keppni geta farið leynt ef keppandinn leitar ekki hjálpar, fer ekki til læknis, neitar einkennum eða hafnar rannsóknum af því að þá verður honum meinað að taka þátt í keppnum um hríð. Áhugamannahnefaleikar urðu til upp úr atvinnumannahnefaleikum og er nokkur munur á þessu tvennu. Flestar breytingar hafa orðið til góðs. Lotur eru styttri og færri, glófarnir öðruvísi og skylt er að bera höfuðhlífar sem þróaðar hafa verið þannig að áverkum á ytra byrði höfuðs og augu hefur fækkað til muna. Það sem ekki hefur breytzt eru líkur á heilaáverkum og afleiðingar þeirra. Högg á höfuð getur skaðað heilann varanlega af því að við högg hreyfist heilinn til inni í höfuðkúpunni og viðkvæmir vefir hans geta skaddazt hvort sem hjálmur er til staðar eða ekki. Þess vegna geta áverkar á heila orðið alvarlegir hver sem aðdragandinn er. Þuríður Jónsdóttir taugasálfræðingur ritaði grein í Morgunblaðið 15. desember sl. um nýjar rannsóknir (2003) sem sýna að heilinn starfar óeðlilega jafnvel í kjölfar þess sem telja má vægan heilaskaða.

Keppni í áhugamannahnefaleikum á að fara fram í viðurvist læknis, þótt mér sé ekki ljóst hvort eftir því sé farið hér á landi, en þar er hvort sem er um falskt öryggi að ræða, einkum hvað áverka á heila snertir. Þegar högg hefur lent á höfði hefur heilinn kannski þegar skaðazt. Þá þarf vel útbúin taugaskurðdeild að vera í fárra mínútna fjarlægð frá keppnisstað. Alþjóðasamtök lækna hafa samþykkt að beita sér fyrir banni á hnefaleikum og Evrópusamtök lækna tóku undir þá áskorun haustið 2001. Læknasamtök margra landa hafa tekið afstöðu gegn hnefaleikum og má meðal annars nefna að brezka læknafélagið hefur sýnt málinu sérstakan áhuga og eru harðorðar ályktanir þess sérlega athyglisverðar. Læknafélag Íslands hefur sömuleiðis tekið afdráttarlausa afstöðu gegn hnefaleikum. Þar til bann við boxi nær fram að ganga hefur því verið beint til Alþjóðaólympíunefndarinnar og boxsambanda um allan heim að bannað verði að slá í höfuð þegar keppt er í boxi, bannað að slá fyrir ofan viðbein. Segja má að fyrirmyndin komi frá þeirri reglu að bannað sé að slá fyrir neðan beltisstað, en hún kom án efa til vegna þess að högg undir beltisstað getur skaðað ytri kynfæri. Öllum þykir slíkt bann sjálfsagt. Hnefaleikanefnd ÍSÍ hefur ákveðið að herða reglur hérlendis vegna atviksins í nóvember en á þeirri ákvörðun eru vankantar sem Leifur Jónsson læknir fjallaði skilmerkilega um í grein í Morgunblaðinu 15. desember 2003 og þarf engu við orð hans að bæta.

Það er ótrúlegt til þess að hugsa að við úttekt á áverkum og slysum skuli menn telja fjölda tilvika án þess að taka tillit til þess hve margir stundi tiltekið athæfi, eða þess tíma sem keppni tekur og svo framvegis. Sé dæmið reiknað á þann hátt, eins og til dæmis brezka læknafélagið hefur gert, kemur í ljós að hnefaleikar, bæði atvinnumanna- og áhugamannahnefaleikar, eru svo til efst á blaði yfir hættulegt athæfi. Í bandarískri slysaskrá sem mikið hefur verið vitnað til lentu hnefaleikar hins vegar neðarlega, þar á meðal á eftir klappstýrum, en það eru ungar stúlkur sem þramma um til skrauts í upphafi kappleikja í ameríska fótbolta og ekki ljóst af hverju þær ættu að verða fyrir hnjaski yfirleitt, hvað þá að það geti verið sambærilegt við höfuðáverka í hnefaleikum!

Í sjónvarpinu laugardaginn 13. desember síðastliðinn gerði Spaugstofan óspart grín að þeirri fullyrðingu að slys ættu sér stað í öllum íþróttum. Þar á meðal var nefnt að skákmenn gætu slasazt ef þeir féllu fram á taflborðið, þeir gætu fengið biskupinn í augað. Mér finnst nauðsynlegt að kalla hlutina sínu rétta nafni, kalla slys slys og íþróttir íþróttir. Ég vek athygli á áliti brezka læknafélagsins sem telur box ekki vera íþrótt og undirstrika að áverkar sem hljótast af hnefaleikum geta ekki talizt slys. Ég hvet alla lækna með sómatilfinningu til að taka ekki þátt í þeim hráskinnsleik sem box er. Að lokum skora ég á ÍSÍ að taka mark á því fagfólki sem bezt þekkir til höfuðáverka og afleiðinga þeirra og róa að því öllum árum að bannað verði að slá fyrir ofan viðbein í hnefaleikum. Lokatakmarkið hlýtur þó að vera að einn góðan veðurdag heyri hnefaleikar sögunni til.

Höfundur er heimilislæknir.



Hetjur hversdagsins...

...CRESTOR (rósúvastatín) markar tímamót í lækkun á kólesteróli. Í krafti einstakra eiginleika leggur lyfið sitt af mörkum til að fólk geti lifað auðugu og innihaldsríku hversdagslífi.

CRESTOR lækkar LDL-C um 52-63% með skráðum 10-40 mg styrkleika.[1,2] CRESTOR gerir marktækt fleiri sjúklingum fært að ná LDL-C meðferðarmarkmiðum en atorvastatín, símvastatín og pravastatín.[2] Auk þess hækkar CRESTOR 10 mg HDL-C marktækt meira en atorvastatín 10 mg.[3,4] Hækkunin á HDL-C viðhelst með 10-40 mg styrkleika.[5] *Sjá lyfjatexta og heimildir.*

Sérlyfjatexti á bls. 92

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!



Þingvellir

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

Sérlyfjatexti á bls. 87

gsk GlaxoSmithKline

Öndunarmælingar á heilsugæslustöð: ábendingar, niðurstöður og gæði

Gunnar Guðmundsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYF-, LUNGNA- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

Sólveig Dóra Magnúsdóttir[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEIMILISLÆKNINGUM

Jón Steinar Jónsson[3,4]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEIMILISLÆKNINGUM

Ágrip

Tilgangur: Öndunarmælingar (e. spirometry) eru mikilvægt hjálpartæki við greiningu og eftirlit á sjúkdómum í lungum þegar saga og skoðun eru ekki nægjanleg. Rannsóknir á notkun öndunarmælinga í heilsugæslu eru fáar og engar á Íslandi. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna notkun öndunarmælinga á heilsugæslustöð með tilliti til ábendinga, niðurstaðna og gæða.

Efniviður og aðferðir: Þeir sjúklingar sem leituðu á Heilsugæsluna í Garðabæ á sex mánaða tímabili og var boðin öndunarmæling mynduðu rannsóknarhópinn. Allir fengu skriflegar upplýsingar um rannsóknina og gáfu samþykki sitt. Safnað var upplýsingum um öndunarmælinguna, ástæður fyrir henni og veitta meðferð. Mælingarnar voru ýmist gerðar af læknum eða hjúkrunarfræðingum. Allar öndunarmælingar voru skoðaðar og gæði metin af sérfræðingi í lungnasjúkdómum.

Niðurstöður: Á rannsóknartímanum voru gerðar 63 öndunarmælingar, þar af voru flestar frá sama lækninum. Um var að ræða 19 karla og 44 konur á aldrinum frá 17 ára til 69 ára. Af þeim reyktu 17/63 einstaklingar, 24 einstaklingar höfðu reykt en voru hættir, 20 einstaklingar höfðu aldrei reykt. Algengasta ábendingin fyrir öndunarmælingu var hósti hjá 37/63 og mæði hjá 20/63 en engin öndunarmæling var gerð vegna reykinga eingöngu. Tuttugu og átta voru með óeðlilega lungnahlustun. Við úrlestur voru 54/63 mælinganna fullnægjandi að gæðum. Eðlilegar voru 24 mælingar en 30 voru með teppu, þrír með herpu en sex með blöndu af teppu og herpu.

Ályktun: Notkun öndunarmælinga var ekki almenn meðal lækna heilsugæslustöðvarinnar. Niðurstöðurnar benda til þess að möguleikar heilsugæslulækna til greiningar á lungnasjúkdómum séu vannýttir.

[1]Lungnadeild Landspítala, [2]HL-stöðin, Reykjavík, [3]Heilsugæslan í Garðabæ, [4]Heimilislæknisfræði, Læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, Lyflækningadeild E-7 Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 543-6876, fax 543-6568. *ggudmund@landspitali.is*

Lykilorð: *heilsugæsla, öndunarmælingar, greining, lungnasjúkdómar.*

ENGLISH SUMMARY

Guðmundsson G, Magnúsdóttir SD, Jónsson JS

Spirometry in a health care center: indications, results and quality.

Læknablaðið 2004; 90: 17-9

Objective: Spirometry is important for the diagnosis and treatment of lung diseases. Studies on the use of spirometry in health care centers are few and none in Iceland. The objective of this study was to evaluate the use of spirometry in a single health care center in Iceland in regard to indications, quality and results.

Materials and methods: Patients evaluated at the Primary Care Clinic in Garðabær during a 6 month period were included in the study. Information was collected about the spirometry, indications and treatment given. Spirometry was done by a physican or nurse. All spirometries were evaluated by a pulmonary specialist. The study was approved by the National bioethics committee and Data protection agency.

Results: During the study period 63 spirometries were done and majority of them were on the request of one physican. There were 19 males and 44 females and the age distribution was from 17 to 69 years of age. Smokers were 17/63, former smokers were 24 and 20 were non smokers. The most common indication for spirometry was cough in 37/63 and dyspnea in 20/63. No spirometry was done for history of smoking only. Twenty eight patients had abnormal lung auscultation. The quality of the spirometry was sufficient in 54/63. In 24/63 patients the spirometry was normal. Of those with abnormal spirometry 30 had obstruction, 3 had restriction and in 6/63 of cases the results were mixed.

Conclusion: The study indicates that primary care physicians are underutilizing spirometry for diagnosis of lung diseases.

Key words: primary care, spirometry, diagnosis, lung diseases.

Correspondence: Gunnar Guðmundsson, *ggudmund@landspitali.is*

Inngangur

Öndunarmælingar (e. spirometry) eru mikilvægt hjálpartæki til að greina og meðhöndla lungnasjúkdóma. Með slíkum mælingum er hægt að greina frávik í lungnastarfsemi sem ekki greinist við klíníska skoðun. Læknar geta yfirleitt ekki greint teppu- og herpusjúkdóma í lungum með sögutöku og skoðun eingöngu (1, 2). Teppusjúkdómar í lungum, eins og asmi og langvinn lungnateppa, eru algengir sjúkdómar sem eru greindir og meðhöndlaðir á heilsugæslustöðvum (3-5). Tíðni þessara sjúkdóma hefur farið vaxandi undanfarin ár og spáð er enn frekari aukningu á næstu áratugum (6). Það tekur stuttan tíma að framkvæma öndunarmælingu og úrlestur hennar er einfaldur (7, 8). Mælingin getur verið eðlileg eða fram geta komið merki teppu með skerðingu á fráblæstri á fyrstu sekúndu (FEV1) eða herpa með skerðingu á heildarfrámáli (FVC). Þá getur í sumum tilfellum verið um blandaða mynd teppu og herpu að ræða. Þrátt fyrir að einkenni frá lungum séu algeng orsök komu á heilsugæslustöðvar voru til skamms tíma ekki til öndunarmælar á stórum hluta heilsugæslustöðva á Íslandi

(9). Úr því hefur verið bætt og eru slík tæki nú á öllum heilsugæslustöðvum landsins (9). Ekki eru til rannsóknir sem styðja notkun öndunarmælinga til skimunar í almennu þýði til að leita að lungnasjúkdómum (2). Gagnlegt er hins vegar að gera öndunarmælingu þegar einstaklingur leitar til læknis vegna hósta, uppgangs, mæði eða annarra einkenna sem benda til lungnasjúkdóms (8). Einnig liggja fyrir gögn sem sýna gagnsemi öndunarmælinga hjá reykingafólki eldra en 45 ára til að greina langvinna lungnateppu á frumstigi (10, 11).

Tafla I. *Niðurstöður öndunarmælinga.*

	Eðlileg	Teppa	Herpa	Blandað	Samtals
Gæði fullnægjandi	24	28	0	2	54
Gæði ófullnægjandi	0	2	3	4	9
Samtals	24	30	3	6	63

Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna hversu oft og hvers vegna öndunarmælingar eru gerðar á íslenskri heilsugæslustöð, kanna niðurstöður þeirra og að meta gæði mælinga sem framkvæmdar eru í heilsugæslu.

Efniviður og aðferðir

Þeir sjúklingar sem leituðu á Heilsugæsluna í Garðabæ á tímabilinu 1. mars 2002 - 31. ágúst 2002 og var boðin öndunarmæling mynduðu rannsóknarhópinn. Þeim var boðin þátttaka í rannsókninni eftir að ákveðið var að þeir færu í öndunarmælingu. Allir fengu skriflegar upplýsingar um rannsóknina og gáfu samþykki sitt. Öflun upplýsts samþykkis var í höndum lækna stöðvarinnar. Enginn hafnaði þátttöku í rannsókninni. Öndunarmælirinn sem notaður var er af gerðinni Welch Allyn IEC 600-1 model no 76102. Allar öndunarmælingarnar voru skoðaðar og gæði metin af einum höfundi sem er sérfræðingur í lungnasjúkdómum (GG). Mælingarnar voru framkvæmdar eftir leiðbeiningum og stöðlum evrópska lungnalæknafélagsins (12). Viðmiðunargildin sem notuð voru eru eftir Knudsen frá 1983 (12). Öndunarmælingarnar voru ýmist gerðar af læknum eða hjúkrunarfræðingum sem fengið höfðu grunnþjálfun í framkvæmd öndunarmælinga. Safnað var upplýsingum um kyn, aldur, reykingar, ástæður öndunarmælingar, niðurstöður og úrlestur öndunarmælingar og meðferð sem sjúklingar fengu með skráningu á þartilgert eyðublað sem útbúið var fyrir rannsóknina. Heilsugæslustöðin í Garðabæ þjónar íbúum bæjarins. Á tímabilinu voru starfandi fimm læknar á stöðinni í 4,5 stöðugildum. Heimsóknir til lækna heilsugæslustöðvarinnar á tímabilinu voru 5679 talsins. Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

Niðurstöður

Á rannsóknatímabilinu 1. mars 2002 - 31. ágúst 2002 voru tæplega 6000 heimsóknir til lækna á Heilsugæslustöðinni í Garðabæ. Á þessu tímabili var gerð öndunarmæling á 63 sjúklingum (19 karlar og 44 konur) af læknum eða hjúkrunarfræðingum að beiðni lækna. Meðalaldur var 48 ár og aldursbil var frá 17 til 69 ára. Af hópnum reyktu 17/63 einstaklingar, 24 höfðu reykt en voru hættir og 20 höfðu aldrei reykt. Ástæður fyrir lungnamælingu voru hósti hjá 37/63, mæði hjá 20/63 og uppgangur hjá 6/63. Engin öndunarmæling var gerð vegna reykingasögu eingöngu. Við líkamsskoðun var lungnahlustun eðlileg hjá 35/63 en óeðlileg hjá 28 af 63. Tveir læknar framkvæmdu eða báðu um 58/63 öndunarmælinganna. Tafla I sýnir niðurstöður öndunarmælinga. Þar sést að yfirgnæfandi meirihluti þeirra, eða 54/63, eru af fullnægjandi gæðum. Allar eðlilegar öndunarmælingar voru vel heppnaðar. Herpa og blönduð mynd var sjaldgæf og var algengari í ófullnægjandi öndunarmælingum. Flestir sem höfðu blandaða mynd teppu og herpu í úrlestri höfðu sögu um teppusjúkdóm í lungum og voru of þungir, með líkamsþyngdarstuðul hærri en 30. Þegar gæði mælinga voru fullnægjandi var algengara að mælingarnar sýndu teppu en að mæling væri eðlileg. Í töflu II sést að algengasta orsök fyrir því að viðunandi gæði náðust ekki við öndunarmælingu var að ekki var blásið í nægilega langan tíma en aðrar orsakir voru einnig fyrir hendi. Hjá 50/63 sjúklingum var veitt lyfjameðferð í kjölfar öndunarmælingar. Hjá 32/50 var gefin meðferð með samsettum lyfjum með innúðasterum og langvirkum betaadrenvirkum lyfjum og hjá 12/50 voru gefin sýklalyf.

Tafla II. *Orsakir ófullnægjandi öndunarmælinga.*

Blásið í of stuttan tíma	4
Skarpt hámarksgildi náðist ekki	3
Ófullnægjandi samvinna	1
Hósti í byrjun	1
Samtals	9

Umræða

Þetta er fyrsta rannsókn á notkun öndunarmælinga á heilsugæslustöð á Íslandi, fjölda mælinga, ástæðum fyrir rannsókninni og mati á gæðum mælinganna. Miðað við fjölda heimsókna á heilsugæslustöðina í Garðabæ, fjölda íbúa í bænum og algengi lungnasjúkdóma í bæjarfélaginu samkvæmt fyrri rannsóknum var lítið gert af öndunarmælingum þar. Þannig virðist aðeins hafa verið framkvæmd öndunarmæling í um það bil 1% af heimsóknum á stöðinni. Þó hefur verið sérstakur áhugi á lungnasjúkdómum á heilsugæslu-

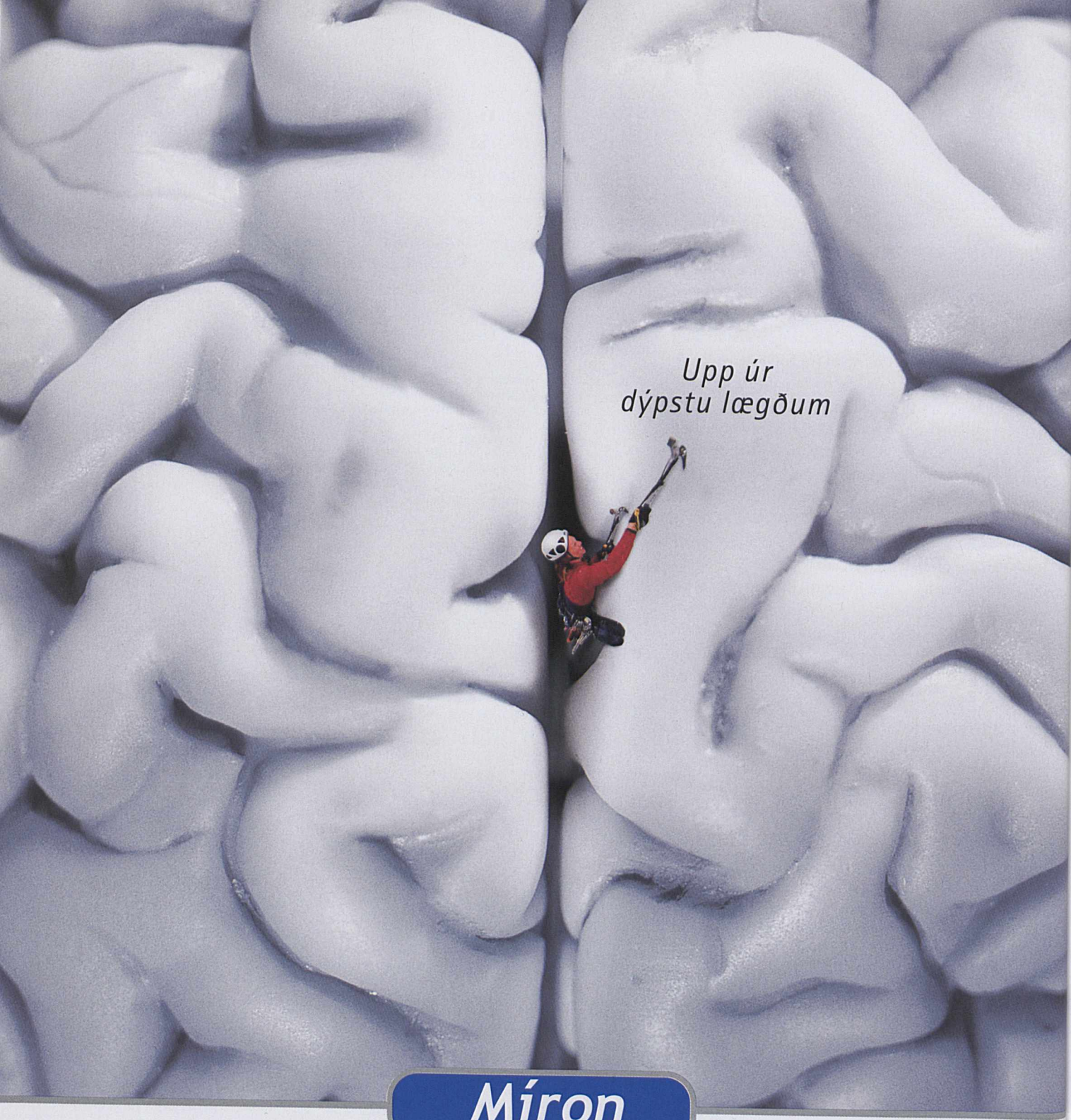
stöðinni og rannsóknir á lungnasjúkdómum sem birtar hafa verið í alþjóðlegum ritrýndum læknisfræðitímaritum verið gerðar þar (13-15). Athygli vekur að tveir höfundar greinarinnar gera flestar mælingarnar eða biðja um mælingarnar. Þó voru allir læknar stöðvarinnar vel upplýstir um framkvæmd hennar. Rannsóknir frá öðrum löndum hafa sýnt að þrátt fyrir að öndunarmælar séu til á heilsugæslustöðvum eru þeir lítið notaðir. Rannsókn frá Kanada sýndi að þrátt fyrir að nærri 60% lækna hefðu aðgang að öndunarmælingum þá greindu þeir lítið af langvinnri lungnateppu og framkvæmdu ekki öndunarmælingu þrátt fyrir að búnaður væri til staðar (16). Rannsóknir á notkun öndunarmælinga til að greina og meðhöndla asma í Bandaríkjunum sýndu litla notkun þeirra hjá heilsugæslulæknum (17) Nýlegar rannsóknir frá Hollandi sýndu hins vegar hve mikið gagn getur verið af öndunarmælingum til að greina lungnasjúkdóma á heilsugæslustöð (5, 10). Okkar rannsókn sýnir vel gildi öndunarmælinga við greiningu og meðferð lungnasjúkdóma. Þannig voru aðeins um þriðjungur mælinganna eðlilegar. Athyglisvert er að sjá hversu margir greinast með teppu við öndunarmælingarnar. Ekki er verið að nota öndunarmælingar í þessu þýði til þess að leita að langvinnri lungnateppu á frumstigi hjá reykingafólki því engin mæling er gerð án þess að til staðar séu klínísk einkenni. Sú staðreynd að langflestar öndunarmælinganna uppfylltu gæðastaðla evrópska lungnalæknafélagsins bendir til nægrar þjálfunar starfsfólks við framkvæmd þeirra (7).

Flestar mælinganna voru gerðar fyrir tilstuðlan tveggja af fimm læknum stöðvarinnar. Þetta bendir til að frekari hvatningar sé þörf í að framkvæma öndunarmælingar á heilsugæslustöðvum. Almenn notkun öndunarmæla á heilsugæslustöðvum er mjög mikilvæg til að bæta greiningu og bregðast við þeim faraldri langvinnrar lungnateppu sem spáð hefur verið á Vesturlöndum og þar með hér á landi á næstu 20 árum (6). Mikilvægt er að sú gæðaþróunarvinna sem hafin er með útbreiðslu öndunarmælinga á heilsugæslustöðvum og þjálfun í notkun þeirra haldi áfram með enn frekari þjálfun, rannsóknum og hvatningu í notkun öndunarmæla í heilsugæslu. Hver heilsugæslustöð þarf að huga að því hvernig best verði staðið að öndunarmælingum innan veggja hennar. Best er að þjálfa upp nokkurn hóp starfsfólks, til dæmis hjúkrunarfræðinga til að framkvæma mælingarnar. Þannig eru meiri líkur á að þær verði gerðar í önnum dagsins, heldur en ef læknar eru að framkvæma mælingarnar sjálfir. Með þessu má einnig virkja áhuga annarra starfsmanna en lækna á heilsugæslustöðvum til að greina lungnasjúkdóma eins og sýnt hefur verið fram á með rannsóknum (18, 19).

Við ályktum að notkun öndunarmælinga í heilsugæslu standist vel gæðakröfur, röskun á lungnastarfsemi er algeng, en notkun mælinganna er ekki almenn meðal heilsugæslulækna. Niðurstöður okkar benda til þess að möguleikar heilsugæslunnar til greiningar á lungnasjúkdómum séu vannýttir.

Heimildir

1. Siafakes NM, Vermeire P, Pride NB, Paoletti P, Gibson J, Howard P, et al. ERS-consensus statement. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Eur Resp J 1995; 8: 1398-1420.
2. van Schayck CP, Chavannes NH. Detection of asthma and chronic obstructive pulmonary disease in primary care. Eur Respir J 2003; 39 (Suppl): 16s-22s.
3. Renwick DS, Conolly MJ. Prevalence and treatment of chronic airways obstruction in adults over the age of 45. Thorax 1996; 51: 164-8.
4. Gíslason Þ, Gíslason D, Blöndal Þ. Astmi og öndunarfæraeinkenni meðal 20-44 ára Íslendinga. Læknablaðið 1997; 83: 211-6.
5. Boom G van den, Schayck CP, Rutten-Mölken MPMH van, Tirimanna PRS, Otter JJ den, Grunsven PM van, et al. Active detection of chronic obstructive pulmonary disease and asthma in the general population. Am J Respir Crit Care Med 1998; 158: 1730-8.
6. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163: 1256-76.
7. Eaton T, Withy S, Garrett JE, Nercer H, Whitlock R, Rea H. Spirometry in Primary Care Practice: The Importance of Quality Assurance and the Impact of Spirometry Workshops. Chest 1999: 116: 416-23.
8. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults: A Consensus Statement From the National Lung Health Education Program (NLHEP). Chest 2000; 117: 1146-61
9. Guðmundsson G, Guðmundsson S. Frá Landlæknisembættinu. Öndunarmælingar á heilsugæslustöðvum. Læknablaðið 2002; 88: 928.
10. Van Schayck CP, Loozen JM, Wagena E, Akkermans RP, Wesseling GJ. Detecting patients at a high risk of developing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: cross sectional case finding study. BMJ 2002; 324: 1370.
11. Humerfelt S. Eide GE, Kvale G, Aaro LE, Gulsvik A. Effectiveness of postal smoking cessation advise: a randomised controlled trial in young men with reduced FEV1 and asbestos exposure. Eur Resp J 1998; 11: 284-90.
12. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen O, Peslin R, Yernault J. Lung volumes and forced ventilatory flows. Official statement of the European Respiratory Society. Eur Respir J 1993; 6 (Suppl 16): 5-40.
13. Jónsson JS, Gíslason Þ, Gíslason D, Sigurðsson JA. Acute bronchitis and clinical outcome three years later: prospective cohort study. BMJ 1998; 317: 1433-6.
14. Jónsson JS, Sigurðsson JA, Kristinsson KG, Guðnadóttir M, Magnússon S. Acute bronchitis in adults. How close do we come to its aetiology in general practice? Scand J Prim Health Care 1997; 15: 156-60.
15. Magnússon S, Gíslason Þ. Chronic bronchitis in Icelandic males: prevalence, sleep disturbances and quality of life. Scand J Prim Health Care 1999; 17: 100-4.
16. Kesten S, Chapman KR.Physician perceptions and management of COPD. Chest 1993; 104: 254-8.
17. O'Dowd LC, Fife D, Tenhave T, Panettieri RA Jr. Attitudes of physicians toward objective measures of airway function in asthma. Am J Med 2003; 114: 391-6.
18. Vrijhoef HJ, Diederiks JP, Wesseling GJ, van Schayck CP, Spreeuwenberg C. Undiagnosed patients and patients at risk for COPD in primary health care: early detection with the support of non-physicians. J Clin Nurs 2003; 12: 366-73.
19. Joyce N. Recognising the importance of spirometry in primary care. Community Nurse 2001; 6: 23-4.



Míron

FLJÓTVIRKT LYF GEGN ÞUNGLYNDI

Míron
Hver tafla inniheldur
Mirtazapín, 30 mg

Ábendingar: Alvarlegt þunglyndi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. Lyfið skal taka inn með nægilegum vökva. Töflunum má skipta en þær má ekki tyggja. Æskilegast er að taka lyfið inn að kvöldi fyrir svefn. Meðferð með hæfilegum skammti ætti að gefa jákvæða svörun innan 2-4 vikna. Áhrif mirtazapíns byrja þó venjulega að koma fram eftir 1-2 vikna meðferð. Æskilegt er að halda meðferðinni áfram þar til sjúklingur hefur verið einkennalaus í 4-6 mánuði. Þá skal hætta meðferðinni smám saman. *Skammtar fyrir fullorðna:* Algengur upphafsskammtur er 15-30 mg á dag. Oftast þarf að auka þann skammt til að ná hámarksverkun. Algengur viðhaldsskammtur er á bilinu 15-45 mg á dag. *Skammtar fyrir aldraða:* Auka skal skammtana á lengri tíma og undir eftirliti. Útskilun lyfsins getur verið minnkuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og verður að taka tillit til þess ef lyfinu er ávísað þeim sjúklingahópum. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta þarf varúðar við meðferð hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hjartasjúkdóma, s.s. leiðslutruflanir, hjartaöng eða nýlegt hjartadrep. Lágan blóðþrýsting. Hætta á meðferðinni ef gula kemur fram. Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi getur dregið úr útskilnaði mirtazapíns. Almennt gildir um þunglyndislyf að séu þau gefin sjúklingum sem þjást af geðklofa eða öðrum geðtruflunum geta geðræn sjúkdómseinkenni versnað. Einnig geta sjúklingar með geðhvörf sveiflast yfir í oflæti þegar þunglyndislyf eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndisfasa sjúkdómsins. Sjálfsvígshætta sjúklinga hverfur ekki strax og meðferð með þunglyndislyfjum er hafin og getur jafnvel aukist í upphafi meðferðar. Því gæti verið rétt að takmarka ávísað magn lyfsins í upphafi meðferðar. Beinmergsbæling hefur komið fram sem aukaverkun meðferðar með flestum þunglyndislyfjum. Komi fram einkenni um sýkingu, s.s. hiti, hálssærindi eða bólga í munni, skal hætta meðferð og gera blóðkornatalningu. Líkt og með önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, truflun á þvaglátum (s.s. við stækkun blöðruhálskirtils), bráða þrönghornsgláku og aukinn augnþrýsting. Hafa ber í huga að eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Lyfið er ekki ávanabindandi en sé langtíma þunglyndislyfjameðferð hætt skyndilega geta sjúklingar fundið fyrir fráhvarfseinkennum eins og ógleði og höfuðverk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Athuga skal að hjá sumum sjúklingum getur mirtazapín haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og ættu þeir sjúklingar að hafa það í huga við akstur og stjórnun vélknúinna tækja. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin gögn liggja fyrir varðandi klínísk áhrif mirtazapíns á fóstur manna eða nýbura en rannsóknir á dýrum hafa sýnt að mirtazapín getur valdið eituráhrifum og hækkun á dánartíðni nýfæddra afkvæma. Barnshafandi konur ættu einungis að nota lyfið ef brýna nauðsyn ber til og mögulegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Dýrarannsóknir benda til þess að mirtazapín skiljist aðeins í litlu magni út í brjóstamjólk. Gögn varðandi útskilnað í móðurmjólk eru þó ekki nægileg til að hægt sé að meta hættuna fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1%):* Aukin matarlyst og þyngdaraukning, syfja, bjúgur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn lágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínósum í sermi, fótaóróti, liðverkir/vöðvaþrautir, útbrot, breytt húðskyn. **Milliverkanir:** Mirtazapín á ekki að nota samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepínlyfja. Rannsóknir á milliverkunum mirtazapíns og ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyfja eru ófullnægjandi. *In vitro* rannsóknir sýna þó að mirtazapín getur virkað sem hemill á cýtókróm P450 ensím 1A2, 2D6 og 3A4. Klínískt mikilvægi þessa er óljóst en þar til nákvæmari gögn liggja fyrir að gæta varúðar við samhliða gjöf með lyfjum sem nota þe umbrotsleiðir. Þetta á sérstaklega við um lyf með þröngt lækning s.s. teófyllín, clózapín, perfenasín, lyf við hjartsláttaróre flogaveikilyf, þríhringja geðdeyfðarlyf, ciclosporín A og terfena Karbamazepín og rifampícín örva umbrot mirtazapíns og min því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og cimeti eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tioridazín, perfena súklópentixól, halóperidól og risperidón) og mörg geðdeyfða (flúoxetín, paroxetín, sertralín og venlafaxín) eru hemlar á CYP og geta þessi lyf því hamlað umbroti hvors annars. Greint h verið frá einu tilfelli serótóníneinheilkennis eftir samhliða not flúoxitíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxitín umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur þess. Vegna hamlandi áh paroxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur mirtazap Samhliða gjöf er óráðleg út frá lyfjafræðilegu sjónarmiði. Gæta varúðar þegar öflugir CYP 3A4-hemlar, s.s. HIV-próteasahem sveppalyf af azólflokki, erytrómýcín og nefazódón eru gefnir samh mirtazapíni. Séu ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyf gefin samh mirtazapíni gæti þurft að aðlaga skammtinn og síðan aftur samhliða meðferð þessara lyfja er hætt. Í in vivo milliverka rannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidó paroxetíns, carbamazepíns, amitriptýlíns og cimetidíns. Engin klín áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa kom fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. Var ber að neyta áfengis samtímis töku lyfsins þar sem áhrif þes miðtaugakerfið geta verið aukin. **Pakkningar og hámarksver smásölu 1. júlí 2003:** Töflur 30 mg: 30 stk. 5.243 kr., 100 s 14.608 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** Markaðsleyfishafi: Omega Farma. Maí 2003.

Omega Farma

Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002

Sigurður Thorlacius[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEILA- OG TAUGASJÚKDÓMUM

Sigurjón B. Stefánsson[1,2,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í GEÐLÆKNINGUM OG KLÍNÍSKRI TAUGALÍFEÐLISFRÆÐI

Ágrip

Tilgangur: Að kanna umfang og einkenni örorku á Íslandi í desember 2002 og hvaða breytingar hafi orðið frá því í desember 1996.
Efniviður og aðferðir: Unnar voru upplýsingar úr örorkuskrá Tryggingastofnunar ríkisins um aldur, kyn, búsetu, örorkumat og helstu sjúkdómsgreiningu öryrkja búsettra á Íslandi 1. desember 2002 og 1. desember 1996 og aflað var upplýsinga um aldursdreifingu Íslendinga eftir kynjum á sama tíma. Reiknað var aldursstaðlað áhættuhlutfall fyrir örorku vegna helstu sjúkdómsgreiningarflokka.
Niðurstöður: Þann 1. desember 2002 hafði 11.791 einstaklingi búsettum á Íslandi verið metin örorka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga, 7044 konum (59,7%) og 4747 körlum (40,3%). Þar af hafði 10.960 verið metið hærra örorkustigið (að minnsta kosti 75% örorka), 6500 konum (59,3%) og 4460 körlum (40,7%). Algengi örorku var 6,2%, þar af hærra örorkustigsins 5,8% en þess lægra 0,4%. Algengi örorku var hærra á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu hjá konum, en hjá körlum var ekki marktækur munur á algengi örorku eftir búsetu. Algengi örorku óx með aldri. Í heildina var örorka marktækt algengari hjá konum en körlum, en í aldurshópnum 16-19 ára var tíðnin hærri meðal karla en kvenna. Geðraskanir og stoðkerfisraskanir voru algengustu orsakir örorku. Marktæk aukning varð á örorku hjá báðum kynjum á milli áranna 1996 og 2002, bæði hærra örorkustigsins og örorku í heild.
Ályktun: Líklegt er að aukna tíðni örorku á milli áranna 1996 og 2002 megi einkum rekja til gildistöku örorkumatsstaðals árið 1999 og breyttra aðstæðna á vinnumarkaði með auknum kröfum um vinnuafköst og auknu atvinnuleysi. Geðraskanir eru algengasta orsök örorku á Íslandi og veruleg aukning hefur orðið á örorku vegna þeirra frá árinu 1996.

[1]Tryggingastofnun ríkisins,
[2]læknadeild Háskóla Íslands,
[3]taugasjúkdómadeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Thorlacius, Tryggingastofnun ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík. Sími 5604400, bréfsími 5604461. *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Lykilorð: *örorka, örorkumat, algengi örorku, almannatryggingar.*

Inngangur

Örorka er metin á grundvelli almannatryggingalaganna (1). Samkvæmt tólftu grein laganna er hærra stig örorku (að minnsta kosti 75% örorka) metið þeim sem eru á aldrinum 16 til 66 ára og hafa verulega og langvarandi skerðingu á starfsgetu, en samkvæmt þrettándu grein laganna er lægra örorkustigið (örorka að minnsta kosti 50% en lægri en 75%) metið þeim sem hafa minna skerta starfsgetu eða verða

ENGLISH SUMMARY

Thorlacius S, Stefánsson SB

Prevalence of disability in Iceland in December 2002

Læknablaðið 2004; 90: 21-5

Objective: To determine the size and main medical and social characteristics of the group of individuals receiving disability benefits in Iceland in December 2002 and compare the results with figures from 1996.
Material and methods: The study includes all those receiving disability benefits on December 1st 2002 and December 1st 1996 as ascertained by the disability register at the State Social Security Institute of Iceland. Information on age and gender distribution of the Icelandic population was obtained. Age-standardized risk ratio between the years 1996 and 2002 was calculated for both pension levels combined and for full disability pension alone.
Results: On December 1st 2002 there were 11,791 individuals receiving disability benefits, 7044 women (59.7%) and 4747 men (40.3%). Of these there were 10,960 individuals receiving full disability pension, 6500 women (59.3%) and 4460 men (40.7%). The prevalence of all disability pension was 6.2%; full disability pension 5.8% and partial disability pension 0.4%. The prevalence of disability was lower in the capital region compared with other regions of Iceland among women, but among men there was no significant difference in the prevalence of disability according to residence. The prevalence of disability increased with age. On the whole disability was more common among women than men, but in the age group 16-19 years it was more common among men than women. Mental and behavioural disorders and diseases of the musculoskeletal system and connective tissue were the most prevalent causes of disability. The standardized risk ratio showed a significantly increased risk for both pension levels combined and for full disability pension alone both for men and women in the year 2002 as compared with the year 1996.
Conclusion: The increase in the prevalence of disability in Iceland between the years 1996 and 2002 is probably mainly due to the introduction of a new method of disability evaluation in 1999 and increased pressure from the labour market, with increasing unemployment and competition. Mental and behavioural disorders are the most common cause of disability in Iceland and there has been a marked increase in disability due to these disorders since 1996.

Keywords: *disability, prevalence of disability, benefits, social security.*

Correspondence: Sigurður Thorlacius, *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Table I. *Percentage of age group of individuals with disability grade assessed as being at least 75% in Iceland on December 1st 2002 according to gender and place of residence.*

Place of residence	Both genders	Females	Males	Female:male ratio
Akureyri	7.8	9.7	5.9	1.64
Siglufjörður	7.4	10.4	4.6	2.26
Ólafsfjörður	7.1	8.3	6.1	1.36
Vestmannaeyjar	7.0	9.2	4.9	1.88
Grindavík	6.8	9.6	4.2	2.29
Reykjanesbær	6.6	9.1	4.3	2.12
Árborg	6.6	8.3	5.1	1.63
Sandgerði	6.4	9.7	3.5	2.77
Gerðahreppur	6.4	8.5	4.3	1.98
Reykjavík	6.4	7.2	5.6	1.29
Vatnsleysustrandarhreppur	6.1	7.5	4.9	1.53
Seyðisfjörður	6.1	5.3	6.9	0.77
Skagafjörður	5.7	7.3	4.2	1.74
Húsavík	5.7	6.3	5.2	1.21
Dalvík	5.4	6.0	4.9	1.22
Akranes	5.3	7.0	3.8	1.84
Hafnarfjörður	5.2	6.6	3.8	1.74
Snæfellsbær	5.0	6.2	3.9	1.59
Mosfellsbær	5.0	5.8	4.1	1.41
Kópavogur	4.8	6.0	3.6	1.67
Ísafjarðarbær	4.6	5.4	3.8	1.42
Fjarðabyggð	4.3	5.4	3.4	1.59
Bolungarvík	4.2	6.4	2.1	3.05
Bessastaðahreppur	3.2	3.1	3.3	0.94
Garðabær	3.1	4.0	2.1	1.90
Seltjarnarnes	3.1	3.2	2.9	1.10
Other places	5.4	6.6	4.3	1.53
The whole country	5.8	7.0	4.7	1.49

Table II. *Distribution of individuals with disability grade assessed as being at least 75% in Iceland on December 1st 1996 and December 1st 2002 according to gender and residence.*

	Females		Males	
	1996	2002	1996	2002
The capital region*	2598 (63.4%)	3924 (60.4%)	1916 (66.0%)	2831 (63.5%)
Other regions	1503 (36.6%)	2576 (39.6%)	988 (34.0%)	1629 (36.5%)
The whole country	4101 (100%)	6500 (100%)	2904 (100%)	4460 (100%)

*Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Bessastaðahreppur, Garðabær, Hafnarfjörður, Mosfellsbær, Kjósarhreppur.

fyrir umtalsverðum aukakostnaði vegna örorku sinnar. Fram til 1. september 1999 var hærra örorkustigið metið á grundvelli læknisfræðilegra, fjárhagslegra og félagslegra aðstæðna, en eftir það einungis á læknisfræðilegum forsendum, samkvæmt sérstökum örorkumatsstaðli (2-4). Fjöldi öryrkja á Íslandi hefur farið vaxandi á undanförnum árum (5). Ástæða var til að skoða hvort sú aukning væri umfram það sem búast má við út frá breytingum á fjölda og aldurssamsetningu þjóðarinnar.

Í þessari rannsókn er unnið úr upplýsingum um þá einstaklinga sem áttu í gildi örorkumat vegna lífeyristrygginga almannatrygginga og voru búsettir á Íslandi 1. desember 2002. Skoðað er hvort hlutfallslegur mismunur sé á örorku eftir kyni, aldri og búsetu. Niðurstöðurnar eru bornar saman við niðurstöður frá árinu 1996 (6).

Efniviður og aðferðir

Unnar voru úr örorkuskrá Tryggingastofnunar ríkisins (TR) upplýsingar um aldur, kyn, búsetu, örorkumat og fyrstu (helstu) sjúkdómsgreiningu samkvæmt ICD flokkunarskránni (7) þeirra einstaklinga sem áttu í gildi örorkumat vegna lífeyristrygginga og voru búsettir á Íslandi 1. desember 2002 og 1. desember 1996. Um 60% af þeim sem metnir höfðu verið til örorku vegna lífeyristrygginga þann 1. desember 2002 voru metnir samkvæmt eldra lagaákvæðinu, en um 40% samkvæmt lagaákvæðinu sem gilti eftir 1. september 1999. Aflað var upplýsinga frá Hagstofu Íslands um fjölda Íslendinga á aldrinum 16-66 ára á sama tíma og aldursdreifingu þeirra eftir kyni og búsetu (8). Þessar upplýsingar voru notaðar til að reikna hundraðshlutfall öryrkja af jafngömlum Íslendingum. Við tölfræðilega úrvinnslu var notað kíkvaðrat marktækniprof (9).

Niðurstöðurnar frá 1. desember 2002 voru bornar saman við sambærilegar niðurstöður frá 1. desember 1996 úr örorkuskrá TR og frá Hagstofu Íslands (8). Á þeim tíma voru allir öryrkjarnir metnir samkvæmt eldra lagaákvæðinu. Til þess að taka tillit til breytinga sem orðið hafa á aldursdreifingu þjóðarinnar á þessu sex ára tímabili var gerð aldursstöðlun og reiknað aldursstaðlað áhættuhlutfall (standardized risk ratio, SRR) fyrir konur og karla (10-12). Ef staðlaða áhættuhlutfallið er jafnt og einn var algengi örorku það sama árið 2002 og árið 1996. Ef staðlaða áhættuhlutfallið er stærra en einn var örorka tíðari árið 2002 en árið 1996, en fátíðari ef áhættuhlutfallið er minna en einn. Af 95% öryggismörkunum má lesa hvort áhættuhlutfallið er tölfræðilega marktækt á svokölluðu fimm prósent stigi. Ef bæði efri og neðri mörkin falla sömu megin við töluna einn er áhættuhlutfallið tölfræðilega marktækt á fimm prósent stigi.

Í örorkuskránni sem gögnin voru unnin úr eru upplýsingar um kyn, aldur, búsetu, örorkumat og sjúkdómsgreiningar, en hvorki nöfn né kennitölur viðkomandi einstaklinga.

Niðurstöður

Þann 1. desember 2002 hafði 11.791 einstaklingi búsettum á Íslandi verið metin örorka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga, 7044 konum (59,7%) og 4747 körlum (40,3%). Þar af hafði 10.960 verið metið hærra örorkustigið (að minnsta kosti 75% örorka), 6500 konum (59,3%) og 4460 körlum (40,7%). Hjá 831 hafði verið metið lægra örorkustigið (50% eða 65% örorka), 544 konum (65,5%) og 287 körlum (34,5%). Örorka var marktækt algengari hjá konum en körlum ($p<0,0001$), bæði hvað varðar hærra og

Table III. *Distribution of individuals aged 16 to 66 years living in Iceland on December 1st 1996 and December 1st 2002 according to gender and residence.*

	Females		Males	
	1996	2002	1996	2002
The capital region*	52,889 (61.4%)	59,561 (63.9%)	52,264 (59.4%)	59,049 (62.2%)
Other regions	33,231 (38.6%)	33,640 (36.1%)	35,660 (40.6%)	35,892 (37.8%)
The whole country	86,120 (100%)	93,201 (100%)	87,924 (100%)	94,941 (100%)

*Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Bessastaðahreppur, Garðabær, Hafnarfjörður, Mosfellsbær, Kjósarhreppur.

lægra örorkustigið. Algengi hærra örorkustigsins var 5,8% og þess lægra 0,4%.

Þann 1. desember 1996 hafði 8404 einstaklingum verið metin örorka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga, þar af 7005 hærra örorkustigið og 1399 lægra örorkustigið. Þannig var algengi hærra örorkustigsins 4,0% og þess lægra 0,8%.

Tafla I sýnir fjölda einstaklinga í einstökum byggðarlögum sem metnir höfðu verið til hærra örorkustigsins 1. desember 2002 sem hlutfall af íbúum byggðarlagsins á aldrinum 16-66 ára. Þar sést að örorka var í heild algengust í þremur byggðarlögum á Norðurlandi – Akureyri, Siglufirði og Ólafsfirði. Á Seyðisfirði var örorka talsvert algengari hjá körlum en konum, en í öðrum byggðarlögum var örorka almennt algengari hjá konum. Mestur var munurinn á milli kynjanna á Bolungarvík og í Sandgerði.

Tafla II sýnir skiptingu þeirra sem metnir höfðu verið til hærra örorkustigsins 1. desember 1996 og 1. desember 2002 eftir kyni og búsetu. Miðað við íbúafjölda á aldrinum 16-66 ára (tafla III) bjuggu marktækt fleiri öryrkjar á höfuðborgarsvæðinu en utan þess árið 1996, bæði karlar ($p<0,0001$) og konur ($p=0,0095$). Árið 2002 var örorka hins vegar marktækt algengari hjá konum á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu ($p<0,0001$), en ekki var marktækur munur á fjölda karla hvað þetta varðar ($p=0,07$). Hér er um hráan samanburð að ræða, það er án aldursstöðlunar.

Tafla IV sýnir aldursdreifingu karla og kvenna sem metin höfðu verið til hærra örorkustigsins 1. desember 1996 og 1. desember 2002 sem hundraðshlutfall af 16-66 ára gömlum Íslendingum. Þar sést að aldursdreifingin er áþekk bæði árin og að hlutfall öryrkja vex smám saman með aldri. Jafnframt sést að eftir að 25 ára aldri var náð voru almennt hlutfallslega fleiri öryrkjar meðal kvenna en karla, en á aldrinum 16-19 ára var tíðni hærri meðal karla.

Tafla V sýnir fyrstu sjúkdómsgreiningu eftir sjúkdómaflokkum (7) hjá körlum og konum sem metin höfðu verið til annars vegar hærra örorkustigsins og hins vegar annað hvort hærra eða lægra örorkustigsins 1. desember 2002. Þetta er sú sjúkdómsgreining sem tryggingalæknirinn byggir örorkumat sitt öðru fremur á. Marktækur munur er í báðum tilvikum og hjá báðum kynjum á dreifingu sjúkdómsflokka

Table IV. *Percentage of age group of individuals with disability grade assessed as being at least 75% in Iceland on December 1st 1996 and December 1st 2002.*

	1996		2002	
Age in years	Females	Males	Females	Males
16-19	0.8	1.3	0.9	1.4
20-24	1.7	1.7	1.8	1.8
25-29	2.8	2.4	2.8	2.3
30-34	3.0	2.5	3.5	2.9
35-39	5.7	3.9	5.8	4.0
40-44	7.9	5.1	7.3	4.8
45-49	9.3	6.4	8.1	5.6
50-54	12.3	7.9	10.0	6.5
55-59	18.3	11.6	13.6	8.3
60-64	20.3	12.9	20.0	12.3
65-66	26.4	14.5	29.2	16.3
16-66	7.3	4.9	7.0	4.7

Table V. *First (main) diagnosis according to the ICD* among recipients of disability pension in Iceland December 1st 2002.*

	Full disability pension		All disability pension (partial and full pension)	
	Females	Males	Females	Males
Infections	0.8%	1.0%	0.8%	0.5%
Malignant neoplasms	1.9%	2.0%	2.1%	2.0%
Endocrine, nutritional and metabolic diseases	2.3%	1.7%	2.8%	2.3%
Mental and behavioural disorders	32.3%	41.6%	30.7%	39.6%
Diseases of the nervous system and sense organs	9.1%	11.6%	9.1%	12.0%
Diseases of the circulatory system	5.0%	9.5%	5.3%	8.4%
Diseases of the respiratory system	3.1%	1.9%	3.0%	2.0%
Diseases of the digestive system	1.1%	0.4%	1.2%	0.5%
Diseases of the skin and subcutaneous tissue	1.2%	0.5%	1.3%	0.5%
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	33.9%	16.6%	34.1%	16.8%
Congenital mal/deformations and chromosomal abnormalitites	2.3%	3.7%	2.4%	3.9%
Injuries	4.7%	8.0%	4.8%	9.4%
Other diagnoses	2.3%	1.5%	2.4%	2.1%
Total	100%	100%	100%	100%

* International classification of diseases (7).

($p<0,0001$). Geðraskanir og stoðkerfisraskanir voru algengustu sjúkdómaflokkarnir hjá báðum kynjum (til samans 66% tilvika hjá konum og 58% hjá körlum hjá þeim sem metnir voru til hærra örorkustigsins, en til samans 65% tilvika hjá konum og 56% hjá

Table VI. *Standardized risk ratio (SRR) and 95% confidence intervals (CI) for full disability pension (assessed disability at least 75%) in 1996 and 2002 according to selected main groups of diseases (ICD)**

Groups of diseases	Females		Males	
	SRR	95% CI	SRR	95% CI
Infections	1.48	(0.93 to 2.33)	1.66	(1.00 to 2.74)
Malignant neoplasms	0.74	(0.58 to 0.93)	0.67	(0.51 to 0.88)
Endocrine, nutritional and metabolic diseases	1.04	(0.82 to 1.31)	0.70	(0.52 to 0.94)
Mental and behavioural disorders	1.62	(1.51 to 1.74)	1.87	(1.73 to 2.02)
Diseases of the nervous system and sense organs	1.28	(1.13 to 1.46)	1.59	(1.38 to 1.84)
Diseases of the circulatory system	0.74	(0.64 to 0.86)	1.41	(1.21 to 1.64)
Diseases of the respiratory system	1.00	(0.82 to 1.23)	0.48	(0.37 to 0.63)
Diseases of the digestive system	1.49	(1.01 to 2.19)	0.52	(0.29 to 0.94)
Diseases of the skin and subcutaneous tissue	0.68	(0.50 to 0.91)	0.22	(0.14 to 0.35)
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	2.10	(1.94 to 2.26)	1.16	(1.04 to 1.30)
Congenital mal/deformations and chromosomal abnormalitites	0.79	(0.63 to 0.98)	1.07	(0.85 to 1.34)
Injuries	1.37	(1.15 to 1.64)	2.59	(2.11 to 3.18)
Other diagnoses	0.99	(0.79 to 1.25)	0.88	(0.63 to 1.25)
All diseases	1.44	(1.39 to 1.50)	1.39	(1.33 to 1.46)

* International Classification of Diseases (7).

körlum hjá þeim sem metnir voru annaðhvort til hærra eða lægra örorkustigsins).

Tafla VI sýnir aldursstaðlað áhættuhlutfall fyrir þá sem metnir hafa verið til hærra örorkustigsins (að minnsta kosti 75% örorku) milli áranna 1996 og 2002 vegna allra sjúkdómsgreininga og vegna nokkurra aðalgreiningarflokka samkvæmt Hinni alþjóðlegu sjúkdóma- og dánarmeinaskrá (7). Þegar litið er á alla sem metnir hafa verið til hærra örorkustigsins varð aukning hjá báðum kynjum, þar sem aldursstaðlaða áhættuhlutfallið er 1,44 fyrir konur og 1,39 fyrir karla og 95% öryggismörkin innihalda ekki einn heilan, þannig að um er að ræða tölfræðilega marktækar niðurstöður á fimm prósent stigi. Marktæk aukning varð hjá báðum kynjum á örorku vegna geðraskana, stoðkerfisraskana, sjúkdóma í taugakerfi og skynfærum og slysa og hjá körlum vegna hjartasjúkdóma. Marktæk minnkun varð á örorku hjá báðum kynjum vegna krabbameins og húðsjúkdóma, hjá körlum vegna innkirtla- og efnaskiptasjúkdóma og sjúkdóma í öndunarfærum og meltingarfærum og hjá konum vegna hjartasjúkdóma og meðfæddra vandamála.

Þegar skoðað er aldursstaðlað áhættuhlutfall fyrir alla öryrkja (metna til 50%, 65% eða að minnsta kosti 75% örorku) milli áranna 1996 og 2002 kemur í ljós marktæk aukning á algengi örorku, þar sem aldursstaðlaða áhættuhlutfallið er 1,27 fyrir bæði konur og karla og 95% öryggismörkin innihalda ekki einn heilan (eru 1,23 til 1,32 fyrir konur og 1,22 til 1,33 fyrir karla). Breytingar fyrir einstaka sjúkdómaflokka eru hliðstæðar þeim breytingum sem sjást þegar einungis er horft á þá sem metnir hafa verið til að minnsta kosti 75% örorku, en hér eru áhættuhlutföllin lægri.

Umræða

Frá 1. desember 1996 til 1. desember 2002 jókst algengi örorku á Íslandi úr 4,8% í 6,2%, þar af hærra örorkustigsins úr 4,0% í 5,8%. Aldursstöðlun er hefðbundin grundvallaraðferð til þess að leiðrétta skekkjur við samanburð þegar aldursdreifing er ekki eins í samanburðarhópum (10). Þegar tekið hefur verið tillit til fólksfjölda og breyttrar aldurssamsetningar þjóðarinnar með aldursstöðlun reynist hafa orðið marktæk aukning á örorku hjá bæði konum og körlum á þessum sex árum, hvort heldur litið er til hærra örorkustigsins eins eða beggja örorkustiganna samanlagt. Líklegt er að þessa aukningu megi einkum rekja til breyttra forsendna örorkumats með tilkomu örorkumatsstaðals og breyttra aðstæðna á vinnumarkaði.

Örorkumatsstaðallinn er sóttur til Stóra-Bretlands. Við samanburð á niðurstöðum örorkumats fyrir og eftir gildistöku staðalsins hér á landi kom í ljós að martæk fjölgun hafði orðið á konum sem metnar höfðu verið til hærra örorkustigsins eftir tilkomu örorkumatsstaðalsins (4). Fjölgunin varð hjá konum eldri en 30 ára með stoðkerfisraskanir (einkum mjúkvefjaraskanir). Ekki varð hins vegar marktæk breyting á heildarfjölda nýrra öryrkja (þeim sem fengu metið annaðhvort hærra eða lægra örorkustigið). Þessi rannsókn á nýgengi örorku náði aðeins fram til loka árs 2000, en núverandi rannsókn á algengi örorku allt til desember 2002. Nú er komin fram marktæk aukning hjá báðum kynjum á bæði hærra örorkustiginu og báðum stigunum samanlagt. Þessi aukning er mun meiri en gert var ráð fyrir að kæmi fram eftir gildistöku örorkumatsstaðalsins. Aukninguna má sennilega að einhverju leyti rekja til mismunandi beitingar staðalsins hér og í Stóra-Bretlandi. Þar hefur mun stærri hluti umsækjanda verið boðaður í viðtal og skoðun hjá lækni á vegum tryggingastofnunarinnar heldur en hér, þannig að matsferlið hefur þar verið hlutlægara. Frá og með mars 2003 hefur hins vegar verið mun algengara en áður hér á Íslandi að umsækjendur um örorkubætur séu boðaðir í viðtal og skoðun hjá lækni. Forvitnilegt verður að sjá hvort það kemur til með að hafa áhrif á tíðni örorku hér.

Þegar kreppir að á vinnumarkaði með aukinni samkeppni, auknum kröfum um vinnuafköst og auknu atvinnuleysi má búast við að þeir sem hafa skerta vinnufærni vegna afleiðinga sjúkdóma og fötlunar detti fyrr út af vinnumarkaðnum en aðrir og sæki þá um örorkubætur (6, 13, 14). Auk þess ýtir atvinnuleysi undir heilsubrest, sérstaklega andlegan heilsubrest (14-16). Í Svíþjóð hefur vaxandi tíðni örorkulífeyris meðal annars verið tengd vaxandi tíðni atvinnuleysis

(17). Í könnun á högum þeirra sem urðu öryrkjar á Íslandi árið 1997 reyndust 45,1% þátttakenda einhvern tíma hafa verið atvinnulausir, þar af 35,2% á undanförnum fimm árum (18). Í Svíþjóð hefur stór hluti öryrkja einnig verið atvinnulaus áður en sótt var um örorkubætur (14). Atvinnuleysi hefur verið umtalsvert á Íslandi undanfarinn áratug og mun meira en næstu fjóra áratugi þar á undan (8, 19). Þetta ýtir stoðum undir þá ályktun að breyttar aðstæður á vinnumarkaðnum eigi þátt í auknu algengi örorku.

Almannatryggingakerfið á Íslandi er einna líkast kerfunum á hinum Norðurlöndunum. Því er eðlilegt að bera tíðni örorku hér saman við tölur þaðan. Þótt algengi örorku hafi aukist mikið á Íslandi á undanförnum sex árum þá er það enn talsvert lægra en í Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, en nokkru hærra en í Danmörku (20-22). Vaxandi tíðni örorku í Noregi og Svíþjóð hefur kallað á sérstakar aðgerðir í þessum löndum, meðal annars með aukinni áherslu á starfsendurhæfingu og samvinnu almannatryggingakerfisins við atvinnulífið (22, 23). Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur skipað starfshóp til að skoða slíkar lausnir hér á landi.

Örorka á Íslandi var í desember 2002 talsvert algengari hjá konum en körlum. Þetta er í samræmi við niðurstöður fyrri rannsókna á Íslandi (6, 24, 25) og tölur frá hinum Norðurlöndunum (20). Mesti munurinn á milli kynjanna var í Bolungarvík, þar sem örorka var þrefalt algengari hjá konum en körlum, en munurinn var einnig mikill í Sandgerði, Grindavík, Reykjanesbæ og á Siglufirði. Þörf er á að kanna hvers vegna örorka er algengari hjá konum en körlum.

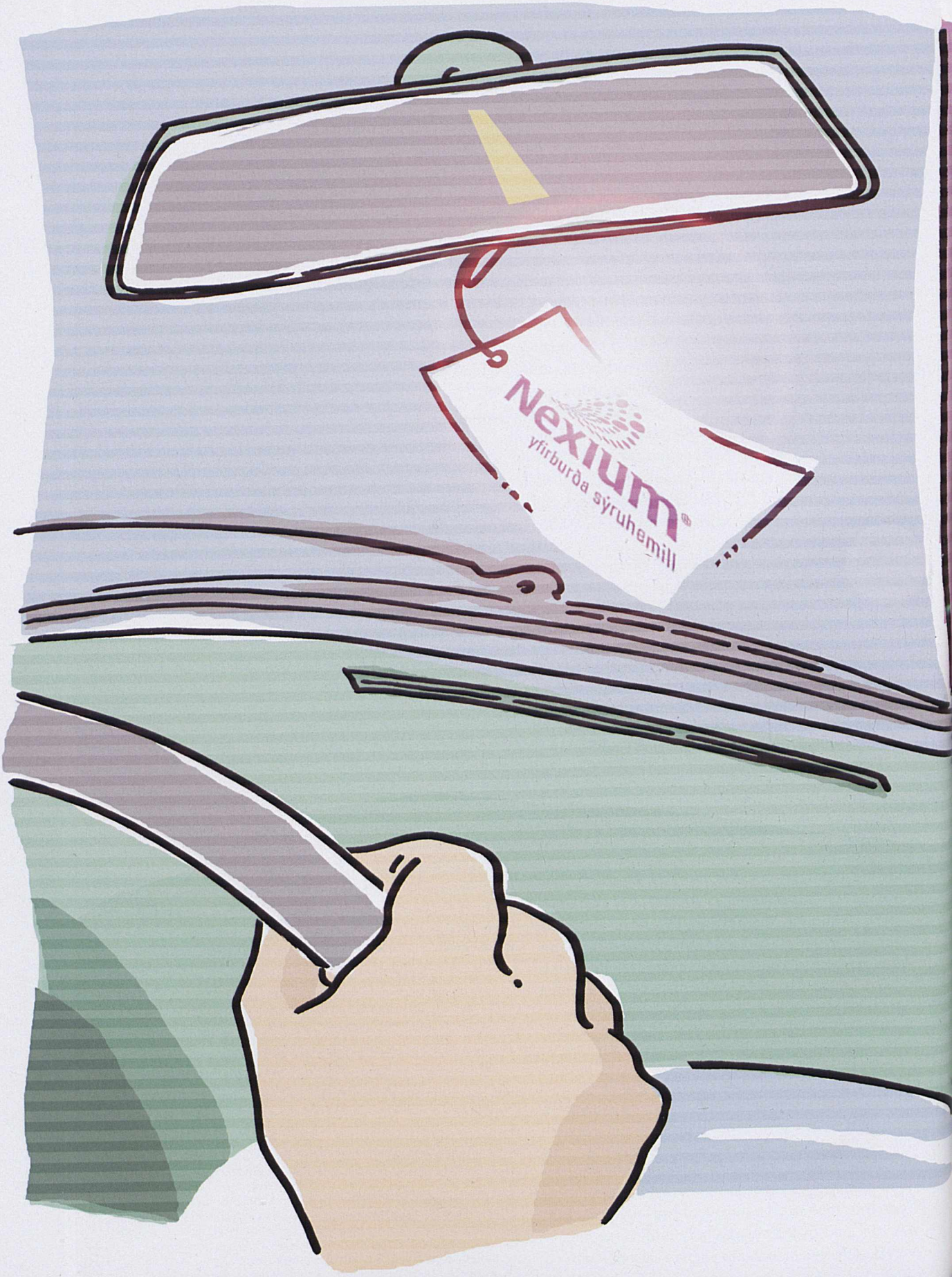
Í desember 1996 var örorka marktækt algengari hjá báðum kynjum á höfuðborgarsvæðinu en utan þess. Í desember 2002 var algengi örorku hins vegar orðið hærra á landsbyggðinni en höfuðborgarsvæðinu hjá konum. Við nánari skoðun á örorku í einstökum byggðarlögum reyndist örorka í desember 2002 algengust í þremur sveitarfélögum á Norðurlandi, það er Akureyri, Siglufirði og Ólafsfirði. Þetta má sennilega rekja til þess að á þessu landssvæði hefur atvinnuleysi verið tiltölulega mikið (8, 19). Fyrir gildistöku örorkumatsstaðals haustið 1999 átti að taka tillit til félagslegra aðstæðna umsækjenda við örorkumat, þar á meðal aðstæðna í heimabyggð, en eftir gildistöku staðalsins hefur einungis átt að taka tillit til skertrar færni af völdum sjúkdóma eða fötlunar. Því kemur á óvart að á milli áranna 1996 og 2002 hefur orðið hlutfallsleg aukning á örorku á landsbyggðinni, miðað við höfuðborgarsvæðið. Aukið atvinnuleysi undanfarin ár á væntanlega sinn þátt í aukinni örorku utan höfuðborgarsvæðisins, þar sem atvinnutækifæri fyrir fólk með skerta starfsgetu eru ekki eins fjölbreytt á landsbyggðinni og á höfuðborgarsvæðinu.

Hlutfallslega meira er af yngri öryrkjum (yngri en 40 ára) og minna af eldri öryrkjum á Íslandi en á hinum Norðurlöndunum (20-22). Þetta má rekja til þess að í þessum löndum hafa örorkubætur beinlínis verið notaðar til að rýma til á vinnumarkaði, en á Íslandi hefur atvinnuþátttaka í eldri aldurshópum verið hærri en í þessum löndum (13). Á hinum Norðurlöndunum er nú verið að reyna að snúa þessari þróun við og auka atvinnuþátttöku eldri aldurshópanna (20).

Ef horft er til fyrstu sjúkdómsgreiningar á örorkumati sem meginforsendu örorku, þá eru algengustu forsendur örorku á Íslandi í desember 2002 geðraskanir og stoðkerfisraskanir. Niðurstöður frá Noregi, Svíþjóð og Stóra-Bretlandi eru sambærilegar (21, 22, 26). Á Íslandi hefur algengi örorku vegna geðraskana aukist verulega hjá báðum kynjum frá því árið 1996 og geðraskanir eru algengasta orsök örorku. Því væri vert að skoða örorku vegna geðraskana nánar.

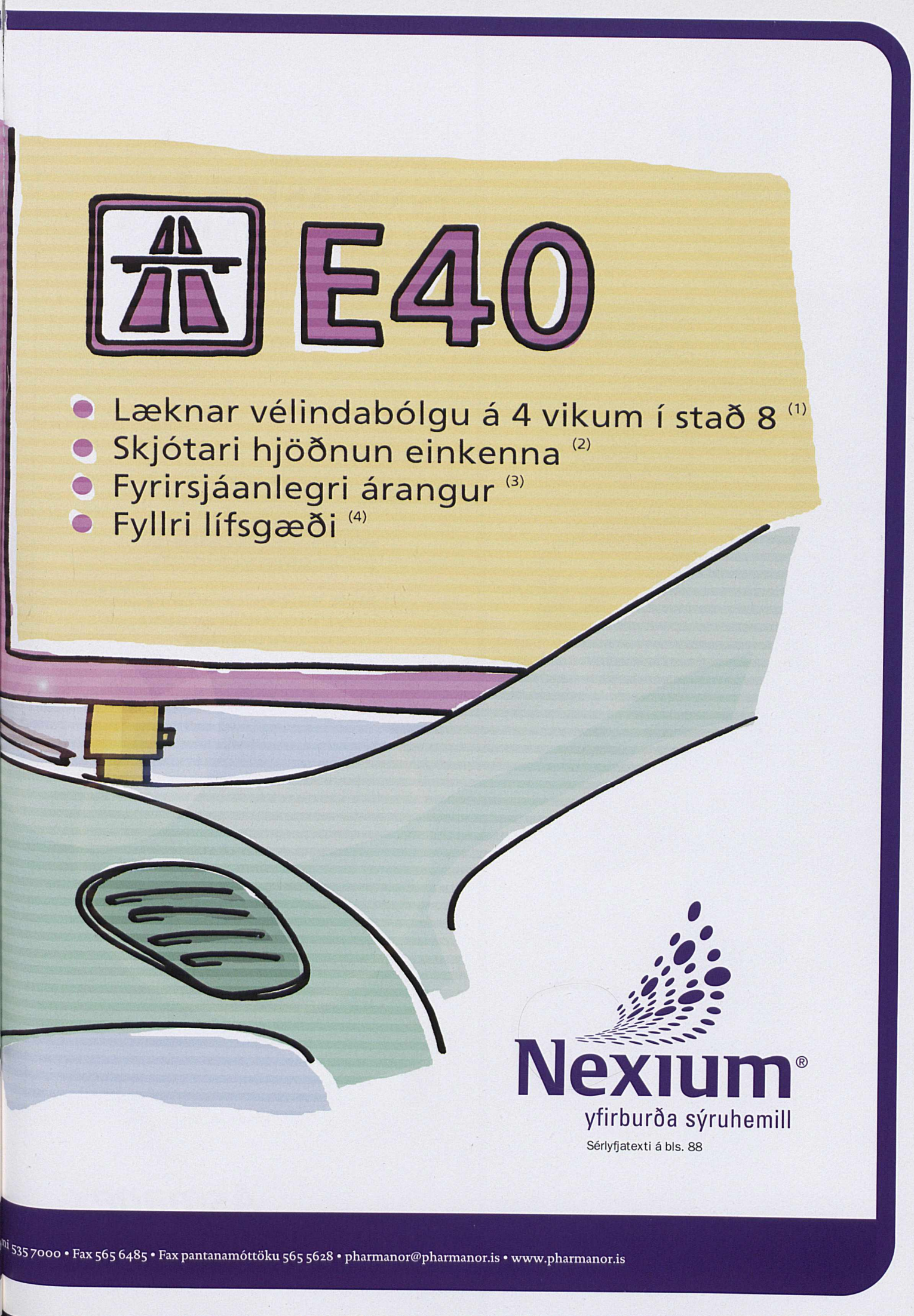
Heimildir

1. Lög um almannatryggingar nr. 117/1993.
2. Baldursson H, Jóhannsson H. Nýr staðall fyrir örorkumat á Íslandi. Læknablaðið 1999; 85: 480-1.
3. Thorlacius S. Breytt fyrirkomulag örorkumats á Íslandi og starfræn endurhæfing á vegum Tryggingastofnunar ríkisins. Læknablaðið 1999; 85: 481-3.
4. Thorlacius S, Stefánsson S, Jóhannsson H. Örorkumat fyrir og eftir gildistöku örorkumatsstaðals. Læknablaðið 2001; 87: 721-3.
5. Staðtölur almannatrygginga 2002. Tryggingastofnun ríkisins 2003: 47-8.
6. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S. Umfang og einkenni örorku á Íslandi árið 1996. Læknablaðið 1998; 84: 629-35.
7. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth revision. World Health Organization, Geneva, 1994.
8. Heimasíða Hagstofu Íslands *www.hagstofa.is*
9. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. Oxford University Press, 1995.
10. Anders Ahlbom. Biostatistik för epidemiologer. Lund, Studentlitteraturen, 1990.
11. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S, Rafnsson V. Breytingar á algengi örorku á Íslandi 1976-1996. Læknablaðið 2001; 87: 205-9.
12. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S, Rafnsson V. Changes in the prevalence of disability pension in Iceland 1976-1996. Scand J Public Health 2002; 30: 244-8.
13. Ólafsson S. Íslenska leiðin. Almannatryggingar og velferð í fjölþjóðlegum samanburði. Reykjavík: Tryggingastofnun ríkisins – Háskólaútgáfan, 1999.
14. Selander J, Marnetoft SU, Ekholm J, Bergroth A. Unemployment among the long-term sick. Eur J Phys Med Rehabil 1996; 6: 150-3.
15. Jónsdóttir GA, Ólafsson S. Atvinnulausir á Íslandi 1993. Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands, 1993.
16. Marnetoft SU, Selander J, Bergroth A, Ekholm J. Unemployed long-term sicklisted people in rural Jämtland compared with circumstances in the city of Stockholm, Sweden. Work 1998; 10: 3-8.
17. Lidwall U, Thoursie PS. Sjukfrånvaro och förtidspension – en beskrivning och analys av utvecklingen under de senasta decennierne. Riksförsäkringsverket, Stokkhólmi, febrúar 2000.
18. Thorlacius S, Stefánsson SB, Jónsson FH, Ólafsson S. Social circumstances of recipients of disability pension in Iceland. Disability Medicine 2002; 2: 141-6.
19. Hagskinna. Sögulegar hagtölur um Ísland. Hagstofa Íslands 1997.
20. Social Protection in the Nordic Countries 2000. Scope, expenditure and financing. Nordic Social-Statistical Committee, 8, Copenhagen 2002.
21. Folketrygden – Nøkkeltall 2002. Rikstrygdeverket, Ósló janúar 2003.
22. Heimasíða Riksförsäkringsverket, Stokkhólmi *www.rfv.se*
23. Heimasíða Tryggingastofnunar Noregs *www.trygdeetaten.no*
24. Guðnason S. Disability in Iceland. Reykjavík 1969.
25. Sæmundsson J. Orsakir örorku á Íslandi. Árbók Tryggingastofnunar ríkisins 1943-1946. Reykjavík 1951.
26. Incapacity Benefit and Severe Disablement Allowance. Quarterly Summary Statistics. Department for Work and Pensions, London nóvember 2002.



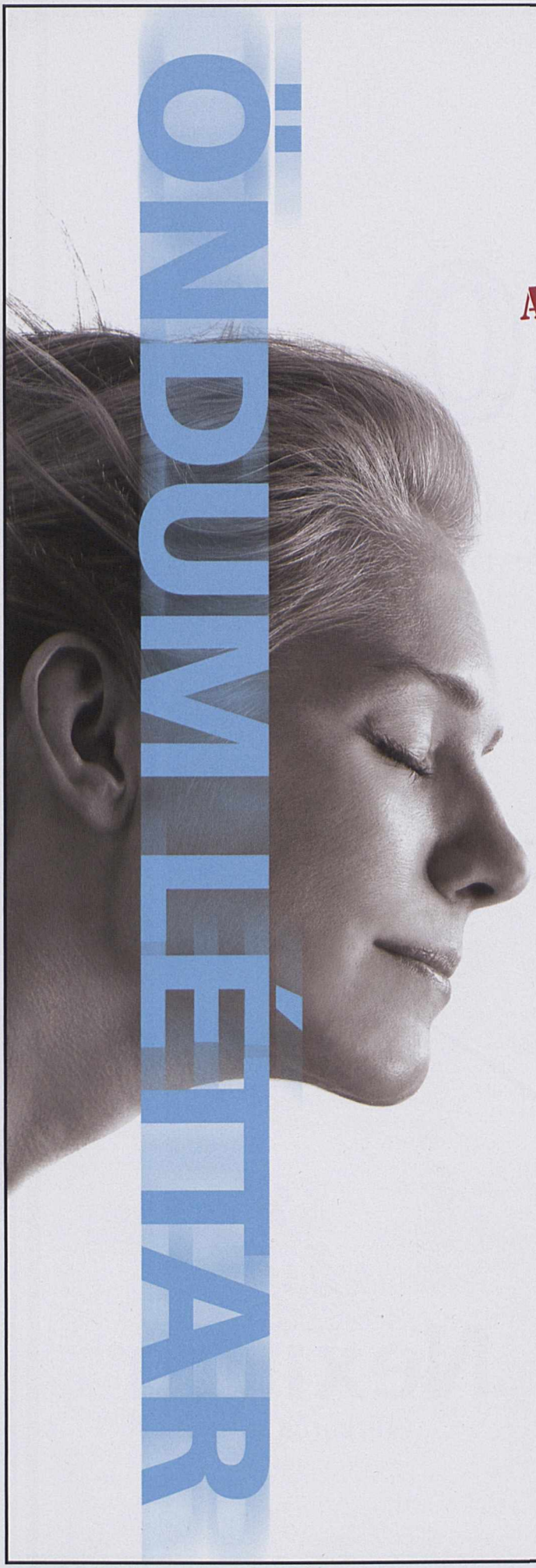
EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 600-03

AstraZeneca Leiðarstjarna í lækningu meltingarsjúkdóma Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Hörgatúni 2, 210 Garða


E40
Læknar vélindabólgu á 4 vikum í stað 8 (1)
Skjótari hjöðnun einkenna (2)
Fyrirsjáanlegri árangur (3)
Fyllri lífsgæði (4)
Nexium®
yfirburða sýruhemill
Sérlyfjatexti á bls. 88
ni 535 7000 • Fax 565 6485 • Fax pantanamóttöku 565 5628 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is

smdo

INNBLÁSTUR Í ASTMAMEÐHÖNDLUN



Asmanex® Twisthaler® (mómetason fúróat)

Nýtt innöndunartæki - nýr innöndunarsteri - einu sinni á dag[1)]

Asmanex® Twisthaler® er ný og einföld astmameðferð sem veitir möguleika á góðri meðferðarheldni.[2)]

- **Lítið kerfisbundið aðgengi** og mikil sækni í viðtaka einkenna þekkta sterann Mómetason fúróat, en Asmanex® Twisthaler® er nýtt lyfjaform Mómetasons fúróats.[3,4)] Mómetason fúróat er einnig virkt innihaldsefni í lyfjunum Nasonex® og Elocon®, bæði framleidd af Schering-Plough.
- **Einu sinni á dag** - dugar langflestum astma-sjúklingum til að ná stjórn á astmaeinkennum. Aukaverkanir vegna Asmanex® Twisthaler® eru sambærilegar við aukaverkanir vegna lyfleysu.[5,6,7)]
- **Nýtt innöndunartæki** með skammtateljara og læsingu. Nýja innöndunartækið veitir sjúklingum nákvæma lyfjaskammta, jafnvel við lítinn innöndunarkraft.[2)] Læsingin tryggir að sjúklingurinn getur ekki notað innöndunartækið þegar það er tómt.

Sérlyfjatexti á bls. 93

Schering-Plough A/S
Einstök astmameðferð

Asmanex® Twisthaler®

D-vítamínbúskapur fullorðinna Íslendinga

Örvar Gunnarsson[1]
LÆKNANEMI

Ólafur Skúli Indriðason[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG NÝRNASJÚKDÓMUM

Leifur Franzson[2]
LYFJAFRÆÐINGUR

Edda Halldórsdóttir[2]
MEINATÆKNIR

Gunnar Sigurðsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í INNKIRTLA- OG EFNASKIPTASJÚKDÓMUM

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Landspítali Fossvogi

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Prófessor Gunnar Sigurðsson, innkirtla- og og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. *gunnars@landspitali.is*

Lykilorð: *25(OH)D, D-vítamín, kalkhormón, árstíðasveiflur, bætiefni, lýsi.*

Ágrip

Inngangur: Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna D-vítamínbúskap Íslendinga með tilliti til fæðuinntöku og framleiðslu í húð.

Rannsóknarhópur og aðferðir: Þátttakendur á aldrinum 30-85 ára voru af höfuðborgarsvæðinu og svöruðu spurningalista um mataræði, bætiefna- og lyfjanotkun. Af 2310 manna úrtaki komu alls 1630 til rannsóknarinnar (70,6% þátttaka) sem stóð frá febrúar 2001 til janúar 2003. Kannaður var styrkur 25(OH)D í sermi eftir D-vítamínneyslu, árstíma og aldursflokkum (30-45 ára, 50-65 ára og 70-85 ára). D-vítamínskortur var skilgreindur á tvo vegu: <25 nmól/l (hefðbundið) og sem sá styrkur 25(OH)D í sermi þar sem neikvætt samband 25(OH)D og kalkvakaóhóf (primary hyperparathyroidism) PTH í sermi varð tölfræðilega marktækt.

Niðurstöður: Meðalstyrkur 25(OH)D var 46,5±20 nmól/l án marktæks kynjamunar, mismunandi eftir árstíma, aldri og D-vítamíninntöku með hámarki í júní-júlí, 52,1±19,8 en lágmarki í febrúar-mars, 42,0 ±20,5 (p<0,001). Meðalstyrkur 25(OH)D var mestur í elsta aldurshópnum 50,8±19,7 en minnstur í þeim yngsta 42,5±20 eins og D-vítamíninntakan 16,6±10,4 samanborið við 9,9±9,1 µg/dag. Fylgni milli D-vítamíninntöku og styrks 25(OH)D var mest í elsta aldurshópnum, r=0,41, p<0,001 en minnst í þeim yngsta, r=0,24, p<0,001. Meðalstyrkur 25(OH)D mældist 38,0±18,9 hjá þeim sem tóku ekki bætiefni, 45,4±19,7 hjá þeim sem tóku bætiefni og 53±18,4 hjá þeim sem tóku lýsi (p<0,001).

Ályktun: Styrkur 25(OH)D í sermi fullorðinna Íslendinga er breytilegur eftir inntöku D-vítamíns, árstíma og aldri. Tæplega 15% greinast með ónógt D-vítamín samkvæmt hefðbundnum viðmiðunum en rúmlega þrefalt fleiri ef styrkur 25(OH)D í sermi, þar sem neikvæð fylgni við kalkkirtilshormón í sermi verður marktæk (45 nmól/l), er notuð sem viðmið sem samsvarar inntöku 15-20 µg/dag af D-vítamíni yfir vetrartímann. Ráðlagður dagskammtur er nú 7-10 µg/dag. Frekari rannsókna er þörf til að endurmeta skilgreiningu á D-vítamínskorti.

Inngangur

D-vítamín er sterahormón sem er nauðsynlegt fyrir eðlilegan kalk- og beinabúskap (1-3). Það er myndað í húðinni fyrir tilstilli útfjólublárra B-geisla (bylgju-

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsson Ö, Indriðason ÓS, Franzson L, Halldórsdóttir E, Sigurðsson G

Vitamin-D homeostasis amongst adult Icelandic population

Læknablaðið 2004; 90: 29-36

Background: The purpose of this study was to examine the effect of vitamin D intake and production in skin on vitamin D homeostasis in adult Icelanders.

Methods: Participants were 30-85 years old, randomly selected from the registry of the Reykjavik area (64° N) and answered a thorough questionnaire on diet and vitamin supplements. Concentrations of 25(OH)-vitamin D [25(OH)D] in peripheral blood were examined based on season during the study period February 2001 - January 2003, vitamin D intake and age (age groups 30-45, 50-65, and 70-85 years old). We defined vitamin D deficiency as either [25(OH)D] <25 nmol/l or as [25(OH)D] where the inverse relationship between serum iPTH and [25(OH)D] became statistically significant.

Results: Of 2310 invited, 1630 subjects participated (70,6% participation) but 21 individuals were excluded due to primary hyperparathyroidism. Mean [25(OH)D] was 46.5±20 nmol/l but varied by season, age and vitamin D intake, highest in June-July, 52.1±19.8 and lowest in February-March, 42.0±20.5 (p<0.001). [25(OH)D] was highest in the oldest age group, 50.8±19.7, but lowest in the youngest, 42.5±20 as was the intake 16.6±10 µg/day compared to 9.9±9 µg/day in the youngest. The correlation between vitamin D intake and [25(OH)D] was highest for the oldest group, r=0.41, p<0.001 but lowest in the youngest, r=0.24, p<0.001. [25(OH)D] was significantly higher among users of vitamin supplements (45.4±19.7) or fish oil (53.0±18.4) than among non-users (38.0±18.9). Vitamin D insufficiency was seen among 14.5% of those participating according to traditional definition, but 50% were below [25(OH)D] of 45 nmol/l where negative correlation between [25(OH)D] and PTH became statistically significant.

Conclusions: The serum concentration of 25(OH)D at which vitamin D deficiency becomes biochemically significant is higher than traditionally thought. A daily intake of 15-20 µg/day during wintertime would be required to maintain normal homeostasis in Icelandic adults, which is considerably higher than present recommendations of 7-10 µg/day for adults. Further research is needed to define the limit for vitamin-D sufficiency.

Keywords: *vitamin D, parathyroid hormone, seasonal variation, supplements, fish oil.*

Correspondence: Gunnar Sigurðsson, *gunnars@landspitali.is*

lengd 290-315 nm) og er sólarljós því langmikilvægasta uppspretta D-vítamíns. Húðin getur undir vissum kringumstæðum séð okkur fyrir 80-100% af D-vítamínþörfum okkar (1, 4) en einnig fáum við D-vítamín úr fæðu. D-vítamínþörf úr fæðu er mismunandi eftir löndum og legu á jarðkringlunni og því nauðsynlegt að rannsaka D-vítamínbúskap í hverju landi fyrir sig. Núgildandi ráðlögð neysla D-vítamíns á Íslandi er 10 míkrógrömm (µg) á dag fyrir börn, unglinga og fólk eldra en 60 ára en 7 µg fyrir fólk á miðjum aldri (5).

Algengustu orsakir D-vítamínskorts eru skortur á sólarljósi og/eða skortur á D-vítamíni í fæðu en það er helst að finna í sjávarfangi, eggjum og lifur en einnig þar sem því er bætt út í fæðu en hér á Íslandi er það til dæmis smjörlíki, Dreitill, Fjörmjólk og ýmsar tegundir morgunkorns (6). Beinkröm (rickets) í börnum og beinmeyra (osteomalacia) í fullorðnum eru alvarlegustu afleiðingar D-vítamínskorts (7). Afleiðingar truflunar á D-vítamínbúskap geta komið fram löngu áður en bein merki um áðurnefnda sjúkdóma koma fram (7, 8). Þetta hefur almennt verið viðurkennt og hefur styrkur 25(OH)D í sermi verið notaður sem mælikvarði á eðlilegan D-vítamínbúskap (9, 10). Til að verða virkt þarf D-vítamín að gangast undir tvö efnahvörf. Í lifur myndast 25(OH)D (calcidiol) og í nýrum myndast 1,25(OH)D sem er hið virka form D-vítamíns.

Á síðustu árum hefur þannig verið sýnt fram á tengsl vægari D-vítamínskorts við beinþynningu hjá eldra fólki valdandi hækkun á kalkhormóni og auknu beinniðurbroti (2, 7, 11, 12). Þá hefur verið bent á tengsl D-vítamínskorts við minnkaðan vöðvakraft og auknar líkur á byltum (13). Einnig er líklegt að verkun D-vítamíns skipti máli fyrir ýmsa aðra líkamsstarfsemi, meðal annars ónæmiskerfið (14-16).

Skilgreining á eðlilegum neðri mörkum á styrk 25(OH)D í sermi eru nokkuð mismunandi eftir rannsakendum og löndum en hafa verið talin vera á bilinu 20-37,5 nmól/l (10). Styrkur PTH (primary hyperparathyroidism hefur nýlega einnig verið notaður sem mælikvarði á D-vítamínskort þar sem miðað er við að seyting PTH sé í lágmarki við æskilegan styrk 25(OH)D (17, 18).

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna árstíðabundnar sveiflur á D-vítamínbúskap Íslendinga á aldrinum 30-85 ára og meta með mælingum á D-vítamíninntöku, hversu miklu máli mataræði skipti í D-vítamínbúskapnum. Með því að skoða samband 25(OH)D og PTH var ætlunin að finna æskilegan styrk 25(OH)D í sermi og áætla æskilega D-vítamínneyslu út frá því.

Rannsóknarhópur og aðferðir

Úrtak

Slembiúrtak var tekið úr íbúaskrám Reykjavíkur og nágrannasveitarfélaga og þátttakendur valdir úr árgöngum fæddum árin 1916-1961 með fimm ára millibili, alls 10 árgangar. Upprunalega endurspeglaði úrtakið því aldurinn 40-85 ára, 144 konur í hverjum árgangi og 96 karlar. Ári síðar var bætt við 144 körlum og 96 konum sem fædd voru árið 1972 og var þeim skipt niður á þá 12 mánuði rannsóknarinnar sem eftir voru. Heildarúrtak var því 2640 einstaklingar á aldursbilinu 30-85 ára. Ástæða þess að fleiri konur en karlar voru í úrtakinu var sú að gert var ráð fyrir því að fleiri konur yrðu útilokaðar frá öðrum hlutum rannsóknarinnar, til dæmis vegna notkunar hormónalyfja sem áhrif gætu haft á sumar niðurstöður en í þessari rannsókn voru allir teknir með. Rannsóknin stóð frá byrjun febrúar 2001 til loka janúar 2003 og spannar því samtals tveggja ára tímabil. Þeir einstaklingar sem voru útilokaðir frá þátttöku í rannsókninni voru barnshafandi konur, konur með barn á brjósti og útlendingar með skammtímadvöl á Íslandi, en jafnframt þeir sem reyndust brottfluttir (alls 330). Einnig voru þátttakendur með kalkvakaóhóf (PTH >65 pmól/l og jónað kalsíum ≥1,30 mmól/l) útilokaðir þar sem sá sjúkdómur raskar eðlilegum tengslum 25(OH)D og PTH (alls 21 einstaklingur). Rannsóknin var framkvæmd með samþykki Persónuverndar og Vísindasiðanefndar.

Almennur spurningalisti

Send var út skrifleg þátttökubeiðni með reglubundnu millibili (mánaðarlega) og þeir sem svöruðu játandi varðandi þátttöku fengu sent annað bréf ásamt spurningalista þar sem meðal annars var spurt um heilsufarssögu, notkun lyfja og bætiefna. Við komu var farið í gegnum spurningalistann og aðstoð veitt við útfyllingu þar sem þess var þörf.

Könnun á kalk- og D-vítamínneyslu

Stuðst var við staðlaðan spurningalista frá Manneldisráði um mataræði sem hannaður var með það að markmiði að meta neyslu valinna næringarefna, meðal annars D-vítamíns og kalks. Listinn tekur því nákvæmar til þeirra fæðutegunda sem vega þyngst í neyslu Íslendinga á þessum næringarefnum, til dæmis mjólkurvara, fisks og lýsis (12). Íslenski gagnagrunnurinn um efnainnihald matvæla (ÍSGEM) (19) var lagður til grundvallar við útreikninga ásamt uppskriftagrunni Manneldisráðs. Svör þátttakenda voru skönnuð inn á tölvu og reikniforrit Manneldisráðs ICEFOOD var notað til útreikninga á fæðu og næringarefnum. Síðustu þrír mánuðir eru hafðir í huga við útfyllingu listans og niðurstöður eru birtar sem meðaltalstölur yfir neyslu næringarefna dag hvern á því tímabili.

Sólskinsstundir

Fjöldi sólskinsstunda var fenginn frá Veðurstofu Íslands fyrir rannsóknartímabilið til að gefa mynd af áhrifum sólarljóss á D-vítamínbúskap.

Blóðrannsóknir

Öll blóðsýni voru tekin fastandi á milli kl. 8:00 og 10:00, skilin innan klukkustundar og fryst við -80°C fram að mælingu. Sýnatökur og blóðrannsóknir voru allar framkvæmdar af sama meinatækninum (E. H.).

25(OH)D í sermi var mælt með RIA (DiaSorin, Stillwater, MN, BNA). Breytistuðlar aðferðarinnar (coefficient of variation, CV%) voru 6,9% og 8,5% fyrir 37,0 og 126,9 nmól/l. Viðmiðunarmörk frá framleiðanda eru 25-100 nmól/l. Aðferðin mælir bæði 25(OH)D2 og 25(OH)D3.

PTH var mælt með ECLIA (ElectroChemiLuminescence Immuno Assay

Elecsys 2010, Roche Diagnostics, BNA). Breytistuðull aðferðarinnar er 2,9% fyrir 67,97 ng/l. Viðmiðunarmörk mælingar eru 15-65 ng/l.

Úrvinnsla

Við úrvinnslu var þátttakendum skipt niður í aldurshópana 30-45 ára, 50-65 ára og 70-85 ára. Þeim sem svöruðu spurningu um bætiefnainntöku var skipt niður í hópana „taka ekki bætiefni", „taka vítamíntöflur" og „taka lýsi með/án annarra bætiefna". Þeir sem tóku hákarlalýsi voru ekki teknir með í þann hóp sem tók inn lýsi þar sem hákarlalýsi inniheldur mjög lítið D-vítamín (20).

Samanburður milli tveggja hópa var gerður með Student's t-prófi en samanburður milli fleiri en tveggja hópa var gerður með ANOVA og Tukey-prófi. Við fylgniathuganir milli tveggja eða fleiri breyta var notast við fylgnistuðul Pearsons þegar breytur voru normaldreifðar en þegar breytur voru ekki normaldreifðar var notast við fylgnistuðul Spearmans. Einnig notuðum við línulega aðhvarfsgreiningu (linear regression) til að kanna samband 25(OH)D styrks og D-vítamínneyslu. Staðbundin bestun (local linear regression) var notuð til að teikna samband styrks PTH og 25(OH)D.

Öll tölfræðileg úrvinnsla var gerð með tölfræðiforritinu SPSS (útgáfa 11,5, SPSS Inc, Chicago, Il, BNA). Niðurstöður eru settar fram sem meðaltal ± staðalfrávik fyrir samfelldar breytur og sem hlutfall (%) fyrir flokkunarbreytur.

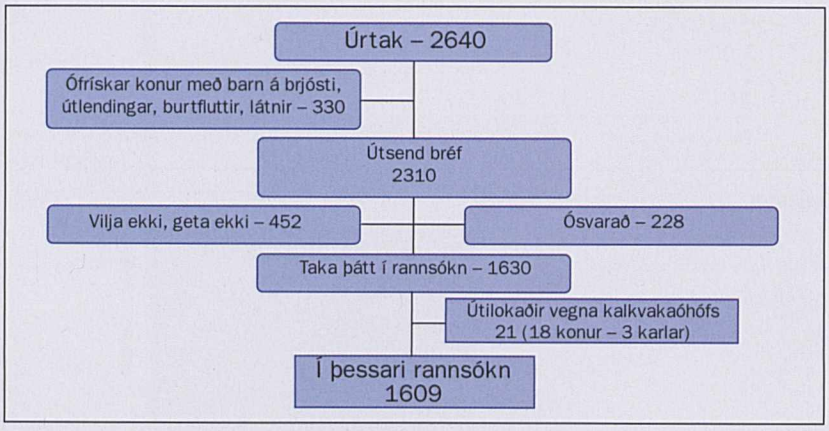
Niðurstöður

Af 2310 manna endanlegu úrtaki komu 1630 (70,6% þátttaka) til rannsóknarinnar en af þeim var 21 einstaklingur útilokaður frá þessari rannsókn vegna kalkvakaóhófs. Því tóku 1609 einstaklingar þátt í þessum hluta rannsóknarinnar (mynd 1). Þar af svöruðu 1494 (92,9%) mataræðisspurningalista en allir spurningum um bætiefni og lýsi. Af þeim sem tóku þátt voru konur 1023, meðalaldur 58,5±14,8 ár og karlar 586, meðalaldur 59,9±14,8 ár. Í aldursflokki 30-45 ára voru 276 konur og 139 karlar, í aldursflokki 50-65 ára, 430 konur og 244 karlar og í aldursflokki 70-85 ára voru 317 konur og 203 karlar. Tafla I sýnir helstu breytur þessara aldursflokka.

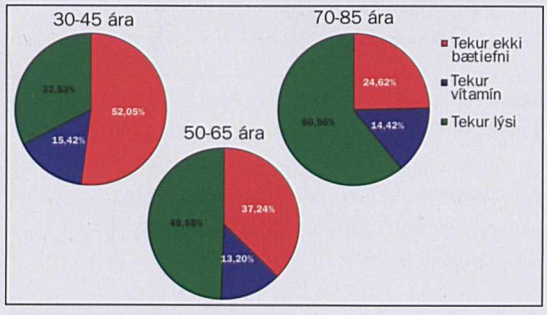
Tafla I. *Helstu breytur eftir aldursflokkum.*

	Aldursflokkar		
	30-45 ára n=415	50-65 ára n=674	70-85 ára n=520
S-25(OH)D (nmól/l)	42,5 ± 20,0	45,7 ± 19,8	50,8 ± 19,7
S-PTH* (ng/l)	36,1 ± 16,4	40,3 ± 17,4	44,9 ± 21,1
D-vítamínneysla (µg/dag)	9,9 ± 9,1	13,3 ± 9,9	16,6 ± 10,4
Kalkneysla (mg/dag)	1178 ± 544	1224 ± 537	1309 ± 547

*PTH – Primary hyperparathyroidism = kalkvakaóhóf.



Mynd 1. *Flæðirit rannsóknarinnar. Skilmerki fyrir kalkvakaóhóf var PTH >65 ng/l og jónað kalsíum ≥ 1,30 mmól/l.*

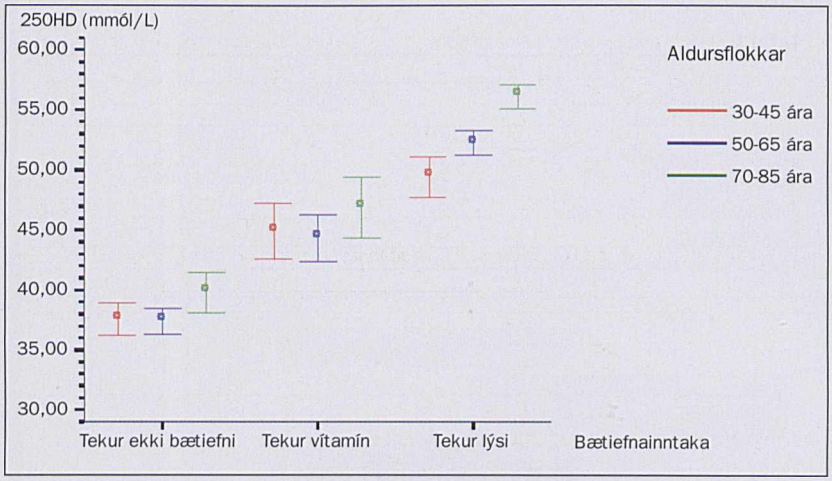


Mynd 2. *Hlutfall (%) þeirra sem tóku bætiefni meðal aldursflokka.*

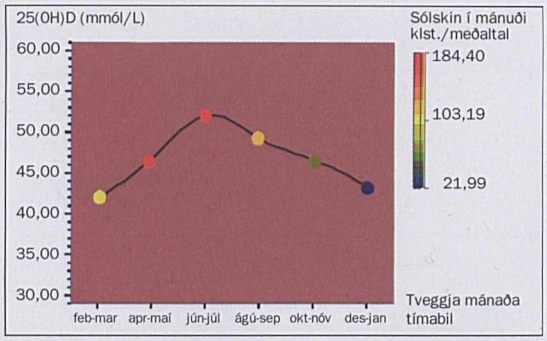
Meðalstyrkur 25(OH)D og PTH jókst marktækt með aldri ($p<0,001$) og var marktækur munur á styrk þessara tveggja breyta milli allra aldursflokka ($p<0,001$-$0,05$). Styrkur 25(OH)D mældist á bilinu 6,3-144,4 nmól/l en styrkur PTH á bilinu 4,4-177,5 ng/l og var fylgni þessara tveggja breyta neikvæð ($r=-0,21$, $p<0,001$). Munur á styrk 25(OH)D milli kynja mældist ekki marktækur. Meðalstyrkur PTH var 10% hærri hjá konum en körlum í öllum aldursflokkum ($p<0,05$). D-vítamínneysla var 0-44,6 µg/dag og jókst með aldri ($p<0,001$) með marktækum mun milli aldursflokka ($p<0,001$). Hún var meiri hjá körlum í heild ($p<0,001$) þó munurinn hafi eingöngu verið marktækur í eldri hópunum tveimur ($p<0,05$). Kalkneysla jókst einnig með aldri ($p<0,001$) þar sem marktækur munur var milli aldursflokka ($p<0,05$) en ekki milli kynja.

Tengsl bætiefnainntöku við styrk 25(OH)D í sermi

Mynd 2 sýnir notkun bætiefna sem var mjög mismunandi milli aldurshópa. Þar er helst áberandi mjög aukin notkun lýsis með aldri og að meira en helming-

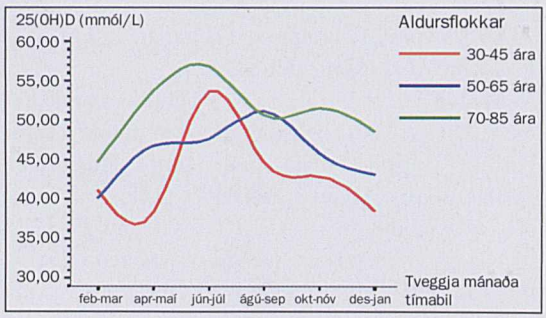


Mynd 3. *Tengsl bætiefnainntöku við styrk 25(OH)D milli aldursflokka. Meðaltal og staðalvilla meðaltals.*

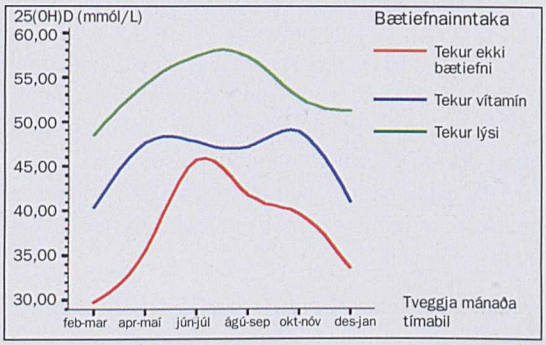


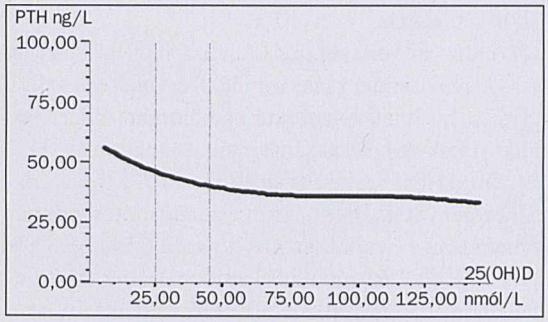
Mynd 4. *Árstíðasveifla 25(OH)D hjá öllum hópnum. Lína sýnir meðaltalstölur. Litaðir punktar á meðaltalslínu sýna fjölda sólarstunda eftir mánuðum að meðaltali miðað við kvarða hægra megin á mynd. Mesti styrkur næst í júní-júlí en sá minnsti í febrúar-mars. Munur á mesta og minnsta meðalstyrk er 10 nmól/l (p<0,001).*

Mynd 5. *Árstíðasveiflur 25(OH)D meðal mismunandi aldursflokka. Línur sýna meðaltalstölur. Munur á mesta og minnsta meðalstyrk var 15,3 nmól/l hjá 30-45 ára, 11,0 nmól/l hjá 50-65 ára og 12,1 nmól/l hjá 70-85 ára (p≤0,001).*

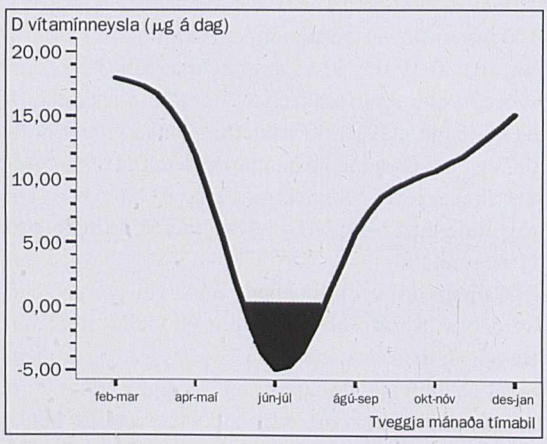


Mynd 6. *Áhrif bætiefnainntöku á árstíðabreytingar 25(OH)D allra þátttakenda. Línur sýna meðaltalstölur. Árstíðasveifla hjá hóp sem tók ekki bætiefni er 16,0 nmól/l (p<0,001), vítamínhóp 8,4 nmól/l (p>0,05) og lýsishóp 8,9 nmól/l (p<0,05). Lægsti meðalstyrkur 25(OH)D mældist í febrúar-mars hjá þeim sem tóku ekki bætiefni, 29,8 nmól/l, en hæsti meðalstyrkur mældist hjá þeim sem taka lýsi, 57,4 nmól/l í ágúst-september.*





Mynd 7. *Samspil 25(OH)D og PTH. Staðbundin bestun. Lóðrétt punktalína við styrk 25(OH)D upp á 25 nmól/l sýnir þau viðmiðunarmörk sem notuð hafa verið til að gefa til kynna skort á 25(OH)D og lóðrétt punktalína við 45 nmól/l sýna þau mörk þar sem neikvæð fylgni 25(OH)D og PTH hættir að vera tölfræðilega marktæk í úrtakinu.*



Mynd 8. *Æskileg meðal-D-vítamínneysla fyrir alla þátttakendur á ári. Skyggða svæðið táknar það tímabil þar sem D-vítamínneysla virðist óþörf. Mest er æskileg D-vítamínneysla í febrúar-mars, eða 18 µg/dag, en neysla D-vítamíns í júní-júlí virðist óþörf þar sem hún reiknast sem -5 µg/dag.*

ur yngsta aldursflokksins neytir engra bætiefna. Styrkur 25(OH)D jókst marktækt (p<0,05) hjá öllum aldursflokkum við töku vítamína og enn meira við töku lýsis (mynd 3). Elsti aldursflokkurinn var með mestan styrk 25(OH)D í öllum bætiefnaflokkunum.

Árstíðasveiflur 25(OH)D í sermi

Mynd 4 sýnir styrk 25(OH)D eftir árstíma þar sem mesti styrkur kom fram yfir sumarmánuðina (52,1 ±19,8) en minnstur í svartasta skammdeginu (42,0 ±20,5) og helst því í hendur við fjölda sólarstunda. Munurinn var marktækur (p≤0,001) hjá öllum aldursflokkum (mynd 5) en stærsta sveiflan var hjá þeim yngsta.

Áhrif bætiefnainntöku á árstíðasveiflu eru sýnd á mynd 6 sem sýnir að þeir sem taka ekki bætiefni eru bæði með stærstu sveifluna og lægsta meðalstyrkinn á 25(OH)D. Þeir sem taka vítamín og lýsi eru með minni sveiflu um hærri meðalstyrk 25(OH)D.

Samband 25(OH)D og PTH í sermi

Mynd 7 sýnir samband 25(OH)D og PTH. Við styrk 25(OH)D um 45 nmól/l hættir neikvæð fylgni 25(OH)D og PTH að vera tölfræðilega marktæk (r= -0,065, p=0,067). Þetta samband 25(OH)D og PTH var svipað fyrir alla aldurshópa.

Ef styrkur 25(OH)D við 45 nmól/l er skilgreindur sem æskilegur styrkur eru að meðaltali um helmingur þátttakenda með of lítinn styrk 25(OH)D en 14,5% ef miðað væri við 25 nmól/l. Þær tölur eru enn hærri í yngri aldursflokkum.

Samband D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D í sermi

Tafla II sýnir fylgni D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D sem jókst með aldri. Tafla III sýnir að sé miðað við ráðlagða D-vítamínneyslu, 10 µg/dag fyrir alla þátttakendur, eru 47% þeirra með D-vítamínneyslu undir ráðlögðum dagskammti.

Samband D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D var skoðað með línulegri aðhvarfsgreiningu sem gefur jöfnu bestu línu fyrir samband þessara breyta (25(OH)D nmól/l = 36,5 + 0,75 x D-vítamínneysla µg/dag) en samkvæmt henni væri æskileg meðalneysla yfir árið 11 µg/dag fyrir allan hópinn til að halda styrk 25(OH)D yfir 45 nmól/l. Elsti aldursflokkurinn neytti að meðaltali 16,6 µg/dag af D-vítamíni en styrkur 25(OH)D hjá þeim hópi fór aldrei niður fyrir 45 nmól/l yfir árið. Sama gilti fyrir lýsishópinn í heild sinni en meðalstyrkur 25(OH)D þeirra var 53,4 nmól/l og meðal D-vítamínneysla, 20,3 µg/dag. Þeir sem tóku bara vítamín voru með samsvarandi gildi, 45,4 nmól/l og 10,8 µg/dag og þeir sem tóku hvorki lýsi né vítamín voru með gildin 38,0 nmól/l og 5,3 µg/dag.

Útreiknuð D-vítamínþörf eftir aldri og árstíðum

Á mynd 8 er æskileg D-vítamínneysla allra þátttakenda skoðuð með tilliti til mismunandi mánaða yfir árið og sýnir að æskileg neysla væri mest í febrúar-mars, 18 µg/dag en neysla D-vítamíns í júní-júlí virðist óþörf. Fylgni milli D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D reyndist mest í apríl-maí (r=0,502, p<0,001) en minnst í júní-júlí (r=0,195, p<0,01).

Þeir sem tóku ráðlagðan dagskammt af D-vítamíni 7-10 µg/dag höfðu meðalstyrk 25(OH)D nálægt 45 nmól/l en voru neðan þeirra marka í meira en fjóra mánuði að vetrinum.

Tafla II. *Fylgni (r) milli D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D hjá aldursflokkum.*

	Aldursflokkar			
	30-45 ára	50-65 ára	70-85 ára	Allir
(r)	0,245*	0,394*	0,408*	0,384*

*p<0,001

Tafla III. *Hlutfall (%) þátttakenda með D-vítamínneyslu minni en 10 µg/dag.*

	Aldursflokkar			
	30-45 ára	50-65 ára	70-85 ára	Allir
(%)	61,9	47,3	33,9	47,1

Umræða

Í þessari rannsókn var D-vítamínbúskapur Íslendinga á aldrinum 30-85 ára metinn með tilliti til D-vítamíninntöku, árstíðasveiflu styrks 25(OH)D og sambands 25(OH)D við seytingu PTH. Niðurstöðurnar sýna að neysla bætiefna og sérstaklega lýsis skiptir miklu máli fyrir eðlilegan D-vítamínbúskap. Verulegar árstíðasveiflur í styrk 25(OH)D sjást hjá öllum aldursflokkum og stór hluti Íslendinga í þessum aldurshópum neytir of lítils D-vítamíns til að viðhalda æskilegum styrk á 25(OH)D yfir allt árið.

Tengsl bætiefnainntöku við styrk 25(OH)D í sermi

Styrkur 25(OH)D jókst eins og við var að búast við aukna bætiefnainntöku. Hlutfall þeirra sem taka lýsi hækkar með aldri sem skýrir aukinn styrk 25(OH)D með aldri ásamt meiri inntöku D-vítamíns í fæðu meðal eldri aldurshópa. Í öðrum rannsóknum hefur verið sýnt fram á lægri styrk 25(OH)D hjá eldri einstaklingum sem er talið orsakað af minni áhrifum sólarljóss með aldri (21) en þekkt er að möguleikar til framleiðslu á D-vítamíni í húð skerðast með aldri (4, 22, 23).

Hvert µg af D-vítamíni eykur styrk 25(OH)D um 1,7 nmól/l samkvæmt okkar útreikningum. Þessi tala er á mjög líkum nótum og í öðrum rannsóknum, 1,6-2,2 nmól/l fyrir hvert µg (24-28). Þó hafa sést mun lægri tölur svo sem 0,7 nmól/l fyrir hvert µg en svo virðist sem upphafsstyrkur 25(OH)D skipti miklu máli í þessu sambandi þar sem meiri hækkun verður þegar um lægri upphafstyrk 25(OH)D er að ræða (9).

Árstíðasveiflur 25(OH)D í sermi

Niðurstöðurnar sýna verulegar árstíðasveiflur á styrk 25(OH)D á Íslandi. Þessi árstíðabundna sveifla sést hjá öllum aldursflokkum en mest áberandi hjá yngsta aldursflokknum vegna lítillar D-vítamíninntöku og góðrar framleiðslugetu í húð fyrir tilstilli sólar sem orsakar mikla aukningu í styrk 25(OH)D yfir sumarmánuðina. Minnsta árstíðabundna sveiflan er hjá miðaldursflokknum en lítið eitt stærri hjá elsta aldursflokknum sem skýrist af mismikilli D-vítamíninntöku og ólíkri framleiðslugetu í húð. Athyglisvert er að hámarksstyrkur 25(OH)D næst síðar hjá miðaldurshópnum en hinum tveimur sem gæti ef til vill skýrst af sameiginlegum áhrifum sólar og lýsis og/eða utanlandsferðum þess aldurshóps.

Erlendar rannsóknir hafa sýnt að framleiðsla D-vítamíns í húð sé háð breiddargráðu og liggi niðri yfir háveturinn, til dæmis í Boston (BNA; 42° N, engin framleiðsla í desember-febrúar), Edmonton (Kanada; 52° N, engin framleiðsla frá nóvember-mars)

(30) og Bergen (Noregi; 61° N, engin framleiðsla frá október og út mars) (31) og því má teljast líklegt að hér í Reykjavík (64° N) sé engin framleiðsla á D-vítamíni í húð frá október fram í apríl.

Bætiefnainntaka dregur úr árstíðasveiflunni þrátt fyrir að ná ekki að upphefja hana. Þannig er á heildina litið minnsta marktæka árstíðasveiflan hjá þeim sem taka lýsi en sú mesta hjá þeim sem taka ekki bætiefni. Þeir sem taka lýsi fara aldrei niður fyrir 45 nmól/l í styrk 25(OH)D en það gera aftur á móti þeir sem taka bara vítamín og að sjálfsögðu þeir sem neyta hvorki vítamína né lýsis.

Samband 25(OH)D og PTH í sermi

Þegar samband 25(OH)D og PTH er skoðað sést að styrkur 25(OH)D fór að hafa marktæk áhrif á seytingu PTH neðan við 45 nmól/l. Þetta samband virðist vera svipað fyrir alla aldursflokka. Aðrir rannsakendur hafa fengið svipaðar niðurstöður þrátt fyrir að gera megi ráð fyrir að mismunandi kalkneysla milli þjóða geti haft áhrif á innbyrðis samband 25(OH)D og PTH og mismunandi mæliaðferðir voru notaðar. Need og félagar (32) fengu marktæka aukningu seytingar PTH neðan styrks 25(OH)D upp á 40 nmól/l fyrir konur sem komnar voru yfir tíðahvörf (meðalaldur 62 ár). Outila et al (18) fengu sömu tölu (40 nmól/l) fyrir stúlkur á aldrinum 14-16 ára búsettar í Helsinki (60° N) en Malabanan (17) dró mörkin við 50 nmól/l fyrir 35 sjúklinga á aldrinum 49-83 ára. Í rannsókn Gunnars Sigurðssonar og fleiri (33) hér á Íslandi voru þessi mörk dregin sjónrænt við styrk 25(OH)D neðan við 50 nmól/l fyrir sjötugar konur.

Ef miðað er við mörk ónógs D-vítamíns þar sem hallatala línunnar verður sjónrænt frábrugðin núlli í okkar rannsókn, er hins vegar verið að tala um mun meiri styrk 25(OH)D, eða um það bil 80 nmól/l, en þá er styrkur PTH um 35 ng/l. Kinyamu fékk á þennan hátt út að konur á aldrinum 65-77 ára þyrftu styrk 25(OH)D upp á 122 nmól/l til að ná meðalstyrk PTH ungra kvenna (3). Önnur rannsókn (28) tók til karla og kvenna á aldrinum 30-65 og þar byrjar aukin seyting PTH við styrk 25(OH)D neðan við 78 nmól/l en jafnvægið næst við styrk PTH upp á 36 ng/l. Þessi niðurstaða var óháð aldri og kyni þátttakenda.

Samkvæmt Meunier (34) hafa þær rannsóknir sem sýnt hafa fram á verndandi áhrif D-vítamíns gagnvart beinbrotum (27, 35, 36) einnig náð að lágmarka seytingu PTH en þar sem það hefur ekki tekist hefur brotahættan ekki minnkað (37). Skaðleg áhrif langvarandi vægrar hækkunar á PTH eru ekki nægilega vel þekkt en þessar rannsóknir benda vissulega til þess að slíkt ástand kunni að veikja styrk beina og stuðla að brotum (38). Allar ofannefndar tölur um lægri mörk á 25(OH)D eru augljóslega hærri en þær sem áður hafa verið notaðar, 20-37,5 nmól/l en þau gildi eru mismunandi eftir því hvar í heiminum blóðsýni eru tekin og eru reiknaðar sem meðaltalstöl í heilbrigðum hópi einstaklinga plús tvö staðalfrávik (nær til 95% einstaklinga) (10). Bent hefur verið á að þeir hópar sem notaðir hafa verið til að finna viðmiðunarstyrkinn hafi sjálfir verið haldnir D-vítamínskorti (15). Flest bendir því til að sá styrkur 25(OH)D sem til þessa hefur verið notaður sem mælikvarði á fullnægjandi D-vítamínbúskap (20-37,5 nmól/l) hafi verið vanmetinn (17, 18, 39).

Í fyrrnefndri rannsókn í Helsinki (60° N) sem gerð var að vetri til voru 61,8% stúlknanna með meðalstyrk 25(OH)D undir 40 nmól/l (18). Í fyrri rannsókn á Íslandi (33) sem spannaði tímabilið september-maí var meðalstyrkur 25(OH)D hjá 12-15 ára stúlkum, 34,6 nmól/l og því má áætla að enn stærra hlutfall ungra stúlkna á Íslandi hafi ónógt D-vítamín en sá aldurshópur sem okkar rannsókn nær til.

Niðurstöður okkar benda því til þess að mörk ónógs D-vítamíns ættu að vera dregin við styrk 25(OH)D um það bil 45 nmól/l samkvæmt okkar mæliaðferð.

Samband D-vítamínneyslu og styrks 25(OHD í sermi og útreiknuð D-vítamínþörf

Þegar samband D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D var skoðað sást mikil dreifing milli D-vítamínneyslu og styrks 25(OH)D sem skýrist væntanlega af mismiklum áhrifum sólarljóss, ljósabekkja eða utanlandsferða í hópnum sem við höfum ekki upplýsingar um. Jafnframt getur óvissa í mati á D-vítamínneyslu og breytileiki milli einstaklinga, til dæmis hvað varðar framleiðslugetu D-vítamíns í húð, haft sín áhrif.

Línulega aðhvarfsgreiningin greinir ekki á milli þess hvort styrkur 25(OH)D er tilkominn fyrir tilstilli sólar eða fæðu. Þar sem ekki er lengur talið eðlilegt að gera ráð fyrir framleiðslu D-vítamíns í húð yfir allt árið (40, 41) sem var þó gert við núgildandi ráðleggingar (10) er best að áætla D-vítamínneyslu út frá elsta aldursflokknum. Sá aldursflokkur fer aðeins einu sinni með meðalstyrk 25(OH)D undir 45 nmól/l yfir árið en meðalneysla D-vítamíns hjá þeim aldursflokki er 16,6 µg/dag. Því má áætla að æskileg meðalneysla þyrfti að vera í kringum 17 µg/dag til þess að halda styrk 25(OH)D yfir 45 nmól/l yfir árið. Sýnt hefur verið fram á að til að ná minnkaðri brotahættu hjá konum eftir tíðahvörf þurfa þær að taka að minnsta kosti 12,5 µg/dag (42). Ráðlagðir dagskammtar myndu verða mun hærri sé tekið tillit til þarfa 95% einstaklinga (3, 4, 43, 44). Einn rannsakandi hefur jafnvel gengið svo langt að segja að ráðlagðir dagskammtar nægi eingöngu til að fullnægja 10% af D-vítamínþörfum okkar sé miðað við æskilegan styrk 25(OH)D upp á 80 nmól/l (9).

Til þessa hefur ekki verið talið ráðlegt að taka meira en 50 µg á dag af D-vítamíni að staðaldri (10) en nýlegar rannsóknir hafa sýnt fram á að líklega er óhætt að taka mun stærri skammta. Heaney (9) taldi að æskilegir dagskammtar ættu að vera tvöfalt það

magn. Vieth (44) komst að samsvarandi niðurstöðu með 100 µg á dag þar sem aukning varð úr 40,7 nmól/l að meðaltali upp í 96 nmól/l. Jafnframt er styrkur 25(OH)D upp á 200 nmól/l ekki óalgengur meðal heilbrigðra einstaklinga sem eru mikið út í sólskini (16). Þó ber að taka fram að svo virðist sem ekki hafi verið tekið tillit til kalkneyslu í þessum rannsóknum. Jafnframt þessu er talið að minnsti skammtur sem staðfest hefur verið að hafi óæskilegar afleiðingar, 95 µg á dag (10), sé byggður á röngum gögnum og sé í raun mun stærri (9, 44), jafnvel 1075 µg á dag (41).

Okkar rannsókn er ein sú fyrsta sem leggur mat á D-vítamínbúskap svo stórs hóps einstaklinga af báðum kynjum og spannar jafnframt svo breitt aldursbil. Þessi rannsókn hefur þó sínar takmarkanir. Hér er um þversniðsrannsókn að ræða og því er ekki verið að mæla sömu þátttakendur endurtekið. Æskilegt hefði verið að hafa með spurningar er vörðuðu utanlandsferðir og notkun ljósabekkja. Í þessari rannsókn er mikill fjöldi eldri einstaklinga sem ekki er víst að muni allar fæðuvenjur sínar nákvæmlega. Ekki var unnt að gera greinarmun á milli mismunandi gerða vítamína sem neytt var. Að lokum er allur samanburður milli okkar rannsóknar og annarra háður þeim annmarka að allt að 33% ósamræmi er á milli rannsóknarstofa í mælingum á 25(OH)D vegna mismunandi mæliaðferða (38).

Samantekt

Verulegar sveiflur eru á styrk 25(OH)D í sermi Íslendinga eftir árstíma, mismiklar eftir aldri, vítamíninntöku og bætiefnainntöku. Tæplega 15% greinast með ónógt D-vítamín samkvæmt hefðbundnum viðmiðunum en rúmlega þrefalt fleiri ef styrkur 25(OH)D í sermi þar sem neikvæð fylgni við kalkkirtilshormón í sermi verður marktæk (45 nmól/l) er notuð sem viðmið og samsvarar inntöku 15-20 µg af D-vítamíni yfir vetrartímann (meðalþörf). Ráðlagður dagskammtur er nú 7-10 µg/dag en niðurstöður okkar gefa ástæðu til að ætla að dagskammtur þurfi að vera mun hærri ef tryggja ætti öllum nægilegt D-vítamín samkvæmt nýlegum skilgreiningum.

Vissulega er þörf á frekari rannsóknum til að endurmeta skilgreiningu á D-vítamínskorti í öllum aldurshópum og þá ekki aðeins með tilliti til beinabúskapar heldur einnig annarra áhrifa D-vítamíns, sérstaklega vöðvastarfsemi. Niðurstöður okkar gefa fulla ástæðu til að íhuga hvort auka beri D-vítamíninnihald matvæla hér á landi. Jafnvel þó að fólk taki lýsi eða bætiefni eins og æskilegt er eru engar líkur á að fleiri D-vítamínbættar matvörur geti leitt til ofskömmtunar á D-vítamíni.

Þakkir

Sérstakar þakkir fyrir aðstoð við framkvæmd og úrvinnslu rannsóknarinnar fá Guðrún Kristinsdóttir, ritari fyrir yfirumsjón og skipulagningu, og Laufey Steingrímsdóttir og Hólmfríður Þorgeirsdóttir, Manneldisráði Íslands, fyrir úrvinnslu og umsjón mataræðisspurningalista. Höfundar vilja jafnframt færa þátttakendum í rannsókninni og öðrum sem komu að framkvæmd hennar bestu þakkir. Einnig fær Styrktarsjóður St. Jósefsspítala, Landakoti, þakkir fyrir veittan styrk til rannsóknarinnar. Maríu Henley er þökkuð ritvinnsla þessarar greinar.

Heimildir

1. Holick MF. Vitamin D: new horizons for the 21st century. Am J Clin Nutr 1994; 60: 619-30.
2. Holick MF. Vitamin D: photobiology, metabolism, mechanism of action, and clinical applications. In: Favus MJ, ed. Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1999: 92-8.
3. Kinyamu HK, Gallagher JC, Rafferty KA, Balhorn KE. Dietary calcium and vitamin D intake in elderly women: effect on serum parathyroid hormone and vitamin D metabolites. Am J Clin Nutr 1998; 67: 342-8.
4. Glerup H, Mikkelsen K, Poulsen L, Hass E, Overbeck S, Thomsen J, et al. Commonly recommended daily intake of vitamin D is not sufficient if sunlight exposure is limited. J Intern Med 2000; 247: 260-8.
5. Icelandic Nutrition Council. Recommended Dietary Allowances. 1996.
6. Manneldisráð Íslands. Sótt 26.05.03 á vefsíðuna: *www.manneldi.is*
7. Heaney RP. Lessons for nutritional science from vitamin D. Am J Clin Nutr 1999; 69: 825-6.
8. Nowson CA, Margerison C. Vitamin D intake and vitamin D status of Australians. Med J Aust 2002; 177: 149-52.
9. Heaney RP, Davies KM, Chen TC, Holick MF, Barger-Lux MJ. Human serum 25-hydroxycholecalciferol response to extended oral dosing with cholecalciferol. Am J Clin Nutr 2003; 77: 204-10.
10. Food and Nutrition Board. Institute of Medicine. Dietary reference inputs for calcium, magnesium, phosphorus, vitamin D, and fluoride. Washington DC: National Academy Press; 1997.
11. Holick MF. Environmental factors that influence the cutaneous production of vitamin D. Am J Clin Nutr 1995; 61 (Suppl): 638S-45S.
12. Sigurðsson G, Franzson L, Steingrímsdóttir L, Sigvaldason H. The association between parathyroid hormone, vitamin D and bone mineral density in 70-year-old Icelandic women. Osteoporos Int 2000; 11: 1031-5.
13. Bischoff HA, Stahelin HB, Dick W, Akos R, Knecht M, Salis C, et al. Effects of vitamin D and calcium supplementation on falls: a randomized controlled trial. J Bone Miner Res 2003; 18: 343-51.
14. Holick MF. Vitamin D: A millenium perspective. J Cell Biochem 2003; 88: 296-307.
15. Holick MF. Too little vitamin D in premenopausal women: why should we care? Am J Clin Nutr 2002; 76: 3-4.
16. Vieth R. Vitamin D supplementation, 25-hydroxyvitamin D concentrations, and safety. Am J Clin Nutr 1999; 69: 842-56.
17. Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining vitamin D insufficiency. Lancet 1998; 351: 805-6.
18. Outila TA, Karkkainen MUM, Lamberg-Allardt CJE. Vitamin D status affects serum parathyroid hormone concentrations during winter in female adolescents: associations with forearm bone mineral density. Am J Clin Nutr 2001; 74: 206-10.
19. Rannsóknarstofnun Landbúnaðarins. Íslenski gagnagrunnurinn um efnainnihald matvæla. Reykjavík: Fæðudeild RALA; 2002.
20. Hákarlalýsisperlur. Sótt 26.05.03 á vefsíðuna: *www.lysi.is*
21. Perry HM, 3rd, Horowitz M, Morley JE, Patrick P, Vellas B, Baumgartner R, et al. Longitudinal changes in serum 25-hyd-

roxyvitamin D in older people. Metabolism 1999; 48: 1028-32.
22. Holick MF, Matsuoka LY, Wortsman J. Age, vitamin D, and solar ultraviolet radiation. Lancet 1989; 2: 1104-5.
23. Need AG, Morris HA, Horowitz M, Nordin B. Effects of skin thickness, age, body fat and sunlight on serum 25-hydroxyvitamin D. Am J Clin Nutr 1993; 58: 882-5.
24. Benucci A, Tommasi M, Fantappie B, Scardigli S, Ottanelli S, Pratesi E, et al. Serum 25-hydroxyvitamin D levels in normal subjects: seasonal variations and relationships with parathyroid hormone and osteocalcin. J Nucl Biol Med 1993; 37: 77-82.
25. Brustad M, Sandanger T, Wilsgaard T, Aksnes L, Lund E. Change in plasma levels of vitamin D after consumption of cod-liver and fresh cod-liver oil as part of the traditional north Norwegian fish dish „Molje". Int J Circumpolar Health 2003; 62: 40-53.
26. Byrne PM, Freaney R, McKenna MJ. Vitamin D supplementation in the elderly: review of safety and effectiveness of different regimes. Calcif Tissue Int 1995; 56: 518-20.
27. Chapuy MC, Arlot ME, Duboeuf F. Vitamin D3 and calcium to prevent hip fractures in elderly women. N Engl J Med 1992; 327: 1637-42.
28. Chapuy MC, Preziosi P, Maamer M, Arnaud S, Galan P, Hercberg S, et al. Prevalence of vitamin D insufficiency in an adult normal population. Osteoporos Int 1997; 7: 439-43.
29. McKenna MJ. Differences in vitamin D status between countries in young and the elderly. Am J Med 1992; 93: 69-77.
30. Webb AR, Kline L, Holick MF. Influence of season and latitude on the cutaneous synthesis of vitamin D3: exposure to winter sunlight in Boston and Edmonton will not promote vitamin D3 synthesis in human skin. J Clin Endocrinol Metab 1988; 67: 373-8.
31. Chen TC. Photobiology of Vitamin D. In: Holick MF, ed. Vitamin D: Physiology, Molecular Bilogy, and Clinical Applications. New Jersey: Humana Press; 1999: 28.
32. Need AG, Horowitz M, Morris HA, Nordin BEC. Vitamin D status: effects on parathyroid hormone and 1,25-dihydroxyvitamin D in postmenopausal women. Am J Clin Nutr 2000; 71: 1577-81.
33. Sigurðsson G, Franzson L, Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L. D-vítamínhagur og árstíðabundnar sveiflur í ýmsum aldurshópum kvenna á Íslandi. Læknablaðið 1999; 85: 398-404.
34. Meunier PJ. Vitamin D insufficiency: reappraisal of its definition threshold and bone consequences. In: Burckhardt P, Dawson-Hughes B, Heaney RP, eds. Nutritional Aspects of Osteoporosis. London: Academic Press; 2001: 167-72.
35. Chapuy MC, Arlot ME, Delmas PD, Meunier PJ. Effect of calcium and cholecalciferol treatment for three years on hip fractures in elderly women. Br Med J 1994; 308: 1081-2.
36. Dawson-Hughes B, Harris SS, Krall EA, Dallal GE. Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age or older. N Engl J Med 1997; 337: 670-6.
37. Lips P, Chapuy MC, Dawson-Hughes B, Pols HAP, Holick MF. An international comparison of serum 25-hydroxyvitamin D measurements. Osteoporos Int 1999; 9: 394-7.
38. Bates CJ, Carter GD, Mishra GD, O'Shea D, Jones J, Prentice A. In a population study, can parathyroid hormone aid the definition of adequate vitamin D status? A study of people aged 65 years and over from the British National Diet and Nutrition Survey. Osteoporos Int 2003; 14: 152-9.
39. Parfitt AM. The evolution of vitamin D-related bone disease: the importance of an early stage of increased bone turnover without impaired mineralization. In: Burckhardt P, Dawson-Hughes B, Heaney RP, eds. Nutritional Aspects of Osteoporosis. London: Academic Press; 2001: 197-208.
40. Lehtonen-Veromaa MKM, Möttönen TT, Nuotio IO, Irjala KMA, Leino AE, Viikari JSA. Vitamin D and attainment of peak bone mass among peripubertal Finnish girls: a 3-y prospective study. Am J Clin Nutr 2002; 76: 1446-53.
41. Vieth R. Would prehistoric human 25-hydroxyvitamin D concentrations be beneficial, and how much vitamin D do we need to ensure desirable nutritional targets. In: Burckhardt P, Dawson-Hughes B, Heaney RP, eds. Nutritional Aspects of Osteoporosis. London: Academic Press; 2001: 173-96.
42. Feskanich D, Willett WC, Colditz GA. Calcium, vitamin D, milk consumption, and hip fractures: a prospective study among postmenopausal women. Am J Clin Nutr 2003; 77: 504-11.
43. Thomas MK, Lloyd-Jones DM, Thadhani RI, Shaw AC, Deraska DJ, Kitch BT, et al. Hypovitaminosis D in medical inpatients. N Engl J Med 1998; 338: 777-83.
44. Vieth R, Chan PCR, MacFarlane GD. Efficacy and safety of vitamin D3 intake exceeding the lowest observed adverse effect level. Am J Clin Nutr 2001; 73: 288-94.

Mat á gildi spurningalista Manneldisráðs Íslands til könnunar á mataræði fullorðinna

Inga Þórsdóttir[1]

Ingibjörg Gunnarsdóttir[1]

Laufey Steingrímsdóttir[2]

SÉRFRÆÐINGAR Í NÆRINGARFRÆÐI

Ágrip

Tilgangur: Að rannsaka gildi spurningalista um mataræði fullorðinna einstaklinga.

Efniviður og aðferðir: Þátttakendur (n=84, 36±6 ára) fylltu út spurningalista Manneldisráðs Íslands sem ætlað er að kanna mataræði. Spurningalistinn var skannaður og neysla næringarefna og fæðutegunda reiknuð. C-vítamín- og beta-karótínstyrkur var mældur í blóði og magn natríums, kalíums og köfnunarefnis í sólarhringsþvagi. Fylgni milli niðurstaðna frá spurningalista og mælinga á lífefnafræðilegum breytum var könnuð. PABA (para-amino benzoic acid) var notað til að meta hvort þvagsöfnun væri fullnægjandi.

Niðurstöður: Fylgni var milli C-vítamínstyrks í blóði og C-vítamín inntöku (r=0,294, P=0,008). Einnig sást fylgni milli C-vítamínstyrks í blóði við neyslu af tómötum, gúrkum, papriku og salati annars vegar (r= 0,231, P=0,039), og heildarneyslu af grænmeti hins vegar (r=0,291, P=0,009). Ekki var fylgni milli beta-karótíns í blóði og beta-karótíninntöku. Hins vegar sást fylgni milli beta-karótíns í blóði og neyslu á lauk, púrru og hvítlauk (r=0,240, P=0,032). Neysla grænmetis og ávaxtaflokkanna var mjög sterkt tengd innbyrðis (P<0,001). Samband var milli kalíuminntöku og útskilnaðar (r=0,452, P<0,001), en ekki milli natríuminntöku og útskilnaðar. Ekki var marktækur munur á köfnunarefnisinntöku (mælikvarði á próteininntöku) og köfnunarefnis útskilnaði.

Ályktun: Spurningalisti Manneldisráðs Íslands er góður mælikvarði á C-vítamín og kalíuminntöku og neyslu á grænmeti. Það gefur einnig mynd af próteininntöku, en ætti ekki að nota til að meta inntöku á natríum (salti) í fæðu.

Inngangur

Mataræði er einn af þeim umhverfisþáttum sem hefur mest að segja varðandi heilsufar og tíðni sjúkdóma. Faraldsfræðileg þekking á mataræði margra þjóða samfara vitneskju um heilsufar eða tíðni ýmissa sjúkdóma meðal sömu þjóða, hefur leitt til þess að hægt hefur verið að tengja einstaka fæðuþætti eða næringarefni við heilsufar.

Nokkrar aðferðir hafa verið notaðar til að kanna mataræði einstaklinga og hópa og er það mismunandi eftir aðstæðum hvaða aðferð hentar hverju sinni. Sú aðferð sem er talin nákvæmust felst í því að allur matur og drykkur er vigtaður nákvæmlega í 3-7 daga (1, 2). Sú aðferð hefur þó marga galla, hún er tímafrek og þar af leiðandi dýr, auk þess sem hún krefst mikils af þátttakendum. Spurningalista til könnunar á mataræði má nota til að meta hversu oft einstakra fæðutegunda er neytt (3). Fer það eftir uppsetningu hvers spurningalista fyrir sig hversu nákvæmar upplýsingar um magn fæðutegunda og næringarefna fást. Notkun hans er auðveld, en bæði útfylling og úrvinnsla er tiltölulega fljótleg og aðferðin því mun ódýrari en vigtun og skráning.

Það er þó sama hvaða aðferð verður fyrir valinu, það er nauðsynlegt að vita hvort það tæki sem við er-

[1]Rannsóknarstofu í næringarfræði, Landspítala Hringbraut og matvælafræðiskor raunvísindadeildar Háskóla Íslands, [2]Manneldisráði Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Inga Þórsdóttir, Rannsóknarstofu í næringarfræði, Landspítala, Eiríksgötu 29, 101 Reykjavík. Sími: 543 8414, 543 8410, gsm: 824 5520, bréfsími: 543 4824. *ingathor@landspitali.is*

Lykilorð: *næringarfræði, aðferðafræði, gildi.*

ENGLISH SUMMARY

Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I, Steingrímsdóttir L

Validity of a food frequency questionnaire to assess dietary intake of adults

Læknablaðið 2004; 90: 37-41

Objective: The aim was to assess the validity of a food frequency questionnaire (FFQ).

Material and methods: Participants (n=84, aged 36±6) filled in a food frequency questionnaire, and the intake of nutrients and food items was estimated. Vitamin-C and beta-carotene blood concentration was measured as well as sodium (Na), potassium (K) and nitrogen (N) excretion in the urine. Correlation between results from the FFQ and biological measurements was assessed. PABA test (para-amino benzoic acid) was used to assess the completeness of the urine collection.

Results: There was a correlation between plasma vitamin-C concentration and vitamin-C intake (r=0.294, P=0.008). A correlation was also seen between plasma vitamin-C concentration and intake of tomatoes, cucumber, peppers and green salat (r=0.231, P=0.039), as well as to the total consumption of vegetables (r=0.291, P=0.009). There was no correlation between beta-carotene concentration in the blood and in the diet. However, beta-carotene concentration in the blood correlated with intake of onion, leak, and garlic (r=0.240, P=0.032). There was a strong correlation between all the groups of fruits and vegetables (P<0.001). Potassium intake correlated with potassium excretion (r=0.452, P<0.001), but sodium intake was not associated with sodium excretion. There was no statistical difference between nitrogen intake and total nitrogen excretion in the urine.

Conclusion: FFQ developed by the Icelandic Nutrition Council is valid to assess intake of vitamin-C, potassium as well as vegetables. It also gives estimates of protein intake, but should not be used to assess sodium (salt) intake.

Key words: *nutrition, methodology, validity.*

Correspondence: Inga Þórsdóttir, *ingathor@landspitali.is*

um með í höndunum mæli það sem það á að mæla (4). Hægt er að meta gildi aðferðar með því að bera hana saman við aðra aðferð (3), en slíkt kemur þó ekki í veg fyrir að báðar aðferðir hafi sömu galla. Þetta hefur leitt til þróunar á betri leiðum til að meta gildi aðferða við að kanna mataræði (5), það er með notkun á lífefnafræðilegum breytum („biochemical markers") sem endurspegla inntökuna (3). Í þessari rannsókn var gildi spurningalista til könnunar á mataræði rannsakað. Spurningalistinn var þróaður af Manneldisráði Íslands og hefur hann verið notaður um árabil, meðal annars af Hjartavernd (6, 7). Mælingar á C-vítamíni og beta-karótíni í blóði, auk natríums, kalíums og köfnunarefnis í þvagi, voru notaðar til að meta gildi niðurstöðu spurningalistans með tilliti til þessara efna og neyslu grænmetis, ávaxta og heildarpróteins.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Foreldrar barna í rannsókn á næringu og heilsu sex ára Íslendinga (8, 9) voru beðnir um að taka þátt í rannsókninni, alls 92 foreldrar (58 mæður og 34 feður). Úrtak barna í rannsókn á sex ára börnum er byggt á handahófsúrtaki rannsóknar á mataræði íslenskra ungbarna (2, 10, 11) og rannsóknar á mataræði tveggja ára Íslendinga (12). Alls tóku 84 (91%) foreldrar þátt í öllum hlutum þessarar rannsóknar.

Spurningalisti

Spurningalistinn var þróaður af Manneldisráði Íslands til að kanna mataræði einstaklinga og stórra hópa. Þátttakendur fylltu listann út eftir nákvæmum leiðbeiningum sem fylgja spurningunum. Spurningalistinn inniheldur 130 mismunandi fæðutegundir og er ætlað að endurspegla mataræði síðastliðna þrjá mánuði. Magn er metið út frá myndum af fjórum mismunandi skammtastærðum af sjö almennum fæðutegundum og út frá algengum mælitækjum í heimilishaldi. Niðurstöður voru skannaðar inn í tölvukerfi með Hewlett Packard DeskScanII.

Blóðmælingar

Blóðsýni voru tekin að morgni dags og þeir sem tóku þátt í rannsókninni voru fastandi frá miðnætti. Beta-karótín var mælt á HPLC súlu eftir útdrátt. C-vítamín var mælt með ljósgleypnimælingu. Báðar mælingarnar voru framkvæmdar á Nova Medical Medi-Lab í Kaupmannahöfn í Danmörku.

Þvagsöfnun

Þvagi var safnað í 24 tíma. Þvagsöfnun hófst eftir fyrstu þvaglát á degi eitt og lauk með fyrstu þvaglátum á degi tvö, 24 tímum síðar. Til að kanna hvort þvagsöfnun væri fullnægjandi voru þátttakendur beðnir um að taka inn 3 x 80 mg af PABA (para-amino benzoic acid, PABA check, The Royal Veterinary and Agricultural Pharmacy, Copenhagen) sama dag og þvagsöfnunin fór fram (13). Þvagsöfnun sem innihélt 85-110% af því PABA sem tekið var inn var metin fullnægjandi (14). PABA var mælt með litgreiningu (15) við „Forskningsinstitut for Human Ernæring" í Kaupmannahöfn í Danmörku.

Köfnunarefnisvægi

Köfnunarefnisvægi (N-vægi) endurspeglar breytingar í próteinmassa líkamans (3). Gert er ráð fyrir að köfnunarefni í líkamanum sé bundið próteinum og að prótein sé 16% köfnunarefni, og eftirfarandi jafna gildi því um sambandið milli próteina og köfnunarefnis í líkamanum:

Köfnunarefni, N (g) = Prótein (g)/ 6,25

N-vægi veltur á próteinneyslu og útskilnaði köfnunarefnis úr líkamanum sem er að mestu leyti með þvagi. Gert er ráð fyrir að útskilnaður köfnunarefnis um húð og með hægðum sé að jafnaði 2g/dag (16). Vægið er jákvætt í uppbyggingu, til dæmis við vöxt eða eftir veikindi, en neikvætt vægi endurspeglar niðurbrotsástand (3, 17). Þar sem þátttakendur í rannsókninni voru allt heilbrigðir einstaklingar er gert ráð fyrir N-jafnvægi hjá þeim og því er unnt að meta gildi með tilliti til próteininntöku með því að mæla köfnunarefni í þvagi. Eftir þvagsöfnun var þvagmagn mælt og sýnin geymd við –20°C þar til þau voru mæld á ANTEK 7000. Aðferðin byggist á háhitaoxun og efnaljómun fyrir áhrif hita. Mælingar voru gerðar á Landspítala. Mælingar á natríum og kalíum fóru einnig fram á Landspítala, með logaljómun (18).

Siðfræði

Tilkynnt var um rannsóknina til Persónuverndar og af hálfu hennar voru ekki gerðar neinar athugasemdir við efni tilkynningarinnar. Siðanefnd Landspítala veitti leyfi fyrir rannsókninni.

Staðtöluleg úrvinnsla gagna

Meðaltal og staðalfrávik auk hundraðshluta voru notuð til að lýsa gögnunum. C-vítamín styrkur í blóði, natríum-, kalíum-, köfnunarefnisútskilnaður og -inntaka voru normaldreifðar breytur, en öðrum breytum þurfti að umbreyta yfir í náttúrulegan lógaritma þar sem dreifingin var skekkt. „Pearson's correlation" var notuð til að kanna fylgni milli blóðgilda og inntöku á C-vítamíni og beta-karótíni. Neysla vissra fæðuflokka er ekki normaldreifð og ákveðið var að nota „Spearman correlation" til að kanna fylgni milli C-vítamíns og beta-karótíns í blóði og neyslu á ávöxtum og grænmeti. Parað T-test var notað til að kanna hvort marktækur munur væri á inntöku köfnunarefnis og útskilnaði. T-test (óparað) var notað til að kanna mun milli kynja. Marktækni var ákvörðuð sem $P<0,05$.

Tafla I. *Styrkur C-vítamíns og beta-karótíns í blóði og 24 klukkustunda útskilnaður natríums (Na) og kalíums (K) ásamt neyslu ákveðinna vítamína og matvæla.*

	N	Meðaltal	Staðal-frávik	% 10	25	50	75	90
Aldur	92	35,9	5,6	28,0	32,0	36,0	39,8	44,0
LÞS* (kg/m²)	92	25,4	4,3	20,8	22,3	24,7	27,6	31,0
C-vítamín í blóði, mmól/L	89	52,52	19,37	28,40	37,45	51,30	67,95	75,40
Beta-karótín í blóði, mmól/L	91	0,34	0,26	0,15	0,19	0,29	0,39	0,56
Na í þvagi, mmól/24 klst.	88	157,3	61,1	82,9	114,25	147,5	192,75	242,3
K í þvagi, mmól/24 klst.	88	59,8	22,1	35,9	46,0	56,0	69,0	96,0
Neysla samkvæmt tíðniskema								
Beta karótíninntaka (án bætiefna), mcg	84	936	548	397	546	825	1122	1623
Beta-karótín inntaka (með bætiefnum), mcg	84	985	696	397	546	840	1146	1839
C-vítamín inntaka (án bætiefna), mg	84	89	50	30	46	83	117	156
C-vítamín inntaka (með bætiefnum), mg	84	189	167	47	87	129	224	507
Hreinn ávaxtasafi, g/dag	84	96	105	2	22	36	179	250
Ferskir ávextir, g/dag	84	122	101	31	52	84	163	286
Kartöflur (soðnar/bakaðar), g/dag	84	79	76	13	20	50	100	150
Gulrætur og rófur, g/dag	84	14	19	1	3	9	17	43
Kál, g/dag	84	11	14	1	3	5	17	25
Laukur, púrra og hvítlaukur, g/dag	84	8	6	2	3	9	9	18
Tómatar, gúrka, paprika og salat, g/dag	84	35	30	6	10	29	57	80

* LÞS – Líkamsþyngdarstuðull.

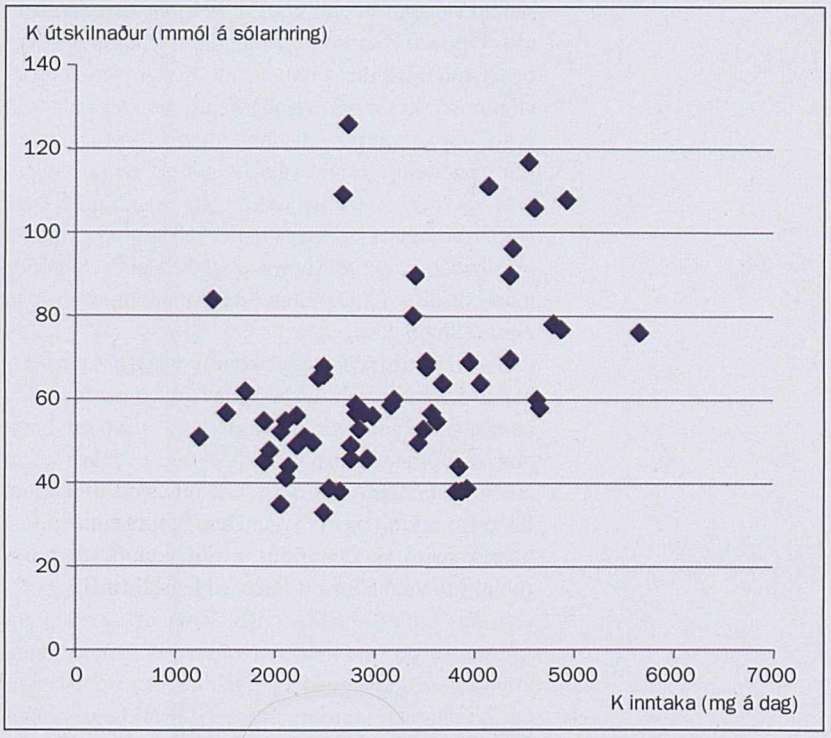
Niðurstöður

Í töflu I má sjá meðaltöl fyrir blóð- og þvagmælingar auk meðalneyslu næringarefna og fæðutegunda samkvæmt spurningalistanum. Meðalneysla af ávöxtum og grænmeti (ávaxtasafi og kartöflur meðtaldar) var 365 ± 185 g/dag. Konur neyttu meira af C-vítamíni en karlar ef bætiefni voru reiknuð með (224 ± 188 mg/dag á móti 125 ± 90 mg/dag hjá körlunum, P=0,010), en annar kynjamunur sást ekki.

Fylgni var milli C-vítamínstyrks í blóði og C-vítamínneyslu ef tekið var tillit til bætiefnainntöku (r=0,294, P=0,008). Þar sem kyn, aldur og líkamsþyngdarstuðull getur haft áhrif á C-vítamínstyrk í blóði var sambandið milli neyslu og styrks í blóði einnig kannað með línulegri aðhvarfsgreininu þar sem leiðrétt var fyrir ofangreindum þáttum. Leiðrétting hafði ekki áhrif á sambandið. Ekki var fylgni milli C-vítamínstyrks í blóði og C-vítamínneyslu ef ekki var reiknað með því C-vítamíni sem kom úr bætiefnum. Fylgni var milli C-vítamínstyrks í blóði og neyslu af tómötum, gúrkum, papriku og salati (r=0,231, P=0,039), og einnig ef allt grænmeti var sett saman í einn flokk (r=0,291, P=0,009). Neysla grænmetis og ávaxtaflokkanna var mjög sterkt tengd innbyrðis (P<0,001).

Ekki var fylgni milli beta-karótíns í blóði og beta-karótínneyslu, hvort heldur sem var með bætiefnum eður ei. Hins vegar sást fylgni milli beta-karótíns í blóði og neyslu á lauk, púrru og hvítlauk (r=0,240, P=0,032) sem aftur var mjög sterkt tengd neyslu á ferskum ávöxtum, gulrótum og rófum, káli og tómötum, gúrku, papriku og salati (P<0,005).

19 af 88 þátttakendum höfðu PABA útskilnað sem var <85% af því sem tekið var inn og voru þeir útilokaðir við úrvinnslu á þvaggildum (natríum, kalíum og köfnunarefni). Mynd 1 sýnir samband milli kalíuminntöku og kalíumútskilnaðar (r=0,452, P<0,001). Ekki var samband milli natríumneyslu og natríumútskilnaðar. Meðalneysla af köfnunarefni (N) samkvæmt spurningalistanum var 13,7 g N/dag, sem samsvarar 86 g af próteinum á dag. Meðalútskilnaður af köfnunarefni var 13,9 g N/24 tíma sem er ekki marktækt frábrugðið inntökunni.



Mynd 1. *Fylgni (Pearson Correlation) milli kalíuminntöku og kalíumútskilnaðar (r=0,452, P<0,001).*

Umræða

Við mat á gildi Spurningalista Manneldisráðs Íslands var notast við lífefnafræðilegar mælingar í blóði og þvagi. Sýndu þær að spurningalistinn metur réttilega C-vítamín-, kalíum- og grænmetisneyslu, og er einnig mælikvarði á próteinneyslu. Áður hefur verið sýnt að spurningalisti Manneldisráðs er góður mælikvarði á D-vítamínneyslu (19) og neyslu ýmissa fitusýra (20).

Í erlendum rannsóknum á gildi mismunandi spurningalista til að meta næringarinntöku hefur oftast verið stuðst við aðrar aðferðir, svo sem sjö daga skráningu á mataræði (21), en sjaldnar lífefnafræðilegar mælingar á blóðvökva eða þvagi (14). Gallinn við að bera saman tvær mismunandi aðferðir til að kanna mataræði felst í því að þá er ekki unnt að komast hjá þeim möguleika að báðar aðferðir búi yfir sömu skekkjunni. Í þessari rannsókn er stuðst við lífefnafræðilegar mælingar í blóði og þvagi og er því óhætt að segja að vandað hafi verið til verksins og að niðurstöðurnar gefi góða mynd af gildi aðferðarinnar.

Í erlendum rannsóknum hefur sést góð fylgni milli C-vítamínstyrks í blóði og sjö daga skráningar á mataræði (14), en styrkur fylgninnar er minni ef borið er saman við spurningalista (22). Þeir fylgnistuðlar sem sáust í þessari rannsókn bæði milli C-vítamíninntöku og C-vítamínstyrks í blóði og neyslu á grænmeti og C-vítamínstyrks í blóði eru allgóðir, sérstaklega ef tekið er tillit til að spurningalistinn er hannaður til að meta tíðni á neyslu einstakra fæðutegunda, en það magn sem neytt er, er aðeins metið útfrá myndum. Niðurstöðurnar benda sterklega til þess að spurningalistinn sem þróaður var af Manneldisráði Íslands sé góður mælikvarði á C-vítamínneyslu og grænmetisneyslu einstaklinga.

Þátttakendum í rannsókninni voru ekki gefnar neinar leiðbeiningar um að hætta töku bætiefna meðan á rannsóknartímanum stóð. Sumir tóku inn bætiefni en aðrir gerðu það ekki. Aðeins fékkst fylgni milli C-vítamínneyslu og C-vítamínstyrks í blóði ef tekið var tillit til bætiefnainntöku. Þetta kemur ekki á óvart þar sem C-vítamín er oft tekið í stórum skömmtum og hefur því auðsjáanlega áhrif á styrk C-vítamíns í blóði einstaklinga. Einn af styrkleikum spurningalista Manneldisráðs felst því í spurningum um töku bætiefna og fást því mjög góðar upplýsingar um heildarnæringarefnainntöku einstaklinga og þar með C-vítamínneyslu.

Beta-karótín í blóði var ekki tengt neyslu á beta-karótíni, en fylgni sást milli neyslu á lauk, púrru og hvítlauk og styrks beta-karótíns í blóði. Hins vegar var þessi einstaki flokkur af grænmeti sterkt tengdur öðrum flokkum af grænmeti svo og ávöxtum sem bendir til þess að einstaklingar sem neyta mikils grænmetis neyti einnig ávaxta í talsverðu magni. Í erlendum rannsóknum hefur beta-karótínstyrkur í blóði ekki alltaf verið tengdur neyslu á beta-karótínríkum matvælum (23, 24). Ástæðu þessa mætti rekja til þeirrar staðreyndar að margir þættir hafa áhrif á aðgengileika („bioavailability") beta-karótíns (24). Í erlendum rannsóknum er fylgni milli beta-karótíns í fæði og blóði ekki eins sterk og fyrir C-vítamín (22) og reyndar hefur beta-karótín í fæðu meiri fylgni við alfa-karótínstyrk í blóði heldur en beta-karótínstyrk, en alfa-karótín var ekki mælt nú.

Mælingar á natríum og kalíum í þvagi eru góðar aðferðir til að meta gildi aðferða þar sem útskilnaður endurspeglar vel neysluna (25). Í þessari rannsókn fékkst mjög góð fylgni milli kalíumneyslu og kalíumútskilnaðar sem er merki um að spurningalistinn sé góður mælikvarði á kalíumneyslu. Hins vegar sýnir rannsóknin að spurningalistinn er ekki góður mælikvarði á natríum (salt) neyslu. Listinn metur ekki salt sem notað er við matargerð og út á mat eftir að hann er kominn á borð, en líklega er dreifingin í slíkri notkun mikil. Í rannsóknum þar sem áhersla er lögð á saltneyslu ætti því að leitast við að nota annað tæki en spurningalista Manneldisráðs Íslands.

Sá hópur sem tók þátt í þessari rannsókn var fólk á aldrinum 23-47 ára (meðalaldur 36 ± 6 ár). Niðurstöðurnar ættu því að gefa góða mynd af gildi spurningalistans til að meta mataræði fullorðinna einstaklinga á þessu aldursbili. Það má þó ætla að svipaðar niðurstöður hefðu fengist ef rannsóknin hefði verið framkvæmd í öðru þýði fullorðinna einstaklinga.

Niðurstöðurnar sýndu að spurningalistinn er góður mælikvarði á próteinneyslu hópa þar sem virkilega góð samsvörun fékkst milli köfnunarefnisneyslu og köfnunarefnisútskilnaðar. Niðurstöðurnar eru ánægjulegar í ljósi þess að mikil próteinneysla er meðal sérkenna íslensks mataræðis og hefur það mikið gildi að geta notað eins einfalda aðferð og spurningalistinn er til að meta próteininntöku.

Út frá niðurstöðum rannsóknarinnar má álykta að spurningalisti Manneldisráðs Íslands sé góður mælikvarði á C-vítamín- og kalíuminntöku og neyslu á grænmeti. Það gefur einnig mynd af próteinneyslu, en ekki ætti að nota það til að meta neyslu á natríum (salti) í fæðu.

Þakkir

Höfundar þakka Margaret Ospina fyrir aðstoð við gagnasöfnun, Melkorku Árnýju Kvaran og Salome Elínu Ingólfsdóttur fyrir hjálp við mælingar á köfnunarefni í þvagi og við undirbúning gagnavinnslu. Önnu Sigríði Ólafsdóttur og Hólmfríði Þorgeirsdóttur fyrir að skanna spurningalistann og að reikna út fæðuinntöku. Auk þess viljum við þakka starfsfólki rannsóknastofu Landspítala fyrir gott samstarf.

Verkefnið var kostað af fjárveitingu og styrkjum til rannsóknastofu í næringarfræði við Háskóla Íslands og Landspítala. Vísindasjóður Rannsóknarráðs Íslands og Nýsköpunarsjóður námsmanna styrktu verkefnið, auk landbúnaðarráðuneytis, Markaðs-

nefndar mjólkuriðnaðarins og Landssambands kúabænda sem studdu rannsóknanám í næringarfræði (2000-2002) við matvælafræðiskor raunvísindadeildar HÍ og næringarstofu Landspítalans í því skyni að auka þekkingu á næringarfræði mannsins.

Heimildir

1. Thompson FE, Byers T. Dietary Assessment Resource Manual. J Nutr 1994; 124: 2245S-317S.
2. Atladóttir H, Þórsdóttir I. Energy intake and growth of infants in Iceland - a population with high frequency of breast-feeding and high birth weight. Eur J Clin Nutr 2000; 54: 695-701.
3. Gibson RS. Principles of Nutritional Assessment. New York: Oxford Univ. Press 1900.
4. Block G. A review of validations of dietary assessment methods. Am J Epidemiol 1982; 115: 492-505.
5. Macdiarmid JI, Blundell JE. Dietary under-reporting: what people say about recording their food intake. Eur J Clin Nutr 1997; 51: 199-200.
6. Sigurðsson G, Fransson L, Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L. D-vítamínhagur og árstíðabundnar sveiflur í ýmsum aldurshópum kvenna á Íslandi. Læknablaðið 1999; 85: 398-404.
7. Sigurðsson G, Valdimarsson Ö, Kristinsson JÖ, Stefánsson S, Valdimarsson S, Knútsdóttir HB, et al. Hámarksbeinmagn íslenskra kvenna. Læknablaðið 1998; 84: 96-105.
8. Gunnarsdóttir I, Þórsdóttir I. Relationship between birth weight, growth and feeding in infancy and body mass index at the age of 6 years. Int J Obes Relat Metab Discord 2003; 27: 1523-7.
9. Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I, Pálsson GI. Association of birth weight and breast-feeding to CHD risk factors at the age of 6 years. Nutr Metab Cardiovasc Dis (í prentun).
10. Þórsdóttir I, Gunnarsson BS, Atladóttir H, Michaelsen KF, Pálsson G. Iron status at 12 months of age -- effects of body size, growth and diet in a population with high birth weight. Eur J Clin Nutr 2003; 57: 505-13.
11. Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I, Pálsson GI. Birth weight, growth and feeding in infancy; relation to serum lipid concentration in 12-month-old infants. Eur J Clin Nutr 2003; 57: 1479-83.
12. Gunnarsson BS, Þórsdóttir I, Pálsson G. Iron status in 2-year-old children – effects of dietary intakes and growth. Eur J Clin Nutr (í prentun).
13. Bingham SA, Williams R, Cole TJ, Price CP, Cummings JH. Reference values for analytes of 24-h urine collections known to be complete. Ann Clin Biochem 1988; 25: 610-9.
14. Bingham SA, Gill C, Welch A, Cassidy A, Runswick SA, Oakes S, et al. Validation of dietary assessment methods in the UK arm of EPIC using weighed records and 24-hour urinary nitrogen and potassium and serum vitamin C and carotenoids as biomarkers. Int J Epidemiol 1997; 26: S137-51.
15. Bingham S, Cummings JH. The use of 4-aminobenzoic acid (PABA) as a marker to validate the completeness of 24-hour urine collections in man. Clin Science 1983; 64: 629-33.
16. Johnston-Miller S. The nitrogen balance revisited. Hosp Pharm 1990; 25: 61-6.
17. Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I. Energy intake must be increased among recently hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease to improve nutritional status. J Am Diet Assoc 2002; 102: 247-9.
18. Kaplan LA, Pesce AJ. Operator´s manual IL 943 Flame Photomoeter. Instrumentation Laboratory. Clinical Chemistry 1989, Theory, analysis and correlation.
19. Sigurðsson G, Franzson L, Steingrímsdóttir L, Sigvaldason H. The association between parathyroid hormone, vitamin D and bone mineral density in 70 year-old Icelandic women. Osteoporosis Int 2000; 11: 1031-5.
20. Magnúsardóttir AR, Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Hardardóttir I, Hauksson A, Skúladóttir GV. The relationship between dietary intake of marine omega-3 fatty acids and their red blood cell levels in Icelandic pregnant women. The FASEB journal, Abstracts, part II, A1107, 2002.
21. Broadfield E, McKeever T, Fogarty A, Britton J. Measuring dietary fatty acid intake:validation of a food-frequency questionnaire against 7 d weighed records. Br J Nutr 2003; 90: 215-20.
22. Knutsen SF, Fraser GE, Linsted KD, Beeson L, Shavlik DJ. Comparing biological measurements of vitamin C, folate, alpha-tocopherol and carotene with 24-hour dietary recall information in nonhispanic blacks and whites. Ann Epidemiol 2001; 11: 406-16.
23. Bingham SA, Cassidy A, Cole TJ, Welch A, Runswick SA, Black AE, et al. Validation of weighed records and other methods of dietary assessment using the 24 h urine nitrogen technique and other biological markers. Br J Nutr 1995; 73: 531-50.
24. Vuong LT, Dueker SR, Murphy SP. Plasma β-carotene and retinol concentrations of children increase after a 30-d supplementation with the fruit Momordica cochinchinensis (gac). Am J Clin Nutr 2002; 75: 872-9.
25. Espeland MA, Kumanyika S, Wilson AC, Reboussin DM, Easter L, Self M, et al. Statistical issues in analyzing 24-hour dietary recall and 24-hour urine collection data for sodium and potassium intakes. Am J Epidemiol 2001; 153: 996-1006.

Sérlyfjatexti Seretide

Seretide Diskus
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).
Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónprópíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða - þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV$_1$ < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónprópíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar fyrir varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hladið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og lanvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávalt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónprópíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klínískа þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónprópíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónprópíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónprópíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónprópíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónprópíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá iðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónprópíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 6.019 krónur, Seretide 50/250: 7.637 krónur, Seretide 50/500: 10.305 krónur.

Tilvitnanir: 1) DA Mahler et al., Am J Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2) J Vestbo et al. Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: A89. 3) PMA Calverley, R Pauwels, J Vestbo, P Jones, N Pride, A Gulsvik, J Anderson, Lancet 2003; 361: 449-456.

Dagsetning 09/03

gsk GlaxoSmithKline





Virkt gegn LLT

Seretide verkar vel í meðferð við langvinnri lungnateppu (LLT):

- Betri lungnastarfsemi eftir 1 dag[1]
- Minni einkenni eftir 1 viku[2]
- Meiri lífsgæði eftir 2 mánuði[3]

Til að ná árangri í meðferð við langvinnri lungnateppu þurfa reykleysi, hreyfing og áhrifarík lyfjameðferð að spila saman.



Betra líf – í dag og á morgun

gsk GlaxoSmithKline

Hagdeild lækna?



Birna Jónsdóttir

KJARASAMNINGAGERÐ lækna er töluvert að breytast. Í dag eru slétt 10 ár frá því við hjá Læknisfræðilegri myndgreiningu gerðum fyrsta samning okkar við Tryggingastofnun. Mismikið hefur verið þangað að sækja gegnum árin.

Stöðugri raunlækkun á einingaverði höfum við getað mætt með sífellt aukinni tæknivæðingu. Að gera allar rannsóknir stafrænar er mesta bylting í myndgreiningu síðan segulómrannsóknir hófust. Að tölvuvæða vinnuna nær þó ekki nema ákveðinni hámörkun í hagræðingu og sparnaði. Hversu hraðvirkt sem eitt tölvusneiðmyndatæki verður er aldrei hægt að setja nema tiltekinn fjölda sjúklinga í gegnum tækið á hverjum klukkutíma. Hversu mikill sem undirbúningur er fyrir rannsóknina krefst hver einstaklingur 10 til 20 mínútna inni á stofunni. Gagnasöfnun er þó ekki nema hluti starfsins á myndgreiningardeild. Eftirvinnsla og úrlestur er einnig mjög ríkur þáttur. Eftirvinnsla tölvumynda er þó í dag orðin mjög sjálfvirk. Í algengustu tölvusneiðmyndarannsóknum af brjóst- og kviðarholi eru fleiri hundruð mynda framleiddar til úrlestrar. Vinna okkar röntgenlæknanna hefur nú færst yfir í tölvuvinnu frá filmulestri, en óbreytt er að við sitjum enn í hálfrökkri. Miklar rannsóknir hafa verið gerðar á því hversu langt tölvur geta komist við úrlestur rannsókna. Tölvur geta til dæmis ekki síður en menn fundið hnúta í lungum. Hvað á að gera við hnútinn er hins vegar álitamál. Tölvur eru betri en flest okkar í að reikna út lífslíkur út frá aldri, kyni og hvaða (áhættu)þáttum sem vera kann. Það er hins vegar okkar vinna að ákveða hvaða þætti á að meta eða taka tillit til og bera saman áður en ákvörðun er tekin um viðbrögð.

Stundum er látið í veðri vaka að við læknar séum að leika Guð þegar við kveðum upp okkar dóma. Í hvers verkahring á það að vera? Eru stjórnmálamennirnir betur til þess fallnir að ákveða hvað skal gert og hvað ekki? Hver á til dæmis að gefa hagfræðingum, sem eru jú sérfræðingar í hagfræðiútreikningum, nauðsynlegar forsendur við þeirra útreikninga? Eru peningalegar stærðir rétti mælikvarðinn á hvað skal gera?

Heilbrigðisráðuneytið virðist leggja mikið upp úr hagfræðiútreikningum þegar taka skal ákvarðanir um hvaða læknisverk á að vinna því nokkrir hagfræðingar sitja í samninganefnd heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis og Tryggingastofnunar. Þessi nefnd hefur hins vegar ekki lækni sem nefndarmann heldur einungis sér til ráðuneytis. Það er hins vegar erfiðara að kveða upp úr um hverju á ekki að sinna.

Getum við læknar eitthvað af þessu lært? Eigum við til dæmis að tileinka okkur í ríkara mæli lögmál hagfræðinnar í okkar samningavinnu? Viss skilningur er víðar í þjóðfélaginu á mikilvægi hagfræðilegra útreikninga í „heilsugeiranum", eins og nýstofnuð heilsuhagfræðideild Háskóla Íslands er dæmi um. Ef við viljum tala við samninganefnd ríkisins á tungumáli sem þeir skilja þyrftum við að vinna meiri hagfræðilega heimavinnu!

Það er mín skoðun að með sífellt fleiri samningum sem læknar gera við ríkið því meiri ástæða sé til þess að læknar hafi sína eigin hagdeild. Það er ekki bara sérfræðilæknasamninganefnd LR sem semur um sérfræðilæknaþjónustu heldur vaxandi fjöldi sjálfstætt rekinna fyrirtækja lækna. Nú stefnir einnig í að einstök sérfræðifélög lækna eins og skurðlæknafélagið fari með samingsgerð við Landspítala fyrir sína félagsmenn.

Hugmynd að skipuriti fyrir hagdeild lækna er til dæmis:

Hagdeild

Launaútreikningar Kjaraþróun lækna Ráðgjöf við samningagerð	Heilsuhagfræði Kostnaðargreining á læknisverkum Vinna að stefnumótun með samtökum lækna	Sala á hagfræðiþjónustu við sjálfstætt rekin fyrirtæki í heilbrigðisgeira sem eru rekin af aðilum utan LÍ

Svona sérfræðivinna kemur til með að kosta peninga og mér finnst að heildarsamtök lækna LÍ og stærsta aðildarfélagið, LR, eigi að borga. Hvernig sá kostnaður skiptist nákvæmlega er samningsatriði milli þessara félaga.

Læknar vilja hafa opið tékkhefti á ríkissjóð eins og einn samninganefndarmanna ríkisins kallar það. Þeir liggja svo undir þrýstingi frá lyfsölum um að ávísa dýrum lyfjum. Í vor var haldin ráðstefna í heilsuhagfræði að undirlagi ráðgjafaþjónustu Deloitte & Touche og lyfsala frá samtökum verslunarinnar. Þar tóku til máls ýmsir sérfræðingar innlendir og erlendir hagfræðingar, lyfjafræðingur og fleiri. Íslenskur hjúkrunarfræðingur var meðal frummælenda en enginn íslenskur læknir flutti erindi og finnst mér slæmt að við séum ekki tillögufær á þessu sviði. Mér finnst þannig að margar ástæður séu fyrir hendi sem rökstyðja að við eigum að koma okkur upp eigin hagdeild.

Höfundur er gjaldkeri stjórnar LÍ.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Góð útkoma þrátt fyrir óeðlilegan samanburð

– Viðbrögð við skýrslu Ríkisendurskoðunar um sameiningu Landspítala

Læknablaðið leitaði viðbragða hjá tveimur læknum við skýrslu Ríkisendurskoðunar um sameiningu sjúkrahúsanna í höfuðborginni. Hún hefur verið mjög til umræðu að undanförnu og blandast meðal annars inn í niðurskurðartillögur stjórnar Landspítala.

Friðbjörn Sigurðsson formanns læknaráðs Landspítala svarar hér að neðan en Óskar Einarsson á næstu síðu en hann er formaður Læknafélags Reykjavíkur sem hefur alla lækna sem starfa á Landspítala innan sinna vébanda.

Friðbjörn Sigurðsson
formaður læknaráðs Landspítala



Meginniðurstaða skýrslu Ríkisendurskoðunar er sú að sjúkrahúsið fær góða dóma. Samanburðurinn við Bretland orkar tvímælis en kemur samt vel út fyrir okkur. Þar hefur heilbrigðiskerfið verið í fjársvelti þótt nú hafi verið ákveðið að stórauka útgjöld til heilbrigðismála. Árangur af meðferð, svo sem vegna hjartabreps eða heilablóðfalls, er miklu betri hér, legutíminn er sambærilegur og kostnaður sömuleiðis. Ég held því að sjúkrahúsið megi vel við samanburðinn una.

Í skýrslunni er fróðlegur kafli um skilvirkni starfsfólks. Það er sláandi að fólk í umsýslu og rekstri er fleira hér. Hins vegar er vísinda-, tækni- og rannsóknarfólk áberandi færra. Það er áhyggjuefni að ekki hefur verið lögð nógu mikil rækt við vísindi og rannsóknir.

Ég held að mismunur á afköstum lækna sem fram kemur í skýrslunni helgist að verulegu leyti af því að það er verið að bera saman ólíka hluti. Til dæmis má nefna að á bresku spítölunum er ekki veitt eins mikil þjónusta á geðdeildum, öldrunardeildum og við vímuefnameðferð og hér, auk þess sem hér bíða 173 manns úrræða og komast ekki út af spítalanum. Einnig kemur fram í skýrslunni að göngudeildaþjónustan er minni en í Bretlandi en ekkert er minnst á sérfræðiþjónustu á einkastofum lækna sem er mikil hér á landi. Það hefði verið betra að taka hana með þegar afköst lækna voru metin.

Við höfum spurt ríkisendurskoðanda hvort hagkvæmara sé að meðhöndla ferlisjúklinga á göngudeildum sjúkrahúsa eða einkastofum sérfræðilækna og fengið þau svör að það sé engin leið að meta það. Þrátt fyrir allar úttektir stofnunarinnar er ekki hægt að segja hvar hagkvæmast er að veita ferliþjónustu.

Annað sem Ríkisendurskoðun nefnir og ég tek heilshugar undir er að það þurfi að skapast sátt um skiptingu læknisverka milli sjúkrahúsanna og sjálfstætt starfandi sérfræðinga á höfuðborgarsvæðinu. Þetta er ákaflega mikilvægt atriði og því ber að fagna ákvörðun heilbrigðisráðherra að skipa nefnd til að fjalla um þessa verkaskiptingu.

– Í skýrslunni er rætt um að ekki hafi náðst það markmið í sameiningunni að spara í rekstri sjúkrahússins.

Já, þegar rætt var um sameininguna var sparnaðurinn ofarlega á baugi en minna rætt um faglegan ávinning af henni. Ég held að læknar hafi ekki verið nógu duglegir að benda á að það væri allsendis óvíst hvort hún skilaði nokkrum sparnaði heldur væri fyrst og fremst verið að efla þjónustu og styrkja rannsóknir og kennslu. Það er hins vegar alvarlegt mál að í skýrslunni segir að ekki hafi tekist að efla vísindastarf og kennslu. Sú staðreynd að ekki hefur náðst fram sparnaður virðist nú endurspeglast í kröfum stjórnmálamanna um enn frekari hagræðingu og sparnað í rekstrinum.

Það er skiljanlegt að stjórnvöld séu ósátt við að spítalinn fari alltaf fram úr fjárhagsáætlunum sínum en ef til vill eru til skýringar á því. Sameiningarferlið hefur verið erfitt fyrir starfsfólk eins og fram hefur komið í könnunum meðal starfsfólks. Nú er sameiningin langt komin og því er mjög óheppilegt að þetta komi fram núna. Það hefði verið betra að bíða eftir niðurstöðum nefnda sem eru að fjalla um ýmsar hliðar rekstrarins áður en gripið var til niðurskurðar.

Það kemur líka fram í skýrslunni að skortur á framtíðarsýn og óljós stefna í málefnum spítalans hái starfseminni og það kemur glöggt fram í húsnæðismálum hans. Það er verið að leggja í kostnað við að lappa upp á ónýtt húsnæði og byggja upp í Fossvogi í stað þess að beina öllum kröftum að byggingunum við Hringbraut þar sem ákveðið hefur verið að framtíðauppbygging sjúkrahússins eigi að vera.

Þröstur Haraldsson



Óskar Einarsson
formaður Læknafélags Reykjavíkur

Ef við eigum að draga einhvern lærdóm af skýrslunni þá er hann sá að það var ekki staðið mjög markvisst að þessari sameiningu eins og þó hefði þurft. Það sem menn höfðu að leiðarljósi voru háleit markmið og almennt pólitískt tal. Svo fór sameiningarferlið í gang eins og af sjálfu sér og varð fljótt mikilvægara en efnið sjálft. Til dæmis var lögð mikil áhersla á að taka grunn að nýjum barnaspítala meðan enn var verið að ræða sameininguna en þar með var búið að njörva niður framtíðarstaðsetningu spítalans. Meðan nefndin var að fjalla um málið og skoða álitsgerðir erlendra sérfræðinga var hin pólitíska ákvörðun tekin með skóflustungu.

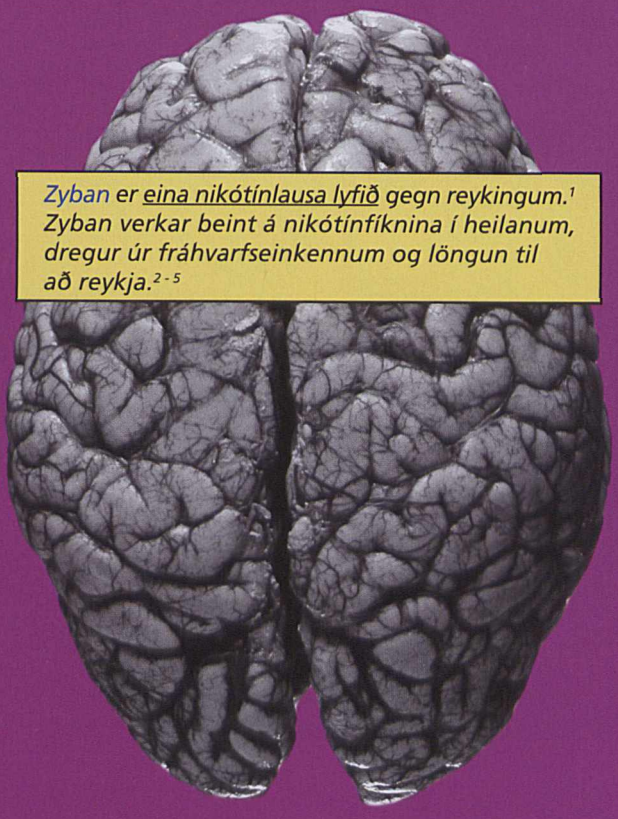
Nær hefði verið fyrir okkur að læra af nágrönnum okkar á Norðurlöndunum hvaða vandamál fylgja því að sameina sjúkrahús. Þar er víða búið að sameina þau, til dæmis í Gautaborg, og við hefðum getað losnað við að brenna okkur á ýmsu sem þeir gerðu og við líka. Svo mátti sameiningin ekki kosta neitt heldur átti hún að spara svo og svo mikið. Hvatinn var sparnaður en hin faglegu markmið voru óljós. Það er ljóst að svona stórt verkefni kallar á ákveðinn stofnkostnað. Það má því segja að þeir sem fengu þetta stóra verkefni höfðu léleg spil á hendi.

Það vekur furðu að bresk sjúkrahús skuli valin til samanburðar. Breska heilbrigðiskerfið er í molum eftir langvarandi fjársvelti. Læknasamtökin áætla að þar vanti 7000 sérfræðinga til starfa við sjúkrahúsin og Bretar eru að senda sjúklinga til meðferðar í nágrannalöndunum. Það er því verið að bera okkur saman við breska kerfið sem er í lægð. Auk þess er samanburðurinn ekki sanngjarn. Breska ráðgjafafyrirtækið hafði ekki tölur um einkarekstur lækna utan sjúkrahúsa en hann er umtalsverður, einkum í Lundúnum þar sem helmingur samanburðarsjúkrahúsanna er. Í skýrslunni er ekki minnst á hann. Spurningin er því hvort við viljum bera okkur saman við ófullnægjandi þjónustu. Ég hefði kosið samanburð við sjúkrahús á Norðurlöndum og Hollandi.

Í skýrslunni er rætt um að afköst lækna séu ekki nógu góð. Ég held að þau séu nógu góð. Við sem starfað höfum á erlendum sjúkrahúsum vitum að læknar hér vinna miklu meira af almennum verkum en þar tíðkast. Þar er víðast miklu öflugra stoðkerfi, fleiri tækni- og rannsóknarmenn en hér. Þetta verður að hafa í huga. Við þurfum hins vegar að skoða hvort stjórnendur eru of margir hjá okkur. Í því sambandi hefur verið bent á tvískipt stjórnunarlag – lækningar og hjúkrun – sem gæti haft áhrif.

Þessi skýrsla er ágætis jólahugvekja en ekki afgerandi plagg. Hún vekur fleiri spurningar en hún svarar. Það þarf að fara gætilega í ályktanir. En markverðastar eru ábendingar Ríkisendurskoðunar um það hvernig vinnubrögð hins opinbera eiga ekki að vera. Þeir sem að sameiningunni hafa starfað eiga því hrós skilið fyrir að bjarga því sem bjargað varð. Nú erum við í miðri sameiningu og stærsta vandamálið er að starfsemin fer fram á tveimur stöðum. Þetta er óþolandi ástand sem við getum ekki sætt okkur við til lengri tíma. Sérgreinarnar eru tvístraðar og það kemur daglega niður á sjúklingum. Til að veita sjúklingi fullnægjandi þjónustu þarf að senda hann nokkrum sinnum í sjúkrabíl yfir Öskjuhlíðina. Það er fyrir neðan allar hellur.

Þetta er allt í höfðinu á þér



Zyban er eina nikótínlausa lyfið gegn reykingum.[1] Zyban verkar beint á nikótínfíknina í heilanum, dregur úr fráhvarfseinkennum og löngun til að reykja.[2-5]

ZYBAN®
bupropion HCl forðatöflur 150 mg

gsk GlaxoSmithKline

Zyban FORÐATÖFLUR; N06 A X 12 R O

Hver tafla inniheldur: Bupropionum INN, klóríð, 150 mg. **Ábendingar:** Zyban töflur eru ætlaðar, ásamt stuðningsmeðferð, til að aðstoða sjúklinga sem háðir eru nikótíni við að hætta reykingum. **Skammtastærðir:** Meðferð ætti að vara í 7–9 vikur. Meðferð ætti að hefjast á meðan sjúklingur reykir ennþá, helst á 7.–14. degi meðferðar. Upphafsskammtur er 150 mg einu sinni á dag, í sex daga en síðan 150 mg tvisvar á dag. Að minnsta kosti 8 klst. þurfa að líða á milli skammta. Það má ekki taka meira en 150 mg í einum skammti og hámarksdagsskammtur er 300 mg. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá yngri sjúklingum en 18 ára þar sem öryggi og virkni lyfsins hefur ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið öldruðum. Ekki er hægt að útiloka aukið næmi hjá sumum öldruðum einstaklingum. Ráðlagður skammtur fyrir aldraða er 150 mg einu sinni á dag. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið sjúklingum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi. Ráðlagður skammtur er 150 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Zyban né heldur sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa, æxli í miðtaugakerfi, sögu um geðhvarfasýki (bipolar disorder), slæma skorpulifur eða greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol. Þegar hætta er á áfengisfráhvarfseinkennum eða þegar langtímanotkun benzódíazepína er hætt snögglega má ekki nota Zyban. Ekki má nota Zyban og MAO-hemla samtímis. A.m.k. 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-blokkum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með búprópíóni hefst. **Varúð:** Það má ekki nota stærri skammta af búprópíóni en ráðlagðir eru þar sem aukin hætta virðist vera á krömpum með hækkandi skömmtum af búprópíóni. Það er aukin hætta á krömpum samfara notkun á Zyban þegar áhættuþættir sem leitt geta til lægri krampaþröskuldar eru til staðar. Það má ekki nota búprópíón hjá sjúklingum með fyrirliggjandi áhættuþætti nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Hjá slíkum sjúklingum ætti að íhuga 150 mg hámarksskammt allan meðferðartímann. Skoða ætti alla sjúklinga með tilliti til fyrirliggjandi áhættuþátta, svo sem samtímis notkun annarra lyfja sem vitað er að geta lækkað krampaþröskuldinn, misnotkun áfengis, sögu um höfuðáverka, sykursýki meðhöndlaða með blóðsykurslækkandi lyfjum eða insúlíni, notkun örvandi lyfja eða megrunarlyfja. Hætta þarf notkun á Zyban og ekki hefja hana aftur hjá sjúklingum sem fá krampa meðan á meðferð stendur. Gæta skal varúðar þegar búprópíón er gefið samtímis öðrum lyfjum sem geta örvað eða hindrað umbrot þess. Búprópíón hindrar umbrot sem á sér stað fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6. Ráðlegt er að gæta varúðar þegar lyf sem umbrotið er af þessu ensími er gefið samtímis Zyban. Gæta þarf varúðar þegar Zyban og nikótínlyf eru notuð samtímis og fylgjast þarf með því vikulega hvort meðferðin valdi hækkuðum blóðþrýstingi. **Ofnæmi:** Stöðva ber notkun á Zyban ef ofnæmisviðbrögð (t.d útbrot, kláði, verkur fyrir brjósti, þjúgur eða mæði) koma fram hjá sjúklingum meðan á meðferð stendur. Liðverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til síðbúins ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness) (Sjá kafla um aukaverkanir). Einkennin hafa gengið til baka hjá flestum sjúklingum þegar búprópíónmeðferð hefur verið hætt og meðferð með andhistamínum eða barksterum hafin. Þau hafa svo horfið með tímanum. Varðandi aldraða, nýrna- og lifrarbilaða sjúklinga er vísað í kafla um skammtastærðir. Þar sem lyfjafræði búprópíóns og sumra geðdeyfðarlyfja er svipuð, er hætta á að Zyban geti leitt til geðvandamála hjá viðkvæmum sjúklingum. **Milliverkanir:** Sjúklingar sem nota lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuldinn, ættu ekki að fá Zyban nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Reykingum fylgir aukin CYP1A2-virkni. Eftir að reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun þeirra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms. Þetta getur leitt til hækkaðrar þéttni þessara lyfja. Þetta getur einkum haft þýðingu fyrir lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 og hafa lækningagildi á þröngu þéttnisviði (t.d. teófýllín, takrín, klózapín). Klínískar afleiðingar þess að hætta að reykja á önnur lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 (t.d. imipramín, ólanzapín, klómipramín og flúvoxamín) eru ekki þekktar. Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóenzými CYP2D6, hafa rannsóknir in vitro á P450 úr mönnum sýnt fram á að búprópíón og hýdroxýbúprópíón hemja CYP2D6 ferlið. Notkun á Zyban samtímis öðrum lyfjum sem CYP2D6 umbrýtur, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Þess vegna ætti að hefja meðferð með lyfjum sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóenzýms og hafa lækningargildi á þröngu þéttnisviði, þ.m.t. ákveðnum þunglyndislyfjum (t.d. desípramín, imipramín, paroxetín), geðlyfjum (t.d. risperidón, tíoríðazín) betablokkum (t.d. metóprólól) og lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki 1 C (t.d. própafón, flecaínið) í tiltölulega lágum skömmtum. Einnig með desípramín. Niðurstöður in vitro rannsókna benda til þess að búprópíón sé umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 CYP2B6. Þess vegna er þörf á sérstakri aðgæslu þegar Zyban er gefið samtímis lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á CYP2B6 ísóenzým (t.d. orfenadrín, cýklófosfamíð, ísófosfamíð). Nikótínforðaplástrar höfðu ekki áhrif á lyfjahvörf búprópíóns og umbrotsefna þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er notað samtímis lyfjum sem örva umbrot (t.d. karbamazepín, fenóbarbital, fenýtóín) eða lyfjum sem hemja umbrot (t.d. valpróat), þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er notað samtímis fá levódópa. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana (t.d. ógleði, uppköst, órói, eirðarleysi og skjálfti). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Zyban á meðgöngu. Áhættan fyrir menn er ekki þekkt.. Ekki ætti að nota Zyban á meðgöngu.Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráða mæðrum frá því að hafa börn á brjósti þegar þær nota Zyban. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á aðgerðir sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Einnig hefur verið greint frá því að Zyban hafi valdið svima eða ringli. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða stjórnun véla þar til að þeir eru vissir um að Zyban skerði ekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Eftirgreindar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum tilraunum. Mikilvægt er að athuga að nikótínfráhvarfseinkenni (t.d. óróleiki, svefnleysi, skjálfti, svitakóf) koma oft fram þegar fólk hættir að reykja. Sum þessara einkenna greinast einnig sem aukaverkanir af völdum Zyban. **Algengar (> 1 %):** Almennar: Hiti. Meltingarfæri: Munnþurrkur, meltingartruflanir, þ.m.t. ógleði og uppköst, kviðverkir, hægðatregða. Miðtaugakerfi: Svefnleysi, skjálfti, skert einbeiting, höfuðverkur, svimi, geðdeyfð, eirðarleysi, kvíði. Húð / ofnæmi: Útbrot, kláði, aukin svitamyndun, ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði. Skynfæri: Truflað bragðskyn. **Sjaldgæfar (0,1–1 %):** Almennar: Brjóstverkur, þróttleysi. Hjarta og æðakerfi: Hraðtaktur, hækkaður blóðþrýstingur (stundum alvarlega), roði. Miðtaugakerfi: Rugl. Innkirtlar og efnaskipti: Lystarleysi. Skynfæri: Eyrnasuð, sjóntruflanir. **Mjög sjaldgæfar (< 0,1 %):** Hjarta og æðakerfi: Æðaútvíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, yfirlið. Miðtaugakerfi: Krampi, tíðni er um það bil 0,1 %. Algengastur er þankippakrampi og stundum verður vart við rugl og minnisleysi að þeim loknum. Húð / ofnæmi: Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost. Liðverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til síðbúins ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness). Einnig hefur verið greint frá regnbogaroðasótt (erythema multiforme) og Stevens Johnson heilkenni. **Pakkningar:** 60 stk. þynnupakkað og 100 stk. þynnupakkað. **Hámarksverð:** 60 stk.: 8.996 kr., 100 stk. 11.645 kr. **Heimildir:** 1: Sérlyfjaskrá. 2: Ascher JA, Cole JO, Colin JN et al. Bupropion: A review of its mechanism of antidepressant activity. J Clin Psychiatry 1995; 56:395–401. 3: Hurt RD, Sachs DPL, Glover ED et al. A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cesation. N Engl J Med 1997; 337:1195-1202. 4: Leshner AI. Understanding drug addiction: Implications for treatment. Hospital Practice. October 15, 1996:47-59. 5: Pontieri FE, Gianluigi T, Orzi F et al. Effects of nicotine on the nucleus accumbens and similarity of those of addictive drugs. Nature 1996; 382:255-257. 31.07.01

Cipralex® escitalopram – meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi [1]



- Cipralex® 10-20 mg hefur marktækt betri verkun en lyfleysa eftir 1 viku meðhöndlun metið með MADRS skalanum [2]
- Cipralex® 10-20 mg - marktækt fleiri sjúklingar fá svörun af lyfinu(≥ 50% minnkun á MADRS skalanum) samanborið við Cipramil® 20-40 mg og lyfleysu (á 8. viku, OC-niðurstöður)[2]
- Cipralex® þolist jafn vel og Cipramil® 20-40 mg [2]
- Cipralex® er sértækara en Cipramil®[3]

Lundbeck Cipralex® escitalopram

Lundbeck Pharma A/S
Umboð á Íslandi: Austurbakki hf.
Köllunarklettsvegi 2 • 104 Reykjavík
Sími 563 4000 • Fax 563 4090
www.austurbakki.is

Austurbakki

Heimildir:

1. Sérlyfjaskrá 2003
2. Lepola UM, Loft H, Reines EH. Escitalopram (10-20 mg/day) is effective and well tolerated in a placebo-controlled study in depression in primary care. International Clinical Psychopharmacology 2003, Vol 18, No 4, 211-217
3. Owens MJ, Knight DL, Nemeroff CB. Second-Generation SSRIs: Human Monoamine Transporter Binding Profile of Escitalopram and *R*-Fluoxetine. Biol Psychiatry 2001; 50: 345-350

Nefnd um verkaskiptingu sjúkrahúsa og einkarekstrar

Á HAUSTDÖGUM skipaði Jón Kristjánsson heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra nefnd sem ætlað er að gera tillögur til ráðherra „um hvernig endurskilgreina megi verksvið Landspítala – háskólasjúkrahúss og Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri með tilliti til breyttra þjóðfélagsaðstæðna". Nefndin á að skoða hlutverk þessara sjúkrahúsa „sem hátæknisjúkrahús landsmanna, kennslustofnana, miðstöðva faglegrar þróunar, stofnana sem veita öllum landsmönnum þjónustu og sem sveðisbundin sjúkrahús. ... [Nefndinni] er einnig falið að kanna verkaskipti milli þessara stofnana og annarrar heilbrigðisþjónustu, svo sem einkarekinna læknastofa ... [og] leita ráðgjafar landlæknis m.a. um faglegt mat á því hvaða heilbrigðisþjónustu sé skynsamlegt að veita utan sjúkrahúsa."

Þetta er ekki lítið hlutverk sem ráðherra ætlar tíu manna nefnd að sinna en nefndarmenn eru: Jónína Bjartmarz alþingismaður sem er formaður, Magnús Pétursson forstjóri Landspítala varaformaður, Páll Skúlason háskólarektor, Drífa Hjartardóttir alþingismaður, Margrét Frímannsdóttir alþingismaður, Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ, Elsa B. Friðfinnsdóttir formaður Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga, Halldór Jónsson forstjóri FSA, Garðar Garðarsson formaður samninganefndar heilbrigðisráðuneytisins og Magnús Skúlason deildarstjóri í sama ráðuneyti.

Þegar stjórn LÍ fjallaði um þessa nefndarskipan vakti það athygli að í henni á læknastéttin aðeins einn fulltrúa. Hins vegar vantar í nefndina lækni „sem telja má sérstakan kunnáttumann um eitt aðalviðfangsefni hennar, einkareknar læknastofur, og talsmann þeirra hagsmuna og faglegra sjónarmiða, sem þar eru ríkjandi" eins og segir í bréfi frá formanni LÍ til ráðherra. Þar stingur hann upp á því að úr þessu verði bætt. Ráðherra svaraði bréfinu á þann hátt „að óska eftir því við Læknafélag Íslands að það velji einstakling til samstarfs við nefndina, eða lítinn hóp sérfróðra manna um þetta efni. Formanni nefndarinnar, Jónínu Bjartmarz alþingismanni, verður falið að hafa samstarf við þennan eða þessa einstaklinga eftir þörfum og nýta þannig sérþekkingu þeirra."

Stjórn LÍ hafði ákveðið að skipa nefnd lækna formanninum til fulltingis í störfum nefndar Jónínu. Stjórnin óskaði eftir tilnefningum LR, FÍH og læknaráða Landspítala og FSA en skipaði formann án tilnefningar. Í framhaldi af því ákvað stjórn LÍ að þessi nefnd gæti einnig mætt óskum ráðherra. Í henni eru fimm læknar sem að meirihluta hafa þekkingu og reynslu af rekstri sérfræðistofu utan sjúkrahúsa en þeir eru: Sigurður Guðmundsson landlæknir, Elínborg Bárðardóttir formaður FÍH, Friðbjörn Sigurðsson formaður læknaráðs LSH, Óskar Einarsson formaður LR og Valur Þór Marteinsson formaður læknaráðs FSA.

„Jónínunefndin" eins og nefnd ráðherra er gjarnan kölluð hefur haldið tvo fundi frá því hún var skipuð og ráðgjafahópur LÍ einn. Í skipunarbréfi ráðherra er nefndinni gert að skila niðurstöðum sínum í vor.

Þröstur Haraldsson

Cipralex®
Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** *Alvarleg þunglyndisköst:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. *Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia):* Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. *Aldraðir sjúklingar (> 65 ára):* Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). *Börn og unglingar (< 18 ára):* Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíoridazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Pakkningar og verð (Október 2003):** Cipralex 5 mg 100 stk kr. 7.771, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 4.445, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 7.974, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 13.109, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 6.098, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 18.721, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.682, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 14.082, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 23.778. **Handhafi markaðsleyfis:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. **Umboðsmaður á Íslandi:** Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2,104 Reykjavík; sími 563 4000. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002

Eru stjórnmálamenn hræddir við heilbrigðismál?



Finnst þingmönnum betra að stunda jólasveinaleik en að taka á heilbrigðismálum af ábyrgð og framsýni?

Þröstur Haraldsson

UNDANFARIN fimm ár og gott betur hef ég haft þann aðalstarfa að fylgjast með umræðu um heilbrigðismál. Satt að segja hefur mér oft blöskrað á hvaða plani hún er en sjaldan þó eins og nú fyrir jólin. Afgreiðsla þingmanna á fjárlögum varð til þess að ég stóðst ekki mátið lengur. Þar á ég ekki við öryrkjamálið heldur þá ákvörðun þingmanna að skilja eftir gat upp á hálfan annan milljarð í rekstri Landspítalans á næsta ári.

Ég heyrði Ingibjörgu Sólrúnu Gísladóttur halda því fram ekki alls fyrir löngu að í kosningabaráttunni á liðnu vori hefðu allir frambjóðendur óháð flokki verið jafnfegnir því hversu lítið var rætt um heilbrigðismál. Ástæða feginleikans var sú að enginn þeirra treysti sér í raun og veru til að fjalla um heilbrigðismál af nokkru viti, stærð málaflokksins og flóknir innviðir heilbrigðiskerfisins yxi þeim svo í augum að þeir yrðu málstola.

Þessi orð varaformanns Samfylkingarinnar hafa setið í mér síðan og bergmálið af þeim orðið æ háværara eftir því sem á fjárlagaumræðuma leið. Það má kannski segja að þau hafi orðið óbærilega hávær um það leyti sem Hjálmar Árnason lauk máli sínu við lokaumræðuna. Þar freistaði hann þess að hala sér inn nokkur aukastig með því að kenna spilltum læknum um stóraukinn þátt lyfjakostnaðar í rekstri heilbrigðiskerfisins. Þessi plata er orðin heldur slitin því þótt eflaust sé töluvert um það að læknar þiggi boð lyfsala þá hefur verið gerð að því gangskör að setja reglur um samskipti þessara aðila og umræður þeirra á milli verið líflegar þótt þær hafi ekki náð eyrum Hjálmars.

Gatið á Landspítalanum

En það var Landspítalagatið sem gerði útslagið. Hræsnin og ábyrgðarleysið risu hæst þegar það var skilið eftir óbrúað. Hvernig skyldu þeir ágætu þingmenn sem greiddu því atkvæði sjá fyrir sér framhald málsins? Halda þeir í alvöru að á sama tíma og spítalinn stendur í ströngu við að ljúka sameiningunni þá geti hann bara hagrætt sisvona í rekstrinum sem nemur hálfum öðrum milljarði? Það getur verið að einhverjir trúi því, rétt eins og þeir gerðu sem ákváðu að sameining spítalans væri svo arðbær að ekki þyrfti að leggja krónu til hennar. Þeir hinir sömu sjá þá væntanlega ekki heldur neitt samhengi á milli þeirrar ákvörðunar og þeirrar staðreyndar að hallarekstur spítalans hefur verið nokkuð stöðugur allt frá því ákvörðunin var tekin.

Fólki sem ekki sér samhengið í málinu er náttúrulega ekki viðbjargandi en hvað voru menn í raun og veru að greiða atkvæði um þegar gatið var skilið eftir? Búast þeir við því að heilbrigðisstarfsfólk bjóðist til að lækka í launum til þess að spítalinn nái endum saman? Þessi spurning er eðlileg í ljósi þess að um 70 af hundraði rekstrargjalda spítalans munu vera laun.

Hvaða kosti aðra hefur spítalinn í stöðunni en að lækka laun? Jú, hann getur kannski náð einhverri hagræðingu umfram það sem gert hefur verið á síðustu árum þótt víðast hvar sé búið að skera inn að beini, en það mun engan veginn nægja til að brúa bilið. Þá er ekki annað í stöðunni en að loka deildum, fækka starfsfólki og leggja niður þjónustu við almenning. Var það ætlun þeirra þingmanna sem greiddu fjárlögunum atkvæði? Voru þeir með atkvæði sínu að taka ákvörðun um að loka tæknifrjóvgunardeildinni? Voru þeir á meðvitaðan hátt að ákveða að draga úr þjónustu við geðsjúka? Ætluðu þeir í raun og veru að segja upp 200 manns eða jafnvel fleirum með því að skilja gatið eftir? Eða héldu þeir kannski að fólk hætti að veikjast ef svo væri mælt fyrir í fjárlögum?

Hver tekur ákvarðanir?

Að sjálfsögðu munu þeir allir svara þessum spurningum neitandi, það var ekki meiningin að vera vondur

við sjúklinga eða starfsmenn spítalans. En hver er þá tilgangurinn með því að samþykkja þessi fjárlög? Var það gert til þess að geta leikið jólasvein síðar meir eins og ávallt hefur gerst þegar spítalinn bregst við þverrandi fjárframlögum? Ætlar Jón Kristjánsson (eða hver sem kann að verða heilbrigðisráðherra næsta haust) að slá sig til riddara með því að bjarga tæknifrjóvguninni fyrir horn í þriðja eða fjórða sinn?

Ég held að þessi ákvörðun sé sama marki brennd og stór hluti afskipta stjórnmálamanna af heilbrigðismálum undanfarin ár. Menn gefast upp fyrir því að setja sig inn í málin, stinga hausnum í sandinn og vona að allt reddist einhvern veginn, að einhver annar taki þennan beiska kaleik frá þeim. Fyrir því er raunar alllöng hefð hér á landi.

Í viðtali sem ég átti við Þorvald Ingvarsson lækningaforstjóra á Akureyri hér í blaðinu í vor sagði hann sögu af Gulu skýrslunni sem svo var nefnd en hún var afrakstur nefndarstarfs undir forystu Guðjóns Magnússonar þáverandi aðstoðarlandlæknis og fjallaði um framtíðarskipan sjúkrahúsa á landsbyggðinni. Þegar skýrslan birtist einhvern tíma á níunda áratugnum vöktu tillögur nefndarinnar athygli því þær fólu í sér verulegar tilfærslur á heilbrigðisþjónustu, það átti að loka skurðstofum hér, hætta að taka á móti börnum þar og svo framvegis. Stjórnmálamenn þess tíma jesúsuðu sig og fleygðu skýrslunni út í horn. Þetta skyldi aldrei verða.

En hver er svo staðan nú, um það bil fimmtán árum síðar? Jú, það er búið að framkvæma flest það sem skýrslan vonda lagði til. Það hafa bara ekki verið teknar neinar pólitískar ákvarðanir um breytingarnar. Ákvarðanirnar hafa oftast verið í höndum lækna og stjórnenda spítalanna en hlotið formlega blessun stjórnvalda eftir á.

Er ekki það sama uppi á teningnum núna? Eru stjórnmálamenn ekki einfaldlega að varpa ábyrgðinni á niðurskurðinum yfir á annarra herðar, lækna, stjórnenda og annarra starfsmanna spítalans? Svari nú hver fyrir sig.

Standa vörð um hvað?

Á landsfundi Samfylkingarinnar í haust varpaði formaður flokksins, Össur Skarphéðinsson, því fram að tími væri kominn til að flokkurinn mótaði sér nýja stefnu í heilbrigðismálum. Greinilegt var að hann vildi rífa flokkinn upp úr þeim skotgröfum sem hann hefur setið fastur í frá því Sighvatur Björgvinsson varð að hopa með hugmyndir sínar um tilvísanakerfið. Meðal þess sem Össur nefndi í ræðu sinni var að einkarekstur gæti átt rétt á sér í heilbrigðiskerfinu, svo fremi ríkið væri ávallt kaupandi þjónustunnar. Það þyrfti hins vegar ekki endilega að vera seljandi hennar í öllum tilvikum.

Þetta kom mörgum á óvart, jafnvel í Samfylkingunni. Það var líka fróðlegt en ekki að sama skapi

Einkarekstur í heilbrigðiskerfinu

Læknablaðið ákvað að reyna að komast að því hvert umfang einkarekstrarins í íslenska heilbrigðiskerfinu er en rak sig fljótlega á að um það liggja ekki fyrir neinar aðgengilegar upplýsingar. Í staðtölum Tryggingastofnunar ríkisins fundum við töflu yfir útgjaldaflokka sjúkratrygginga og tókum úr henni þá þætti þar sem einkarekstur kemur mikið við sögu.

Útgjaldaflokkar sjúkratrygginga 2002 í milljónum króna

Lyfjakaup	5.441
Sérfræðilæknar	2.435
Hjálpartæki	1.108
Tannlæknar	981
Sjúkra-, iðju- og talþjálfun	968
Almenn læknishjálp	306
Sjúkraflutningar innanlands	156

Þetta gerir um það bil 11,3 milljarða króna sem samsvara tæplega tveimur þriðju hlutum allra útgjalda sjúkratrygginga árið 2002 (17,9 milljarðar). Þetta hlutfall hefur heldur hækkað frá árinu 1991 þegar það var rúmlega 6 milljarðar af 10,6 milljarða heildarútgjöldum sjúkratrygginga. Heildarútgjöld ríkisins til heilbrigðismála voru hins vegar 65 milljarðar króna árið 2002.

Einkarekstur heilbrigðisstarfsfólks

Sérfræðilæknar með stofurekstur (2002: 346 læknar, 468 þúsund komur, 18,6 milljónir eininga)
Heilsugæsla (svo sem í Lágmúla og væntanleg stöð í Salahverfi)
Læknavaktin (44.000 móttökur og 7000 vitjanir á ári; nettókostnaður 210 milljónir króna)
Heimilislæknar utan heilsugæslustöðva (11 talsins, ný starfsleyfi ekki veitt í 15 ár)
Sjúkra-, iðju- og talþjálfarar
Tannlæknar og -smiðir
Hjúkrun (svo sem í Liðsinni og Karítas)

Einkarekstur fyrirtækja

Hjúkrunarheimili og heimili aldraða (Sóltún, Grund o.fl.)
Seljendur og framleiðendur lyfja, lækninga- og hjálpartækja
Ræsting (Securitas)
Ýmiss konar tölvu- og tækniþjónusta

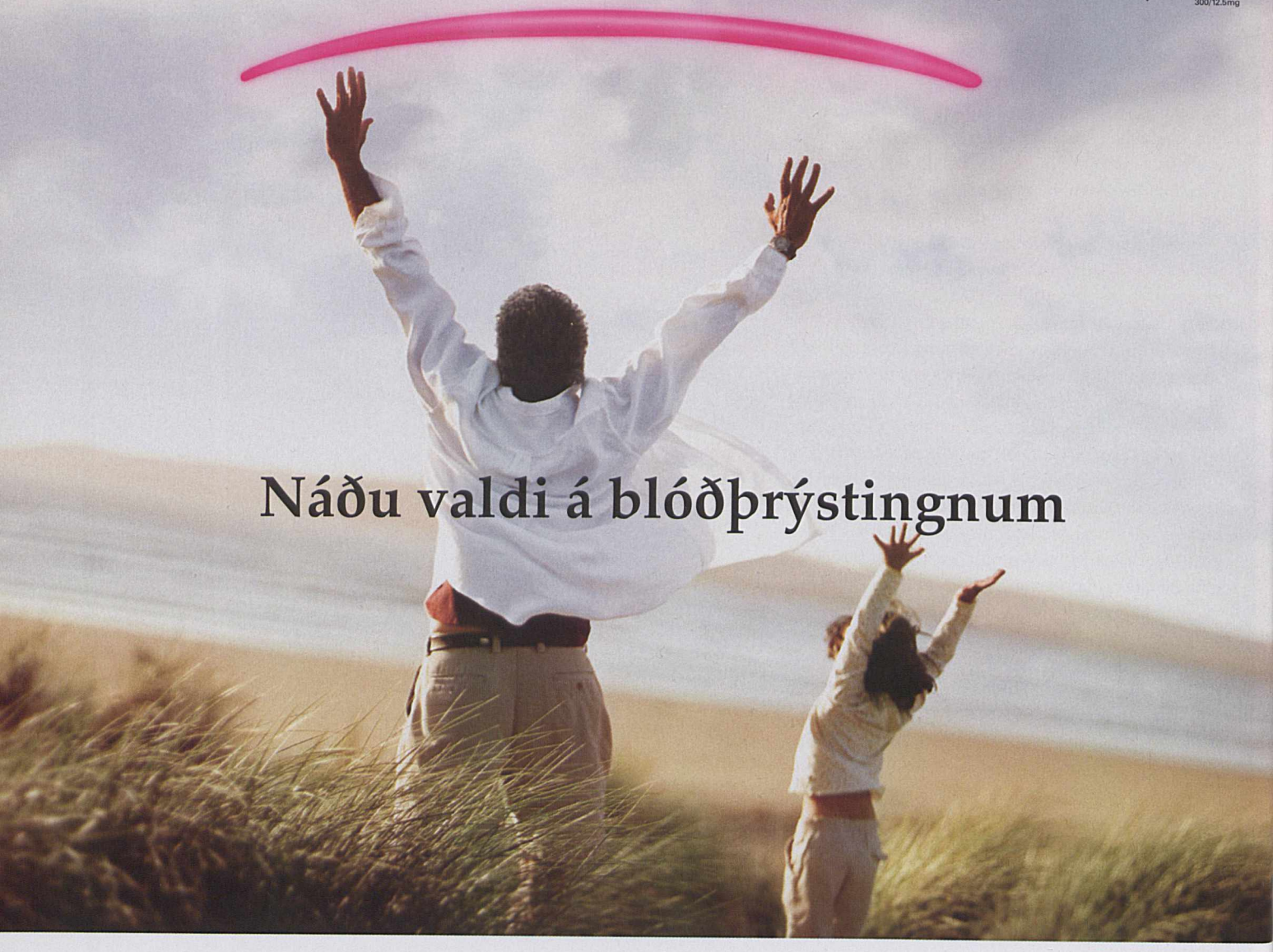
Rekstur félagasamtaka

Krabbameinsfélagið (Krabbameinsskrá, leitarstöð)
NLFÍ í Hveragerði
Sjálfsbjargarhúsið
Reykjalundur
SÁÁ
Rauði krossinn (sjúkraflutningar, sjúkrahótel ofl.)
Hrafnista
Sjúkraflug

Þessi listi er engan veginn tæmandi því eflaust hefur okkur sést yfir ýmislegt sem fellur undir skilgreininguna einkarekstur í heilbrigðiskerfinu. Hins vegar sýnir þetta glögglega að sá rekstur er ekki svo lítill að vöxtum og hann hefur aukist hröðum skrefum undanfarin ár.

APROVEL®
(irbesartan) Töflur 150mg 300mg

CO APROVEL®
(irbesartan/hydroklortiazid) Töflur 150/12.5mg 300/12.5mg



Náðu valdi á blóðþrýstingnum

Frá öflugri blóðþrýstingslækkun [1-6]
til nýrnaverndandi áhrifa [7-8]
verkar Aprovel á þína sjúklinga dag eftir dag [9] ...

Öflug vernd, dag eftir dag...

Aprovel er AT_1-viðtakablokki með ábendingar: Meðferð við háþrýstingi. Meðferð við nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi.
Pakkningar: 150mg 28 og 98 stk; 300mg 28 og 98 stk.
Ábendingar CoAprovel: Háþrýstingur. Þessa samsetningu má nota þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíð þvagræsilyfi einu sér hefur ekki borið tilætlaðan árangur til að ná stjórn á blóðþrýstingi.
Pakkningar: 150mg/12,5mg 28 og 98 stk; 300mg/12,5mg 28 og 98 stk

Tilvísanir 1. Kassler-Taub K., et al. AM J Hypertens 1998;11:445–53. 2. Oparil S., et al. Clin Ther 1998; 20:398–409. 3. Kochar M., et al. Am J Hypertension 1999;12:797–805. 4. Neutel J., et al. Am J Hypertens. 1999;12:128A. 5. Mimran A., et al. J hum Hypertens. 1998; 12:203–208. 6. Sumpte KO., et al. Blood Press. 1998;7:31–37. 7. Parving H-H., et al. N Engl J Med. 2001;345:870–878. 8. Lewis E J., et al. N Engl J Med 2001;345:851–860. 9. Pouleur HG., et al. Am. J. Hypertens., 1997;10:318S-324S.

Bristol-Myers Squibb

sanofi~synthelabo

Sérlyfjatexti á bls. 89

skemmtilegt að fylgjast með viðbrögðum við ræðu Össurar. Í stuttu máli sagt upphófst sandkassaleikur stjórnmálamanna sem allir voru á harðahlaupum frá því að ræða kjarna málsins.

Sjálfstæðismenn sögðu það vissulega fagnaðarefni að Össur hefði séð ljósið og tekið upp stefnu þeirra. Það kom reyndar ýmsum á óvart því stefna Sjálfstæðisflokksins í heilbrigðismálum hefur af einhverjum ástæðum ekki farið hátt þau rúmlega þrjú kjörtímabil sem flokkurinn hefur verið við völd. Flokkurinn hefur gætt þess afar vandlega að þegja þunnu hljóði um þennan málaflokk og láta samstarfsflokka sína eina um hann, fyrst Alþýðuflokkinn og síðan Framsókn. Það örlaði heldur ekki á neinum áhuga á því að ræða hugmyndir Össurar í alvöru, skætingurinn virtist alveg nægja flokksmönnum.

Sama máli gegndi um Framsóknarflokkinn. Jón Kristjánsson vísaði hugmyndum Össurar á bug með þeim orðum að þær væru bara eins og hver önnur kanína sem töframenn kipptu upp úr hatti sínum. Sá frasi hefur síðan endurómað í allri umfjöllun flokkssystkina hans.

Frjálslyndir blönduðu sér ekki í þessar umræður með áberandi hætti en Vinstrigrænir töldu hugmyndir Össurar bera þess glöggan vott að Samfylkingin væri á hraðri leið til hægri. Þeir ætluðu hins vegar að halda sínu striki og standa vörð um velferðarkerfið. Engin skýring fylgdi á því hvernig sú varðstaða ætti að fara fram né um hvað ætti að standa vörð.

Auglýst eftir stefnu

Það er nefnilega alls ekki ljóst hvað stjórnmálamenn eiga við þegar þeir tala um heilbrigðiskerfið. Þetta kerfi hefur verið í örri þróun þótt stefnuna vanti æði oft. Hvað svo sem líður yfirlýsingum Framsóknarflokksins, Vinstrigrænna og annarra þá hefur einkarekstur vaxið hröðum skrefum í kerfinu. Er það sú þróun sem þeir vilja standa vörð um?

Sá flokkur sem mesta ábyrgð ber á heilbrigðismálum er að sjálfsögðu Framsóknarflokkurinn sem hefur farið með málaflokkinn í ríkisstjórn undanfarin átta ár og hálfu betur. Á þeim tíma hefur í raun harla lítið gerst sem rekja má til frumkvæðis ráðuneytisins. Flokkurinn (les: ráðuneytið) hefur reynt að standa á bremsunni gegn öllum breytingum en látið undan þegar þrýstingurinn hefur verið orðinn óbærilegur.

Raunveruleg stefna flokksins – og þar með ríkisstjórnarinnar – vefst hins vegar fyrir mörgum. Meðal þeirra sem ekki koma auga á hana er Ríkisendurskoðun sem hefur í þrígang á rúmu ári auglýst eftir stefnu stjórnvalda á þremur mikilvægum sviðum heilbrigðismála. Sumarið 2002 birti stofnunin tvær skýrslur, annars vegar um heilsugæsluna og hins vegar um þjónustu sérfræðilækna, og í þeim báðum var kallað eftir stefnumótun stjórnarinnar hvað varðar verkaskiptingu innan heilbrigðiskerfisins. Því var beint til stjórnvalda að þau settu sér markmið, reiknuðu út hvað þau kosta og framfylgdu þeim svo en hættu að láta reka á reiðanum.

Þriðja skýrslan birtist nú í nóvember og fjallaði um sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík. Það kveður við sama tón: „Við upphaf sameiningar lá ekki fyrir nein heildarstefnumörkun fyrir hið nýja sjúkrahús … Sú framtíðarsýn sem sjúkrahúsinu var mörkuð var of óljós til að geta verið sá leiðarvísir sem þurfti til að byggja upp svo margbrotna stofnun sem LSH er. Engin skýr eða mælanleg markmið voru sett fram um þann árangur sem ná átti fram með sameiningunni," segir á bls. 20 í skýrslu Ríkisendurskoðunar.

Upp úr sandkassanum!

Væri nú ekki ráð fyrir stjórnmálamenn að láta af þessum stefnulausa sandkassaleik? Mikið væri gaman ef þeir sýndu þann kjark að horfast í augu við veruleikann í heilbrigðiskerfinu, legðu gömlu frasana til hliðar og einhentu sér í að móta alvörustefnu í heilbrigðismálum í stað þess að hnotabítast um hvað er hvurs og hvort einhver hafi drýgt þá höfuðsynd að skipta um skoðun frá því á öldinni sem leið. Þeir þyrftu að hætta að ástunda viðbragðspólitík en taka í þess stað frumkvæði og móta stefnu sem gagnast til að byggja upp og bæta kerfið sem allir eru í orði kveðnu sammála um að eigi að vera það besta í heimi.

Fyrir rúmu ári skoraði Morgunblaðið á stjórnmálaflokkana að taka höndum saman um að móta framtíðarstefnu í heilbrigðismálum. Hér skal enn tekið undir þá áskorun. Vonandi sýna stjórnmálamenn þann siðferðisþroska að rísa upp úr sandkassanum og ræða málin af heilindum og ábyrgð. Þegar til lengdar lætur hlýtur það að gagnast bæði þeim og okkur hinum betur en hinn þreytandi jólasveinaleikur sem virðist njóta mestra vinsælda við Austurvöllinn.

Misheppnuð spítalasameining



Tómas Helgason

Höfundur er geðlæknir.

Nýlega birtist skýrsla Ríkisendurskoðunar, „Sameining sjúkrahúsanna í Reykjavík. Mat á árangri“ (*www.rikisendurskodun.is/files/skyrslur2002*). Í fréttatilkynningu Ríkisendurskoðunar segir: „Í skýrslunni kemur fram að erfitt sé að gefa afdráttarlaus svör við því hvort sameininginn hafi skilað tilætluðum árangri þar sem ekki voru sett fram mælanleg markmið fyrir sameininguna. Ljóst sé þó að kostnaðarlega hefur sameiningin ekki skilað ávinningi en faglega séð hefur hún styrkt spítalann“. Engin gögn koma fram í skýrslunni sem styðja fullyrðinguna um aukinn faglegan styrk.

Í skýrslunni segir: „Þrátt fyrir að markmið sameiningarinnar hafi ekki verið sett fram með skýrum hætti má lesa eftirfarandi fyrirætlanir úr gögnum sem unnin voru meðan á aðdraganda hennar stóð:

- Gera átti starfsemina skilvirkari og ódýrari.
- Auka átti gæði þjónustunnar og ánægju með hana.
- Styrkja átti rannsóknir og kennslu innan sjúkrahússins.“

Þetta er væntanlega úr skýrslu ráðgjafafyrirtækis sem kom á árinu 1997 þar sem m.a. kom fram að hugsanlega væri hægt að fækka um 500 störf og að nýta mætti þá fjármuni sem spöruðust til þróunar og bættrar þjónustu.

Hver hefur svo árangurinn orðið?

1) *Fagleg áhrif.* „Til lengri tíma litið gefur sameining sérgreina kost á markvissari og betri þjónustu við sjúklinga og meiri möguleikum á kennslu og vísindastörfum“. Engin gögn eru í skýrslunni sem benda til að þetta hafi orðið enn, enda segir á öðrum stað í skýrslunni: „Breytingar tengdar sameiningunni hafa enn ekki skilað áþreifanlegum umbótum á kennslu- og rannsóknarþættinum.“
2) *Afköst fyrir og eftir sameiningu.* Ekki hefur enn tekist að auka umfang þjónustu. Legum og legudögum hefur fækkað, dag- og göngudeildarþjónusta hefur aukist lítillega og fjöldi skurðaðgerða er svipaður og fyrir sameiningu.
3) *Skilvirkni og kostnaður.* „Þrátt fyrir nokkra fækkun starfsfólks er umfang þeirrar þjónustu sem það skilar svipað“, það er „framleiðni á hvert stöðugildi hefur aukist lítillega“. „Hins vegar hefur allur tilkostnaður hækkað svo mikið að minni þjónusta fæst fyrir hverja krónu en áður var“.
4) *Gæði þjónustunnar fyrir og eftir sameiningu.* „Fyrirliggjandi upplýsingar gefa ekki til kynna að bið eftir þjónustu hafi almennt styst.“ Sjúkrahúsið hefur þó upplýst að staðan hafi batnað á árinu 2003.

Lesendum til frekari glöggvunar hef ég tekið saman meðfylgjandi töflu sem nær yfir lengra tímabil en skýrsla Ríkisendurskoðunar.

Minni sjúklingafjöldi og fækkun legudaga 2003 skýrist að mestu leyti af lokun Vífilsstaða, verulegs hluta Kópavogshælis og öldrunardeildar í Hátúni, auk fækkunar um 70 rúm á geðsviði. Fækkun starfsmanna er ekki eins mikil og taflan gefur til kynna vegna þess að ákveðin verk hafa verið færð í útboð, svarandi til 67 starfsmanna (skv. skýrslu Ríkisendurskoðunar). Þrátt fyrir 30% fækkun legudaga hefur kostnaður aukist um um rúm 20% á föstu verðlagi og e.t.v. meira vegna þess að launakostnaður er ekki nema um 65% af útgjöldum eins og verið hefur. Á móti kemur að göngudeildaþjónusta virðist hafa aukist um nærri 60% og komum til sérfræðilækna utan sjúkrahúsa hefur fjölgað um 17%. Samkvæmt skýrslu Ríkisendurskoðunar hefur orðið óveruleg breyting á fjölda göngudeildarkoma eftir sameininguna, svo að sú aukning sem hér kemur fram hefur orðið áður en sameiningin varð. Íbúafjöldi á höfuðborgarsvæðinu hefur aukist um ca. 10% á þessum árum og öldruðum hefur fjölgað um 12% á landinu.

Breytingar á sjúkrahússþjónustu í Reykjavík 1996-2003 og fjölda koma til sérfræðinga á lækningastofur utan sjúkrahúsa.

	1996	2003 (áætlun frá 10 mánuða uppgjöri)
Meðalfjöldi sjúklinga í sólarhringsvist	1.104	775
Legur	36.710	32.300
Legudagafjöldi	408.079	282.000
Dagvistardagar/dagdeildarkomur*	105.152	102.000
Göngudeildaviðtöl	126.000**	200.000
Starfsmenn	4.006	3.891
Rekstrarkostnaður (m.kr.)	21.730***	26.340
Komur til sérfræðilækna á læknastofur	398.510	468.153

*Skráningin er ekki sambærileg milli ára, þannig að líklegt er að komufjöldinn sé svipaður bæði árin.
**Göngudeildaviðtöl Landspítala áætluð miðað við upplýsingar frá 1989.
***Rekstrarkostnaður uppreiknaður með launavísitölu júnímánaðar 2003.
Heimildir:
Ársskýrslur Landspítalans og Sjúkrahúss Reykjavíkur 1996. Stjórnunarupplýsingar Landspítala jan.-okt. 2003 (*www4.landspitali.is/lsh_ytri.nsf/files/stju_okt_03/$file/stju_okt_03.pdf*).
Staðtölur almannatrygginga 2002 (*www.tr.is Staðtölur 2002, tafla 2.06*).

Sigri hrósað þrátt fyrir misheppnaða tilraun

Spítalaforstjórinn fullyrðir að vandinn væri meiri án sameiningar og hefur þá eflaust í huga sveltistefnuna, sem rekin var í hans tíð í fjármálaráðuneytinu og virðist nú blómstra á nýjan leik. Líklegra er þó að vandinn væri minni og þjónustan betri ef spítalarnir væru tveir og veittu hvor öðrum aðhald, en hefðu hæfilega samvinnu. Forstjórinn og fjárreiðustjórinn tala bæði um að sjúklingar sem svöruðu könnun sem

gerð var á vegum heilbrigðismálaráðuneytis og landlæknis hafi verið ánægðir með þjónustu spítalans. „Í raun má segja að spítalinn fái þarna fyrstu einkunn," sagði forstjórinn (Morgunblaðið, 7. des. 2003). Litlu verður vöggur feginn. Aðeins í fáum tilvikum var Landspítalinn með hæstu einkunn en ekki var tölfræðilegur munur á milli stofnana á neinum þáttanna. (*www.landlaeknir.is*). Við svona könnun ber að athuga að langflestir sjúklingar eru þakklátir og ánægðir með þá þjónustu sem þeir fá og þannig hefur það alltaf verið, meira að segja mundu sjúklingar sem voru á tólf manna stofunum í gamla daga hafa verið ánægðir og gefið fyrstu einkunn. Þó kom fram í könnuninni að sjúklingar sem voru við lakasta heilsu þegar spurt var gáfu að meðaltali lægri einkunnir en hinir.

En hvað með ánægju starfsmanna. Gerðar hafa verið tvær athuganir á henni sem hafa birst með árs millibili.

Í skýrslu landlæknisembættisins um stöðu Landspítala frá nóvember 2002 (*www.landlaeknir.is*) segir: „Niðurstöður viðhorfskönnunar meðal starfsfólks gáfu vísbendingu um aukið vinnuálag síðustu tvö ár, a.m.k. meðal ákveðinna hópa starfsmanna. ... Tregðu gætir í upplýsingaflæði og margir telja skort á samráði um stefnumótun. Almenn ánægja er með starf og starfsöryggi og starfsanda á eigin deildum. Hins vegar virðist skorta á starfsanda á sjúkrahúsinu í heild. Almenn starfsánægja er mest meðal lækna og meðal þeirra er einnig mest ánægja með starfsanda.

Álíka fjölmennir hópar voru sammála og ósammála sameiningunni en meirihluti taldi markmið, stefnu og framtíðarsýn sjúkrahússins óskýr. Um helmingur svarenda í könnuninni taldi áherslu á kennslu og rannsóknir of litla og var meirihluti lækna á þeirri skoðun.

Þau atriði sem ef til vill eru markverðust í þessum niðurstöðum og skjóta styrkum (sic) stoðum undir framhaldið eru: a) mikil starfsánægja og b) skortur á skýrri stefnumótun og framtíðarsýn."

Í samantekt skýrslunnar segir ennfremur að rúmlega 80% lækna telji sig ekki hafða með í ráðum um stefnumótun og að fæstir (um 20-30%) telji sig fá nægar upplýsingar frá yfirstjórn og sviðsstjórum. Langflestir (85%) telja þjónustu góða. Flestir (60%) töldu að illa hafi verið staðið að sameiningu sjúkrahúsanna. Um 90% starfsfólks er ánægt með starf sitt, en aðeins 30% eru ánægðir með starfsanda almennt á spítalanum. Flestir eru sagðir ánægðir með starfs- og atvinnuöryggi sitt, en hvorki er hægt að sjá hve margir né hversu ánægðir þeir voru með starfsöryggið. Varla er almenn ánægja með starfsöryggið um þessar mundir ef marka má fréttir af stjórnun og niðurskurði að undanförnu.

Í rannsókn læknaráðs Landspítala og Vinnueftirlitsins á vinnu og vinnumhverfi lækna, sem 59% lækna spítalans tóku þátt í, kom fram að tæplega þrír af hverjum fjórum töldu væntingar sínar til læknisstarfsins hafa gengið eftir í vinnu með sjúklingum og sjö af hverjum tíu töldu sig búa við mikið starfsöryggi. Vinnuálagið var mikið og aðeins 2% fengu hálftíma matarhlé í hádeginu flesta daga. Tæpur helmingur læknanna fór með verkefni heim einu sinni eða oftar í viku og 78% sögðust hafa mætt veikir í vinnu á síðasta ári. Stór hópur lækna sem einungis vinnur á spítalanum skilar meira en 50 stundum á viku utan vakta. Langflestir voru að jafnaði sáttir við gæði þjónustunnar sem þeir veittu sjúklingum. Aðeins rúmur þriðjungur taldi sig geta haft áhrif á mikilvægar ákvarðanir um starf sitt og starfsumhverfi. Rúmur helmingur læknahópsins hafði hugleitt að hætta í starfi vegna óánægju. Níu af hverjum tíu stunduðu einhverja kennslu innan spítalans, en helmingi þeirra fannst þeir hvorki fá tíma né aðstöðu til að sinna henni og langflestir sögðu að ekki væri gert ráð fyrir tíma til að sinna fræðilegum rannsóknum. Meirihluti læknanna (65%) var óánægður með stjórn spítalans og aðeins 13% voru ánægðir eða frekar ánægðir með hana; 54% voru sjaldan eða aldrei ánægðir með upplýsingaflæði frá stjórninni. Rúmlega 80% töldu þátttöku lækna í stjórn spítalans ónóga og að áhrif læknaráðsins á stjórnun væru of lítil (*www.vinnueftirlit.is*).

Lokaorð

Sameining spítalanna var knúin fram með sveltistefnunni. Fjárveitingavaldið og margir sem ekki þekktu nægjanlega til starfsins inni á sjúkradeildunum héldu að hægt væri að spara útgjöld með sameiningunni. Ýmsir læknar trúðu því að með sameiningu mætti bæta þjónustu við sjúklinga og nemendur og auka fræðilegar rannsóknir. Engin gögn sýna að þjónusta við sjúklinga hafi batnað eða faglegur styrkur aukist.

Enn ætlar fjárveitingavaldið að nota sveltistefnuna til að knýja fram einhverjar breytingar í von um að spara útgjöld. Valdhafarnir hafa ekki sagt hverju eigi að breyta eða hvernig og því ætlar stjórn spítalans að skera niður þjónustu og draga úr kennslu og rannsóknum. Núverandi landlæknir og ríkisendurskoðandi voru talsmenn sameiningar og telja að ekki sé enn fullreynt, þrátt fyrir að niðurstöður úttektar beggja sýni að tilraunin með sameiningu sjúkrahúsanna hafi mistekist.

Sagt hefur verið að erfitt sé að læra af eigin reynslu og vonlaust að læra af reynslu annarra. En er ekki kominn tími til að við lærum af eigin reynslu?



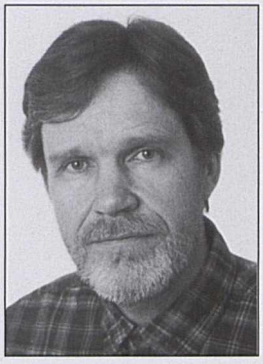
OMNIC® TAMSULOSIN

EINFÖLD OG FLJÓTVIRK MEÐFERÐ SEM ÞOLIST VEL FYRIR SJÚKLINGA ÞÍNA MEÐ GÓÐKYNJA STÆKKUN Á BLÖÐRUHÁLSKIRTLI

Forðahylki: Hvert forðahylki inniheldur Tamsulosinum INN, klóríð, 0,4 mg. **ATC-flokkur:** G04CA02 R E. **Ábendingar:** Meðhöndlun þvaglátaeinkenna við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tamsulósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Meðferð við þvaglátaeinkennum við stækkun á blöðruhálskirtli skal ákveðin í samráði við sérfræðing í þvagfærasjúkdómum. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem hafa fengið stöðubundinn lágþrýsting eða nota blóðþrýstingslækkandi lyf. Upplýsa skal sjúklinga um hættu á yfirliðum. **Aukaverkanir:** Algengar (>1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1-1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðatregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn lágþrýstingur, yfirlið. **Milliverkanir:** Samtímis notkun annarra 1- ad renvirkra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** 1 hylki á dag, tekið eftir morgunmat. Forðahylkin á að gleypa heil með glasi af vatni (um 150 ml) og á sjúklingur að standa eða sitja. Hylkin má opna, en innihald þeirra má hvorki mylja né tyggja þar sem það mun eyðileggja forðaverkun þeirra. **Pakkningar og verð:** 1. november 2003: 30 stk. 5.072 kr., 90 stk.12.033 kr. **Afgreiðsla:** Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka:** E.

Yamanouchi
Umboðsaðili á Íslandi
PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær

Friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar tekur til heilsufarsupplýsinga og veitir hverjum manni (einnig látnum) friðhelgi um einkalíf sitt



Pétur Hauksson

MANNVERND og þeir fjölmörgu læknar sem studdu málsóknina fagna dómi hæstaréttar í gagnagrunnsmálinu (Ragnhildur Guðmundsdóttir (RG) gegn íslenska ríkinu). Hæstiréttur byggir dóminn einkum á fyrstu málsgrein 71. greinar stjórnarskrárinnar sem segir stutt og snjallt: „Allir skulu njóta friðhelgi einkalífs, heimilis og fjölskyldu." Dómurinn sýnir næman skilning hæstaréttar á friðhelgi einkalífs sem þannig er varið af stjórnarskránni og mannréttindasáttmálum Sameinuðu þjóðanna og Evrópu. Dómurinn er til marks um sjálfstæði dómsvaldsins gegn framkvæmda- og löggjafarvaldinu.

Í dómnum er að finna átta afar mikilvæg atriði. Bersýnilegt er af þeim og öðrum atriðum dómsins að í dómnum er tekið undir sjónarmið þeirra sem gagnrýnt hafa frumvarpið og lögin um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Lögin standast ekki stjórnarskrána og gagnagrunninn er ekki hægt að byggja og reka að óbreyttum lögum.

Persónulegir hagsmunir skyldmennis

Í fyrsta lagi viðurkennir hæstiréttur að RG hafi vegna friðhelgi einkalífs síns persónulega hagsmuni af því að koma í veg fyrir að upplýsingar úr sjúkraskrám látins föður hennar verði fluttar í gagnagrunninn.

Löggjöf og friðhelgisákvæði stjórnarskrár

Þá er tekið fram að yfirgripsmiklar upplýsingar um heilsufar manna, læknismeðferð sem þeir sæta, lifnaðarhætti, félagslegar aðstæður, atvinnu og fjölskylduhagi séu færðar í sjúkraskrá. Upplýsingar þessar geta varðað einhver brýnustu einkamálefni þess sem í hlut á, án tillits til þess hvort þær geti talist honum til hnjóðs. Friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar tekur til slíkra upplýsinga og veitir hverjum manni friðhelgi um einkalíf sitt að þessu leyti. Ennfremur segir rétturinn að til að tryggja þá friðhelgi verði löggjafinn meðal annars að gæta að því að lög leiði ekki af sér raunhæfa hættu á að slíkar upplýsingar um einkahagi tiltekins manns komist í hendur annarra, sem eiga ekki réttmætt tilkall til aðgangs að þeim, hvort sem um er að ræða aðra einstaklinga eða handhafa ríkisvalds.

Þetta merkir að hvorki má veita einkaaðilum né ríkisvaldi aðgang að upplýsingum um einkahagi tiltekins manns nema um réttmæta og lögmæta ástæðu sé að ræða.

Ekki samþykkt berum orðum – krafan um upplýst samþykki

Í dóminum segir að með 7. gr. gagnagrunnslaganna sé gefinn kostur á að einkaaðili utan heilbrigðiskerfisins geti fengið uppplýsingar úr sjúkraskrám án þess að hinn skráði hafi berum orðum samþykkt það. Þó það eitt út af fyrir sig þurfi ekki að vera andstætt friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar verður löggjafinn með hliðsjón af framansögðu að stuðla að því við setningu reglu sem þessarar að tryggt sé eins og frekast er kostur að upplýsingarnar verði ekki raktar til ákveðinna manna.

Þegar sagt er að hinn skráði hafi ekki berum orðum samþykkt aðgang utanaðkomandi aðila að sjúkraskýrslum sínum er hæstiréttur beinlínis að vísa í kröfuna um upplýst samþykki. Það að ekki er farið eftir upplýstu samþykki var og er einn helsti ásteytingarsteinninn í umræðunni um gagnagrunninn.

Dulkóðun gerir ekki útslag

Í dóminum segir ennfremur að ekki verði ráðið af gagnagrunnslögunum, reglugerð um gagnagrunninn eða starfsleyfi hvaða upplýsingar úr sjúkraskrá verði að dulkóða fyrir flutning í grunninn. Af viðauka við rekstrarleyfi virðist ekki annað verða ráðið en gengið sé út frá því að eingöngu kennitala sjúklings verði dulkóðuð í gagnagrunninum, en nöfnum og nákvæmlega tilgreindu heimilisfangi verði sleppt. En þrátt fyrir alla dulkóðun sem hæstiréttur segir að „geti verið framkvæmd með slíku öryggi að nánast megi telja útilokað að lesa dulritaðar upplýsingar," eru upplýsingar þessar ekki þær einu sem geta tekið „af tvímæli í einstaka tilvikum um hvaða maður eigi í hlut." Nægt geti upplýsingar um aldur manns, sveitarfélag, hjúskaparstöðu, menntun og starfsheiti ásamt tilgreiningu á ákveðnum sjúkdómi, hvort heldur allt þetta til samans eða einstök þessi atriði. Ekki er girt fyrir það með lögum að nákvæmar upplýsingar um þessi atriði verði fluttar í gagnagrunninn.

Með þessu er hæstiréttur að segja að allt tal um dul-

Höfundur er geðlæknir og formaður Mannverndar.

kóðun sé í raun aukaatriði. Jafnvel með öruggustu dulkóðun er engu að síður unnt að bera kennsl á menn í grunninum, að minnsta kosti í sumum tilfellum. Gögnin eru því persónugreinanleg og fara verður eftir ákvæðum stjórnarskrárinnar og alþjóðlegra sáttmála. Jafnvel fullkomlega örugg og einstefnu dulkóðun kennitölu er ekki undankoma frá upplýstu samþykki.

Heildarmynd með samtengingu við ættfræði- og erfðaupplýsingar

Í dóminum segir að 10. gr. gagnagrunnslaganna tiltaki ekki hvaða upplýsingar úr sjúkraskrám sem varða persónuauðkenni sjúklings og flutt kynnu að verða í gagnagrunninn, geti birst þeim, sem fær svar við fyrirspurn í grunninn. Þar er heldur ekki að finna vísbendingar um hvaða heildarmynd gæti fengist af einstaklingum við þá samtengingu upplýsinga úr gagnagrunni á heilbrigðissviði við gagnagrunna með ættfræðiupplýsingum og erfðafræðilegum upplýsingum sem rætt er um í ákvæðinu. „Er þess í stað látið við það sitja“ í gagnagrunnslögunum að áskilja að þess skuli gætt við úrvinnslu upplýsinga að þær verði ekki tengdar persónugreinanlegum einstaklingum.

Með þessu er vísað til þess að með tengingu við ættir og erfðir er mun auðveldara að bera kennsl á einstaklinga í grunninum. Ættartré og erfðaupplýsingar eru það einkennandi að þau eru ígildi lykils að heilsufarsupplýsingum einstaklinga í grunninum.

Galopnar fyrirspurnir í grunninn

Þá segir í dóminum að ekki sé afmarkað svo teljandi sé hvers konar fyrirspurnum verði beint til gagnagrunnsins eða í hvaða búningi svör við þeim muni birtast með eða án tengsla við gagnagrunna með ættfræðiupplýsingum eða erfðafræðilegum upplýsingum.

Ljóst er að dómurinn telur litla afmörkun fyrirspurna í grunninn vera óásættanlega. Í þessu sambandi er rétt að benda á að deila rekstrarleyfishafa við Persónuvernd fjallar einmitt um það að rekstrarleyfishafi krefst enn minni afmörkunar en þeirrar sem þó er tiltekin og netaðgangs fyrirspyrjenda að fyrirspurnalagi gagnagrunnsins. Á þessa kröfu um enn minni afmörkun fyrirspurna hefur Persónuvernd ekki fallist. Verður ekki annað séð en að dómur hæstaréttar styðji afstöðu Persónuverndar í því deilumáli.

Eftirlit kemur ekki í stað lagaákvæða

Þá er sagt að í einstaka ákvæðum gagnagrunnslaganna sé ítrekað skírskotað til þess að heilsufarsupplýsingar í gagnagrunni á heilbrigðissviði eigi að verða ópersónugreinanlegar. Eins og fyrrnefndum reglum um þau atriði sem um ræðir í 7. gr. og 10. gr. laganna er háttað skortir á hinn bóginn mjög á að tryggt sé nægilega með ákvæðum settra laga að þessu yfirlýsta markmiði verði náð. Vegna þeirra skyldna sem friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar leggur á löggjafann til að tryggja friðhelgi einkalífs getur ekki komið hér í staðinn ýmiss konar eftirlit með gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði, sem lagt er í hendur opinberra stofnana og nefnda án þess að þær hafi við ákveðnar og lögmæltar viðmiðanir að styðjast í störfum sínum. Nægir heldur ekki í þessu skyni að leggja í hendur ráðherra að setja skilmála í rekstrarleyfi eða fela öðrum handhöfum opinbers valds að setja eða samþykkja um þessi efni verklagsreglur sem á öllum stigum geta verið breytingum háðar innan þeirra lítt afgerandi marka sem ákvæði gagnagrunnslaganna setja.

Duttlungakenndar breytingar stjórnvalda á slíkum reglum eru velþekktar eins og brottrekstur Vísindasiðanefndar á sínum tíma sýndi.

Fallist á dómkröfur því lögin standast ekki friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar

Að lokum segir í dómnum að ekki sé unnt að líta svo á að ákvæði gagnagrunnslaga tryggi á viðhlítandi hátt að virtum þeim kröfum sem leiddar verða af friðhelgisákvæði stjórnarskrárinnar (1. mgr. 71. gr.) að fullnægt verði því markmiði laganna að heilsufarsupplýsingar í gagnagrunninum verði ekki raktar til ákveðinna manna. Í 8. gr. gagnagrunnslaga er hvorki mælt fyrir um né girt fyrir að sá sem er í stöðu RG geti krafist þess að upplýsingar úr sjúkraskrám látins foreldris síns verði ekki fluttar í gagnagrunn á heilbrigðissviði. Að því athuguðu verður að gættum meginreglum íslenskra laga um þagnarvernd einkalífs að viðurkenna rétt áfrýjanda (RG) í þessu efni. „Verða dómkröfur hennar um þetta því teknar til greina.“

Viðbrögð við dómnum

Viðbrögð talsmanns rekstrarleyfishafa í tilefni dómsins um vinstri slagsíðu eru hjákátleg. Mannvernd geldur varhug við hugmyndum, meðal annars frá lögfræðilegum álitsgjafa rekstraleyfishafa, um lagabreytingar sem miða að því að nema úr gildi þann rétt til að segja aðstandendur úr grunninum sem hæstiréttur dæmdi.

Ef stjórnvöld ákveða að bregðast við dómnum með því að lögbinda enn frekari skerðingu á persónuvernd væru það mikil mistök. Ísland yrði aftur frægt að endemum ef nú yrði gripið til þess að lögfesta réttleysi látinna með því að koma í veg fyrir að ættingjar þeirra segi þá úr grunninum.

Árið 1998 var allt sett á annan endann til að koma gagnagrunnslögunum í gegn á alþingi. Nú fimm árum seinna er gagnagrunnurinn ekki orðinn til og samkvæmt talsmanni rekstrarleyfishafa er hann ekki hluti af starfsemi fyrirtækisins. Í málflutningi fyrir hæstarétti kom fram að gerð gagnagrunns á heilbrigðissviði

hefur enn ekki verið hrundið í framkvæmd og óvíst hvort af því verði. „Af gögnum málsins verður ekki séð að formlegum aðgerðum til undirbúnings á gagnagrunninum hafi þokað áfram svo að teljandi sé frá því að rekstrarleyfi var gefið út 22. janúar 2000." Kröfur rekstarleyfishafa um aukinn aðgang hafa hingað til komið í veg fyrir samþykkt Persónuverndar og má gera ráð fyrir að sú barátta verði enn erfiðari ef farið yrði eftir dómi hæstaréttar.

Heilræði Mannverndar

Þar sem engir tilburðir eru sjáanlegir af hálfu rekstrarleyfishafa við að gera grunninn bendir Mannvernd heilbrigðisráðuneytinu á að afturkalla rekstrarleyfið og fella lögin úr gildi því þau standast ekki stjórnarskrá að mati hæstaréttar. Eina lausnin er að byggja svo umfangsmikla erfðarannsókn á grundvallarreglunni um upplýst samþykki, eins og aðrar vísindarannsóknir á mönnum.

Mannvernd mun halda áfram baráttu sinni fyrir því að ákvæði stjórnarskrár um friðhelgi einkalífs og frelsi til þátttöku og rannsókna séu virt. Öllum breytingum á lögunum sem ekki standast stjórnarskrá og mannréttindasáttmála verður mætt með öllum tiltækum og löglegum ráðum, svo sem frekari málsóknum.

Hæstiréttur úrskurðar bæklunarlæknum í vil

FIMMTUDAGINN 11. desember kvað hæstiréttur upp dóm í máli bæklunarlækna gegn Tryggingastofnun ríkisins. Mál þetta hefur manna í millum verið nefnt „Skúrkamálið" en það snýst um rétt lækna á einkastofum til að veita sjúklingum þjónustu án greiðsluþátttöku TR. Niðurstaða réttarins var sú að þeim væri þetta heimilt samkvæmt samningi þeirra við TR.

Dóminn kváðu upp þrír af fimm dómurum en tveir skiluðu séráliti. Í niðurstöðu réttarins segir meðal annars:

„Í samningi milli T (Tryggingastofnunar ríkisins) og félagsmanna Í (Íslenska bæklunarlæknafélagsins) um greiðslu T á hluta almannatrygginga í lækniskostnaði vegna meðferðar sjúklinga hjá félagsmönnum Í var meðal annars kveðið á um afslátt sem færi hækkandi eftir því sem læknisverk yrðu fleiri á hverju ári. Í nóvember 2002 tjáðu nokkrir félagsmenn Í sjúklingum sínum að þeim stæði ekki til boða á því ári að fá þjónustu með greiðsluþátttöku T en jafnframt að þjónustan stæði til boða ef sjúklingarnir greiddu að fullu fyrir hana sjálfir. Í málinu krafðist Í viðurkenningar á því að félagsmönnum þess væri þetta heimilt og vísaði meðal annars til 2. mgr. 5. gr. fyrrgreinds samnings sem kvað á um að lækni væri heimilt að taka sjúkratryggðan einstakling til meðferðar án greiðsluafskipta T ef sjúklingur óskaði þess. Talið var að í ljósi 1. mgr. 75. gr. stjórnarskrárinnar yrði að líta svo á að félagsmenn Í hefðu óskert frelsi til að ráða verkum sínum, innan þeirra marka sem því frelsi kynni að vera sett með samningum þeirra eða lögum. Í lögum 117/1993 væri hvergi mælt fyrir um bann við því að leysa af hendi læknisverk fyrir annað endurgjald en greini í fyrrnefndum samningi við T og ekki sé kveðið á um að lækni sem bundinn sé af samningnum sé skylt að sinna hverjum þeim sjúklingi sem til hans leiti. Engin skilyrði komi fram í 2. mgr. 5. gr. samningsins önnur en þau að sjúklingur óski sjálfur eftir þjónustu án greiðsluþátttöku T og þótti forsaga ákvæðisins ekki gefa tilefni til ályktana um að heimildin sem þar komi fram sé bundin frekari skilyrðum en berum orðum greini. Félagsmönnum Í sé hvorki eftir nefndum samningi né einstaklingsbundnum samningum sínum við T skylt að leysa af hendi sérhvert læknisverk á sérfræðisviði sínu sem leitað sé til þeirra um, eða slík verk allt að tilteknu magni. Þeir hafi því ekki með samningssambandi sínu við T afsalað sér rétti til að velja eftir sínum eigin forsendum hvaða verkum þeir sinni, þar á meðal hvort þeir taki að sér verk með tilliti til fjárhagslegra ástæðna. Voru kröfur Í því teknar til greina."

Veikindafjarvistir á Norðurlöndum

VEIKINDAFJARVISTIR hafa aukist mikið á Norðurlöndum á síðustu árum. Æ stærra hlutfall allra veikindafjarvista er vegna geðraskana en óþægindi frá stoðkerfi eiga einnig stóran hlut að máli en þau valda oft langvarandi fjarvistum frá vinnu.

Þessi orð er að finna í formála nýs bæklings sem Vinnueftirlitið hefur gefið út. Raunar kemur þessi bæklingur út í fjórum löndum samtímis, Danmörku, Svíþjóð og Noregi, auk Íslands, en hann er gerður í samvinnu fulltrúa rannsóknarstofnana á sviði vinnuverndar og atvinnulífs í löndunum fjórum. Norræna ráðherranefndin stóð straum af kostnaði við útgáfuna.

Í bæklingnum kemur fram að danskar rannsóknir hafa sýnt að þriðjungur veikindafjarvista eigi rót sína að rekja til aðstæðna á vinnustað. Er bæklingnum ætlað að benda á ýmislegt sem unnt er að gera til að draga úr fjarvistunum.

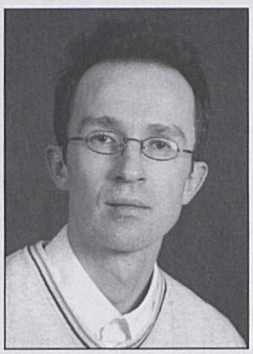
Bæklinginn má fá hjá Vinnueftirlitinu og á heimasíðu þess en slóðin



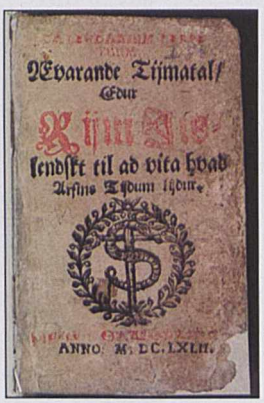
þangað er *www.ver.is*

Í bæklingnum um veikindafjarvistir á Norðurlöndum er að finna margar myndir, þeirra á meðal þessa teikningu.

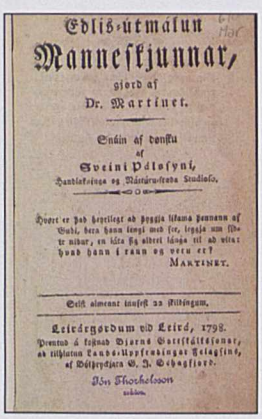
Um bókasafn Jóns Steffensen



Sigurður Örn Guðbjörnsson



Þórður Þorlákssson, Calendarium perpetuum *(Hólum 1692).*



J.F. Martinet, Eðlisútmálun manneskjunnar *(Leirárgörðum 1798).*

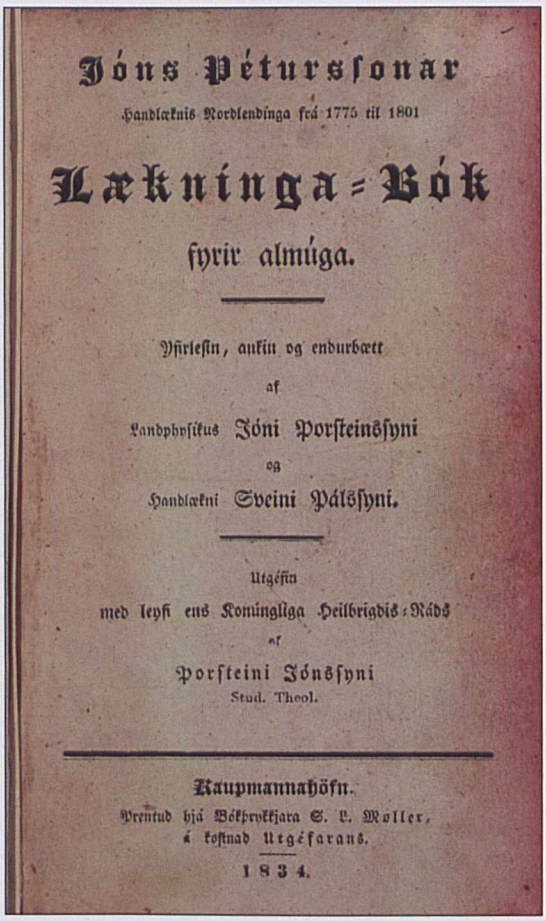
Höfundur er bókavörður í safni Jóns Steffensen í Þjóðarbókhlöðunni.

Af samtölum mínum við þá sem þekktu Jón Steffensen hefur orðið til í huga mér mynd af fremur hæglátum manni með gott skopskyn. Margt er jafnframt til vitnis um að Jón hafi verið ástríðumaður. Auk þess að gegna starfi sem prófessor í læknisfræði við Háskóla Íslands og sjá þá um alla kennslu í líffæra- og lífefnafræði annaðist hann þjónusturannsóknir fyrir starfandi lækna í Reykjavík. Hann stundaði rannsóknir í líffræðilegri mannfræði og varla fundust þær beinaleifar að Jón væri ekki til kallaður með tæki sín og tól til að mæla. Hann lét ekki þar við sitja heldur hélt í víking til Norðurlanda, Bretlandseyja og vestur um haf og mældi íslensk, norræn og engilsaxnesk bein. Mælingar hans leiddu til merkra vísbendinga um uppruna íslensku þjóðarinnar og var hann þekktur í alþjóðasamfélagi mannfræðinga fyrir þessar rannsóknir sínar. Þá lagði Jón einnig stund á rannsóknir er varða íslenska sögu og menningu og þá einkum þær sem tengdust heilbrigði og velferð þjóðarinnar. Þá eru ónefnd störf hans í þágu félagsmála, sem voru mikil.

En hér er það ekki læknirinn Jón Steffensen sem er til umfjöllunar, hvorki mannfræðingurinn Jón né áhugamaðurinn um sögu og íslenska tungu. Jón lagði nefnilega stund á aðra iðju sem oft hefur verið talin ástríða, bókasöfnun. Í spjalli sem Páll Skúlason, lögfræðingur, átti við Jón og birtist í tímaritinu *Bókaorminum* 1983 segir: „Einn er sá þáttur í lífi og starfi Jóns Steffensen, sem mikils er um vert og lengi mun halda nafni hans á loft, er hið mikla og vandaða safn bóka sem hann hefur náð saman og hlýtur að hafa kostað hann mikinn tíma og fjármuni.“ Það hefur komið í hlut þjóðdeildar Landsbókasafns Íslands – Háskólabókasafns að flytja fram þennan þátt í lífsstarfi Jóns, því hann ánafnaði henni bókasafn sitt, auk fjármuna til að búa vel um það. Það starf hefur verið unnið síðustu misserin og hefur safn hans fengið verðugan sess meðal sérsafna þjóðdeildar.

Það er óhjákvæmilegt að í kringum mann eins og Jón, sem lagði stund á svo fjölbreytt fræði, verði til safn bóka. Bókasafnið endurspeglar þannig viðfangsefni Jóns á hverjum tíma. Þar eru bækurnar sem hann kenndi í læknisfræðinni, fjöldi mannfræðirita og svo gott safn bóka á sviði íslenskrar menningarsögu, þar á meðal merkar útgáfur margra forn- og ferðasagna.

En einn er sá þráður í safni hans sem skapar því sérstöðu meðal safna. Jón lagði sig sérstaklega eftir því að safna öllu sem hann komst yfir um íslenska

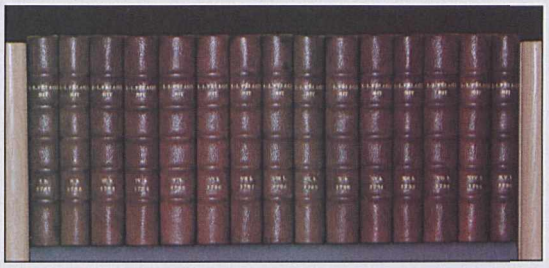


Jón Pétursson, Lækningabók fyrir almúga *(Kaupmannahöfn 1834).*

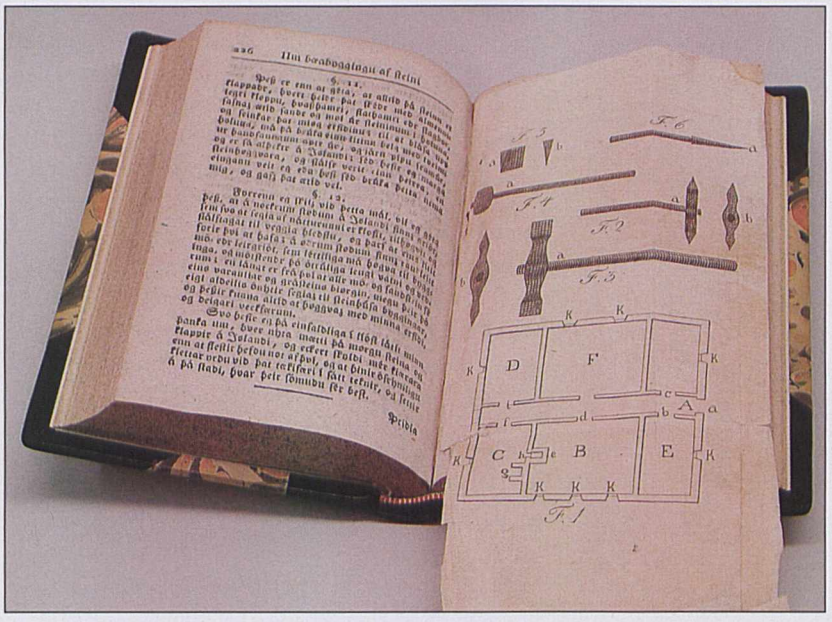
heilbrigðissögu og sögu heilbrigðisfræða almennt. Þar er því að finna margt það elsta sem prentað hefur verið hér á landi um þau mál. Það fyrsta sem birtist um lækningar í prentaðri bók er í tímatali Þórðar Þorlákssonar biskups, sem prentað var í Skálholti 1692 og segir þar meðal annars frá blóðtökum og þvagskoðun. Um og upp úr miðri 18. öld komu síðan út bækur um fæðingarhjálp. Fyrst eftir Balthazar Johann de Buchwald árið 1749 og fjörutíu árum síðar eftir Matthías Saxthorp. Þá kom árið 1798 út þýðing Sveins Pálssonar (1762-1840) á bók hollensks læknis: *Edlisútmálun Manneskjunnar* og má af formálsorðum Sveins merkja að henni er stefnt gegn handritahefðinni en hann skrifar: „til ad þeckja mannsins skapnadar-edli hefir múgi manns hér á landi, allt til þessa, ecki haft önnur hjálpar-medöl, enn afskræmt og ílla valid rugl úr eldgömlum lækninga-skruddum, sem flækjast hér

og hvar milli manna, og betur öllum væri lógað.“ Árið 1782 var prentuð á Hólum samantekt eftir íslenskan lækni, Jón Pétursson (1733-1801): *Stutt Agrip umm Icktsyke Edur Lidaveike* og þar boðar hann væntanlega lækningabók sína. Það er þó ekki fyrr en áratugum eftir að hann lést, eða árið 1834, sem lækningabók hans er gefin út, fyrst prentaðra lækningabóka eftir íslenskan höfund. Aðdragandi útgáfu hennar var langur og hefur Jón Steffensen rakið þá sögu í grein er birtist í *Árbók Landsbókasafns Íslands* árið 1986. Árið 1783 sótti Jón Pétursson um að lækningabókin yrði prentuð og urðu ýmsir til að tala máli hans. Þannig mælir Hálfdan prófastur Einarsson með útgáfu hennar og þremur árum seinna segir Jón konferensráð Eiríksson í bréfi til Árna biskups Þórarinssonar að illt væri ef eigi yrði af útgáfu hennar. En enn átti eftir að líða hálf öld áður en á bókin kæmi á prent. Þegar loks kom að útgáfu bókarinnar var það Sveinn Pálsson læknir sem gekk frá handritinu.

Það er þó ekki einungis í prentuðum bókum sem fróðleik um íslenska heilbrigðissögu er að finna. Tímarit og annálar voru oft vettvangur umræðu um heilbrigðismál. Þeim ritum safnaði Jón og gat það oft kostað mikið erfiði að ná þeim heilum saman. Þýski heimspekingurinn Walter Benjamin bendir, í frægri grein um bókasöfnun, á gildi þess að safna. Að ástríðan felist ekki eingöngu í að eignast ritið heldur í leitinni sjálfri. Í áðurnefndu spjalli við Pál Skúlason segir Jón skemmtilega sögu af því hve sú leit getur verið löng og ströng og er vert að rifja hana upp með orðum Jóns sjálfs: „Og er þá komið að því ritverki er Jón Eiríksson hleypti af stokkunum er mér þykir vænst um, Rit þess íslenzka lærdómslistafélags, vegna hinna mörgu ágætu greina um hagfræði, læknisfræði og verkmenningu þjóðarinnar sem í því eru. Má vera að hluti af væntumþykjunni stafi af því hvað ég hafði mikið fyrir að ná því saman. ... Fyrsta bindi ritanna, fyrir árið 1780 kom út 1781 og síðan árlega til og með 12 bd.; 13. bd. fyrir árið 1792 kom út 1794 og 14. bd. kom út 1796, en prentun 15. bd. var aldrei að fullu lokið (vantar titilblað, félagatal o.fl., en allar aðalgreinar þess fullfrágengnar). Af manntalstöflum þess má ráða að því hafi verið ætlað að koma út 1801 eða 2; en fyrsta grein bindisins, Tilraun til að upptelia sjúkdóma þá er að bana verða, og orðið geta, fólki á Íslandi, hafði Sveinn Pálsson sent ritara félagsins 1795. Það er skiljanlegt að hið ófullgerða 15. bd. er torfengnast allra bindanna og þó sérstaklega myndin í því. – Þetta ársrit er eitt hið vandaðasta sem út hefur komið á íslensku, ... Vegna hinna mörgu mynda varð útgáfukostnaður mikill ... Sérprentaðar töflur og myndir vilja oft glatast úr bókum og hafa félagsritin gömlu ekki farið varhluta af því. Heil eintök eru því sjaldséð og menn hafa reynt að bæta sér það upp með ljósprentunum ... Það mun hafa verið laust fyrir síðari heimsstyrjöld að ég eignaðist 9. og 10. bd. ritanna og vantaði í þau allar myndir, en Regestur yfir íslensk



Rit lærdómslistafélagsins *úr safni Jóns Steffensen.*



Opna úr Riti lærdómslistafélagsins.

sjúkdómanöfn eftir Svein Pálsson lækni, sem í þeim eru, freistuðu mín. Smám saman fjölgaði bindunum sem ég eignaðist bæði með gjöfum og kaupum, svo að 1955 átti ég tvö eintök en í þau vantaði 14 myndir til að geta náð úr þeim einu heilu eintaki. En þar sem eintakið var að öðru leyti gott lét ég binda það með festingum fyrir þær myndir er vantaði og fargaði hinu eintakinu. Og þegar ljósprentanir ... komu 1961 fyllti ég í eyðurnar með þeim. Síðan gerist það, að 1966 gerir Björgúlfur læknir Ólafsson er verið hafði læknir holdsveikraspítalans í Kópavogi síðan 1942, mér boð að finna sig. Erindi hans var að gefa mér eintak sitt af gömlu félagsritunum, sem áður höfðu verið í eigu Holdsveikraspítalans á Laugarnesi, það var 1. til 14. bd. heil og í góðu standi og með öllum myndum en ljótur blekstimpill spítalans óprýddi titilblaðið. En harla feginn varð ég gjöfinni, því nú gat ég bætt mitt eintak til muna. ... Og nú vantaði aðeins myndina í 15. bd. til að um heilt eintak ritanna væri að ræða, og satt best að segja gerði ég mér ekki vonir um að eignast hana. Ég hélt þó áfram þeim vana að glugga í eintök af gömlu félagsritunum sem á uppboð komu. Og viti menn, 1970 fær Sigurður Benediktsson eintak af þeim á uppboð sem vantar í flestar myndir aðrar en þá í 15. bd., og samdist svo með okkur að ég fengi þá mynd, en léti í staðinn 5 frummyndir og það af ljósprentunum ... sem á vantaði til að fullgera uppboðseintakið. Þannig lauk þrjátíu ára stríði mínu við að ná saman heilu eintaki af gömlu félagsritunum.“


SÁ NÝJE
YFIRSETU KVENNA
Skoole,
EDUR
Stutt UNDERVISUN
um
Yfirsetu Kvenna Konstena /
Til Almeneligrar Nytsemi Samanskrifadur i Donsku, og Forbetrudur
Af
BALTHAZAR JOHANN
DE BUCHWALD,
Med. Doct. & Med. Provinc. Loll: & Falst.
En af Islendsku vtlagdur
Af
Bel-Erverdugum og Mioguelærdum
Sr. Thiafusa Jons Syne.
Prestead Hitardal og Profaste
i Mora Sysla.
Sidst Almeent Jardarbok 9 Kapitum.
Prentud ad Hoolum i Hialta-Dal,
Af Halldori Eriksyne, 1749.

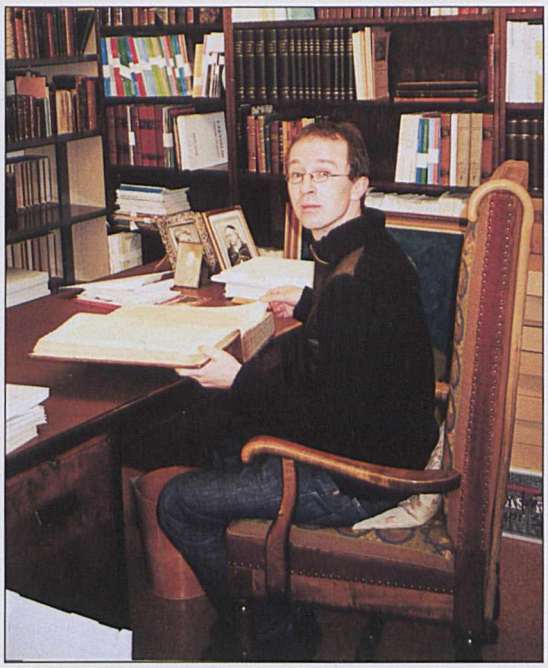
B.J. de Buchwald, Sá nýi yfirsetukvennaskóli *(Hólum 1749).*

Af erlendum bókum í safni Jóns má nefna fornar bækur um líffærafræði. Allar í fallegu bandi og margar fagurlega myndskreyttar. Ákveðið hefur verið að setja upp litla sýningu helgaða þeim bókum nú í upphafi nýs árs, en stór sýning á bókum og handritum úr safni Jóns mun verða sett upp í tengslum við ráðstefnu sem haldin verður er hundrað ár verða liðin frá fæðingu hans, í febrúar árið 2005.

Auk bókanna fylgdi gjöf Jóns mikið safn sérprenta, bæði íslenskra og erlendra, minnisvarði um þá tíma er hefð var fyrir því að fræðimenn skiptust sín á milli á eigin greinaskrifum. Þá eru í safninu handrit Jóns, bæði af útgefnu efni og eins ýmislegt óbirt. Síðustu ár ævi sinnar vann Jón að ýmsu er varðar ævi og störf Sveins Pálssonar læknis og er afrakstur þess starfs meðal handrita Jóns.

Loks ber að geta bréfasafns Jóns, sem í undirbúningi er að skrá og gera aðgengilegt. Meðal þeirra eru bréf sem Guðmundur Hannesson skrifaði Jóni til Þýskalands er Jón var þar við nám og þá eru umfangsmikil bréfaskipti við félaga í norrænum samtökum áhugamanna um sögu læknisfræðinnar. Einnig eru forvitnileg bréf frá mannfræðingum víða um heim en þau samskipti hljóta að hafa verið Jóni mjög kær, ekki síst í ljósi þess hvert „eyland" Jón var í íslenskri mannfræði þess tíma.

Safn Jóns er merkur vitnisburður um ástríðufulla bókasöfnun og ekki síður verðugur áfangastaður allra þeirra sem hug hafa á að kynna sér, jafnt íslenska sem almenna heilbrigðissögu. Til að auka enn á nálægð Jóns eru ýmsir persónulegir munir, skrifborð, hillur, myndir og fleira varðveitt í safninu, að ógleymdri pípunni og má enn finna tóbaksilminn sem svo margir minnast frá samskiptum sínum við Jón.



Greinarhöfundur við skrifborð Jóns Steffensen í Þjóðarbókhlöðu.

Heimildir

1. Skúlason P. Hver ein bók á sína sögu. Rætt við Jón Steffensen. Bókaormurinn 1983; 8: 4-8.
2. Pálsson S. Formáli, í Joannes Florentius Martinet: Edlis-útmálun Manneskjunnar. Leirárgörðum, 1798.
3. Steffensen J. Jón læknir Pétursson og lækningabók hans. Í: Árbók Landsbókasafns Íslands, nýr flokkur, 12. árg. 1986: 40-9.
4. Pétursson J. Stutt Agrip umm Icktsyke Edur Lidaveike. Hólum. 1782.
5. Benjamin W. Unpacking my library. A talk about book collecting. Í: Illumination. London. Pimlico, 1999: 61-9.
6. Hrafnkelsson Ö. Lækningahandrit og prentaðir lækningatextar. Valin dæmi frá 17.-18. öld. Í: 2. íslenska söguþingið. 30. maí – 1. júní 2002.

congress REYKJAVÍK

Skipulag og framkvæmd ráðstefnu útheimtir samhæfingu.

Við tökum að okkur að hafa umsjón með ráðstefnuhaldi þar sem þín markmið eru höfð að leiðarljósi. Þannig leysum við og útfærum stóra jafnt sem smáa verkþætti og aðstoðum þig við að skipuleggja og framkvæma vel heppnaðan og ógleymanlegan atburð.

Nýttu þér fagþekkingu okkar!



Ása Hreggviðsdóttir Birna B. Berndsen Bryndís E. Jóhannsdóttir Lára B. Pétursdóttir

Congress Reykjavík – ráðstefnuþjónusta ehf.
Engjateigi 5 • 105 Reykjavík • Sími 585 3900 • Fax 585 3901
congress@congress.is • www.congress.is

Höldum uppi metnaðarfullu framhaldsnámi

– segir Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri framhaldsnáms í heimilislækningum

FRAMHALDSNÁM íslenskra lækna fer eins og kunnugt er að mestu fram utanlands. Oft er það talið vera styrkur fyrir faglega þróun læknisfræðinnar hér á landi að fá stöðugt aðstreymi erlendrar þekkingar og ekki spillir fyrir að íslenskir læknar stunda framhaldsnám við mörg af bestu háskólasjúkrahúsum veraldar. Samt blundar alltaf í stéttinni áhuginn á að koma á framhaldsnámi hér á landi og sá draumur er byrjaður að rætast. Nú stunda níu íslenskir læknar framhaldsnám í heimilislækningum hér á landi og það fer góðum sögum af þessu námi.

Námið er skipulagt þannig að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið auglýsir námsstöður til þriggja ára í senn og ræður námslækna sem starfa hjá heilsugæslunni í fyrstu en síðan einnig við sjúkrahús meðan á námstímanum stendur. Sú sem heldur utan um þetta nám hjá heilsugæslunni er Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri og aðjúnkt við læknadeild HÍ. Læknablaðið bað hana að lýsa þessu námi fyrir lesendum.

„Ef við horfum til baka þá verða straumhvörf í íslenskum heimilislækningum árið 1991 þegar ráðinn er prófessor í faginu við læknadeild Háskóla Íslands. Í starfslýsingu hans segir að hann skuli hafa yfirumsjón með framhaldsnámi í heimilislækningum og þar er þetta nám skjalfest í fyrsta sinn. Tveimur árum síðar lýsti ráðuneytið yfir áhuga á því að koma upp framhaldsnámi og árið 1995 gerði það samning við læknadeild HÍ um tvær fastar námsstöður í heimilislækningum.

Árið 1999 urðu önnur straumhvörf því þá varð reglugerðarbreyting þannig að nú fá kandídatar að verja þremur mánuðum kandídatsársins á heilsugæslustöð. Þá voru liðin hartnær fimmtán ár frá því héraðs„skyldan“ var aflögð en við það misstu kandídatar af tækifærinu til að kynnast heimilislækningum og við misstum af þeim. Þetta var mikilvægt vegna þess að á kandídatsárinu eru menn að ákveða hvað þeir ætla að leggja fyrir sig. Við þessa breytingu jókst áhuginn á heimilislækningum og náminu hefur vaxið fiskur um hrygg. Ég var ráðin kennslustjóri árið 2002 og nú eru námsstöðurnar orðnar níu og við höfum góða von um að bæta þeirri tíundu við áður en langt um líður.“

Fylgjumst vel með framvindunni

Það vekur athygli að framhaldsnámið tekur fjögur og hálft eða fimm ár en stöðurnar eru einungis veittar til þriggja ára. Hvað veldur?

„Þetta er úthugsað,“ segir Alma Eir. „Við viljum halda uppi metnaðarfullu námi hér heima í þrjú ár en svo viljum við að þau fari út. Það víkkar sjóndeildarhringinn að kynnast öðru landi og annarri þjóð. Íslenskir heimilislæknar hafa lært víða erlendis og geta því komið námslæknum í samband og ráðlagt þeim um framhaldið.“

Náminu er skipt niður í heilsugæslu- og spítalahluta. „Fyrstu tvö árin eru námslæknarnir í heilsugæslunni. Þeir fá leiðbeinanda eða „fóstra“ sem fylgir þeim í gegnum námið og metur hvað gengur vel og hvað mætti ganga betur. Hér í Efstaleiti eru tekin upp á myndband viðtöl þeirra við sjúklinga og fleira gert til að fylgjast með framvindu þeirra með nótnafundum, tilfellafundum og margskonar mati.

Þau eru átta eða níu hálfa daga á viku í móttöku sjúklinga en hafa svo hálfan dag á viku til að stunda rannsóknir, lesa fræðigreinar eða undirbúa fyrirlestra. Að auki fá þau hálfan dag tvisvar sinnum í mánuði í formlega kennslu og Balintfundi. Þau þurfa einnig að standa vaktir og sumir námslæknarnir taka aukavaktir, ýmist hér eða á spítaladeildum. Við reynum að sérhanna námið fyrir hvern og einn og byggja það upp á þeirra styrkleika, veikleikum og sóknarfærum. Eftir þriggja mánaða dvöl hjá okkur hér í Efstaleitinu metum við stöðu þeirra og gerum við þá námsframvindusamning þar sem búin er til áætlun um hvaða námskeið þeir þurfi að sækja og hvernig þeir eigi að haga náminu. Það er mismunandi hvernig námið er á heilsugæslustöðvunum en viss kjarni sem þau fara öll í gegnum.

Eftir tvö ár fara þau út á spítala þar sem þau starfa á deildum, barnadeild, slysadeild, geðdeild, kvennadeild eða lyflækningadeildum. Þrátt fyrir að vera á spítaladeildum þá koma þau hingað tvisvar í mánuði, sjá sjúklingana sína og halda fund með fóstranum enda leggjum við mikið upp úr því að halda tengslunum við þau og fylgjast með þeim. Við viljum líka fregna hvernig gengur á spítaladeildunum.“

Innsæi heimilislæknisins

„Námið byggist á marklýsingu sem unnin var á vegum Félags íslenskra heimilislækna árið 1995. Það er merkilegt plagg sem margir lögðu sitt af mörkum til að skapa en nú er að hefjast endurskoðun á því sem á að vera lokið árið 2005. Svona plögg þurfa alltaf að vera í endurskoðun og við látum námslæknana lesa marklýsinguna og koma með hugmyndir um breytingar. Auk þess hefur FÍH stofnað nefnd sem ég veiti



Alma Eir Svavarsdóttir lærði heimilislækningar í Dartmouth í Bandaríkjunum og sótti síðan nám í kennslufræði heimilislækninga og MSPH við University of Kentucky. Hún er kennslustjóri framhaldsnáms og kandídatsnáms í heimilislækningum.

Þröstur Haraldsson



Fundur í heilsugæslustöðinni í Efstaleiti. Fjærst stendur Elín Fanney Hjaltalín námslæknir sem var að flytja fyrirlestur en við borðið sitja, talið frá vinstri: Jörundur Kristinsson, Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri framhaldsnáms, Einar Þór Þórarinsson námslæknir, Gunnar Helgi Guðmundsson yfirlæknir, Katrín Fjeldsted og Elínborg Bárðardóttir. Þau eru öll þátttakendur í kennslu námslæknanna.

forstöðu og mun þessi nefnd hefja störf eftir áramót og vinna markvisst að þessari endurskoðun.

Auk starfsþjálfunar eru haldnir fyrirlestrar, Balint-fundir og ýmsir aðrir fræðslufundir meðan á náminu stendur. Þau læra líka að lesa fræðigreinar og undirbúa fyrirlestra. Það eru teymisfundir með hjúkrunarfræðingum og fundir um stjórnun. Þau hafa einnig fengið þjálfun með heimilislæknum við krabbameinsskoðanir hjá Krabbameinsfélaginu. Einnig læra þau að kenna, hingað koma fyrirlesarar frá útlöndum og það er farið í námsferðir til annarra landa.

Í starfsnáminu hér í Efstaleiti fylgjast þau með okkur læknunum og við fylgjumst með þeim. Ef það kemur til dæmis sjúklingur til mín sem þarf að fara í smáaðgerð, setja upp lykkju eða fjarlægja blett, þá fylgist námslæknirinn með mér gera það en næsti sjúklingur sem kemur með sama vanda er skráður á námslækninn og þá fylgist ég með honum. Einu sinni í mánuði eru viðtöl þeirra við sjúklinga eru tekin upp á myndbönd með samþykki sjúklings en sérfræðingur fylgist með upptökunni í öðru herbergi. Síðan eru viðtölin rædd. Með þessu reynum við að kenna námslæknunum að öðlast þetta sérstaka heildræna innsæi sem hverjum heimilislækni er nauðsynlegt að hafa. Við lesum einnig yfir samskiptaseðla sem námslæknarnir fylla út eftir hvert viðtal, spyrjum af hverju þeir gerðu þetta en ekki hitt, hrósum eða komum með athugasemdir um það sem betur mætti fara. Tvisvar á ári gerum við hér á þessari stöð heildarmat sem allir samstarfsmenn námslæknisins eiga þátt í, ekki bara læknarnir heldur einnig hjúkrunarfræðingar, ritarar og aðrir á stöðinni. Þetta mat er nauðsynlegt bæði fyrir námslækninn og okkur sem erum að kenna honum því við verðum að vita hvar hann stendur til þess að geta kennt honum.

En það er ekki bara mikilvægt að meta samskiptahæfni námslæknanna heldur þurfa þeir einnig að öðlast vissa færni, svo sem að gera ýmsar aðgerðir, setja upp lykkju, sauma sár og þess háttar eins og fram er komið. Við viljum einnig að þeir kunni gagnreynda læknisfræði, meðferð við háþrýstingi, hvaða lyf á að velja og svo framvegis. En mikilvægast er að þeir öðlist rétta viðhorfið sem er að heimilislæknar eru sérfræðingar í einstaklingnum, ekki í einstökum líffærum, sjúkdómum eða aldursskeiðum heldur í sjúklingnum sjálfum. Þau þurfa að læra að nota tímann sem greiningartæki en panta ekki alltaf rannsóknir strax, þau læra að líta á einstaklinginn heildrænt sem hluta af fjölskyldu og samfélagi."

Kennt á mörgum stöðum

Námið fer ekki bara fram á stöðinni í Efstaleiti þar sem Alma Eir starfar. Þar eru tveir námslæknar í námi og aðrir tveir sem hafa verið þar í námi en eru nú að taka spítalahlutann og koma því tvisvar í mánuði í Efstaleitið. Hinir námslæknarnir eru á heilsugæslustöðvum í Hafnarfirði, Kópavogi, á Seltjarnarnesi og við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga. Nýlega lauk einn námi við heilsugæslustöðina í Garðabæ. Á næstunni bætast við stöðvarnar í Árbæ, Efra-Breiðholti, Grafarvogi, Hlíðasvæði, Miðbæ, Mjódd og Lágmúla en mikill áhugi er á kennslu á þessum stöðvum líka og taka þær allar þátt í kennslu kandídata. Þetta kallar á náið samráð kennaranna.

„Já, námið er ekki eins alls staðar en við kennararnir höfum haldið fundi til að reyna að samræma námið upp að vissu marki. Það mun alltaf verða einhver munur á kennslunni milli stöðva og viljum við gjarnan halda í vissa fjölbreytni. Í haust héldum við ráðstefnu með öllum sem hafa áhuga á kennslu í heimilislækningum og var sá fundur mjög gagnlegur. Ég er í hálfu starfi sem kennslustjóri framhaldsnáms í heimilislækningum og hef fengið því framgengt að kennslustjórar hinna stöðvanna geta sinnt námsmatinu í vinnutímanum og einnig skipulagningu námsins. Menn verða að hafa tíma til að sinna þessum mjög svo mikilvæga þætti og sá tími mun koma margfalt til baka. Mig langar einnig til þess að fara með kennarahópinn til útlanda og læra af því sem þar er gert. Það er vel þekkt í öllum svona prógrömmum erlendis að kennarar fari í þjálfun í tvo til þrjá daga á ári (faculty development).

Markmið okkar Jóhanns Ágústs Sigurðssonar prófessors er að þetta nám fái þá stöðu að enginn geti fengið sérfræðingsviðurkenningu sem heimilislæknir nema að fara í gegnum prógrammið. Að menn þurfi að hafa leiðbeinanda og fái möppu þar sem safnað er saman öllum umsögnum og mati á hæfni hans meðan á náminu stendur. Loks vil ég koma því á að námslæknar gangast undir próf að loknu náminu."

Greinilegt er að áhugi hefur aukist á námi í heimilislækningum frá því könnun var gerð meðal læknanema fyrir fimm eða sex árum en þá var hann enginn. Nú eru níu stöður námslækna og 10-12 bíða eftir stöðu. Aðsóknin hefur hingað til skipst nokkuð jafnt eftir kynjum þar til núna en það eru mun fleiri karlkyns umsækjendur um þessar síðustu tvær stöður sem voru auglýstar í desember.

Þörfin fyrir nýja heimilislækna hefur af ýmsum verið áætluð 20-25 á ári og segir Alma að í þeirri tölu sé reiknað með því að vinna upp mögur ár sem verið hafa síðasta áratuginn eða svo. „Það yfirgáfu allmargir stéttina á þessum árum og hópurinn hefur verið að eldast svo það er þörf fyrir nokkuð mikla endurnýjun á næstunni. Við munum ekki fullnægja þeirri þörf enda teljum við það af hinu góða að fólk leiti til útlanda eftir framhaldsmenntun."

Hún segir að Framhaldsmenntunarráð læknadeildar fylgist með þróuninni og vonast til þess að geta lagt eitthvað af mörkum til eflingar framhaldsnáms í öðrum sérgreinum. „Það er kominn vísir að framhaldsnámi í geðlækningum, lyflækningum og skurðlækningum. Þessar greinar eru mislangt komnar í þróun á sínu framhaldnámi en trúlega ekki eins langt og við," segir Alma og bætir því við að ekkert nema gott geti hlotist af samvinnu þeirra sem standa að framhaldsnámi, hvort sem um kennslu eða þjálfun námslækna eða kennara er að ræða. Hún segir að velvilji ríki hjá stjórnvöldum í garð framhaldsnáms í heimilislækningum eins og sjá megi af því að stöðum hefur fjölgað og mun væntanlega fjölga um eina innan skamms.



Árshátíð LR

Breiðvangi, Hótel Íslandi

laugardaginn 24. janúar



HLJÓMAR

Guðrún Gunnarsdóttir
og **Stefán Hilmarsson**
syngja við píanóundirleik **Eyþórs Gunnarssonar**

Skurðlæknar verða með óvænta uppákomu

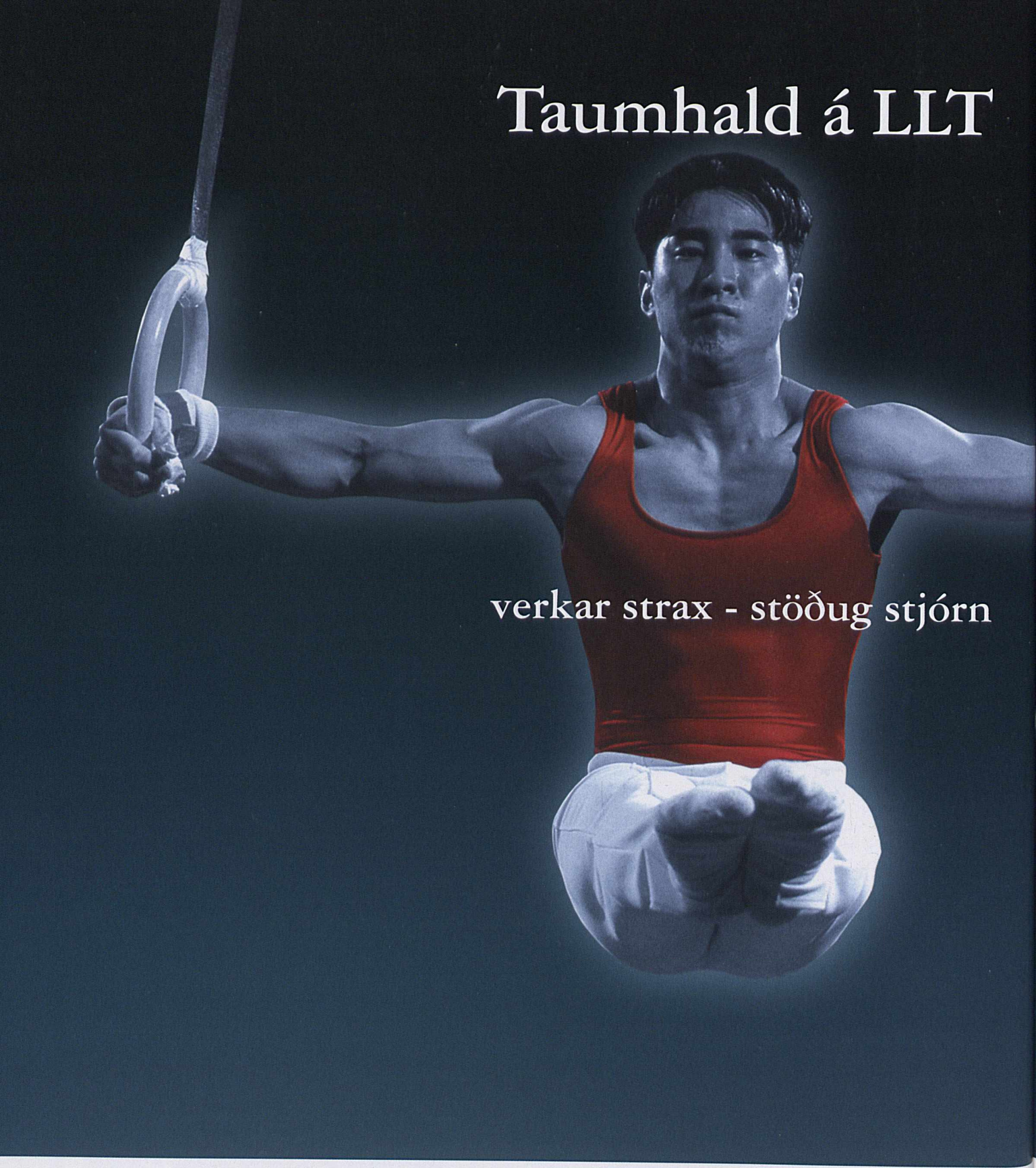
Veislustjóri:
Margrét Oddsdóttir

Matur að hætti hússins



Reyklaus árshátíð





Symbicort® er fyrsta meðferðin sem sýnir fram á að draga megi marktækt úr tíðni elnunar langvinnrar lungnateppu sem kallar á inngrip með lyfjagjöf, borið saman við langverkandi berkjuvíkkara (LABA).[1] Sjúklingarnir verða einnig varir við að meðferðin veitir klínískt marktæka bót á heilsutengdum lífsgæðum.[1]

Symbicort® forte 320/9 µg veitir alhliða stjórn á LLT í einu úðatæki sem gefur LLT sjúklingum þínum kost á að fá það besta út úr lífinu. *Sjá lyfjatexta og heimildir.*

Sérlyfjatexti á bls. 93

AstraZeneca *Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 7366 • pharmanor@pharmanor.is • www.astrazeneca.is*



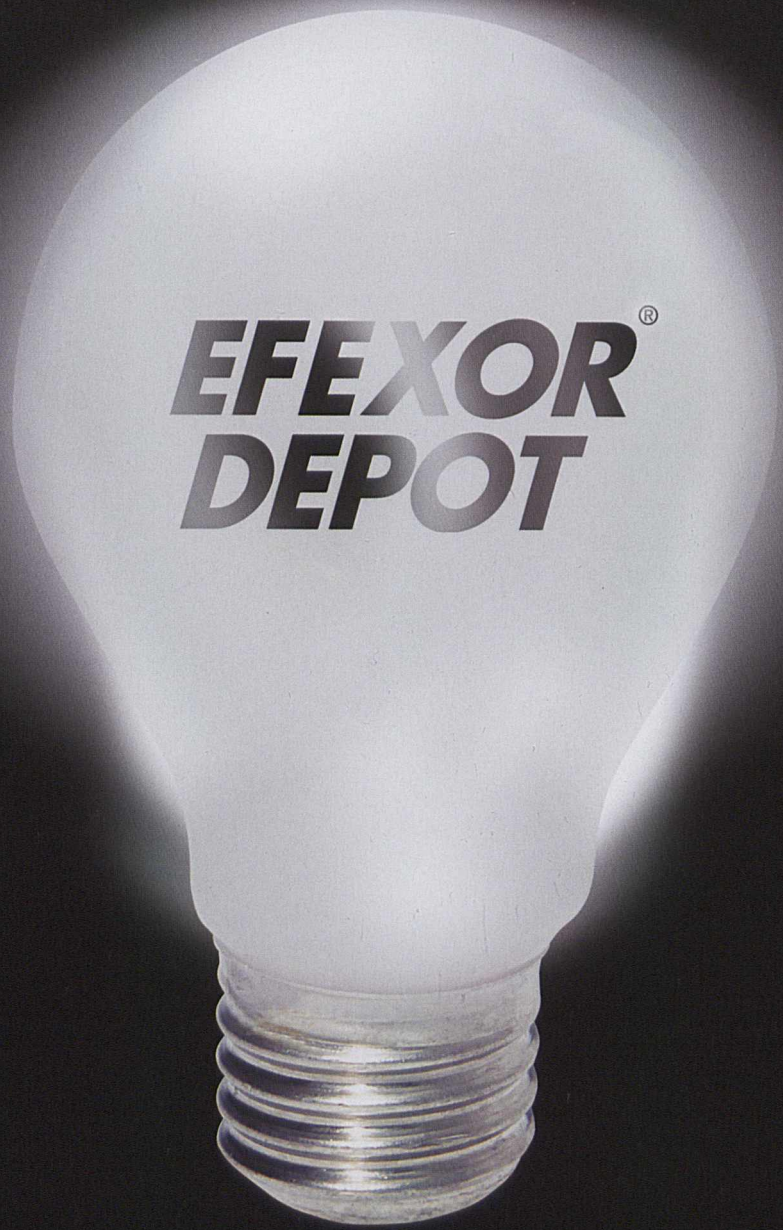
320/9

Núna getur þú veitt LLT sjúklingum þínum kjark til að ná daglegum markmiðum sínum.

SYMBICORT®

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum

Þunglyndi og kvíði



STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, desember 2002.
Efexor Depot. Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 75 mg eða 150 mg. Forðahylki. Handhafi markaðsleyfis: Wyeth Lederle Nordiska AB, Råsundavägen 1-3, Solna, Svíþjóð. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttöku flokkur sjúkratrygginga: R B
Ábendingar: Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi.
Skammtar og lyfjagjöf Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. Þunglyndi: Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má títra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag.
Almenn kvíðaröskun (GAD): Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníthreinsun er minni en 30 ml/mín. eða við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð. Ettirlit með lyfjagjöf og skömmtum. Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í eina viku að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Haft skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. Frábendingar: Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Áldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Vanmeðhöndluð flogaveiki, lækkaður krampaþröskuldur. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi. Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru geðlægð. Hætta á sjálfsvígi fylgir geðlægð og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (hlébilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á tviskauta þunglyndi (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til oflætisfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótónínupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, díazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega in vivo. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kínidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð blóðþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli. Meðganga og brjóstagjöf Meðganga: Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa vanfærum konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort venlafaxín skilst út í brjóstamjólk Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Meðferð með Efexor Depot kann að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. Aukaverkanir: Algengar (≥1/100): Almennar: Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitakóst, eyrnasuð, svimi, svefnhöfgi, skjálfti. Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundið blóðþrýstingsfall, hraðtaktur, æðavikkun, hjartsláttaróþot. Miðtaugakerfi: Æsingur, rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, taugaóstyrkur. Meltingafæri: Ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Húð: Útbrot, flekkblæðing. Þvag- og kynfæri: Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi. Augu: Sjónstillingartruflun. Sjaldgæfar:Almennar: Bjúgur. Blóð: Blóðflagnafæð. Miðtaugakerfi: Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð. Meltingarfæri: Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar. Húð: Hárlos, ofsakláði, aukið ljósnæmi. Lifur: Hækkuð lifrarensím í blóði. Öndunarfæri: Ástmi. Augu: Tárubólga. Mjög sjaldgæfar Almennar: Hálfdvali (stupor) (<1/1000) Blóðrás: Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). Miðtaugakerfi: Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun. Í geðlægð er ávallt erfitt að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um geðlægð. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Ofskömmtun: Eiturvirkni: Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. Einkenni: Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur, hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. Meðferð: Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Ráðstafanir sem beinast að einkennum.
Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1 desember 2002 hámarks útsöluverð úr apótekum: Efexor Depot forðahylki 75 mg: 28stk 4.588 kr., 98stk 13.680 kr., 100stk 13.926 kr., Efexor Depot forðahylki 150 mg: 28stk 7.564 kr., 98stk 22.863 kr., 100stk 23.280 kr.

Wyeth

Austurbakki

Tól og tæki



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

UNDIRRITAÐUR vandist því þegar á barnsaldri að greinarmunur væri gerður á heitunum **tól** annars vegar og **tæki** hins vegar. Því hefur komið illa við máltilfinningu hans að skriflegir spurningalistar og skráningargögn af ýmsu tagi séu nefnd **tæki**. Í vaxandi mæli heyrist nú sagt um tiltekinn spurningalista að hann sé **rannsóknartæki** eða **greiningartæki**. Gagnalista af þessu tagi vill undirritaður fremur nefna **verkfæri** eða **tól**. Gaman væri að heyra skoðanir annarra á þessari íhaldssemi.

Verkfæri og áhöld

Verkfæri finnst aðeins á einum stað í Íðorðasafni lækna, og þá sem ein af þremur íslenskum þýðingum á **instrument**. Um uppruna þess er ekki getið í Orðsifjabók Ásgeirs Blöndal Magnússonar, en Orðabók Háskólans tilgreinir notkunardæmi allt frá miðri 16. öld. Orðið er lipurt og laglegt samheiti um þau tól og áhöld sem menn nota við framkvæmd verka sinna. Fyrri hlutinn táknar *starf, iðju* eða *afmarkað verkefni* og síðari hlutinn er dreginn af sögninni *að færa* og lýsingarorðinu *fær*. Fleirtölumyndin **færi** kemur fyrir í ýmsum læknisfræðilegum samsetningum og táknar þá *samstæðu, hóp eða hluta líffæra sem vinna tiltekin störf*, svo sem **augnfæri, húðfæri, kynfæri, meltingarfæri, tárafæri** og **öndunarfæri**.

Áhald finnst á nokkrum stöðum í Íðorðasafninu. Það er fyrst og fremst notað í útskýringum og lýsingum á verkfærum (applicator, dilator, retractor) sem notendurnir halda í höndunum. Ekki er þó fullt samræmi í texta skýringanna, því einstaka stóru tæki (cardiograph) er einnig lýst sem áhaldi. Heitið **áhald** er hins vegar fullkomlega gegnsætt og á greinilega við um verkfæri sem halda má á.

Tæki og tól

Tæki birtist í mörgum samsettum heitum í Íðorðasafninu, sem undirritaður er sáttur við, svo sem **heyrnartæki, sogtæki, sótthreinsunartæki, súrefnistæki, úðatæki** og **öndunartæki**. Þarna er um vélar eða vélræn verkfæri að ræða og ekki hægt að amast við slíkri notkun. Orðið **tæki** er hins vegar notað án samræmis í ýmsum lýsingum Íðorðasafnsins þar sem verið er að gera grein fyrir einföldum áhöldum (biopsy clamp, depressor). Við slíku vill undirritaður amast.

Heitið **tól** finnst ekki í Íðorðasafni lækna, en nefna má að í fleirtölu hefur það stundum verið notað um kynfæri karla. Af almennum, samsettum heitum koma helst í hugann orðin **hörkutól** og **símtól**. Orðabók Háskólans birtir heimildir um orðið **tól** allt frá 16. öld og þá einkum í tengslum við verkfæri. Þar birtast einnig skemmtileg orðatiltæki: *Hver er sínum tólum tamur* og *Hentug tól gera mann hagan*. Orðsifjatengsl eru meðal annars við enska nafnorðið **tool**. Heitið **tól** vill undirritaður nota í almennum, samsettum heitum á einföldum verkfærum, svo sem fyrrgreindum hjálpargögnum, sem þá nefnist **rannsóknartól** og **greiningartól**.

Erfitt reyndist að finna formlegar heimildir þessu til stuðnings. Segja má einfaldlega að íslenskar orðabækur vísi fram og aftur milli áhalda, tóla, tækja og verkfæra, án þeirrar aðgreiningar sem gerð var hjá viðmælendum á Norðurlandi forðum. Undirritaður telur það hins vegar auðga íslenskuna að geta aðgreint mismunandi hugtök og fyrirbæri með merkingarbærum heitum.

Reversibility

Reynir Þorsteinsson, læknir á Akranesi, sendi kveðju og bað um umfjöllun um **reversibility test**. Um er að ræða klínískt próf sem gert er hjá astmasjúklingum og þeim sem grunaðir eru um astma. Loftflæði er mælt með öndunarmæli. Eftir fyrstu mælingu er gefið berkjuvíkkandi lyf og önnur mæling gerð eftir hæfilegan tíma. Niðurstöður eru bornar saman og reiknað út hvort lyfið hafi aukið loftflæði. Greining á astma byggist á því að aukning sé marktæk (viðmið gjarnan 15%).

Hugmyndin að baki enska heitinu er sú að lyfið valdi *viðsnúningi*, leiði til þess að einkennin gangi til baka. Ensk-íslensk orðabók Arnar og Örlygs birtir enska nafnorðið **reversibility** og þýðingarnar: *1. breytanleiki, hnekkjanleiki. 2. gagnhverfni, jafngengni, tvígengni. 3. viðsnúanleiki.* Finna þarf lipurt heiti. Á rannsóknarbeiðni göngudeildar lungnasjúkdóma á LSH fær prófið heitið „öndunarmæling með berkjuvíkkandi lyfi". Frá lungnalæknum, sem spurðir voru álits, kom heitið **afturkræfnispróf**. Það er án efa byggt á þýðingu Íðorðasafns lækna á lýsingarorðinu **reversible**: *afturkvæmur, afturhverfur*. Heitið er ekki lipurt og að auki er undirrituðum meinilla við „s"-ið sem tengir saman annan og þriðja orðhluta. Afturkræfni er kvenkynsnafnorð og tekur ekki með sér eignarfalls-„s" þannig að þarna er um svonefnt tengi-„s" að ræða, sem er óþarft að mati undirritaðs.

Tvær leiðir koma þá til greina. Annars vegar að þýða nokkuð orðrétt og hins vegar að finna nýtt heiti sem leggur áherslu á annan þátt en afturkræfnina. Með fyrri aðferðinni má finna nokkur heiti: **afturbatapróf, afturkvæmnipróf, gagnhverfnipróf, umhverfupróf** og **viðsnúningspróf**. Ekkert þeirra er reglulega lipurt. Síðari aðferðin gefur heiti eins og til dæmis **bötunarpróf** og **meðferðarpróf**. Nafnorðið **bötun** táknar *að gera betri* eða *að verða betri*. Er það ekki alveg viðunandi?

NÝTT í kólesteról meðferð

ÖFLUG KÓLESTERÓLLÆKKUN MEÐ TVÍHLIÐA HÖMLUN



NÝTT
EZETROL™
og statín

BETRI SAMAN!

MSD

Umboðsaðili MSD á Íslandi:
Farmasía ehf.

Sérlyfjatexti á bls. 90

Faraldsfræði í dag

Íhlutunartímaraðagreining

ÍHLUTUNARTÍMARAÐAGREINING (Ítg) er mín þýðing á enska heitinu Interrupted Time Series Analysis. Þessi aðferðafræði hefur verið þekkt alllengi, en ekki borið mikið á notkun hennar í heilbrigðisvísindum. Margar aðrar fræðigreinar hafa hagnýtt sér þessa matsaðferð, svo sem hagfræði, kennslufræði og félagsfræði. Nú færist í vöxt að nýta hana í faraldsfræði.

Faraldsfræðirannsóknir beinast oft að því að meta áhrif orsakaþátta á útkomur. Í rannsóknarsniði því sem ég kynni hér til sögunnar er orsakaþátturinn atburður sem gerist á afmörkuðum, tiltölulega stuttum tíma, en útkoman er sú breyting sem verður á tímaröð við þessa íhlutun.

Ástæður þess að áhugi hefur vaknað á Ítg innan faraldsfræði eru aðallega tvær. Í fyrsta lagi er það ekki nógu sterkt að rannsaka með einni mælingu fyrir og svo einni eftir íhlutun vegna þess hve veikt það er fyrir ýmsum bjögum og röskunum, jafnvel þó viðmiðunarhópur sé notaður. Samkvæmt Cook og Campbell opnar þetta einfalda rannsóknarsnið fyrir svo marga bjaga og raskanir að þeir telja það nánast ónýtt (1).

Venjulega er Ítg notuð við aðstæður sem ekki eru eiginlegar tilraunir, heldur er hér oftast verið að mæla áhrif íhlutunar sem gerð er undir „eðlilegum" kringumstæðum (svokallað quasi-experiment). Hérlendis voru til dæmis gerðar rannsóknir á áhrifum lyfjalaga sem tóku gildi 15. mars 1996, annars vegar á lyfjakostnað Tryggingastofnunar ríkisins (TR) og hins vegar á notkun kódeinlyfja í lausasölu (2, 3). Í fyrri rannsókninni var beitt Ítg og prófaðar tilgátur um að lyfjalögin hefðu hæg lækkandi áhrif og að eftirfylgjandi greiðsluþátttökubreytingar hefðu snöggt lækkandi áhrif á lyfjakostnað TR. Þarna var prófað fyrir breytingum í umhverfi lyfjamála á ákveðna breytu, lyfjakostnað TR.

Í öðru lagi er Ítg upplagt rannsóknarsnið þar sem til eru ógrynni gagna sem mæld eru endurtekið á tímaás (til dæmis mánaðarlega eða ársfjórðungslega). Flestir þekkja gögn sem safnast upp um peningamál, en einnig safna ýmsar stofnanir gögnum um hendingar, svo sem slys, lyfjanotkun, fæðingar og fleira sem viðkemur heilbrigðisfræðum. Í dæminu sem ég nefndi um lyfjalögin lágu fyrir gögn um lyfjakostnað á mánaðargrundvelli frá TR.

Þó Ítg sé nokkuð sterkt rannsóknarsnið þykir það styrkja nokkuð að hafa viðmiðunartímaröð sem ekki verður fyrir sömu íhlutun, en er á einhvern hátt skylt því sem verið er að rannsaka. Í dæminu um lyfjalögin var notast við fjölda heimsókna til heimilislækna á sama tímabili sem viðmið. Var það gert þar sem lyfjanotkun er nokkuð stýrt af læknisheimsóknum og þannig skyld breyta að nokkru leyti, en hægt var að segja með fullri vissu að ekkert hefði gerst þann 15. mars 1996 sem snert gæti heimilislækna sérstaklega.

Tölfræðileg vinnsla íhlutunartímaraðar er nokkuð flókinn ferill og fer ég ekki náið út í það hér. Bendi ég á fyrrnefnda bók eftir Cook og Campbell (1) ásamt upprunalegu heimildunum um aðferðina (4) og hefti eftir Cleary (5). Í flestum tilfellum er notast við svokallað ARIMA eða ARMA-greiningu til þess að útiloka áhrif eiginfylgni (autocorrelation). Þar sem gögnin eru í tímaröð kemur eðlilega fram fylgni milli punkta í tímaröðinni sem liggja næstir hvor öðrum. Ef lyfjakostnaður TR hefur til dæmis náð 300 milljónum króna á mánuði, er mjög líklegt að kostnaðurinn sé nálægt þeirri tölu í næsta mánuði á eftir (aðeins hærri eða aðeins lægri). Einnig geta punktar í tímaröð haft eiginfylgni eftir árstíma. Til dæmis er ætíð toppur í notkun kódeinverkjalyfja í lausasölu í desember ár hvert (3).

Ferill ARIMA-greiningar er þríþættur, en þessir þrír þættir eru ítraðir þangað til fengist hefur nógu gott líkan. Eftir að búið er að skilgreina ARIMA-líkan er síðan prófað hvort íhlutunin hefur haft tölfræðilega marktæk áhrif á tímaröðina. Hægt er að gera ráð fyrir að breytingin gerist snöggt eða hægt. Einnig er hægt að prófa hvort íhlutunin hefur langtíma eða aðeins skammvinn áhrif á tímaröðina.



Anna Birna Almarsdóttir

annaba@hi.is

Höfundur er lyfjafræðingur, dósent í stefnumörkun og stjórnun lyfjamála við Lyfjafræðideild HÍ og framkvæmdastjóri ráðgjafafyrirtækisins AL-BAS ehf.

Heimildir

1. Cook TD, Campbell DT. Quasi-experimentaion – design and analysis issues for field settings. Boston: Houghton Mifflin, 1979.
2. Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grímsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: the impact of liberalisation and user charges. J Health Serv Research Policy 2000; 5: 109-13.
3. Almarsdóttir AB, Grímsson A. Over-the-counter codeine use in Iceland: the impact of increased access. Scand J Public Health 2000; 28: 270-4.
4. Box GEP, Tiao GC. Intervention analysis with applications to economic and environmental problems. J Am Statist Association 1975; 70: 70-92.
5. McDowall D, McCleary R, Meidinger EE, Hay RA. Interrupted time series analysis (Quantitative applications in the social sciences 21). Newbury Park: Sage Publications, 1980.

XENICAL®

orlístat

Tapið þyngd. Bætið heilsu.

LYF VIÐ OFFITU

hylki 120 mg: 42 stk.; 84 stk.

1 hylki 3svar á dag með mat.

Roche

F. Hoffmann-La Roche Ltd
www.roche.com

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið (ATC-flokkun A08AB01).

Lyfjaform og útlit: Hylki, blágræn með áletrun „ROCHE" og „XENICAL 120".

Virk innihaldsefni: Hvert hylki inniheldur 120 mg orlístat.

Lyfhrif: Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og lípasa frá brisi. Óvirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þríglýseríða, yfir í frían fitusýrur og einglýseríð.

Ábendingar: Xenical er ætlað ásamt hitaeiningaskertu fæði til meðferðar hjá offitusjúklingum með þyngdarstuðul (BMI= þyngd(kg)/hæð(m)·hæð(m)) hærri eða jafn og 30 kg/m² (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI ≥28 kg/m²) með tengda áhættuþætti.
Meðferð með orlístati ætti einungis að hefja ef megrunarfæði eingöngu hefur leitt til minnst 2,5 kg þyngdartaps á 4 vikum. Meðferð með orlístati á að hætta eftir 12 vikur ef sjúklingi hefur ekki tekist að losa sig við a.m.k. 5% af líkamsþyngd sinni reiknað frá upphafi lyfjameðferðar.

Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir: Ráðlagður skammtur af orlístati er eitt 120 mg hylki, sem á að taka rétt fyrir, með eða allt að einni klst. eftir aðalmáltíð, þ.e. 3 hylki á dag. Sé máltíð sleppt eða hún án fitu á að sleppa að taka lyfið inn.
Sjúklingurinn á að vera á fæði sem inniheldur öll nauðsynleg næringarefni, en aðeins færri hitaeiningar en hans daglega þörf segir til um og ætti um 30% hitaeininganna að vera úr fitu.
Mælt er með ríkulegri neyslu ávaxta og grænmetis.
Daglegri neyslu fitu, kolvetna og próteins skal dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ekki hefur verið sýnt fram á að orlístat skammtar stærri en 120 mg þrisvar á dag bæti árangur.
Áhrif orlístats leiða til aukningar á fitu í saur, strax 24-48 klukkustundum eftir inntöku. Þegar meðferð er hætt verður fituinnihald hægða yfirleitt aftur eins og það var fyrir meðferð, innan 48-72 klukkustunda.
Upplýsingar um öryggi og verkun eftir 2 ára notkun eru ekki fyrirliggjandi, því ætti meðferð með orlístati ekki að vara lengur en í 2 ár.
Sérstakir sjúklingahópar: Áhrif orlístats hjá sjúklingum með lítrar- og/eða nýrnabilun, börnum og öldruðum sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð.
Börn: Orlístat er ekki ætlað til notkunar handa börnum.

Frábendingar: Langvinnt vanfrásogsheilkenni. Gallteppa. Brjóstagjöf. Þekkt ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins.
Orlístat er ekki ráðlagt til notkunar á meðgöngu.

Fylgikvillar offitu[1]:

Verulega aukin áhætta (yfir þreföld áhætta)	Töluvert aukin áhætta (tvö- til þreföld áhætta)
Sykursýki (gerð 2)	Kransæðasjúkdómur
Gallblöðrusjúkdómar	Háþrýstingur
Hækkaðar blóðfitur	Slitgigt í hnjám
Insúlínviðnám	Þvagsýrudreyri/-gigt
Mæði	
Kæfisvefn	

Lítillega aukin áhætta (allt að tvöföld áhætta)

Brjóstakrabbamein eftir tíðahvörf
Legslímukrabbamein
Ristilkrabbamein
Óeðlileg hormónaframleiðsla í æxlunarfærum
Fjölblöðru-eggjastokksheilkenni
Minnkuð frjósemi
Mjóbaksverkir
Aukin áhætta við svæfingu
Fósturgallar sem tengjast offitu móður

Varnaðarorð og varúðarreglur: Í klínískum rannsóknum var minnkun líkamsþyngdar við orlístat meðferð minni hjá sjúklingum með fullorðinssykursýki heldur en hjá sjúklingum sem ekki voru með sykursýki. Þegar orlístat er tekið getur nákvæmt eftirlit með sykursýki lyfjameðferð verið nauðsynlegt.
Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásog fituleysanlegra vítamína (A, D, E, K). Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að 2 ár í klínískum rannsóknum voru með A-, D-, E- og K-vítamín og betakarótíngildi sem voru innan eðlilegra marka. Til að tryggja fullnægjandi næringu á að ráðleggja sjúklingum á megrunarfæði að neyta fæðu sem inniheldur ávexti og grænmeti og íhuga skal neyslu fjölvítamína. Vítamín á að taka minnst 2 klst. eftir gjöf orlístats eða að kvöldi fyrir svefn.
Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá kafla um skammta). Hætta á meltingartruflunum (sjá kafla um aukaverkanir) getur aukist þegar orlístat er tekið með fituríkri fæðu (t.d. fæða með 2000 hitaeiningum á dag, þar sem > 30% hitaeininga úr fitu jafngildir > 67 g af fitu). Daglegri fituneyslu ætti að dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ef orlístat er tekið með einstakri fituríkri máltíð, geta líkur á meltingartruflunum aukist.

Milliverkanir: Samtímis gjöf orlístats og fíbrata, akarbósa eða lyfja sem valda lystarleysi er ekki ráðlögð ef rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirliggjandi.
Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati (stórir skammtar og langtíma meðferð) á að fylgjast með blóðstorkugildum.
Engar milliverkanir við biguaníð, digoxín, fenýtóín, getnaðarvarnartöflur, nifedipín, nifedipín forðalyf, eða alkóhól hafa komið fram.
Vítamín og betakarótín: Taka þarf tillit til minnkunar á frásogi D- og E-vítamíns og betakarótíns (sjá kafla um Varnaðarorð og varúðarreglur).
Ciclospórín: Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciclospóríns í plasma ef það er gefið með orlístati. Þess vegna er mælt með því að fylgst sé oftar en venja er með plasmagildum ciclospórins við samhliða gjöf og eftir að töku orlístats er hætt þar til ciclospórínþéttni er stöðug (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur).

Meðganga og brjóstagjöf: Notkun orlístats á meðgöngu er ekki ráðlögð. Enn sem komið er eru ekki fullnægjandi upplýsingar fyrirliggjandi um töku orlístats hjá þunguðum konum til þess að meta hugsanleg áhrif orlístats á því að valda afbrigðileika í fóstri eða eituráhrifum.
Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk á ekki að nota orlístat við brjóstagjöf.

Akstur og stjórnun vinnuvéla: Ekkert hefur komið fram sem bent gæti til að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja.

Aukaverkanir: Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi. Á fyrsta meðferðarári voru algengustu aukaverkanirnar fitublettir frá endaþarmi (27% sjúklinga), hægðavottur með vindgangi (24% sjúklinga), bráð þörf fyrir hægðalosun (22% sjúklinga), fitugar/seigfljótandi hægðir (20% sjúklinga), þunnfljótandi hægðir (12% sjúklinga), aukin hægðalosun (11% sjúklinga) og vangeta við stjórn á hægðum (8% sjúklinga).
Tíðni aukaverkana minnkaði með langtímanotkun orlístats.
Algengar > 1%: Meltingarfæri: Kviðverkir/-óþægindi, vindgangur, þunnfljótandi hægðir, linar hægðir, verkir/óþægindi í endaþarmi, tannkvillar og tannholdskvillar. *Öndunarfæri:* Sýkingar í efri öndunarfærum, sýkingar í neðri öndunarfærum. *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Kynfæri:* Tíðatruflanir. *Geð:* Kvíði. *Almennar:* Þreyta. *Þvagfæri:* Sýkingar í þvagrás.
Fá tilfelli ofnæmis hafa verið tilkynnt. Aðaleinkenni eru kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur og bráðaofnæmi.
Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilfelli á aukningu á transamínasa og alkalínfosfatasa í lifur.

Ofskömmtun: Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun orlístats. Einstakir 800 mg skammtar og endurteknir skammtar allt að 400 mg þrisvar á dag í 15 daga hafa verið prófaðir bæði hjá fólki sem er innan eðlilegra þyngdarmarka og hjá offitusjúklingum, án marktækra aukaverkana. Auk þess hafa 240 mg skammtar þrisvar á dag verið gefnir offitusjúklingum í sex mánuði. Elgi umtalsverð ofskömmtun orlístats sér stað, er mælt með því að fylgst sé með sjúklingnum í sólarhring. Rannsóknir á dýrum og mönnum hafa bent til þess að öll áhrif á líkamann af völdum hömlunar á lípasa gangi hratt til baka.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 1.2. 2002:
Hylki 120 mg: 42 stk. (þynnupakkað): 6.521 kr.; 84 stk. (þynnupakkað): 11.964 kr.

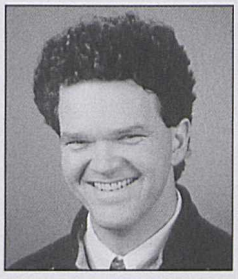
Greiðslufyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðsu lyfsins nema sjúklingur hafi lyfjaskírteini. Elli- og örorkulífeyrisþegar með lyfjaskírteini greiða að hámarki 1.375 krónur fyrir lyfið, en aðrir að hámarki 4.950 krónur.

Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Heimilt er að ávísa lyfinu til 100 daga notkunar í senn.

Texti Sérlyfjaskrár: Júlí 2001.

Heimild:
1) WHO. Prevention and management of the global epidemic of obesity. Report of the WHO Condultation on Obesity (Geneva, 3-5 June, 1997). Geneva: WHO.

Af pirringi og óþægindum



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@gb.hgst.is

Fréttaskeyti framtíðarinnar

„Læknum hefur tekist að gera níutíu ára gamla konu ófríska. Vegna hins háa aldurs konunnar er búist við því að barnið fæðist fullorðið um mitt næsta ár."

Pirringur

„Það fara allir svo rosalega í taugarnar á mér," sagði kona á miðjum aldri við heimilislækninn sinn og virkaði bæði spennt og pirruð. „Ég á bókstaflega erfitt með að þola sumt fólk."

Læknirinn skrifaði út spennulosandi töflur handa konunni og bað hana að koma aftur að viku liðinni til að hægt væri að meta árangurinn.

Viku seinna kom konan aftur. „Hefur þú tekið eftir einhverjum breytingum á geðslagi þínu?" spurði læknirinn?

„Nei, það hafa ekki orðið neinar breytingar þar á," sagði konan, „en hins vegar eru flestir í kringum mig farnir að hegða sér mun betur en áður."

Óþægileg rannsókn

Eldri manni sem þótti nokkuð sérstakur í háttum var vísað til meltingarsérfræðings til rannsóknar vegna blæðingar frá endaþarmi. Maðurinn hafði fyrri sögu um gyllinæð og bar sig illa vegna óþæginda að aftanverðu. Þegar læknirinn var í miðju kafi að setja stutt speglunarrör upp í endaþarminn spyr maðurinn: „Heyrðu, læknir, hvað kosta annars svona grejur eins og þú ert að nota núna?"

Lækninum þótti spurningin nokkuð sérstök fyrir stað og stund og spurði: „Af hverju ertu að spyrja að því?"

„Nei, mér datt svona í hug ef það er eins sárt að taka tækið út eins og að setja það inn þá er ég nú alveg til í að kaupa allt draslið af þér og skilja það eftir inni."

Áttatíuogfimm

Áttatíuogfimm ára herra kom á stofu til heimilislæknisins sem hann hafði þekkt í áratugi. Eftir viðtal og skoðun sagði læknirinn: „Guðmundur minn, ef þú hættir að reykja og drekka á ég vona á því að þú getir lifað þangað til þú verður hundrað ára."

„Kallar þú það að lifa?" spurði gamli maðurinn.

Heilræði fyrir meltinguna

Meltingarsérfræðingur hefur fundið óbrigðult ráð handa þeim sem kvarta stöðugt um meltingartruflanir án sýnilegrar ástæðu. Hann spyr sjúklinginn hvort hann spili golf. Ef svarið er „já" ráðleggur hann sjúklingnum að hætta. Ef svarið er „nei" ráðleggur hann sjúklingnum að byrja í golfi.

Meiri hreyfing

Tveir menn tóku tal saman í biðstofunni hjá lækninum. Þeir ræddu fyrst um daginn og veginn en ekki leið á löngu þar til talið barst að krankleika þeirra og meðferðarúrræðum. „Ég var vanur að eyða miklum tíma í að horfa á golf í sjónvarpinu, en læknirinn sagði að ég þyrfti meiri hreyfingu, ef ég ætlaði að grenna mig. Ég hef hins vegar ekki lést um eitt gramm."

„Hvað hefur þú þá verið að gera í staðinn?" spurði hinn maðurinn. „Ég fór að fylgjast með tennis."

Bjallan

Sjúklingurinn: „Viltu fyrir alla muni lækna mig. Mér finnst ég vera bjalla."
Læknirinn: „Gleyptu þessar töflur. Ef þær hjálpa þér ekkert þá HRINGIR þú í mig."

Matarboð

Kona nokkur í kaupstað á landsbyggðinni hélt mikla veislu og veitti vel. Í boði voru m.a. kræsingar á borð við hráar ostrur, buff tartar, gufusoðinn krækling og kjúklingasalat. Daginn eftir hitti hún lækninn á staðnum niðri í bæ. „Það var leitt að þú gast ekki komið í veisluna til mín í gærkvöldi," sagði konan. „Þú hefur verið svo önnum kafinn undanfarið að það hafði bara gert þér gott að koma." „Veislan þín hefur þegar gert mér gott. Ég er búinn að fara í vitjun til fimm gesta þinna frá í gærkvöldi."

Kröfur nútímans

Heilsugæslulæknir úti á landi var vakinn klukkan þrjú að nóttu. Karlmaður á línunni krafðist þess að fá að vita hvað það kostaði að fá lækninn heim í vitjun.

„Tvö þúsund krónur," svaraði læknirinn.

„En hvað kostar að koma til þín í viðtal á stofuna?"

„Fjórtán hundruð krónur," svaraði læknirinn og var ekki skemmt með spurningum mannsins.

„Allt í lagi," sagði maðurinn, „eigum við þá að segja að við hittumst á stofunni þinni eftir fimmtán mínútur?"



Vóstar-R

75 mg - *Nýr styrkur*

Vóstar-R
DELTA
FORÐATÖFLUR; M 01 A B 05 R E
Hver forðatafla inniheldur: Diclofenacum INN, natríumsalt, 75 mg eða 100 mg. Forðatöflurnar innihalda laktósu og 75 mg forðatöflur innihalda litarefnið rautt járnoxíð (E172).

DELTA

LYFJAÞRÓUN • HUGVIT • GÆÐI

www.delta.is

Ábendingar: Gigtarsjúkdómar, þar með taldir iktsýki (arthritis rheumatoides), hrygggigt (spondylitis ankylopoetica), slitgigt og vöðvagigt. Verkir. Þvagsýrugigt. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtastærðir handa fullorðnum:* Venjulegur skammtur er ein forðatafla 75 mg eða 100 mg á dag, með mat. *Skammtastærðir handa börnum:* Þetta lyfjaform er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Sár í maga eða skeifugörn. Lyfið má ekki gefa sjúklingum sem fá astma, nefrennsli eða ofsakláða af acetýlsalicýlsýru eða öðrum skyldum lyfjum. Skorpulifur. Alvarleg hjartabilun og nýrnasjúkdómur. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Varúðar skal gæta hjá sjúklingum með colitis ulcerosa, Crohns-sjúkdóm, truflaða blóðmyndun, blæðingartilhneigingu eða hjartabilun. Enn fremur skal gæta varúðar við gjöf lyfsins ef sjúklingar eru með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (t.d. aldraðir), taka segavarnarlyf, þvagræsilyf (blóðkalium) eða lyf við sykursýki. Við langtímameðferð þarf að fylgjast með lifrarstarfsemi og blóðhag. Porfyria. **Milliverkanir:** Lyfið virðist hvorki hafa áhrif á lyfjahvörf segavarnarlyfja né lyfja við sykursýki, en rétt er að sýna aðgát ef slík lyf og díklófenak eru gefin samtímis, vegna mikillar próteinbindingar í blóði. Blóðþéttni litíums og dígoxíns hækkar ef díklófenak er gefið samtímis. Háskammta metótrexatgjöf samtímis gjöf díklófenaks getur valdið alvarlegum eiturverkunum vegna minnkaðs útskilnaðar á metótrexati. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyf, sem hindra prostaglandínframleiðslu geta haft ýmis áhrif á fóstur, svo sem leitt til háþrýstings í lungnablóðrás og öndunarerfiðleika eftir fæðingu. Þau geta einnig aukið blæðingarhættu vegna áhrifa á blóðflögur og valdið nýrnaskemmdum sem leiða til skertrar þvagframleiðslu eftir fæðingu og minnkun á legvatni. Lyf af þessum flokki ber því að forðast á meðgöngu, en einkum er mikilvægt að nota lyfið ekki á síðasta þriðjungi meðgöngu og **alls ekki** síðustu daga fyrir fæðingu. Lyfið skilst út í brjóstamjólk, en ólíklegt er að lyfjaáhrifa gæti hjá barni á brjósti við venjulega skömmtun lyfsins. *Athugið:* Eftir inntöku 100 mg lyfsins hjá konum með barn á brjósti fannst lyfið ekki í mjólk (greiningarmörk: 10 ng/ml). **Akstur:** Ef höfuðverkur, þreyta eða svimi gera vart við sig eftir inntöku lyfsins er ekki ráðlegt að aka vélknúnu ökutæki. **Aukaverkanir:** Í upphafi meðferðar fá um 10% sjúklinganna óþægindi frá meltingarfærum, sem venjulega hverfa á fáeinum dögum þrátt fyrir áframhaldandi töku lyfsins. *Algengar (>1%):* Höfuðverkur, svimi. Magaverkir, ógleði, uppköst, niðurgangur. Útbrot. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Bjúgur. Ofnæmi. Þreyta. Meltingarsár, blæðing frá meltingarfærum. Ofsakláði. Truflað lifrarstarfsemi. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Fækkun blóðflagna, hvítra blóðkorna og/eða rauðra blóðkorna. Sjóntruflanir, eyrnasuð, svefntruflanir, óróleiki, krampar. Rugl. Blöðrumyndun á húð, regnbogaroðasótt (erythema multiforme), Steven-Johnsons heilkenni, Lyells heilkenni, hárlos, ljósóþol. Truflað húðskyn. Bráð nýrnabilun, blóð í þvagi, nýrna- og skjóðubólga, nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome). **Lyfhrif:** Lyfið minnkar myndun prostaglandína í líkamanum. Það hefur bólgueyðandi og verkjastillandi verkun. **Lyfjahvörf:** Aðgengi (nýting) díklófenaks er u.þ.b. 50%. Þetta lyfjaform hefur forðaverkun og nær blóðþéttni lyfsins hámarki 6-8 klst. eftir inntöku, sé lyfið gefið með mat, en verkun helst í 12-24 klst. Próteinbinding í blóði er 99,7%. Lyfið skilst út sem umbrotsefni, um 60% í þvagi og um 30% í saur. **Útlit:** *Forðatafla 75 mg:* Ljósbleik, kúpt, Ø 9mm. *Forðatafla 100 mg:* Hvít, kúpt, merkt með þrihyrningi á annarri hlið, Ø 12 mm. **Pakkningar og verð (01.04.02):** *Forðatöflur 75 mg:* 30 stk. 2.147 kr., 100 stk. 5.589 kr. *Forðatöflur 100 mg:* 30 stk. 2.723 kr., 100 stk. 7.356 kr.

Síðast uppfært: 1. apríl 2001

Lyfjamál 121

Lyfjaverð og lyfjakostnaður



Eggert Sigfússon

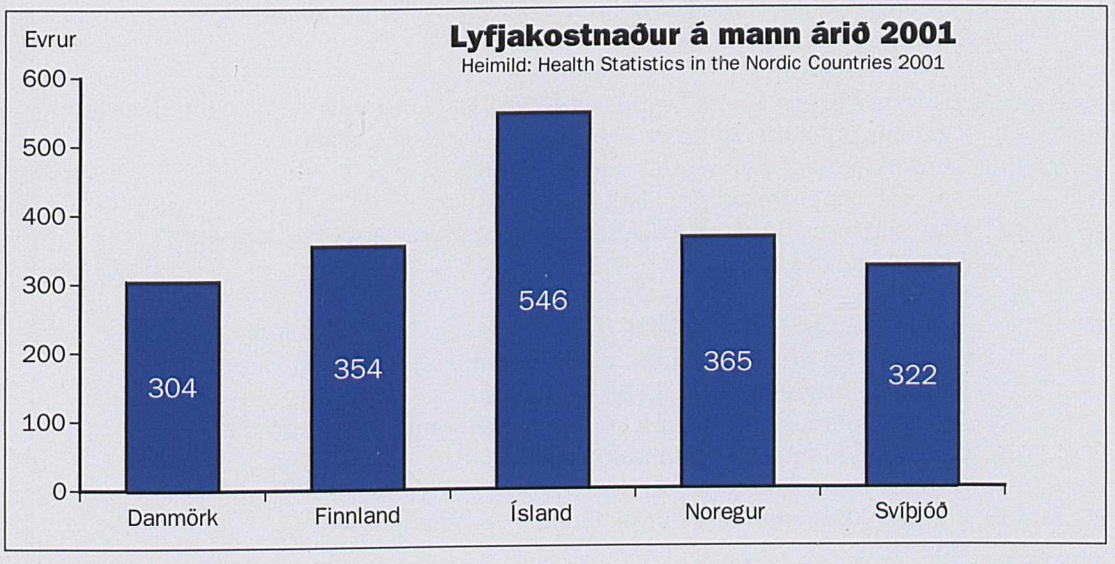
MIKIÐ HEFUR verið rætt og skrifað um lyfjaverð og kostnað á undanförnum árum og oft ruglað saman þessum hugtökum. Lyfjakostnaður hefur vaxið hröðum skrefum og í prósentum talið um 10-15% á hverju ári hin síðustu ár. Lyfjaverð hefur hins vegar ekki hækkað og verð eldri lyfja að jafnaði frekar lækkað. Hins vegar eru ný lyf sem fá markaðsleyfi mjög oft ákaflega dýr og vaxandi notkun þeirra veldur þá hækkandi lyfjakostnaði. Þjóðarframleiðsla og þar af leiðandi þjóðartekjur hafa að jafnaði vaxið mun minna en lyfjakostnaður. Það gefur því auga leið að slíkt getur ekki endalaust haldið áfram. Fyrr eða síðar fara þá allar þjóðartekjur í lyfjakostnað og ekkert verður afgangs fyrir aðrar þarfir.

„Allir landsmenn skulu eiga kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu, sem á hverjum tíma eru tök á að veita, til verndar andlegri, líkamlegri og félagslegri heilbrigði" er fyrsta grein laga um heilbrigðisþjónustu. nr. 97/1990. Það kostar sitt að framfylgja slíkum lögum og ef nota þarf nýjustu lyf til að veita þjónustuna er erfitt fyrir heilbrigðisstarfsfólk að standa gegn því. Hins vegar er mjög oft um valmöguleika að ræða og nauðsynlegt fyrir lækna, sem í flestum tilfellum bera ábyrgð á lyfjavali í hverju tilviki, að gæta vandlega að skynsamlegu og hagkvæmu vali. Til að auðvelda þá vinnu þurfa sjúkrastofnanir að skilgreina skynsamlega lyfjalista og leiðbeiningar og fara eftir þeim eins og áður hefur verið minnst á í þessum pistlum (Lyfjamál 117).

Í lyfjaverðskrá fyrir lyf með markaðsleyfi á Íslandi í desember 2003 eru 3213 mismunandi lyfjapakkningar. Þar af er ein sem kostar yfir eina milljón kr., 81 pakkning er á verðbilinu 100.000 til 1.000.000 kr og 101 pakkning á bilinu 50.000 til 100.000 kr.

Ein af helstu ástæðunum fyrir háu lyfjaverði hér á landi er sú að við erum á meðal tekjuhæstu þjóða í heimi og lyfjaframleiðendur verðleggja sína vöru eftir greiðslugetu markaðarins. Norðurlöndin hafa um langt árabil haft samvinnu um tölfræðilegan samanburð á lyfjanotkun og hafa náð lengst í heiminum á því sviði. Notaðar eru skilgreiningar sem samþykktar hafa verið af WHO. Árlega er gefin út bók um heilbrigðistölfræði, Health Statistics in the Nordic Countries, á vegum NOMESKO. Í henni er kafli um lyfjanotkun landanna og hefur verið lögð áhersla á að auka þar upplýsingar um þetta efni hin síðari ár. Í síðustu útgáfu fyrir árið 2001 kemur fram að lyfjakostnaður á mann er langhæstur hér á landi.

Önnur ástæða er að álagning er hærri hér en í hinum löndunum, bæði í heildsölu og smásölu. Þriðjungur lyfjakostnaðar hér á landi liggur í flokki tauga- og geðlyfja (ATC-N) og við notum meira af þeim en nokkur hinna þjóðanna eins og oft hefur verið bent á hér. Meðalverð notaðra dagskammta í þeim flokki árið 2002 var 50% hærra hér en í Danmörku. Í flokki meltingarfæralyfja (ATC-A) var meðalverð 115% hærra hér. Í flokki hjarta- og æðalyfja (ATC-C) var það 45% hærra, sýkingalyf (ATC-J) 36% hærri og öndunarfæralyf (ATC-R) 49% hærri.



Eggert Sigfússon er deildarstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Læknadagar 2004

Fræðslustofnun lækna

19.-23. janúar á Nordica hóteli

Skráning á heimasíðu LÍ *www.lis.is* eða hjá Margréti Aðalsteinsdóttur á skrifstofu LÍ í síma 564 4108.
Ráðstefnugjald er 3.500 kr.

Framhalds-menntunarráð læknadeildar

Mánudagur 19. janúar

Kl. 09:00-09:25 **Axlarverkur frá sjónarhóli generalistans:** Ófeigur Þorgeirsson
09:25-10:10 **Loftbrjóst – meðferð lyf- og skurðlækna:** Gunnar Guðmundsson
10:10-10:30 **Kaffihlé**
10:30-11:15 **Yfirlið:** Davíð O. Arnar
11:15-12:00 **Notkun tölvusneiðmynda og segulómunar í greiningu hjartasjúkdóma:** Björn Flygenring frá Minneapolis Heart Institute

Kl. 12:00-13:00 Hádegishlé

13:00-13:45 **Lostmeðferð:** Kristinn Sigvaldason
13:45-14:30 **Sýkingar hjá fíklum:** Ólafur Guðlaugsson
14:30-14:50 **Kaffihlé**
14:50-15:15 **HIV-birtingarform, greining og meðferð nú:** Gunnar Gunnarsson
15:15-16:00 **Langvinnur niðurgangur:** Sigurbjörn Birgisson

Kl. 16:00-17:00 Opnunarhátíð Læknadaga:
16:00-16:05 **Setning Læknadaga:** Arnór Víkingsson
16:05-16:50 **Vonir og væntingar:** Sigurður Guðmundsson landlæknir
16:50-17:00 **Ávarp:** Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ
17:00 Veitingar í boði Læknafélags Íslands

Þriðjudagur 20. janúar

Kl. 09:00-12:00 Lifrarsjúkdómar – Fundarstjóri: Sigurður Ólafsson
09:00-09:30 **Túlkun lifrarprófa:** Kjartan Örvar
09:30-10:15 **Nonalcoholic steatohepatitis (NASH):** Sif Ormarsdóttir
10:15-10:45 **Kaffihlé**
10:45-11:15 **Fyrirferð í lifur – klínísk nálgun:** Hallgrímur Guðjónsson
11:15-12:00 **Veirulifrarbólga. Hvað þurfa læknar í frumþjónustunni að vita?** Sigurður Ólafsson

Kl. 08:30-12:00 Kæfisvefn: Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) – Fundarstjóri: Þórarinn Gíslason
08:30-08:45 **Kynning og yfirlit: Hvað er kæfisvefn?** Þórarinn Gíslason
08:45-09:30 **Cardiovascular consequences of OSAS:** Jan Hedner, prófessor frá Gautaborg
09:30-09:40 **Hjartsláttartruflanir og OSAS: Hvort kom fyrst eggið eða hænan?** Gizur Gottskálksson
09:40-10:10 **Kaffihlé**
10:10-10:55 **The impact of OSAS:** Allan I. Pack, prófessor frá Philadelphiu
10:55-11:15 **Einkenni og eðli kæfisvefns hjá börnum:** Hákon Hákonarson
11:15-11:25 **Þrýstingsbreytingar í heila og kæfisvefn:** Garðar Guðmundsson/Einar Örn Einarsson rannsóknarmaður LSH
11:25-11:35 **Öndunarvélameðferð við kæfisvefni:** Bryndís Halldórsdóttir, hjúkrunarfræðingur
11:35-11:45 **Lífsgæði kæfisvefnsjúklinga:** Gunnar Guðmundsson
11:45-12:00 **Umræður**

Kl. 10:30-12:00 **Bráðatilvik í fæðingum – samræðufundur**
Ragnheiður Inga Bjarnadóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 30. **Sérskráning nauðsynleg.**

Kl. 09:00-11:15 Vinnubúðir: Að meta alvarleika áverka í einstaklings- eða hópslysi

09:00-09:20 **Að meta alvarleika áverka í einstaklings- eða hópslysi. Kynning á nýju áverkamati sem gerir skoðun og ákvarðanatöku auðveldari í daglegu starfi:** Brynjólfur Mogensen

09:20-10:50 **Verklegar æfingar á bráðaflokkun og áverkamati**
Þátttakendum er skipt í sex hópa, fjórir þátttakendur í hverjum hópi. Hver hópur fer á sex stöðvar.

10:50-11:15 **Umræða og fyrirspurnir**
Leiðbeinendur: Brynjólfur Mogensen, Bergur Stefánsson, Friðrik Sigurbergsson, Hjalti Már Björnsson, Jón Baldursson, Kristín Sigurðardóttir, Mikael S. Mikaelsson, Theodór Friðriksson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 24. **Sérskráning nauðsynleg.**

Kl. 12:00-13:00 **Hádegisverðarhlé**

Hádegisverðarfundir – sérskráning nauðsynleg:

Brjóstakrabbamein – greining og meðferð: Sigurður Böðvarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Krossbandaslit: Sveinbjörn Brandsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Karlaheilsa: Guðjón Haraldsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Fælni – falið vandamál. Nýjungar í meðferð: Ólafur Þór Ævarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Styrkt af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 **SÝKINGAR OG GIGT – Fundarstjóri:** Jón Atli Árnason

13:00-13:20 **Tengsl sýkinga og gigtar – inngangur og yfirlit:** Jón Atli Árnason
13:25-13:55 **Liðsýkingar frá sjónarhóli smitsjúkdómalæknis:** Magnús Gottfreðsson
14:00-14:30 **Liðsýkingar á Íslandi:** Árni Jón Geirsson
14:30-15:00 **Kaffihlé**
15:00-15:30 **Fylgigigt; Reiters sjúkdómur og skyldir gigtsjúkdómar:** Jón Atli Árnason
15:30-15:50 **Góðir og vondir siðir í liðástungum:** Sveinbjörn Brandsson
15:50-16:00 **Almennar umræður**

Kl. 13:00-16:00 **HJARTASJÚKDÓMAR BARNA – Fundarstjóri:** Kristján Eyjólfsson

13:00-14:15 **1. Hvænær og hvernig greinast hjartagallar:** Gunnlaugur Sigfússon
2. Þá hjartað ræður för – á bráðamóttökuna: Herbert Eiríksson
14:15-14:45 **Kaffihlé**
14:45-16:00 **1. Nýjungar í meðferð hjartasjúkdóma hjá börnum:** Gylfi Óskarsson
2. Framtíð einstaklinga með hjartagalla: Hróðmar Helgason

Kl. 13:00-14:30 **ERFÐARÁÐGJÖF OG NÝJUNGAR Í GREININGU ERFÐASJÚKDÓMA: ÞJÓNUSTA FYRIR LÆKNA OG SJÚKRASTOFNANIR**
Málþing á vegum Erfða- og sameindalæknisfræðideildar Landspítala

13:00-13:20 **Kynning á Erfða- og sameindalæknisfræðideild LSH. Nýjungar í lífefnaerfðafræði:** Jón Jóhannes Jónsson
13:20-13:40 **Nýjungar í litningarannsóknum:** Jóhann Heiðar Jóhannsson
13:40-13:50 **Umræður. Stutt kaffihlé**
13:50-14:10 **Nýjungar í sameindaerfðafræði. Lífvísir, kennslu- og upplýsingavefur í sameindalífvísindum:** Jón Jóhannes Jónsson
14:10-14:30 **Erfðaráðgjöf. Þjónusta við sjúklinga:** Jóhann Heiðar Jóhannsson

Kl. 16:00-19:00 **ÖRYGGI Í LYFJAÁVÍSUNUM – Fundarstjóri:** Sigurður B. Þorsteinsson
Fjallað verður um öruggari og markvissari ávísun lyfja, bæði á alþjóðavísu og með skírskotun til aðstæðna hér á landi.

Miðvikudagur 21. janúar

Kl. 09:00-12:00 **Örorka, huglægt eða hlutlægt ástand?**
Nýjar leiðir við mat á örorku og til að koma í veg fyrir ótímabæra örorku
Fundarstjóri: Stefán Yngvason
09:00-09:40 **Faraldsfræði örorku á Íslandi:** Sigurður Thorlacius
09:40-10:30 **Starfsendurhæfing á Íslandi:** Gunnar Kr. Guðmundsson
10:30-10:50 **Kaffihlé**
10:50-11:40 **Örorkumatsstaðall lífeyristrygginga almannatrygginga og verklag við mat samkvæmt honum:** Sigurður Thorlacius
11:40-12:00 **Fyrirspurnir/umræður**

Kl. 09:00-12:00 **Myndgreining kviðarholsjúkdóma** – **Fundarstjóri**: Viktor Sighvatsson
09:00-09:05 **Kynning, efni og innihald:** Viktor Sighvatsson
09:05-09:35 **Sjúkdómar í lifur, gallvegum og brisi:** Sigurður V. Sigurjónsson
09.35-10:00 **Sjúkdómar í maga og görnum:** Kolbrún Benediktsdóttir
10:00-10:30 **Bráðasjúkdómar: urologia (gyn):** Ágústa Andrésdóttir
10:30-11:00 **Kaffihlé**
11:00-11:30 **Áverkar á kviðarholi:** Örn Thorstensen
11:30-12:00 **Framtíðarsýn, nýjungar og þróun:** Jörgen Albrechtsen

Kl. 09:00-12:00 **Eitlar og eitlastækkanir**
Fundarstjóri: Sigurður Björnsson
09:00-09:15 **Kynning á þremur sjúkratilfellum**
09:15-09:30 **Ónæmisfræði eitla:** Björn Rúnar Lúðvíksson
09:30-09:45 **Vefjameinafræði eitla – almennt:** Bjarni Agnarsson
09:45-10:20 **Eitilfrumuæxli:** Brynjar Viðarsson, Höskuldur Kristvinsson, Bjarni Agnarsson
10:20-10:50 **Kaffihlé**
10:50-11:20 **Eitlastækkun og hiti – orsakir, klínísk nálgun:** Már Kristjánsson, Bjarni Agnarsson
11:20-11:50 **Meinvörp í eitlum:** Sigurður Björnsson
11:50-12:00 **Umræður**

Kl. 10:00-12:00 Vinnubúðir: ERT ÞÚ LÆS ... á kynjamun í heilsu?
Á vegum Félags kvenna í læknastétt á Íslandi. – **Fundarstjóri:** Ólöf Sigurðardóttir
10:00-10:40 **Kynning á hugtökum kynjafræði og hvernig heilsa og kynferði spilar saman:** Lilja Sigrún Jónsdóttir
10:40-11:10 **Kaffihlé**
11:10-12:00 **Sjúkdómstilfelli rædd í hópum og greind áhrif kyns og kynferðis í sjúkdómsferli: Leiðbeinendur:** Þorgerður Einarsdóttir félags- og kynjafræðingur, Lilja Sigrún Jónsdóttir, Ólöf Sigurðardóttir, Sigurður Halldórsson
Stuðst er við kennsluefni frá Medical Women´s International Association.

Kl. 12:00-13:00 **Hádegisverðarhlé**

Hádegisverðarfundir – sérskráning nauðsynleg: Styrkt af GlaxoSmithKline
Iktsýki – ný viðhorf í meðferð: Gerður M. Gröndal
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Hlutverk heimilislækna í tóbaksvörnum (á vegum Lækna gegn tóbaki):
Steinunn H. Jónsdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Úr sögu læknisfræðinnar: Lærdómar af drepsóttum fortíðar: Haraldur Briem
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Kl. 13:00-16:00 **Gallsteinavandamál**
Flutt verða erindi og tilfelli lögð fram þar sem vandamálin verða leyst með hjálp þátttakenda.
Nánar auglýst síðar

Kl. 13:00-16:00 **NEUROGEN BLÖÐRUVANDAMÁL – Fundarstjóri:** Albert Páll Sigurðsson

13:00-13:30 **Reynsla sjúklinga með blöðruvandamál:** Tveir sjúklingar með blöðruvandamál segja frá reynslu sinni.
13:30-14:20 **Anatómía þvagblöðrunnar og sjúkdómar sem geta valdið truflun á starfsemi hennar:** Páll E. Ingvarsson
14:20-14:50 **Kaffihlé**
14:50-15:20 **Rannsóknir og meðferð á blöðruvandamálum:** Guðmundur Geirsson
15:20-15:45 **Hjúkrun sjúklinga með blöðruvandamál:** Marta Kjartansdóttir hjúkrunarfræðingur
15:45-16:00 **Pallborðsumræður**

Kl. 13:00-16:00 **SMITSJÚKDÓMAR – VAXANDI ÓGN VIÐ LÝÐHEILSU**
Fundarstjóri: Sigurður Guðmundsson landlæknir
13:00-13:30 **Hröð útbreiðsla fjölónæmra baktería og baráttan við þær:** Karl G. Kristinsson
13:30-13:45 **Helstu sýklavopn og hættur af þeim:** Ólafur Steingrímsson
13:45-14:15 **Viðbúnaður við sýklavopnum á Íslandi:** Haraldur Briem, Ólafur Guðlaugsson
14:15-14:45 **Kaffihlé**
14:45-15:15 **Nýir smitsjúkdómar:** Magnús Gottfreðsson
15:15-15:45 **Ný og gömul sýklalyf – Er breytinga þörf í meðferð?** Sigurður B. Þorsteinsson
15:45-16:00 **Pallborðsumræður**

Kl. 16:00-19:00 **HEILABILUN, SJÓNARMIÐ SJÚKLINGA, FJÖLSKYLDNA OG SAMFÉLAGS**
16:00-17:15 **Fyrri hluti: Sjónarmið sjúklinga og aðstandenda – Fundarstjóri:** Soffía Egilsdóttir, frá Félagi aðstandenda Alzheimer sjúklinga (FAAS)
16:00-16:05 **Setning og kynning**
16:05-16:15 **Hugleiðingar sjúklings með Alzheimer sjúkdóm í kjölfar greiningar**
16:15-16:35 **Reynsla aðstandenda tveggja sjúklinga**
16:35-16:55 **Samskipti heilbrigðisstarfsfólks við sjúklinga og aðstandendur:** Hanna Lára Steinsson
16:55-17:15 **Réttindi einstaklinga með heilabilun:** Jón Snædal
17:15-17:45 **Kaffihlé**
17:45-19:00 **Seinni hluti: Sjónarmið samfélags – Fundarstjóri:** Björn Einarsson
17:45-18:20 **Economical impact of Alzheimer's disease:** Anders Wimo
18:20-18:40 **Hvernig getur Tryggingastofnun ríkisins komið til móts við þarfir sjúklinga með heilabilun?** Sigurður Thorlacius
18:40-19:00 **Hlutverk heilsugæslunnar í þjónustu við sjúklinga með heilabilun:** María Ólafsdóttir

Kl. 20:00 **Kjallarakvöld í Þjóðleikhúskjallaranum: Geta læknar af sér list? Samkunda með menningarlegu ívafi**
Tríó Ólafs Stolzenwalds leikur djass, Andri Snær Magnason les upp, Sólveig og Samúel Samúelsbörn syngja og spila og fleira verður til skemmtunar – Styrkt af **AstraZeneca**

Fimmtudagur 22. janúar

Kl. 09:00-12:00 **LÍFEÐLISFRÆÐI LUNGNA – Fundarstjórar:** Dóra Lúðvíksdóttir, Hans J. Beck
09:00-09:10 **Nýjungar í lungnarannsóknum:** Dóra Lúðvíksdóttir
09:10-09:45 **How to Perform Spirometry Tests and Make Sure They Are of Good Quality?** Fyrirlesari auglýstur síðar
09:45-09:55 **Öndunarmælingar á heilsugæslu:** Jón Steinar Jónsson
09:55-10:15 **Túlkun á niðurstöðum öndunarmælinga:** Dr. Marta Guðjónsdóttir lífeðlisfræðingur
10:15-10:45 **Kaffihlé**
10:45-10:55 **Hvernig greinum við áreynsluasma?** Gunnar Jónasson
10:55-11:05 **Notagildi 6 mínútna gönguprófs:** Jóhanna Konráðsdóttir
11:05-11:45 **Öndunarmælingar – Klínísk tilfelli**
11:45-12:00 **Umræður**

Kl. 09:00-12:00 **OFBELDI GEGN BÖRNUM OG UNGLINGUM – Fundarstjóri:** Ingibjörg Georgsdóttir

09:00-09:20 **Kynferðisofbeldi gegn börnum og unglingum á Íslandi – reynsla Neyðarmóttökunnar:** Guðrún Agnarsdóttir

09:20-09:40 **Skráning á ofbeldi gegn börnum á slysadeild:** Eyrún B. Jónsdóttir hjúkrunarfræðingur

09:40-10:00 **Unglingamenning nútímans:** Dagbjört Ásbjörnsdóttir mannfræðingur

10:00-10:30 **Kaffihlé**

10:30-10:50 **Greining á ofbeldi gegn börnum:** Gestur Pálsson

10:50-11:10 **Hvernig á að bregðast við?** Jón R. Kristinsson

11:10-11:30 **Úrræði barnaverndarnefnda:** Annie Haugen félagsráðgjafi

11:30-12:00 **Fyrirspurnir og umræður**

Kl. 09:00-12:00 Vinnubúðir – Fyrsta hjálp fyrir lækna án sérhæfðs búnaðar

09:00-10:40 Fyrirlestur: Hjalti Már Björnsson

10:40-12:00 Verkleg kennsla: Hjalti Már Björnsson, Kristín Sigurðardóttir, Brynjólfur Mogensen, Jón Baldursson

Hámarksfjöldi þátttakenda er 12. Sérskráning nauðsynleg.

Kl. 10:30-12:00 Við rúmstokkinn – sjúkratilfellafundur:
Fertugur maður með hita, kviðverki, niðurgang og hydronephrosu
Fundarstjóri: Kjartan Örvar
Flytjandi: Nick Cariglia
Umræða: Sigurbjörn Birgisson

Kl. 12:00-13:00 **Hádegisverðarhlé**

Hádegisverðarfundir – sérskráning nauðsynleg: Styrkt af GlaxoSmithKline

B12 – gráa svæðið: Guðmundur Rúnarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Skert sykurþol – hækkaður fastandi sykur. Hvað með það? Hörður Björnsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Frá sameindum til sjúkrabeðs: Meingerð og erfðir psoriasis: Helgi Valdimarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Kl. 13:00-16:00 **ADOLESCENT SUICIDE AND SELF-HARM IN ICELAND: EPIDEMIOLOGY, CLINICAL MANAGEMENT AND TREATMENT – Fundarstjóri:** Gísli Baldursson

13:00-13:30 **Epidemiology of Adolescent Suicide and Self-harm, in Iceland and abroad. Epidemiological data on acute admissions in adolescent psychiatry in Iceland:** Bertrand Lauth

13:30-14:00 **What is the best practical management of suicidal teens? When to admit? Framework for assessing risk and protective factors:** Nicolas Georgieff, MD, PhD, Professor of Child and Adolescent Psychiatry, Head of the Dept. of Child and Adolescent Psychiatry, Lyon, France

14:00-15:00 **Self-harm: dangerous behaviour or a coping strategy?**
Part I: understanding memory systems and how behaviour is learnt and changed
Part II: attachment strategies and self-harm: Simon R. Wilkinson, MD, MRCPsych, Consultant in charge of adolescent services, Centre for Child and Adolescent Psychiatry, Oslo, Norway

15:00-15:30 **Kaffihlé**

15:30-16:00 **Action monitoring and self-consciousness: how can neuro-cognitive models help to understand repeated self-harm:** Nicolas Georgieff

Málþingið er styrkt af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 **HYPOTHERMIA – Fundarstjóri:** Davíð O. Arnar

13:00-13:20 **Physiologia hitastjórnunar:** Stefán B. Sigurðsson prófessor

13:20-13:50 **Hypothermia vegna ofkælingar:** Kristín Sigurðardóttir

13:50-14:20 **Hypothermia við opnar hjartaaðgerðir:** Bjarni Torfason

14:20-14:50 **Kaffihlé**

14:50-15:20 **Hypothermia eftir hjartastopp:** Felix Valsson
15:20-15:50 **Hypothermia við slag (stroke):** Albert Páll Sigurðsson
15:50-16:00 **Pallborðsumræður**

Kl. 13:00-16:00 **LYFJAMEÐFERÐ ALDRAÐRA – Fundarstjóri:** Pálmi V. Jónsson
13:00-13:10 **Kynning:** Pálmi V. Jónsson
13:10-13:35 **Aldurstengdar breytingar og lyf:** Aðalsteinn Guðmundsson
13:35-14:00 **Þátttaka klínískra lyfjafræðinga í lyfjameðferð aldraðra:** Rannveig Einarsdóttir, klínískur lyfjafræðingur
14:00-14:45 **Improving the safety of drug therapy in the elderly:** Jerry Gurwitz
14:45-15:15 **Kaffihlé**
15:15-15:45 **Case studies and general principles:** Jerry Gurwitz
15:45-16:00 **Umræða**

Kl. 16:00-19:00 **HAGUR OG HEILSA**
Á vegum Læknafélags Reykjavíkur
Frummælendur verða: Þorvaldur Gylfason prófessor, Guðmundur I. Bergþórsson hagfræðingur, María Heimisdóttir læknir

Föstudagur 23. janúar

Kl. 09:00-12:00 **HNÚTAR OG HORMÓN – Fundarstjóri:** Arna Guðmundsdóttir
09:00-09:35 **Adrenal incidentalomas, nýjar leiðbeiningar varðandi uppvinnslu og meðferð:** Janet A. Schlechte
09:35-10:05 **Notkun thyroxins sem viðbótarmeðferð við þunglyndi:** Engilbert Sigurðsson
10:05-10:35 **Hagnýt atriði um skjaldkirtilssjúkdóma á meðgöngu:** Ari Jóhannesson
10:35-11:05 **Kaffihlé**
11:05-12:00 **Subclinical hypo- og hyperthyroidismi, á að meðhöndla?**
Já: Rafn Benediktsson – **Nei:** Janet A. Schlechte

Kl. 09:00-12:00 **KEMBILEIT VIÐ ÓSÆÐARGÚLUM Í KVIÐARHOLI (SCREENING OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM)**
Fundarstjóri: Haraldur Hauksson
09:00-09:10 **Screening programs in medicine:** Sigurður Guðmundsson
09:10-09:30 **Background for AAA screening:** Stefán E. Matthíasson
09:30-09:50 **The method of screening:** Jes S. Lindholt og Eskild W. Henneberg, Danmörku
09:50-10:10 **QoL/Psychological aspects:** Janet Powell frá Bretlandi
10:10-10:30 **Kaffihlé**
Fundarstjóri: Helgi H. Sigurðsson
10:30-10:50 **Screening intervals and surveillance:** Teun Wilmink frá Bretlandi
10:50-11:10 **Organization/side benefits:** Jes S. Lindholt
11:10-11:30 **Cost effectiveness of AAA screening:** Eskild W. Henneberg
Samantekt:
11:30-11:35 **To screen or not to screen:** Stefán E. Matthíasson
11:35-12:05 **Panel discussion**

Kl. 09:00-12:00 **EVIDENCE BASED MEDICINE – POTENTIALS AND PITFALLS**
Fundarstjórar: Vilhelmína Haraldsdóttir, Jóhann Ág. Sigurðsson
09:00-09:15 **An introduction to The Cochrane Collaboration and the Cochrane Library:** Ari Jóhannesson
09:15-09:35 **How the Cochrane Library works in practice:** Sigurður Helgason
09:35-10:20 **Why is the practice of evidence-based medicine more difficult than it seems?** Dr. Peter C. Gøtzsche, director of The Nordic Cochrane Centre
10:20-10:30 **Umræður**
10:30-11:00 **Kaffihlé**
11:00-11:20 **Doctor, should I have a mammography? A healthy asymptomatic 55 year old woman asks your opinion:**
Baldur Sigfússon: Evidence in favour
Peter C. Gøtzsche: Evidence against
11:20-11:30 **Umræður**

11:30-11:50 **The management of hypertension – should we rely on the good old drugs?** Dr. Peter C. Gøtzsche, Guðmundur Þorgeirsson
11:50-12:00 **Umræður**

Kl. 12:00-13:00 Hádegisverðarhlé

Hádegisverðarfundir – sérskráning nauðsynleg: Styrkt af GlaxoSmithKline

Algeng húðvandamál – eða hvað? Ellen Mooney
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Lófatölvur í læknisfræði: Áskell Löve
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Höfuðverkur barna: Ýr Sigurðardóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Hjartaþræðing og opnun kransæða við bráðri kransæðastíflu árið 2004: Takmarkanir og möguleikar: Björn Flygenring, læknir við Minneapolis Heart Institute
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Kl. 13:00-16:00 ÁTRASKANIR – Fundarstjóri: Kristinn Tómasson
13:00-13:45 **„A state of the art lecture on eating disorders"** Katherine Halmi, prófessor frá Bandaríkjunum
13:45-14:00 **Umræður**
14:00-14:20 **Offita – sjónarhóll geðlæknisfræðinnar:** Kristinn Tómasson
14:20-14:30 **Umræður**
14:30-15:00 **Kaffihlé**
15:00-15:20 **Lystarstol – Anorexia Nervosa á Íslandi:** Guðlaug Þorsteinsdóttir
15:20-15:30 **Umræður**
15:30-15:50 **Lotugræðgi:** Guðrún B. Guðmundsdóttir
15:50-16:00 **Umræður**

Kl. 13:00-16:00 HJARTABILUN – Fundarstjóri: Árni Kristinsson
13:00-13:30 **Inotropic therapy in heart failure – a promise about to be fulfilled?** Axel Sigurðsson
13:30-14:20 **Mechanisms of heart failure – from bench to bedside:** Joseph Hill, University of Texas Southwestern, Dallas, Texas
14:20-14:40 **Kaffihlé**
14:40-15:10 **New devices for therapy of arrhythmias and conduction abnormalities in heart failure:** Davíð O. Arnar
15:10-16:00 **Recent advances in the medical therapy of heart failure:** Esteban Lopez de Sa, Hospital Gregorian Marenon, Madrid
Málþingið er styrkt af GlaxoSmithKline

Kl. 13:00-16:00 RÖDD OG RADDVANDAMÁL – Fundarstjóri: Hannes Petersen
13:00-13:05 **Inngangur:** Hannes Petersen
13:05-13:20 **Foniatria:** Anna Björk Magnúsdóttir
13:20-13:45 **Mismunagreining bráðahæsi:** Lucyna Schalén, docent, foniater, överläkare avdeling för röst- og talvård, Universitetssjukhuset Lund
13:45-14:10 **Raddbætandi aðgerðir – fonokirurgia:** Roland Rydell, dr.med, docent, överläkare avdeling för röst- og talvård, Universitetssjukhuset Lund
14:10-14:15 **Umræður**
14:15-14:45 **Kaffihlé**
14:45-15:00 **Söngraddarvandamál:** Roland Rydell
15:00-15:10 **Hæsi gigtveikra:** Anna Björk Magnúsdóttir
15:10-15:20 **Bakflæði og barkakýlið:** Hannes Petersen
15:20-15:30 **Ný rödd – barkaleysi:** Hannes Hjartarson
15:30-15:40 **Óhefðbundin meðferðarúrræði:** Einar Thoroddsen
15:40-16:00 **Umræður**

Kl. 16:00-17:15 **Lokadagskrá Læknadaga**

16:00-16:50 **Spekingar glíma:**
Þrír hrútar og þrír krabbar glíma í „stjörnuvitlausri" orrustu
Foringi hrúta: Davíð O. Arnar
Foringi krabba: Ólafur Þór Gunnarsson
Glímustjóri: Kjartan Örvar
Glímudómari: Arnór Víkingsson

16:50-17:15 **Lokafyrirlestur: Tvennur – huglæg vísindi:** Helga Hansdóttir

Kl. 17:15 **Kokdillir – Lokahóf í boði GlaxoSmithKline**

gsk GlaxoSmithKline

Aðalstyrktaraðili Læknadaga

Lyfja- og áhaldasýning

Eftirfarandi fyrirtæki taka þátt í sýningunni:

Delta
GlaxoSmithKline
Glóbus
Ísfarm
Lilly
Lundbeck
MSD á Íslandi
Pharmanor:
AstraZeneca
Aventis
Bayer
Given Imaging
Convatec
Ferring
LEO
Novartis
Novo-Nordisk
Pfizer
Philips Medical Systems
3M
Thorarensen Lyf:
Schering
Roche
Janssen-Cilag
Sanofi-Synthelabo
Norpharma
Wyeth

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

verður haldið á **Nordica hóteli 14. og 15. maí 2004** (föstudag og laugardag). Á þinginu verða meðal annars flutt frjáls erindi og kynnt veggspjöld. Nánari dagskrá þingsins verður auglýst síðar.

Ágrip erinda skulu berast fyrir 15. mars til Margrétar Aðalsteinsdóttur hjá Fræðslustofnun lækna, með tölvupósti eða á disklingi.

Þau ágrip sem vísindanefnd félaganna samþykkir til flutnings á þinginu verða birt í Læknablaðinu. Vísindanefnd áskilur sér rétt til að hafna innsendum ágripum og einnig rétt til að hafna ágripum til flutnings en samþykkja þau í formi veggspjalds. Höfundar geti þess hvort þeir óska eftir að flytja erindi eða sýna veggspjald. Ágrip skulu skrifuð á íslensku. Hámarkslengd ágripa er 1800 letureiningar (characters). Nafn flytjanda skal feitletrað.

Við ritun ágripa skulu eftirtalin atriði koma fram í þeirri röð sem hér segir:

- Titill ágrips, nöfn og vinnustaður höfunda, inngangur, efniviður og aðferðir, niðurstöður og ályktanir.

Nánari upplýsingar um þingið veita: Helgi H. Sigurðsson, Landspítala Fossvogi og Felix Valsson, Landspítala Hringbraut.

Ritari þingsins er Margrét Aðalsteinsdóttir hjá Fræðslustofnun lækna, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi, sími: 564 4108, bréfasími: 564 4106, *magga@lis.is*

XVI. þing Félags íslenskra lyflækna

Þing Félags íslenskra lyflækna, hið XVI. í röðinni, verður haldið á Sauðárkróki dagana 4.-6. júní næstkomandi.

Á þinginu gefst þátttakendum að venju kostur á að kynna rannsóknir sínar og styðjast þá annaðhvort við skyggnur eða veggspjald. Lögð verður meiri áhersla en áður á notkun veggspjalda við kynningu.

Leiðbeiningar fyrir ágrip erinda og veggspjalda:

* **Skilafrestur er 15. apríl.**
* Hámarkslengd ágripa miðast við 1800 letureiningar (characters with spaces), talið án nafna höfunda og stofnana.
* Ágrip skulu skrifuð á íslensku.
* Eftirtalin atriði komi fram í ágripi í þeirri röð sem hér er getið: titill, nöfn höfunda, nafn flytjanda **feitletrað**, vinnustaðir með tilvísun til höfunda, inngangur, efniviður og aðferðir, helstu niðurstöður og ályktanir. Semja þarf sérstaklega um birtingu á töflum og myndum.
* Höfundar taki fram hvort þeir óska eftir að flytja erindi eða sýna veggspjald.
* Ágrip skal senda í tölvupósti sem viðhengi á netfang: *birna@birna.is*.
* Notaður verður tölvuskjávarpa við flutning erinda.
* Höfundar komi með veggspjöld tilbúin til uppsetningar.

Stjórn Félags íslenskra lyflækna mun meta hvort ágrip verði kynnt með erindi eða veggspjaldi.
Skráning: Þátttökutilkynningar á veffangi: *www.birna.is* Sjá skráningarblað. Þátttakendur er hvattir til að skrá sig tímanlega.
Þátttökugjald: Þátttökugjald er 12.000 kr. fullt gjald, 9.000 kr. fyrir unglækna, frítt fyrir læknanema. Þátttökugjald greiðist við skráningu á þingstað. Innifalið í þátttökugjaldi eru þinggögn, kaffi á þingstað, boð í hádegisverð á laugardag og kvöldverði á föstudags- og laugardagskvöldi.
Gisting: Gist verður á Fosshóteli Áningu, Hótel Tindastóli, Gistiheimilinu Koti og Gistiheimilinu 550. Pantanir: *www.birna.is* Sjá bókunarblað. Ekki er unnt að staðfesta pöntun á gistingu nema kortanúmer sé uppgefið.
Kort: Tekið við greiðslu með VISA/Eurocard/MasterCard.

Skipuleggjandi: *Menningarfylgd Birnu ehf* - Birna Þórðardóttir -
Veffang: *www.birna.is* – Netfang: *birna@birna.is* – S.: 862 8031

Stjórn Félags íslenskra lyflækna:
Davíð O. Arnar, ritari, Landspítala háskólasjúkrahúsi
Hlíf Steingrímsdóttir, Landspítala háskólasjúkrahúsi
Rafn Benediktsson, Landspítala háskólasjúkrahúsi
Runólfur Pálsson, formaður, Landspítala háskólasjúkrahúsi
Sigurður Guðmundsson, landlæknir
Sigurður Ólafsson, gjaldkeri, Landspítala háskólasjúkrahúsi

AstraZeneca dagur

6. mars 2004

Hinn árlegi fræðslu- og fagnaðardagur heimilislækna haldinn á Nordica Hótel fyrsta laugardag í mars. Öldrunarlæknar eru sem fyrr einnig hjartanlega velkomnir.

AstraZeneca dagurinn er sem áður skipulagður af FÍH og AstraZeneca.

Dagskráin hefst kl. 9:00 með tveggja klukkustunda almennum fundi. Að því loknu verður boðið upp á tvíþætta samhliða dagskrá fram að almennum fundi milli kl. 16:00 og 17:00.

Nánari dagskrá mun verða send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH **AstraZeneca**

Veikindafjarvistir

lífsstíll – vinna – viðbrögð

Ráðstefna haldin laugardaginn 10. janúar 2004 kl. 9:30-12:00 í Laugum heilsumiðstöð, Laugardal, Reykjavík.

Dagskrá:

09:30-10:00 Morgunhressing

10:00-12:00 **Stress-related exhaustion and depression-epidemiology and treatment strategies**
Pról. Marie Åsberg & Pról. Åke Nygren, Karolinska Inst., Svíþjóð
Þróun örorku á Íslandi – hvert stefnir?
Dr. med. Sigurður Thorlacius, Tryggingastofnun ríkisins

12:00-13:00 Skoðunarferð um Laugar, nýopnaða heilsumiðstöð í Laugardal

Ráðstefnan er ætluð læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki.

Aðstandendur ráðstefnunnar eru Landlæknisembættið, Vinnueftirlitið, Tryggingastofnun ríkisins og Lýðheilsustofnun.

GlaxoSmithKline styrkir ráðstefnuna

Námsstöður lækna hjá Rannsóknastöð Hjartaverndar

Lausar eru til umsóknar tvær tveggja ára námsstöður lækna hjá Hjartavernd. Um er að ræða 50% rannsóknarstöðu og 50% starf við útskriftir þeirra sem koma í rannsóknir til Hjartaverndar.

Öldrunarrannsókn Hjartaverndar er veigamesta rannsóknin sem er í gangi núna og er í samvinnu við Heilbrigðisstofnun Bandaríkjanna. Þar er meðal annars gerð viðamikil rannsókn á hjarta og blóðrás, heilastarfsemi, vöðva- og beinheilsu og færni aldraðra með fullkomnustu tækni sem völ er á, þar á meðal erfðatækni. Rannsóknarverkefni eru því fjölmörg og geta tengst mjög mörgum fræðasviðum innan læknisfræði, eftir áhuga umsækjanda, svo sem öldrunarlækningum, hjartalækningum, innkirtlafræði, erfðafræði, myndgreiningu og fleiri sviðum. Hér er því um frábært framhaldsmenntunartækifæri að ræða og er Hjartavernd í tengslum við margar erlendar rannsóknastofnanir. Stöðurnar eru lausar frá **1. mars 2004**, eða eftir samkomulagi.

Nánari upplýsingar veita Vilmundur Guðnason, forstöðulæknir Hjartavernd og læknarnir Pálmi V. Jónsson, Gunnar Sigurðsson, og Guðmundur Þorgeirsson á Landspítala. Umsóknum skal skilað til Vilmundar Guðnasonar, Hjartavernd, á netfangið *atvinna@hjarta.is* fyrir 1. febrúar næstkomandi.

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is/form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Formaður FUL: **thorira@hotmail.com**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag íslenskra landsbyggðarlækna:
www.icemed.is/felog_laekna/fill.htm
Félag sérfræðinga í meltingarsjúkdómum:
www.gastro.is
FÍLÍB: **p.matthiasson@iop.kcl.ac.uk**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin • pjul@haukeland.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu**
Thorarinn.Gudnason@hjl.gu.se
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun ríkisins: **www.tr.is**
Lyfjaeftirlit ríkisins: **www.ler.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Barnaspítali Hringsins: **www.landspitali.is/hringur**
HNE-deildin: **www.hi.is/~hne**
Orðabanki Íslenskrar málstöðvar: **www.ismal.hi.is/ob**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape – vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norsk upplýsingasíða fyrir lækna:
www.legeforeningen.no
Ugeskrift for læger: **www.ugeskriftet.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening:
www.tidsskriftet.no
tidsskriftet@legeforeningen.no
Läkartidningen: **www.lakartidningen.se**
NOMESKO: **www.nom-nos.dk**
Norræna kóðunarmiðstöðin (Nordiskt Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala
www.nordclass.uu.se
World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2003**	92,70
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2003**	57
Sérfræðieining fyrir klínískar greinar sem sömdu 1998	**frá 1. janúar 2003**	200

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2003	255.000
A liður 2	frá 1. janúar 2003	223.000
B liður	frá 1. júlí 2003	346.520
E liður 1-6	frá 1. júlí 2003	260
E liður 7	frá 1. júlí 2003	521

Skólaskoðun í framhaldsskólum
Miðað við fyrri forsendur 222

Kílómetragjald frá 1. október 2003

Almennt gjald	56,50
Sérstakt gjald (utan malbiks +15%)	65,00

Dagpeningar frá 1. október 2003
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	13.100
Gisting eina nótt	7.700
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.400
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.700

Dagpeningar frá 1. júní 2003

Erlendis	Gisting	Annað	**SDR** Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

www.laeknabladid.is

Ný stjórn Félags kvenna í læknastétt á Íslandi

Félag kvenna í læknastétt á Íslandi hélt aðalfund sinn 19. nóvember. Þar var kosin ný stjórn: formaður **Margrét Georgsdóttir**, varaformaður og ritari **Maríanna Garðarsdóttir**, gjaldkeri **Anna Geirsdóttir**, alþjóðafulltrúi **Helga Hannesdóttir** og meðstjórnendur **Ólöf Sigurðardóttir** og **Guðrún Geirsdóttir**. Varamenn eru **Aðalbjörg Björgvinsdóttir, Helga Eyjólfsdóttir, Ingibjörg Georgsdóttir, Jóhanna Jónasdóttir** og **Katrín Fjeldsted**.

Levitra, filmuhúðuð tafla
Bayer AG/ GlaxoSmithKline
R 0 ATC-flokkun: G04BE09

LEVITRA (VARDENAFIL HCI)

Virk innihaldsefni: Vardenafil 5 mg, 10 mg, 20 mg.

Ábendingar
Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að hægt sé að hafa viðunandi samfarir. Til þess að LEVITRA virki er kynferðisleg örvun nauðsynleg. LEVITRA er ekki ætlað konum.

Skammtar og lyfjagjöf
Lyfið er ætlað til inntöku og er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.
Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 25 til 60 mínútum fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 20 mg eða minnka í 5 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 20 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. LEVITRA má taka inn með mat eða án. Töf getur orðið á virkni ef lyfið er tekið með fituríkri máltíð.
Aldraðir: Þar sem úthreinsun vardenafils er minnkuð hjá öldruðum á að byrja á 5 mg skammti. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 10 og 20 mg.
Skert lifrarstarfsemi: Handa sjúklingum með vægа/í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh A-B) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Lyfjahvörf vardenafils hafa ekki verið könnuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh C).
Skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægа/í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.Þar sem nýrnastarfsemi er alvarlega skert (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Sjúklingar sem nota önnur lyf: Við samtímis gjöf (CYP) 3A4 hemilsins, eýtrómýsins á skammtur vardenafils ekki að vera stærri en 5 mg.

Frábendingar
Samtímis gjöf vardenafils og nítrata eða efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) í öllum lyfjaformum er frábending. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið vardenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun New York Heart Association (NYHA) III eða IV. Öryggi við notkun vardenafils hefur ekki verið kannað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því er notkun lyfsins ekki ráðlögð þar til frekari upplýsingar liggja fyrir: alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh C), langt genginn nýrnasjúkdómur með þörf fyrir himnuskilun, lágþrýstingur (blóðþrýstingur < 90/50 mmHg), nýleg heilablæðing eða hjartadrep (innan 6 mánaða), hvikul hjartaöng og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu svo sem arfgengur æðukyrkingur (retinitis pigmentosa). Samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hamla (ritónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)) er frábending hjá körlum eldri en 75 ára. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
- Kanna skal sjúkdómssögu og gera greiningu á ristruflun og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum er hafin á lækninn að kanna ástand hjarta og æðakerfis sjúklings þar sem nokkur áhætta fylgir því að hafa samfarir hvað varðar hjartað.
- Vardenafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem geta leitt til tímabundinnar lækkunar á blóðþrýstingi.
- Lyf sem notuð eru sem meðferð við ristruflunum skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í l im (cavernosal fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði).
- Öryggi og verkun af notkun vardenafils samtímis annarri meðferð við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun slíkra samsetninga.
- Samtímis notkun vardenafils og alfa blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá sumum sjúklingum. Ekki er því mælt með samtímis notkun þessara lyfja fyrr en frekari upplýsingar eru haldbærar.
- Forðast á samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hemla (ritónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)), þar sem plasmagildi vardenafils hækka mjög mikið ef þessi lyf eru gefin samtímis.
- Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum vardenafils ef CYP 3A4 hemilinn, eрýtrómýsin er gefinn samtímis.
- Greipaldinsafi getur valdið aukningu á blóðþéttni vardenafils. Forðast á samtímis notkun.
- Vardenafil hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mænuskaða eða annan sjúkdóm í miðtaugakerfi, hjá sjúklingum með minnkaða kynlöngun, sjúklingum sem hafa gengist undir skurðaðgerð á grindarholi (nema taugaverndandi blöðruhálskirtilsnám), eða hafa fengið grindarholsáverka eða geislameðferð.
- In vitro rannsóknir á blóðflögum manna benda ekki til þess að vardenafil minnki samloðun blóðflagna en við háa þéttni (yfir læknigalegri þéttni) eykur vardenafil áhrif natríumnítróprússíðs (efnis sem gefur frá sér köfnunarefnisoxíð), gegn samloðun blóðflagna. Hjá mönnum hefur vardenafil hvorki áhrif á blæðingartíma eitt sér né í samsetningu með asetýlsalisýlsýru. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi við gjöf vardenafils handa sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætisár. Því skal aðeins gefa þessum sjúklingum vardenafil eftir ítarlegt mat á ávinningi og áhættu.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla
Þar sem svimi hefur komið fram í klínískum rannsóknum á vardenafili skulu sjúklingar vera meðvitaðir um viðbrögð sín við LEVITRA áður en þeir aka eða nota vélar.

Aukaverkanir
Fleiri en 3.750 sjúklingar hafa fengið LEVITRA í klínískum rannsóknum.
Aukaverkanirnar voru yfirleitt tímabundnar og vægar/í meðallagi alvarlegar
Algengustu aukaverkanirnar sem koma fram hjá 10% sjúklinga er höfuðverkur og andlitsroði. Efirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum:
Mjög algengar (10%): Andlitsroði, höfuðverkur. Algengar (> 1% < 10%): Meltingartruflun, ógleði, svimi, nefslímubólga. Sjaldgæfar aukaverkanir (> 0,1% < 1%): Háþrýstingur, ljósnæmi, óeðlileg sjón. Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (>0,01% < 0,1%): Ofstæling (hypertonia), lágþrýstingur, yfirlið, ristruflanir.
Mat á augnstarfsemi við gjöf á tvöföldum ráðlögðum hámarksskammti af vardenafili leiddi í ljós tímabundna breytingu á hæfni til að greina á milli lita á blá/grænu sviðinu og á fjólublárra sviðinu einni klst. eftir gjöf lyfsins. Þessi breyting hafði gengið til baka eftir sex klst. og engar breytingar voru greinanlegar eftir 24 klst. Meirihluti þessara sjúklinga fékk engin huglæg augneinkenni (subjective visual symptoms).
Alvarleg áhrif á hjarta og æðakerfið, þar með talin heilablæðing, hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack) og hjartsláttartruflanir frá sleglum (ventricular arrhythmia) hafa komið fram eftir markaðssetningu annars lyfs í þessum flokki.

Ofskömmtun
Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf stakra skammta allt að og að meðtöldum 80 mg á dag þoldust þeir án þess að fram kæmu alvarlegar aukaverkanir. Þegar vardenafil var gefið í stærri skömmtum og tíðara en í ráðlagðri meðferð (40 mg tvisvar sinnum á dag) komu fram tilvik um alvarlega bakverki. Þetta tengdist ekki neinum eituráhrifum á vöðva eða taugar. Við ofskömmtun skal viðhafa venjulega stuðningsmeðferð eftir því sem við á. Himnuskilun er ekki talin hraða úthreinsun þar sem vardenafil er mikið bundið plasmapróteinum og skilst ekki út í þvagi sem neinu nemur.

Pakkningar og verð 1. júlí 2003:
Filmuhúðuð tafla 5 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.091 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 10.070 kr.. Filmuhúðuð tafla 10 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.564 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 11.521 kr. Filmuhúðuð tafla 20 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 5.502 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 13.725 kr. 20.08.03

HEIMILDIR.
1: Potempa AJ et al. Eur Urol. Suppl 2003,2,1:96
2: Valqueita et al. Int J Impot Res 2002, 14v(Suppl3):S88.

Bayer HealthCare

GlaxoSmithKline

Seroxat
GlaxoSmithKline
TÖFLUR; N 06 A B 05 **R B**
Hver tafla inniheldur: Paroxetinum INN, klóríð, hemihydric. 22,8 mg, samsvarandi Paroxetinum INN 20 mg. Töflurnar innihalda litarefnið títantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða árátturöskun. Felmtursköst (panic disorder). Félagslegur ótti/félagsleg fælni. Almenn kvíðaröskun. Áfallastreituröskun.
Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir:
Þunglyndi: Mælt er með 20 mg á dag sem upphafsskammti, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Öldruðum skal ekki gefinn stærri skammtur en 40 mg á dag.
Þráhyggju-árátturöskun: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Felmturskóst: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Félagslegur ótti/félagsleg fælni: Mælt er með 20 mg skammti á dag, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Skammtur er aukinn um 10 mg hverju sinni eftir þörfum.
Almenn kvíðaröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem svara ekki 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Áfallastreituröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem ekki svara 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir paroxetini eða öðrum innihaldsefnum lyfsins.
Varnaðarorð og varúðarreglur: Paroxetín á ekki að gefa sjúklingum samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að gjöf MAO-hemla hefur verið hætt. Eftir það skal hefja meðferð varlega og auka skammta smám saman þar til æskileg svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetini hefur verið hætt. Hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með róandi lyfjum skal gæta varúðar við gjöf paroxetíns, eins og annarra sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI lyfja), þar sem við samtímis notkun þessara lyfja hefur verið greint frá einkennum sem gætu verið vísbending um illkynja sefunarheilkenni. Eins og við á um önnur geðdeyfðarlyf skal gæta varúðar við notkun paroxetíns hjá sjúklingum sem þjást af oflæti. Sjálfsmorðshætta er mikil þegar um þunglyndi er að ræða og getur hún haldist þótt batamerki sjáist. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum í byrjun meðferðar. Við meðferð á þunglyndistímabilum sjúklinga með geðklofa geta geðveikieinkenni versnað. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki (manic-depressive sjúkdóm), getur sjúkdómurinn sveiflast yfir í oflætisfasann (manlu). Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun þunglyndis hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma. Nota skal paroxetín með varúð hjá sjúklingum með flogaveiki.Við alvarlega skerta lifrar-og/eða nýrnastarfsemi skal nota lægstu skammta sem mælt er með. Einstaka sinnum hefur verið greint frá lækkun natríums í blóði, aðallega hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar notkun paroxetíns er hætt. Mælt er með því að dregið sé úr notkun smám saman þegar hætta á notkun lyfsins.
Gláka: Eins og aðrir sérhæfir serótónín viðtakahemlar (SSRI) veldur paroxetín einstaka sinnum útvíkkun sjáaldra og skal því nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.
Einungis takmörkuð klínísk reynsla er af samtímis meðferð með paroxetíni og raflosti.
Milliverkanir: Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á cýtókróm P450 kerfið í lifrinni (P450 II D6) getur það hægt á umbroti lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms, t.d. sumra þrihringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desípramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíoríðazíns) auk lyfja við hjartsláttartruflunum í flokki 1C (t.d. flekaíníðs og própafenóns).
Í rannsókn á milliverkunum *in-vivo* þar sem gefin voru samtímis (við stöðuga þéttni) paroxetín og terfenadín (enzýmhvarfefni fyrir cýtókróm CYP3A4) komu engin áhrif af paroxetíni fram á lyfjahvörf terfenadíns. Ekki er talið að samtímis notkun paroxetíns og annarra efna, sem eru enzýmhvarfefni fyrir CYP3A4, hafi neina hættu í för með sér.
Ekki er talið nauðsynlegt að breyta upphafsskömmtun þegar gefa á lyfið samhliða lyfjum sem eru þekkt fyrir að örva ensímumbrot (t.d. karbamazepín, natríumvalpróat). Allar síðari skammtabreytingar skal miða við klínísk áhrif (þol og virkni).
Samtímis notkun címetidíns og paroxetíns getur aukið aðgengi paroxetíns.
Dagleg gjöf paroxetíns eykur blóðvökvaþéttni prócýklidíns marktækt; önnur andkólínvirk lyf gætu orðið fyrir svipuðum áhrifum. Lækka skal skammta prócýklidíns ef vart verður andkólínvirkra áhrifa. Eins og við á um aðra sérhæfða serótónín endurupptökuhemla getur samtímis notkun paroxetíns og serótónínvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-týptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (Serótónínvirk heilkenni; sjá kafla 4.8). Áhætta við notkun paroxetíns með öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið. Ber því að gæta varúðar ef nauðsynlega þarf að gefa þessi lyf samtímis.Gæta skal varúðar hjá sjúklingum á samhliða meðferð með paroxetíni og litíum vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum. Gæta skal varúðar við samtímis notkun paroxetíns og alkóhóls.
Meðganga og brjóstagjöf: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og lyfið skilst út í brjóstamjólk og á því ekki að nota það samhliða brjóstagjöf.
Akstur: Sjá kafla um aukaverkanir.
Aukaverkanir:
Algengar (>1%):
Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, munnþurrkur, minnkuð matarlyst, meltingartruflanir, hægðatregða, uppköst, truflanir á bragðskyni, vindgangur.
Miðtaugakerfi: Svefnhöfgi, þróttleysi, seinkun á sáðláti, brenglun á kynlífsstarfsemi, skjálfti, svimi, æsingur, vöðvatitringur, taugaveiklun.
Þvag- og kynfæri: Þvaglátatruflanir.
Augu: Þokusýn.
Húð: Aukin svitamyndun.
Sjaldgæfar (<1%):
Almennar: Bjúgur (á útlimum og í andliti), þorsti.
Miðtaugakerfi: Vægt oflæti/oflæti, tilfinningasveiflur.
Hjarta- og æðakerfi: Gúlshraðsláttur (sinus trachycardia).
Mjög sjaldgæfar(<0,1%)
Almennar: Serótónínvirkt heilkenni.
Blóð: Óeðlilegar blæðingar (aðallega blóðhlaup í húð (ecchymosis) og purpuri) hafa einstaka sinnum verið skráðar, blóðflagnafæð.
Miðtaugakerfi: Rugl, krampar.
Innkirtlar: Einkenni lík ofmyndun prólaktíns, mjólkurflæði.
Húð: Ljósnæmi.
Lifur: Tímabundin hækkun á lifrarenzýmum.
Taugakerfi: Extrapýramídal einkenni.
Augu: Bráð gláka.
Tímabundið of lágt gildi natríums í blóði (gæti verið í tengslum við óeðlilega seytrun ADH), einkum hjá eldri sjúklingum. Tímabundin hækkun eða lækkun á blóðþrýstingi hefur verið skráð við paroxetínmeðferð, oftast hjá sjúklingum sem eru fyrir með of háan blóðþrýsting eða kvíða. Alvarleg áhrif á lifur koma stöku sinnum fyrir og skal þá meðferð hætt. Sé sjúklingur tekinn snögglega af meðferð geta komið fram aukaverkanir eins og svimi, geðsveiflur, svefntruflanir, kvíði, æsingur, ógleði og svitakóst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmun paroxetíns hafa sýnt að öryggismörk þess eru við. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, órósemi, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Öðru hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og örsjaldan frá dauðsföllum, yfirleitt þegar paroxetín hefur verið tekið í tengslum við önnur geðlyf með eða án alkóhóls. Ekkert sértækt mótefni er þekkt.
Meðferðin skal vera samkvæmt almennum reglum um meðferð við ofskömmtun á þunglyndislyfjum. Þar sem við á skal tæma magann annað hvort með því að framkalla uppköst eða magaskolun eða hvort tveggja. Í kjölfar magatæminga má gefa 20 til 30 g af virkum lyfjakolum á 4 til 6 klst. fresti fyrsta sólarhringinn eftir inntöku. Veita skal stuðningsmeðferð með tíðu eftirliti lífsmarka og ítarlegum athugunum.
Lyfhrif: Lækningaleg verkun paroxetíns næst við sértæka hömlun á endurupptöku serótóníns. Paroxetín hemur ekki endurupptöku annarra taugaboðefna. Séreinkenni þess eru að það hefur nánast enga andkólínvirka, andhistamínvirka og andadrenvirka eiginleika. Paroxetín hemur ekki mónóamínoxídasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þrihringlaga geðdeyfðarlyfin klómipramín og imipramín.
Lyfjahvörf: Frásogast að fullu frá meltingarvegi óháð því hvort fæðu er neytt samtímis. Umbrotnar töluvert við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í blóði næst eftir um 6 klst. Við endurtekna inntöku næst stöðug þéttni innan 1-2 vikna. Dreifingarrúmmál er um 10 l/kg. Próteinbinding er um 95%. Umbrotnar í óvirk umbrotsefni, sem skiljast út með þvagi og hægðum. Ekki hefur með vissu verið sýnt fram á samband milli blóðþéttni og klínískrar verkunar lyfsins. Helmingunartími í plasma er um 24 klst.
Útlit: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar Seroxat 20 á hinni.
Pakkningar og verð 1. janúar 2003: 20 stk. (þynnupakkað) verð 3.516 kr.; 60 stk. (þynnupakkað) verð 9.107 kr.; 100 stk. (þynnupakkað) verð 14.040 kr.; mixtúra 150 ml, 2mg/ml verð 3.719 kr.
Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

Imigran
NEFÚÐALYF; N 02 C C 01
Hver skammtur inniheldur: Sumatriptanum INN, 20 mg, hjálparefni og Aqua purificata ad 0,1 ml. **STUNGULYF sc;** N 02 C C 01. 1 ml inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, 16.8 mg, samsvarandi Sumatriptanum INN 12 mg, Natrii chloridum 7 mg, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml. **TÖFLUR;** N 02 C C 01 Hver tafla inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, samsvarandi Sumatriptanum INN 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Erfið mígreniköst, þar sem ekki hefur náðst viðunandi árangur með öðrum lyfjum. Cluster (Hortons) höfuðverkur. Lyfið á einungis að nota, þegar greiningin mígreni eða Cluster-höfuðverkur er vel staðfest. **Skammtar: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Lyfið á að gefa við fyrstu merki um mígrenikast en getur verkað vel þó það sé gefið síðar. Imigran er ekki ætlað til varnandi meðferðar. *Töflur:* Venjulegur upphafsskammtur er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg. Ef einkennin koma fram á nýjan leik má gefa fleiri skammta þó ekki meira en 300 mg á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. *Stungulyf:* Venjulegur upphafsskammtur er 6 mg (ein sprauta) undir húð. Ef ekki fæst fullnægjandi árangur má gefa aðra sprautu (6mg) innan 24 klst., en minnst 1 klst. verður að líða á milli lyfjagjafa. Takmörkuð reynsla er af gjöf fleiri en fjögurra skammta (24mg) á mánuði. *Nefúðalyf:* Venjuleg skammtastærð er 20 mg (einn úðaskammtur) í aðra nösina. Ef einkenni hverfa en koma aftur innan 24 klst. má taka annan skammt en þó fyrst eftir 2 klst. frá töku fyrri skammtsins. Ekki má taka fleiri en tvo skammta á sólarhring. Ef einkenni hverfa ekki eftir fyrsta skammt á ekki að taka annan skammt við sama mígrenikastinu. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Kransæðasjúkdómur, alvarlegur háþrýstingur, blóðrásartruflanir í útlimum, nýrnabilun, lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Ekki má nota samtímis lyf, sem innihalda ergótamín. Imigran má ekki gefa fyrr en 24 klst. eftir gjöf ergótamíns og ergótamín má ekki gefa fyrr en 6 klst. eftir gjöf Imigran. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Við notkun lyfsins geta komið fram tímabundin einkenni eins og brjóstverkur og þrýstingstilfinning, sem getur orðið töluverð og getur leitt upp í háls. Þó þessi einkenni líkist hjartaöng, heyrir til undantekninga að þau séu af völdum samdráttar í kransæðum. Herpingur í kransæðum getur leitt til hjartsláttartruflanna, blóðþurrðar og hjartavöðvadreps. Sjúklinga, sem verða fyrir slæmum eða langvarandi einkennum, sem líkjast hjartaöng, ber að rannsaka með tilliti til blóðþurrðar. *Athugið:* Stungulyfið má ekki gefa í æð vegna herpings í kransæðum og mikillar blóðþrýstingshækkunar, sem getur átt sér stað. Vegna takmarkaðrar klínískrar neyslu er ekki mælt með notkun lyfsins handa sjúklingum eldri en 65 ára. **Milliverkanir:** Ekki má nota samtímis lyf sem innihalda ergótamín. Engar sérstakar milliverkanir hafa fundist við própranólól, díhýdróergótamín, pízótífen eða alkóhól. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið geti skaðað fóstur en dýratilraunir benda ekki til þess. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í móðurmjólk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja eða vinnuvéla þar sem mígreni eða lyfið geta haft slævandi áhrif. **Aukaverkanir:** Allt að 50% sjúklinganna fá einhverjar aukaverkanir. Ýmis þessara óþæginda hverfa eftir 30-60 mín. og gætu sum þeirra verið hluti af mígrenikastinu. ***Algengar (>1%):*** Óþægindi á stungustað (stungulyf). Bragð og tímabundin, væg erting eða sviði í nefi eða koki, blóðnasir (nefúðalyf). Þreyta, sljóleiki. Tímabundin blóðþrýstingshækkun og húðroði. Ógleði og uppköst. Máttleysi og spenna í vöðvum. Náladofi og hitatilfinning. Svimi. Þrýstingstilfinning með mismunandi staðsetningu, oftast fyrir brjósti. ***Sjaldgæfar (0,1%-1%):*** Hækkun lifrarensíma í blóði. ***Mjög sjaldgæfar(<0,1%):*** Ofnæmislost. Blóðþrýstingsfall, hægataktur, hjartsláttarónot, hraðtaktur. Kláði, roði, útbrot, ofsakláði. Krampar. Sjóntruflanir. **Pakkningar: Nefúðalyf:** einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 2; einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 3.424 kr **Stungulyf:** einnota dæla 0,5 ml (=6 mg virkt efni) x 2; einnota dæla 0,5 (=6 mg virkt efni) x 2 + lyfjapenni (Glaxopen). 8.219 kr **Töflur 50 mg:** 12 stk. (þynnupakkað). 9.064 kr **Töflur 100 mg:** 6 stk. (þynnupakkað). 8.762 kr **Skráning lyfsins í formi stungulyfs er bundin því skilyrði, að notkunarleiðbeiningar á íslenzku um meðferlygjandi lyfjapenna (Glaxopen) fylgi hverri pakkningu þess. Greiðsluþátttaka miðast við merkingu "E" í lyfjaskrám sem takmarkast við lyfjaávísun á mest 6 stk. einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 2 stk x (einota dælu 0,5 ml (=6 mg virkt efni), 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1.apríl 2003. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Styttur sérlyfjaskrártexti. Nánari upplýsingar er finna í Sérlyfjaskrá. (09.04.03-03)**

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Nexium SÝRUHJÚPTÖFLUR, A 02 BC 05 (Styttur sérlyfjaskrártexti og heimildaskrá)

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt amoxicillini 1 g og klaritromycini 500 mg eru gefin samtímis tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Börn: Nexium er ekki ætlað börnum. Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Vegna takmarkaðrar* reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs alvarlega skerta lifrarstarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Hjá öldruðum er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esómeprazóli, benzímidazólsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfsins:** Útiloka skal illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Nexium getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langtímameðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn sinn ef eðli einkenna breytast. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esómeprazóls á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esómeprazóli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og á við um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketókónazóls minnkað meðan á meðferð með esómeprazóli stendur. Esómeprazól hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esómeprazóls. Þegar esómeprazól er gefið samtímis lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og díazepam, citalópram, imipramín, klómipramín, fenýtóín o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esómeprazóli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samtímis gjöf á 30 mg af esómeprazóli olli 45% lækkun á klerans díazepams, sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samtímis gjöf á 40 mg af esómeprazóli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esómeprazóli hefst eða henni er hætt. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli gjöf á 40 mg af esómeprazóli samtímis gjöf á cisapríði því að flatarmál undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) jókst um 32% fyrir cisapríð og útskilnaðarhelmingunartími (t1/2) lengdist um 31%, en engin marktæk hækkun varð á hámarksþéttni cisapríðs. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir gjöf á cisapríði einu sér, lengdist ekki frekar þegar cisapríð var gefið ásamt esómeprazóli. Sýnt hefur verið fram á að esómeprazól hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns, kínídíns eða warfaríns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun esómeprazóls á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esómeprazól berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota Nexium. **Aukaverkanir:** ***Algengar (> 1%):*** Höfuðverkur, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði/uppköst, hægðatregða. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Svimi, munnþurrkur, húðbólgur (dermatitis), kláði, ofsakláði. **Lyfhrif:** Esómeprazól er S-handhverfa ómeprazóls og dregur úr seytingu magasýru og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt sýrupumpuna í parietal frumum magans. Bæði R- og S- handhverfur ómeprazóls hafa svipuð lyfhrif. **Lyfjahvörf:** *Frásog og dreifing:* Esómeprazól er ekki sýrustöðugt og þess vegna er það gefið til inntöku sem sýruhjúpkyrni. Umbreyting í R-handhverfu er óveruleg in-vivo. Esómeprazól frásogast hratt, hámarksþéttni í plasma næst um 1-2 klst. eftir inntöku. Aðgengi er 64%. Dreifirúmmál við stöðuga þéttni er um 0,22 l/kg líkamsþunga. Esómeprazól er 97% próteinbundið í plasma. Fæðuneysla bæði seinkar og dregur úr frásogi esómeprazóls en hefur engin marktæk áhrif á verkun esómeprazóls á sýrustig magans. **Pakkningar og hámarksverð:** Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti: *20 mg: 7 töflur í veski:* 1.679 kr., *28 töflur í veski:* 5.294 kr., *50 töflur, þynnupakkaðar:* 8.591 kr., *56 töflur í veski:* 9.574 kr., *100 töflur, glas:* 15.835 kr. 40 mg: *7 töflur í veski:* 2.191 kr., *28 töflur í veski:* 6.676 kr., *50 töflur þynnupakkaðar:* 11.057 kr., *100 töflur í glasi:* 20.509 kr. **Afgreiðslutilhögun:** ***Lyfið er lyfseðilskylt.*** **Greiðsluþátttaka: E.** Janúar 2003.

Heimildaskrá *1.* Am J Gastroenerol 2001; 96:656-65. *2.* Gastroenterology 2000; 118:A20. *3.* Alimentary Pharm Ther 2000; 14:1249-1258. *4.* J of Gastroenterol and Hepatol 2002; 17, Suppl. A1007.

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca, A/S Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá**

APROVEL
Hver tafla inniheldur 150 mg eða 300 mg irbesartan. **Ábendingar:** Meðferð við háþrýstingi.Meðferð við nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum með háþrýsting og sykursýki af gerð 2 sem hluti lyfjagjafar við háþrýstingi (sjá 5.1 Lyfhrif). **Skammtar og lyfjagjöf:** Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt er með er 150 mg einu sinni á dag, tekið með eða án matar. Með því að gefa 150 mg skammt af Aprovel einu sinni á dag fæst betri stjórnun á blóðþrýstingi yfir 24 klukkustundir en með 75 mg skammti. Þó skal hafa í huga að gefa 75 mg byrjunarskammt sjúklingum sem eru í blóðskilun og þeim sem eru eldri en 75 ára.Hjá þeim sjúklingum sem 150 mg skammtur einu sinni á dag reynist ekki nægjanlegur má auka skammt Aprovel í 300 mg eða gefa jafnframt með annað blóðþrýstingslækkandi lyf. Sérstaklega má nefna, að með því að gefa þvagræsilyf t.d. hýdróklórtíazíð að auki með Aprovel fæst samanlögð verkun beggja lyfja (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Við háþrýsting hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 á að hefja meðferð með 150 mg af irbesartani einu sinni á dag og hækka hana upp í 300 mg einu sinni á dag sem æskilegan viðhaldsskammt við meðferð á nýrnasjúkdómi. Sýnt hefur verið fram á ávinning fyrir nýru af Aprovel við háþrýstingi hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 og er það byggt á rannsóknum þar sem irbesartan var notað auk annarra háþrýstingslyfja eftir þörfum til þess að ná markblóðþrýstingi (sjá 5.1 Lyfhrif). Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hafa skal í huga að gefa sjúklingum í blóðskilun lægri upphafsskammt (75 mg). Skert blóðrúmmál: leiðrétta skal blóðrúmmál og/eða natríumskort fyrir gjöf Aprovel.Skert lifrarstarfsemi: ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga eða meðalvæga skerðingu á lifrarstarfsemi. Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á alvarlegu stigi. Aldraðir sjúklingar: þrátt fyrir að íhuga beri að gefa sjúklingum eldri en 75 ára 75 mg upphafsskammt er að jafnaði ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum. Börn: ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Aprovel hjá börnum.**Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá 4.6 Meðganga og brjóstagjöf).Brjóstagjöf (sjá 4.6 Meðganga og brjóstagjöf).**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert blóðrúmmál: lágþrýstingur með einkennum, sérstaklega eftir fyrsta skammt, getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en Aprovel er gefið. Nýrnaháþrýstingur: aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og nýrnabilunar er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð ef um eitt starfhæft nýra er að ræða og sjúklingur er á meðferð með lyfjum sem verka á renín-angíótensín-aldósterón kerfið. Þótt þetta hafi ekki komið fram við notkun Aprovel er rétt að búast við svipuðum áhrifum með angíótensín II viðtakablokka.Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: mælt er með reglulegri mælingu kalíums og kreatíníngilda í sermi þegar Aprovel er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun Aprovel hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu.Háþrýstingssjúklingar með sykursýki af gerð 2 og nýrnasjúkdóm: áhrif irbesartans bæði á sjúklinga með nýrna- og hjarta- og æðasjúkdóma voru ekki þau sömu hjá öllum undirhópum við greiningu sem gerð var í rannsókninni á sjúklingum með langt genginn nýrnasjúkdóm. Einkum virtust þau koma að minna gagni hjá konum og sjúklingum sem ekki voru hvítir.Blóðkalíumhækkun: eins og önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið getur blóðkalíumhækkun komið fram við notkun Aprovel sérstaklega ef skert nýrnastarfsemi, veruleg próteinmiga vegna nýrnasjúkdóms af völdum sykursýki og/eða hjartabilun er til staðar. Ráðlagt er að fylgjast grannt með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópum (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Litíum: samtímis meðferð litíums og Aprovel er ekki ráðlögð (sjá 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir).Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): eins og með önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.Aldósterónheilkenni: lyf við of háum blóðþrýstingi sem verka með því að hemja renín-angíótensín kerfið verka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun Aprovel ekki ráðlögð. Almennt: hjá sjúklingum þar sem viðnám í æðum (vascular tone) og nýrnastarfsemi er aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðarþrengsli), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakablokkum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengd bráðum lágþrýstingi, aukningu kófnunarefnis í blóði, þvagburrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun. Eins og með önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta- og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið hjartadrepi (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.Eins og sést hefur hjá ACE-hemlum er irbesartan og hinir angíótensín-blokkarnir bersýnilega ekki eins virkir við að lækka blóðþrýsting hjá svörtum einstaklingum í og þeim sem ekki eru svartir, hugsanlega vegna hærri tíðni af lágu renínstandi hjá svörtu þýði með háþrýsting (sjá 5.1 Lyfhrif).**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Þvagræsilyf og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans; þó hefur samtímis gjöf Aprovel og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja eins og beta-blokka, langverkandi kalsíumgangaloka og tíazíð þvagræsilyfja reynst örugg. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skerðingu blóðrúmmáls og hættu á blóðþrýstinglækkun við upphaf Aprovel meðferðar (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Kalíumuppbót og kalíumsparandi þvagræsilyf: með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða önnur lyf sem auka kalíumgildi í sermi (t.d. heparín) valdið aukningu á kalíum í sermi og því er það ekki ráðlagt (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Litíum: við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla hefur orðið vart hækkunar á litíumgildum í sermi, sem gengur til baka og eituráhrifum. Ósjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með irbesartani. Þess vegna er þessi samsetning ekki ráðlögð (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi.Bólgueyðandi gigtarlyf: eins og fyrir önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta bólgueyðandi gigtarlyf dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum irbesartans. Viðbótarupplýsingar um milliverkanir lyfja: lyfjahvörf digoxíns breyttust ekki hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum við samtímis gjöf 150 mg skammts af irbesartani. Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs breytir ekki lyfjahvörfum irbesartans. Irbesartan umbrotnar fyrst og fremst vegna CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Ólíklegt er að hömlun glúkúróníð transferasa ferils geti valdið milliverkunum sem hafa einhverja klíníska þýðingu. Milliverkanir in vitro komu fram milli irbesartans og warfaríns, tolbútamíðs (CYP2C9 hvarfefni) og nífedipíns (CYP2C9 hemill). Á hinn bóginn komu engar marktækar milliverkanir fram sem tengdust lyfhrifum eða lyfjahvörfum hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns. Samtímis gjöf nífedipíns hefur ekki áhrif á lyfjahvörf irbesartans. Áhrif efna sem hvetja CYP2C9, eins og t.d. rifampicín, á lyfjahvörf irbesartans hafa ekki verið könnuð. Á grundvelli in vitro gagna er ekki gert ráð fyrir milliverkunum við lyf þar sem umbrotsferill er háður cýtókróm P450 ísóensímunum CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 eða CYP3A4.**Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: sjá 4.3 Frábendingar.Í varúðarskyni skal ekki nota irbesartan á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta skal yfir á aðra hentuga meðferð ef þungun er ráðgerð. Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensín kerfið valdið nýrnabilun hjá fóstri eða nýbura, minnkuðum vexti höfuðkúpu hjá fóstri og jafnvel fósturláti. Því skal ekki nota irbesartan á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.Verði kona þunguð á meðan á meðferðinni stendur á að hætta gjöf irbesartans svo fljótt sem auðið er og kanna nýrnastarfsemi og þroska höfuðkúpu fóstursins með ómskoðun ef meðhöndlað var í ógáti í langan tíma.Brjóstagjöf: konur með barn á brjósti mega ekki nota Aprovel. Ekki er vitað hvort irbesartan skilst út í brjóstamjólk. Irbesartan skilst út í mjólk hjá rottum (sjá 4.3 Frábendingar). **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Áhrif irbesartans á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa ekki verið könnuð. Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á þessa hæfni. Við akstur bifreiða eða stjórnun véla ætti að hafa í huga að í meðferð getur orðið vart við sundl eða þreytu. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem koma fram hjá sjúklingum sem fá Aprovel eru yfirleitt vægar og skammvinnar. **Háþrýstingur:** Í samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með háþrýsting, var enginn munur á heildartíðni aukaverkana irbesartans og lyfleysu hópanna. Meðferð var sjaldnar hætt vegna aukaverkana sem komu fram hjá sjúklingum sem fengu irbesartan í klínískum tilraunum eða vegna fyrirsjáanlegra aukaverkana af rannsóknarniðurstöðum en þeim sem fengu lyfleysu. Tíðni aukaverkana tengdist ekki skammti (ef gefinn var ráðlagður skammtur), kyni, aldri, kynstofni eða meðferðarlengd. Aukaverkanir komu fram í svipaðri tíðni hjá sjúklingum á lyfleysu og einlyfja irbesartan meðferð að frátöldum höfuðverk, sköddun á stoðkerfi og andlitsroða. Höfuðverkur kom marktækt oftar fram hjá lyfleysu hópnum. Sköddun á stoðkerfi af mismunandi toga og orsökum kom fram í marktækt hærri tíðni hjá irbesartan hópnum; rannsóknaraðilar töldu allar tilkynningar um sköddun stoðkerfis ótengdar irbesartani. Andlitsroði kom fram hjá 0,6% sjúklinga sem fengu irbesartan og hjá engum þeirra sem fengu lyfleysu. Tíðni andlitsroða voru hvorki tengd skömmtum né öðrum klínískum einkennum og ekki er vitað hvort hann tengist notkun irbesartans. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris – Frakklandi Hámarksverð úr apóteki:150mg 28 stk:3.847 kr;150mg 98 stk: 11.014 kr; 300mg 28 stk: 4.653 kr; 300mg 98 stk: 13.551 kr Sjúklingur greiðir að hámarki 3.400 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Elli- og örorkulífeyrisþegar greiða að hámarki 1.050 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Umboð á Íslandi: Thorarensen Lyf.

COAPROVEL
Hver tafla inniheldur: Irbesartanum INN 150 eða 300 mg og Hydrochlorothiazidum INN 12,5 mg. **Ábendingar:**Háþrýstingur.Þessa samsetningu má nota þegar meðferð með irbesartani eða hýdróklórtíazíð þvagræsilyfi einu sér hefur ekki borið tilætlaðan árangur til að ná stjórn á blóðþrýstingi. **Skammtar og lyfjagjöf:**CoAprovel má gefa einu sinni á dag, með eða án fæðu.Finna má hæfilegan skammt (dose titration) með hvoru efni fyrir sig (þ.e. irbesartani og hýdróklórtíazíði).Eftir klínískt mat má íhuga að skipta úr meðferð með einu lyfi (monotherapy) yfir í samsetta meðferð (fixed combinations):CoAprovel 150 mg/12,5 mg má gefa þeim sjúklingum sem hýdróklórtíazíð eða 150 mg skammtur af irbesartani einu sér reynist ekki nægjanlegur til að stjórna blóðþrýstingi. CoAprovel 300 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum þar sem 300 mg skammtur af irbesartani eða CoAprovel 150 mg/12,5 mg reynist ekki nægjanlegur til að stjórna blóðþrýstingi.Ekki er mælt með stærri skömmtum en 300 mg irbesartan/25 mg hýdróklórtíazíð einu sinni á dag.Ef þurfa þykir má gefa annað blóðþrýstingslækkandi lyf samtímis CoAprovel (sjá 4.5). Skert nýrnastarfsemi: Ekki er ráðlagt að gefa CoAprovel sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) vegna hýdróklórtíðaziðinnihalds lyfsins. Lyf sem hindra endurupptöku í Henleslykkju (loop diuretica) eru ákjósanlegri handa þessum sjúklingum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun er 30 ml/mín. (sjá 4.3 og 4.4).Skert blóðrúmmál: Leiðrétta skal blóðrúmmál og/eða natríumskort áður en CoAprovel er gefið.Skert lifrarstarfsemi: CoAprovel er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum CoAprovel hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi (sjá 4.3). Aldraðir sjúklingar: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum af CoAprovel hjá öldruðum.Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun CoAprovel hjá börnum (<18 ára).**Frábendingar:**Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá 4.6). Brjóstagjöf (sjá 4.6). Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins, einhverju af hjálparefnum þess (sjá 6.1) eða öðrum súlfónamíðafleiðum (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða).Eftirtaldar frábendingar eiga við um hýdróklórtíazíð:Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín).Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði (refractory hypokalemia), hækkað kalsíum í blóði (hypercalcemia).Alvarlega skert lifrarstarfsemi, skorpulifur (biliary cirrhosis), gallteppa (cholestasis).**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Lágur blóðþrýstingur - sjúklingar með skert blóðrúmmál: CoAprovel hefur í örfáum tilvikum verið tengt lágþrýstingi hjá sjúklingum með háþrýsting en enga aðra áhættuþætti til að fá lágan blóðþrýsting. Lágþrýstingur getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt heilsufarsástand á að lagfæra áður en meðferð með CoAprovel er hafin.Þrengsli í nýrnaslagæð - nýrnaháþrýstingur: Aukin áhætta alvarlegs lágþrýstings og skertrar nýrnastarfsemi er hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð þegar um eitt starfhæft nýra er að ræða ef sjúklingur er á meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakahemlum. Þótt þetta hafi ekki verið staðfest við notkun CoAprovel má búast við svipuðum áhrifum. Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: Mælt er með reglulegri mælingu kalíums, kreatínín- og þvagsýrugilda í blóði þegar CoAprovel er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Engin reynsla er af notkun CoAprovel hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. CoAprovel á ekki að nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.)(sjá 4.3). Aukning kófnunarefnis í blóði tengd tíazíð þvagræsilyfinu getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi ef kreatínín úthreinsun ≥ 30 ml/mí. Hins vegar skal gæta varúðar við gjöf þessa samsetta lyfs (fixed dose combination) hjá sjúklingum með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín. en < 60 ml/mín.).Skert lifrarstarfsemi: Varúðar skal gæta við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítils háttar breyting á vökva- og elektrólýtajafnvægi geta valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun CoAprovel hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): Eins og við á um önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða aðra hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.Aldósterónheilkenni: Lyf við of háum blóðþrýstingi sem verka með því að hemja renín-angíótensín kerfið virka að öllu jöfnu ekki á sjúklinga með aldósterónheilkenni. Því er notkun CoAprovel ekki ráðlögð.Áhrif á efnaskipti og innkirtla: Meðferð með tíazíði getur skert glúkósuþol. Hjá sykursýkisjúklingum getur því þurft að breyta skömmtum af insúlíni og sykursýkilyfjum til inntöku. Dulin sykursýki getur komið í ljós við tíazíð meðferð.Hækkun á kólesteróli og þríglýseríðum hefur verið tengd meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem CoAprovel inniheldur.Óhófléga mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt getur komið fram hjá sumum sjúklingum á tíazíð meðferð.Elektrólýtaröskun: Þegar sjúklingar nota þvagræsilyf á að mæla elektrólýta í blóði reglulega. Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíazíð, getur valdið vökva- og elektrólýtaröskun (kalíumskorti, natríumskorti og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Einkenni um vökva- eða elektrólýtaröskun eru munnþurrkur, þorsti, slappleiki, svefnhöfgi,sljóleiki, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvaslappleiki, lágþrýstingur, þvagburrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi,t.d. ógleði og uppköst.Þó að meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum geti valdið kalíumþurrð getur samtímis meðferð með irbesartani dregið úr kalíumtapi sem verður vegna vökvataps. Hætta á kalíumþurrð er mest hjá sjúklingum með skorpulifur, mikla þvagræsingu, sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn elektrólýta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með sterum eða ACTH. Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna irbesartaninnihalds í CoAprovel einkum ef fyrir hendi er skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýki. Mælt er með fullnægjandi eftirliti á kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættu. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og CoAprovel (sjá 4.5).Ekki hefur verið sýnt fram á að irbesartan geti dregið úr eða komið í veg fyrir lækkun á natríum í blóði vegna notkunar þvagræsilyfja. Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítils háttar og sveiflubundinni hækkun á kalsíum í blóði ef þekkt efnaskiptatruflun kalsíum er ekki til staðar. Umtalsverð kalsíumhækkun getur bent til dulinnar ofstarfsemi kalkkirtils. Meðferð með tíazíðum skal því hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla.Tíazíð geta aukið útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til magnesíumskorts. Litíum: Samtímis meðferð með litíum og CoAprovel er ekki ráðlögð (sjá 4.5).Lyfjapróf (anti-doping test): Vegna hýdróklórtíazíðinnihalds lyfsins geta niðurstöður úr lyfjaprófum (anti-doping tests) orðið ranglega jákvæðar.Almennt: Hjá sjúklingum þar sem viðnám í æðum (vascular tone) og nýrnastarfsemi er aðallega háð virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðarþrengsli), hefur meðferð með ACE-hemlum eða angíótensín II viðtakahemlum sem hafa áhrif á þetta kerfi verið tengt bráðum lágþrýstingi, aukningu kófnunarefnis í blóði, þvagburrð og í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun. Eins og með önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma eða hjarta-og æðasjúkdóma með blóðþurrð valdið stíflufleygum í hjarta (myocardial infarction) eða heilablóðfalli.Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegra hjá sjúklingum með slíka sögu.Tíazíð þvagræsilyf hafa örsjaldan valdið versnun eða örvun rauðra úlfa (systemic lupus erythematosus).CoAprovel er ekki ráðlagt á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá 4.6). **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: Blóðþrýstingslækkandi áhrif CoAprovel geta aukist við samtímis notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Irbesartan og hýdróklórtíazíð (skammtar að 300 mg af irbesartani og 25 mg af hýdróklórtíazíði) hafa reynst örugg samtímis notkun kalsíumgangaloka og beta-blokka. Fyrri meðferð með stórum skömmtum þvagræsilyfja getur valdið skertu blóðrúmmáli og hættu á mikilli blóðþrýstinglækkun við upphaf irbesartan meðferðar með eða án þvagræsilyfja nema blóðrúmmál sé leiðrétt áður en meðferð hefst (sjá 4.4).Litíum: Við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla hefur verið skýrt frá hækkun á litíumgildum í blóði og eituráhrifum, en þær ganga til baka. Ósjaldan hefur verið greint frá svipuðum áhrifum með íbesartani. Einnig dregur tíazíð úr útskilnaði litíums um nýru og hætta á eituráhrifum af litíum getur því aukist við notkun CoAprovel. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota litíum og CoAprovel saman (sjá 4.4). Ef þessi samsetning er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé vandlega með litíumgildum í sermi.Lyf sem hafa áhrif á kalíum: Kalíumsparandi áhrif irbesartans vega venjulega upp kalíumtap vega hýdróklórtíazíðnotkunar. Hins vegar mætti búast við, að þessi áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í blóði séu aukin vegna áhrifa annarra lyfja sem tengjast kalíumtapi og lækkuðu kalíum í blóði (t.d. annarra þvagræsilyfja sem auka útskilnað kalíums, hægðalyfja, amfóterisíns, karbenoxólóns, penicillín-G natríumsalts eða afleiða salicýlsýru). Með hliðsjón af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið, má hins vegar búast við að samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra blóðkalíumaukandi lyfja (t.d. heparíns) geti valdið hækkun á kalíumþéttni í blóði.Lyf sem röskun á kalíum í blóði hefur áhrif á: Ráðlagt er að mæla kalíum í blóði reglulega þegar CoAprovel er notað samtímis lyfjum sem kalíumröskun í blóði hefur áhrif á (t.d. digitalisglýkósíðum og lyfjum við hjartslátturóreglu).Viðbótarupplýsingar um milliverkanir við irbesartan: Lyfjahvörf digoxíns breyttust ekki hjá heilbrigðum körlum við samtímis gjöf 150 mg skammts af irbesartani. Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs breytir ekki lyfjahvörfum irbesartans. Irbesartan umbrotnar fyrst og fremst vegna CYP2C9 og í minna mæli með myndun glúkúróníðs. Ólíklegt er að hömlun glúkúróníð transferasa ferils geti valdið milliverkunum sem hafa einhverja klíníska þýðingu. Milliverkanir in vitro komu fram milli irbesartans og warfaríns, tólbútamíðs (CYP2C9 hvarfefni) og nífedipíns (CYP2C hemill). Á hinn bóginn komu engar marktækar milliverkanir fram sem tengdust verkun lyfsins eða lyfjahvörfum hjá heilbrigðum körlum við samtímis gjöf irbesartans og warfaríns. Lyfjahvörf irbesartans breyttust ekki við samtímis notkun nífedipíns. Ekki hafa verið könnuð áhrif efna sem hvetja CYP2C9 eins og t.d. áhrif rifampísíns á lyfjahvörf irbesartans. Byggt á in vitro gögnum er ekki gert ráð fyrir milliverkunum við lyf þar sem umbrotsferill er háður cýtókróm P450 ísóensímum CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 eða CYP3A4.Viðbótarupplýsingar um milliverkanir við hýdróklórtíazíð: Eftirtalin lyf geta haft áhrif á verkun tíazíð þvagræsilyfja séu þau notuð samtímis:Áfengi, barbitúröt eða sefandi lyf: Aukin hætta á stöðubundnum lágþrýstingi (orthostatic hypotension) getur komið fram.Sykursýkilyf (til inntöku eða insúlín): Skömmtum lyfja við sykursýki getur þurft að breyta (sjá 4.4.).Kólestýramín og kólestípól resín: Frásog hýdróklórtíazíðs minnkar við samtímis notkun jónaskipta-resína.Barksterar, ACTH: Elektrólýtatap getur aukist og þá sérstaklega hætta á kalíumþurrð.Digitalisglýkósíðar: Kalíumþurrð vegna tíazíðs eða magnesíumþurrð getur komið af stað hjartslátturóreglu tengdri digitalisnotkun (sjá 4.4).Verkjastillandi gigtarlyf (NSAID): Samtímis notkun verkjastillandi gigtarlyfja getur dregið úr þvagræsandi áhrifum, útskilnaði natríums í þvagi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíða hjá sumum sjúklingum. Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting ((þressor amines) t.d. noradrenalín): Blóðþrýstingsverkun amína getur minnkað en þó ekki í þeim mæli að það útiloki notkun þeirra.Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín): Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs. Þvagsýrugigtarlyf: Skömmtum þvagsýrugigtarlyfja getur þurft að breyta þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað blóðþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínpýrazóns. Samtímis notkun tíazíð þvagræsilyfja getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrinóli.Kalsíumsölt: Tíazíð þvagræsilyf geta aukið kalsíumþéttni í blóði vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppbót eða kalsíumsparandi lyf (t.d. D-vítamín meðferð) á að fylgjast með kalsíumþéttni í blóði og breyta skömmtum í samræmi við niðurstöður.Aðrar milliverkanir: Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og díazoxíðs. Andkólínvirk lyf (t.d. atrópín, beperíden) geta aukið aðgengi tíazíðþvagræsilyfja með því að draga úr þarmahreyfingum og seinka magatæmingu. Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum við notkun amantadíns. Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði krabbameinslyfja (t.d. cýklófosfamíðs og metótrexats) og aukið mergbælandi áhrif þeirra.**Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Sjá kafla 4.3 og 4.4.Tíazíð fara yfir fylgju og finnast í blóði naflastrengs. Þau geta valdið minnkuðu blóðflæði um fylgju, truflun á elektrólýtum hjá fóstri og hugsanlega öðrum verkunum sem komið hafa fram hjá fullorðnum. Skýrt hefur verið frá blóðflagnafæð hjá nýburum og gula hjá fóstri eða nýbura hefur sést við tíazíð meðferð hjá verðandi móður. Þar sem CoAprovel inniheldur hýdróklórtíazíð er ekki mælt með notkun þess á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta ætti yfir í aðra samsvarandi meðferð tímanlega fyrir ráðgerða þungun.Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensín kerfið valdið nýrnabilun hjá fóstri eða nýbura, minnkuðum vexti höfuðkúpu hjá fóstri og jafnvel fósturláti. Þess vegna má ekki nota CoAprovel á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.Verði kona þunguð meðan á meðferðinni stendur á að hætta gjöf CoAprovel svo fljótt sem auðið er (sjá 4.3) og kanna nýrnastarfsemi og þroska höfuðkúpu fóstursins með ómskoðun hafi meðferðin staðið yfir í langan tíma.Brjóstagjöf: Konur með barn á brjósti mega ekki nota CoAprovel vegna hugsanlegra óæskilegra áhrifa á barnið (sjá 4.3). Ekki er vitað hvort irbesartan skilst út í brjóstamjólk. Irbesartan skilst út í mjólk hjá rottum. Tíazíð skiljast út í brjóstamjólk og geta dregið úr mjólkurmyndun.**Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Áhrif CoAprovel á hæfileika manna til aksturs og stjórnunar vélknúinna tækja hafa ekki verið könnuð. Miðað við lyfhrif irbesartans er talið ólíklegt að það hafi áhrif á þessa hæfni. Við akstur bifreiða eða stjórnun vélknúinna tækja ætti að hafa í huga að við meðferð á of háum blóðþrýstingi verður stundum vart svima og þreytu. **Aukaverkanir:**Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fá CoAprovel eru yfirleitt vægar og tímabundnar. Í samanburðarrannsóknum á notkun blöndu irbesartans og hýdróklórtíazíðs við lyfleysu var meðferð sjaldnar hætt vegna aukaverkana sem komu fram hjá sjúklingum sem tóku irbesartan/hýdróklórtíazíð en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Tíðni aukaverkana tengdist hvorki kyni, aldri, kynstofni né skammti. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris – Frakklandi **Hámarksverð úr apóteki:**150mg/12,5mg 28 stk:3.847 kr;150mg/12,5mg 98 stk: 11.014 kr; 300mg/12,5mg 28 stk: 4.653 kr; 300mg/12,5mg 98 stk: 13.551 kr. Sjúklingur greiðir að hámarki 3.400 kr fyrir hverja lyfjaávísun. Elli- og örorkulífeyrisþegar greiða að hámarki 1.050 kr fyrir hverja lyfjaávísun.Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Umboð á Íslandi: Thorarensen Lyf.

ZYPREXA og **ZYPREXA VELOTAB** Eli Lilly Nederland. Zyprexa (olanzapin) töflur: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg. Zyprexa Velotab (olanzapin) munndreifitöflur: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20mg: N05AH03. **Ábendingar:** Olanzapin er ætlað til meðferðar við geðklofa. Olanzapin er einnig virkt til framhaldsmeðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sýnt bata við byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** Geðklofi: Mælt er með að gefa 10 mg af olanzapin einu sinni á dag í byrjun meðferðar. Geðhæð: Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í eins lyfs meðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. Fyrirbyggjandi við endurupptöku geðhvarfa: Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni, eða þunglyndi skal viðhalda olanzapin meðferð (með skammtabreytingum ef með þarf), ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurupptöku geðhvarfa má breyta þessum skammti með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5-20 mg/dag. Mælt er með, að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin, áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 tíma fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt.
Olanzapin munndreifitöflu er komið fyrir í munni, þar sem hún sundrast hratt í munnvatni, þannig að auðvelt er að kyngja henni. Erfitt er að ná munndreifitöflunni heilli úr munni. Vegna þess hve munndreifitaflan er viðkvæm, skal hún tekin strax eftir að þynnan hefur verið opnuð. Auk þess má sundra töflunni í fullu glasi af vatni eða öðrum hentugum drykk (appelsínusafa, eplasafa, mjólk eða kaffi), og drekka strax. Olanzapin munndreifitafla er jafngild olanzapin húðuðum töflum, m.t.t. frásogshraða og frásogs. Skömmtun og skammtastærðir eru eins og með olanzapin húðuðum töflum. **Börn og unglingar:** Olanzapin hefur ekki verið gefið einstaklingum undir 18 ára aldri í rannsóknum. **Aldraðir:** Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára eða eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess. **Sjúklingar með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi:** Til greina kemur að gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða meðal skerta lifrarstarfsemi (cirrhosis, Child-Pugh Class A eða B), ætti byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð. **Frábendingar:** Olanzapin má ekki gefa sjúklingum með ofnæmi fyrir olanzapini eða einhverju af hjálparefnunum. Olanzapin má ekki gefa sjúklingum með þekkta áhættu fyrir þrönghornsgláku. **Varúð:** Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur einstaka sinnum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum. Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti verið vísbending. Sérstaklega er mælt er með að fylgst sé vel með sykursjúkum og sjúklingum í áhættuhóp fyrir sykursýki. Bráðaeinkennum svo sem aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði, ógleði eða uppköst hefur örsjaldan verið lýst (<0,01%) ef notkun olanzapins er hætt skyndilega. Íhuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. **Aðrir sjúkdómar samtímis:** Þrátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif in vitro, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons sjúklingum með psýkósur sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á psýkótísku einkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons lyfjum (dópamín örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og lækninrinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. **Laktósi:** Olanzapin tafla inniheldur laktósa. **Fenýlalanín:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur aspartam, fenýlalanín er umbrotsefni aspartams. **Mannitol:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur mannitol. **Natrium methýl parahýdroxýbenzóat og natrium própýl parahýdroxýbenzóat:** Olanzapin munndreifitafla inniheldur natríum methýl parahýdroxýbenzóat og natríum própýl parahýdroxýbenzóat. Þessi rotvarnarefni geta valdið ofsakláða. Dæmi eru um síðbúin einkenni eins og snertiofnæmi (contact dermatitis), en bráð einkenni með berkjukrampa eru sjaldgæf. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínósum ALT og AST hefur stundum verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi, hjá sjúklingum með sögu um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða hlutleysiskyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda hlutleysiskyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínflafjöld eða myeloproliferativa sjúkdóma. Tilkynningar um hlutleysiskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Takmarkaðar upplýsingar eru um samhliða meðferð með litíum og valpróati. Ekki eru fyrirliggjandi neinar upplýsingar um samhliða meðferð með olanzapini og carbamazepini, hins vegar hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum. Neuroleptiskt Malignant Syndrom (NMS): NMS er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, myoglóbúlín í þvagi (rákvöðvasundrun) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hafa hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapin. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða fá meðferð sem gæti lækkað krampaþröskuld. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir: Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtíma notkun og því skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna megináhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni in vitro, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Olanzapin var ekki tengt viðvarandi lengingu á QT-bili í klínískum rannsóknum. Einungis 8 af 1685 einstaklingum fengu endurtekið lengingu á QTc bili. Eins og með öll önnur sefandi lyf skal fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, blóðríkishjartabilun, ofstækkun hjarta, oflækkun kalíums eða oflækkun magnesíums. **Milliverkanir:** Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem geta valdið bælingu á miðtaugakerfi. Mögulegar milliverkanir við olanzapin: Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóenzým haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Örvun CYP1A2: Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf. Hömlun CYP1A2: Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapin AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli. Lækkað aðgengi: Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 tímum fyrir eða eftir inntöku olanzapins. Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af súrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidini hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Hugsanleg áhrif olanzapins á önnur lyf: Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif. Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóenzýmin in vitro (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest í in vivo rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllíð (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19). Olanzapin olli engum milliverkunum þegar það var gefið samhliða litíum eða biperideni. Mælingar á plasmaþéttni valpróats benda ekki til að breyta þurfi skammtastærðum valpróats, eftir að samhliða gjöf olanzapins er hafin. **Meðganga:** Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal lyfið einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Syfja og þyngdarauknings voru einu mjög algengu (>10%) aukaverkanirnar hjá sjúklingum sem fengu olanzapin í klínískum rannsóknum. Tilkynningar um óeðlilegt göngulag hafa verið mjög algengar í klínískum rannsóknum á Alzheimers sjúkdóm. Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með psýkósur sem orsakast af lyfjum (dópamín örvandi lyf) og tengjast Parkinsons sjúkdómi, hafa tilkynningar um versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu. Í einni klínískri rannsókn á sjúklingum með geðhvarfasýki, sem fengu valpróat og olanzapin, var tíðni hlutleysiskyrningafæðar 4,1%; sem hugsanlega stafaði af því hve plasmaþéttni valpróats var há. Þegar olanzapin var gefið samhliða með litíum eða valpróati varð vart við aukningu (>10%) á eftirtöldum einkennum: Skjálfta, munnþurrki, aukinni matarlyst og þyngdarauknингu. Tilkynningar um talgalla voru einnig algengar (1-10%). Við meðferð með olanzapini samhliða litíum eða divalproex varð vart við þyngdarauknингu 7% frá grunnlínu hjá 17,4% sjúklinga á meðan á bráðameðferð stóð (allt að 6 vikur). Langtíma (allt að 12 mánaða) fyrirbyggjandi meðferð við endurupptöku geðhvarfa með olanzapini var tengd við þyngdarauknингu ≥ 7% frá grunnlínu hjá 39,9% sjúklinga. **Mjög algengar (>10%):** Þyngdarauknингu, svefnhöfgi, í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm hefur verið lýst óeðlilegu göngulagi, hækkað plasma prólaktín. Tilkynningar um versnun Parkinsons einkenna og ofskynjanir voru tíðari hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm. **Algengar (1-10%):** Eósínflklafjöld, aukin matarlyst, hækkaðir þríglyseríðar, svimi, akathisia, parkinsonseinkenni, hreyfitruflun, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, væg skammvinn andkólínvirk áhrif þ.m.t. hægðatregða og munnþurrkur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar, þróttleysi, bjúgur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Hægsláttur með eða án blóðþrýstingslækkunar eða yfirliðs, ljósnæmisviðbrögð, hækkaður kreatínín fosfókínasi. **Mjög sjaldgæfar (0,01-0,1%):** Hvítfrumnafæð, krömpum hefur mjög sjaldan verið lýst hjá sjúklingum sem eru með höndlaðir með olanzapini, í flestum tilfellum var um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum, útbrot. **Örsjaldan koma fyrir (<0,01%):** Blóðflagnafæð, hlutleysiskyrningafæð, ofnæmisviðbrögð (t.d. ógeðslegur bjúgur, ofsabjúgur, kláði, eða ofsakláði), blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi hefur örsjaldan verið lýst, þar með talin fáein dauðsföll, ofhækkun þríglyseríða, tilfellum af NMS (Neuroleptic Malignant Syndrome), tengd olanzapini hefur verið lýst, bráðaeinkennum svo sem aukin svitamyndun, svefnleysi, skjálfti, kvíði, ógleði eða uppköst hefur örsjaldan verið lýst þegar meðferð með olanzapini er hætt skyndilega, brisbólga, lifrarbólga, þvagtregða, langvarandi stinning reðurs. **Pakkningar og verð (júní 2003):** Zyprexa töflur. 28 stk. x 2,5 mg: kr. 8.021. 28 stk. x 5 mg: 11.106. 56 stk. x 7,5 mg: 28.713. 28 stk. x 10 mg: 19.485. 56 stk. x 10 mg: 36.534. 28 stk. x 15 mg: 28.053. 28 stk. X 20 mg: 33.766. Zyprexa Velotab (munndreifitöflur). 28 stk. x 5 mg: 12.880. 28 stk. x 10 mg: 23.398. 28 stk. x 15 mg: 33.936. 28stk. X 20 mg: 38.354. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka almannatrygginga: R, 100. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavík. Desember 2003.**

Ezetrol Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC, 300 Beach Road, The Concourse #13-05/06, Singapore 199555
MSD Töflur: C10 AX 09
Virkt innihaldsefni: 10 mg af ezetimíbi. **Ábendingar:** *Frumkomin kólesterólhækkun (Primary Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða HMG-CoA afoxunarmiðlahemli (statíni) er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) og ekki er hægt að meðhöndla með statíni á viðeigandi hátt. Ezetrol einlyfjameðferð, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) þar sem statín er ekki talið viðeigandi eða er ekki þolað. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða statíni, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL blóðskilun (apheresis)). *Arfhrein sítósterólhækkun (Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia)):*Ezetrol er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina sítósterólhækkun. Rannsóknum sem sýna virkni Ezetrol sem forvörn við fylgikvillum æðakölkunar (atherosclerosis) hefur enn ekki verið lokið. **Skammtar:** Sjúklingar skulu vera á viðeigandi fitulækkandi fæði áður en meðferð er hafin og skal því haldið áfram meðan á meðferð með Ezetrol 10 mg töflum stendur. Ezetrol er ætlað til inntöku. Ráðlagður skammtur af Ezetrol er ein 10 mg tafla daglega. Ezetrol 10 mg töflur má taka inn á hvaða tíma dags sem er, með eða án fæðu. Þegar Ezetrol er bætt við statín skal annað hvort viðhalda upphafsskammti statínsins eða viðhalda þeim skammti sem þegar er tekinn. Í þessum tilvikum skal athuga skammtaleiðbeiningar fyrir það tiltekna statín. *Samhliða gjöf með gallsýru-sequestra (bile acid sequestrants):*Gefa skal Ezetrol annað hvort 2 klst. fyrir eða 4 klst. eftir að gallsýru-sequestra gjöf lýkur. *Notkun hjá öldruðum:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá öldruðum. *Notkun hjá börnum:*Börn og unglingar 10 ára: Engin þörf er á aðlögun skammta. Hinsvegar er klínísk reynsla hjá börnum og unglingum (9 til 17 ára) takmörkuð. Börn < 10 ára: Engar klínískar upplýsingar eru fyrir hendi, því er meðferð með Ezetrol ekki ráðlögð. *Skert lifrarstarfsemi:* Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child Pugh gildi 5 til 6). Meðferð með Ezetrol er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. Ekki skal veita samsetta meðferð með Ezetrol og statíni á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Ekki skal gefa Ezetrol með statíni sjúklingum sem hafa viðvarandi lifrarsjúkdóm eða stöðuga óútskýranlega hækkun á transamínasagildum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. *Lifrarensím:*Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fá Ezetrol ásamt statíni hefur viðvarandi hækkun á transamínósum (þreföld eðlileg efri mörk) komið fram. Þegar Ezetrol er gefið ásamt statíni, skal framkvæma lifrarpróf þegar meðferð hefst og síðan samkvæmt ráðleggingum fyrir viðkomandi statín.*Skert lifrarstarfsemi:*Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er Ezetrol ekki ráðlagt. *Fíbröt:*Óryggi og verkun ezetimíbs samhliða fíbrötum hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf Ezetrols og fíbrata því ekki ráðlögð. *Ciklósporín:* Gæta skal varúðar þegar hefja skal ezetimíb meðferð þar hjá sjúklingum sem taka ciklósporín. Magn laktósa í hverri töflu (55 mg laktósaeinhýdrat) er líklega ekki nægilegt til að framkalla sértæk einkenni laktósaóþols. **Milliverkanir:** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtokróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. Í klínískum rannsóknum á milliverkunum hafði ezetimíb engin áhrif á lyfjahvörf dapsóns, dextrómetorfans, dígoxíns, getnaðarvarnarlyfja til inntöku (etínýlestradíóls og levónorgestrels), glípizíðs, tolbútamíðs, mídazólams við samhliða notkun. Címetidín hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs þegar lyfin voru gefin samtímis. *Súrubindandi lyf:* Samhliða gjöf súrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi lyfsins. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar ezetimíbi er bætt við kólestýramín meðferð. *Fíbröt:*Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Fíbröt geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafi fyrir menn, er samhliða gjöf ezetimíbs og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. *Statín:*Engar milliverkanir af klínískri þýðingu komu fram þegar ezetimíb var gefið samhliða atorvastatíni, simvastatíni, pravastatíni, lóvastatíni eða flúvastatíni. Ciklósporín: Rannsakaðir voru átta sjúklingar sem farið höfðu í nýrnaígræðslu og voru í jafnvægi á ciklósporín meðferð, þeir voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. Þegar sjúklingunum var gefinn einn 10 mg skammtur af ezetimíbi jók það meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb um 3,4 (aukningin spannaði bilið 2,3 til 7,9) samanborið við heilbrigða einstaklinga úr í annarri rannsókn (fjöldi = 17). Í annarri rannsókn voru rannsakaðir sjúklingar með alvarlega nýrnabilun (kreatínín úthreinsun 13,2 ml/mín/1,73m^2) sem bíðu nýrnaígræðslu og fengu fjölda lyfja, þ.á m. ciklósporín. Þessir sjúklingar voru 12 falt næmari fyrir heildar ezetimíbi þegar sömu viðmið voru notuð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal gefa Ezetrol samhliða statíni á meðgöngu eða við brjótagjöf, vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín. Meðganga:Aðeins ætti að gefa þunguðum konum Ezetrol ef það reynist algerlega nauðsynlegt. Engar klínískar upplýsingar um notkun ezetimíbs á meðgöngu eru fyrirliggjandi. Rannsóknir á dýrum sem fengu ezetimíb eitt sér benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingar eða þroska eftir fæðingu. Brjóstagjöf:Ekki er ráðlegt að gefa konum sem hafa börn á brjósti Ezetrol. Rannsóknir á rottum hafa sýnt að ezetimíb skilst út í brjóstamjólk. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk hjá konum. **Aukaverkanir:** Klínískar rannsóknir sem stóðu í 8 til 14 vikur þar sem 3366 sjúklingum voru gefin 10 mg af ezetimíbi á dag, einu sér eða ásamt statíni, sýndu fram á að ezetimíb þolist almennt vel og aukaverkanir voru venjulega vægar og tímabundnar. Samanlögð tíðni skráðra aukaverkana vegna ezetimíbs var svipuð og milli ezetimíbs og lyfleysu. Einnig var fjöldi þeirra sem hættu í meðferð vegna aukaverkana svipaður hjá þeim sem fengu ezetimíb og þeim sem fengu lyfleysu. Eftirfarandi algengar (> 1/100, < 1/10) lyfjatengdar aukaverkanir voru skráðar hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér (fjöldi = 1691) eða ásamt statíni (fjöldi = 1675):Ezetimíb eitt sér: Taugakerfi: Höfuðverkur. Meltingarfæri:Kviðverkir og niðurgangur. Ezetimíb ásamt statíni: augakerfi:Höfuðverkur, þreyta. Meltingarfæri:Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og ógleði. Stoðkerfi: Vöðvaverkir. Niðurstöður blóðrannsókna:Í klínískum samaburðarrannsóknum á meðferð með ezetimíbi einu sér, var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT þreföld eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) svipuð fyrir ezetimíb (0,5 %) og lyfleysu (0,3 %). Í rannsóknum á samhliða gjöf var tíðnin 1,3 % hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt statíni og 0,4 % hjá sjúklingum sem fengu statín eitt sér. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Marktæk hækkun á CK (tíföld eðlileg efri mörk) hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér eða ásamt statíni var svipuð þeirri hækkun sem átti sér stað þegar um lyfleysu var að ræða eða statín eitt sér. **Afgreiðsla:** Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Pakkningar og verð (apríl, 2003)**; **Töflur**: 10 mg 28 stk. 5911 kr. 98 stk. 17987 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** MSD-SP Ltd., Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Farmasía ehf., Síðumúla 32, IS-108 Reykjavík.

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,37 mg eða 2,74 mg. Litarefni í 1,4 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132), gult járnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E 171). *Litarefni í 2,8 mg forðahylkinu:* Indígókarmín (E132) og títantvíoxíð (E 171). **Ábendingar:** Til meðferðar á bráða þvagleka (urge incontinence) og/eða tíðum og bráðum þvaglátum, svo sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með óstöðuga þvagblöðru (unstable bladder). **Skammtar og lyfjagjöf:** Forðahylkin má taka með mat eða án og þau verður að gleypa í heilu lagi. Eftir 6 mánaða meðferð skal endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð. *Skammtastærðir handa fullorðnum (þar með talið aldraðir):* Ráðlagður skammtur er 2,8 mg einu sinni á sólarhring. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður skammtur 1,4 mg einu sinni á sólarhring. Komi óþægilegar aukaverkanir fram má minnka skammtinn úr 2,8 mg í 1,4 mg einu sinni á sólarhring. *Skammtastærðir handa börnum:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Notkun Detrusitol Retard forðahylkja er því ekki ráðlögð handa börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir. **Frábendingar:** Frábendingar fyrir notkun tolterodins eru: Þvagteppa (urinary retention). Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Þekkt ofnæmi fyrir tolterodini eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon). **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar við notkun tolterodins hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagtregðu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Skerta nýrnastarfsemi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem ætíð á við þegar óstöðug blaðra er meðhöndluð skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun öflugra CYP3A4-hemla er ekki ráðlögð (sjá Milliverkanir). Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða frúktósaóþol, skert frásog glúkósu-galaktósu eða skerta virkni súkrasa-ísómaltasa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir:** Ekki er mælt með samtímis gjöf öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (t.d ketoconazol og itraconazol) og próteasa-hemla, vegna aukinnar þéttni tolterodins í sermi hjá þeim sem eru með lítil CYP2D6 umbrot og eru í hættu hvað varðar ofskömmtun. Verkun og aukaverkanir tolterodins geta aukist við samtímis notkun lyfja sem hafa andmuskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samtímis notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun hreyfingahvetjandi lyfja eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samtímis notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 umbrotsefni þess, 5-hýdroxýmetýltolterodin, eru jafnvirk. Rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa hvorki leitt í ljós milliverkanir við warfarin né samsett getnaðarvarnarlyf (etinýlestradíól/levonorgestrel). Klínísk rannsókn hefur gefið vísbendingar um að tolterodin hamli ekki umbrota sem verða fyrir tilstilli CYP2D6, 2C19, 3A4 eða 1A2. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki mælt með notkun Detrusitol Retard á meðgöngu. Forðast skal notkun tolterodins þann tíma sem barn er haft á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Þar sem lyfið getur valdið sjónstillingartruflunum og haft áhrif á viðbragðsflýti getur það dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Tolterodin getur valdið vægum til í meðallagi miklum andmuskarínvirkum áhrifum t.d. munnþurrki, meltingartruflun og augnþurrki. Algengar (>1%): Augu: Augnþurrkur, óeðlileg sjón þar á meðal sjónstillingartruflanir. Almennar: Þreyta, höfuðverkur, brjóstverkur. Meltingarfæri: Meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkur, vindgangur, uppköst. Taugakerfi: Sundl, svefnhöfgi, náladofi (paraesthesia). Geðrænar: Taugaóstyrkur. Húð og undirliggjandi vefur: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Geðrænar: Rugl. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Geðrænar: Ofskynjanir. Hjarta: Hraðsláttur. Önnur aukaverkun sem greint hefur verið frá við notkun tolterodins er bráðaofnæmi (kemur örsjaldan fyrir). **Útlitslýsing:** 1,4 mg forðahylkið er blágrænt með hvítri áletrun (tákn og 2). 2,8 mg forðahylkið er blátt með hvítri áletrun (tákn og 4). **Markaðsleyfishafi:** Pfizer ApS, Laudrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatún 2, Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2003:** Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 7.354,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 7.614,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 22.213,- Stytting á texta Sérlyfjaskrár janúar 2002. Hægt er að nálgast sérlyfjaskrártexta og samantekt á eiginleikum lyfs SPC í fullri lengd hjá lyfjaumboðsdeild Pfizer, PharmaNor hf.

Heimildir:

1. Paul Siami, MD, Larry S. Siedman, Mdand Daniel Lama, MD. "The Speed of Onset of Therapeutic Assessment Trial (STAT)", vol 24, nno.4, April 2002.

Pfizer

Detrusitol Retard
tolterodin

1. HEITI LYFS: Stilnoct. **2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** Zolpidem 10 mg. Um hjálparefni sjá 6.1. **3. LYFJAFORM:** 10 mg: Hvítar filmuhúðaðar, tafarlaus losun (immediate release), aflangar töflur til inntöku.**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR: 4.1 Ábendingar**: Tímabundið svefnleysi. **4.2 Skammtar og lyfjagjöf: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Ávalt ber að nota lægsta skammt, sem komist verður af með. *Yngri en 65 ára:* 10 mg fyrir svefn. Ef sá skammtur reynist ófullnægjandi, má hækka hann í 15-20 mg. *Eldri en 65 ára:* Byrjunarskammtur er 5 mg, sem má auka í 10 mg, ef þörf krefur.**Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. Zolpidem virkar hratt og skal þess vegna tekið inn rétt áður en gengið er til náða eða þegar komið er upp í rúm. Mælt er með 5 mg skammti fyrir aldraða og veiklaða sjúklinga þar sem þeir geta verið sérstaklega næmir fyrir áhrifum zolpidems. Þar sem úthreinsun og umbrot zolpidems er minna hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi skal byrjunarskammtur vera 5 mg og sérstakrar varúðar gætt hjá eldri sjúklingum. Hjá fullorðnum (yngri en 65 ára) má aðeins auka skammtinn í 10 mg ef klíniskt svörun er ekki nægjanleg og þegar lyfið þolist vel. Eins og við notkun allra svefnlyfja er langtímanotkun ekki ráðlögð og ætti meðhöndlunartímabil ekki að vera lengra en 4 vikur. Í ákveðnum tilfellum getur þó reynst nauðsynlegt að hafa meðhöndlunartímann lengri en 4 vikur; þetta skal ekki gera án þess að endurmeta ástand sjúklings. **4.3 Frábendingar:** Notkun zolpidem er frábending hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir zolpidemi, kæfisvefn, vöðvaslensfár, alvarlega lifrarbilun, bráða- og/eða alvarlega öndunarbilun. Zolpidem á ekki að ávísa handa börnum þar sem gögn eru ekki fyrirliggjandi. **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ef mögulegt skal greina ástæðu svefnleysis og meðhöndla undirliggjandi þættir áður en svefnlyf er gefið. Ef svefnleysið lagast ekki eftir 7-14 daga meðhöndlun getur það bent til geðrænna eða líkamlegra kvilla og skal reglulega endurmeta sjúklinginn af kostgæfni. **4.4.1. Ákveðnir sjúklingahópar** *Aldraðir:* Sjá ráðlagðar skammtastærðir. *Öndunarbilun:* Þar sem svefnlyf geta dregið úr öndunarhvatningu, skal gæta varúðar ef zolpidem er gefið sjúklingum með öndunarbilun. Hins vegar, hafa bráðabirgðarannsóknir ekki leitt í ljós öndunarbælandi áhrif hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá þeim sem eru með væga eða meðalvæga langvinna teppulungnasjúkdóma. *Geðrænir sjúkdómar:* Svefnlyf eru ekki ráðlögð til meðferðar á geðrænum sjúkdómum. *Þunglyndi:* Þó að ekki hafi verið sýnt fram á nein klínísk mikilvæg lyfhrif og lyfjahvarfa milliverkanir við SSRI (sjá 4.5 Milliverkanir), eins og hjá öðrum róandi lyfjum/svefnlyfjum, skal gæta varúðar við gjöf zolpidems hjá sjúklingum sem hafa einkenni þunglyndis. *Skert lifrarstarfsemi:* Sjá ráðlagðar skammtastærðir. **4.4.2. Almennar upplýsingar** Læknar sem ávísa lyfinu eiga að taka tillit til eftirfarandi almennra upplýsinga sem tengjast áhrifum sem sjást eftir gjöf svefnlyfja. **Minnisleysi** Róandi lyf/svefnlyf geta valdið framvirku minnisleysi. Slíkt ástand kemur oftast fram mörgum klst. eftir inntöku lyfsins og til að draga úr hættu eiga sjúklingar að fullvissa sig um að þeir nái 7-8 klst. af ótruflum svefni. **Geðræn og þverstæð (paradoxical) viðbrögð** Viðbrögð eins og eirðarleysi, aukið svefnleysi, óróserni (agitation), pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar róandi lyf/svefnlyf eru notuð. Í slíkum tilfellum ber að hætta meðferð. Þessar svaranir koma oftar fram hjá öldruðum. **Þol** Dregið getur úr svæfandi áhrifum róandi lyfja/svefnlyfja eftir nokkra vikna samfellda notkun. **Ávanabinding** Notkun róandi lyfja/svefnlyfja getur leitt til líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar. Hætta á ávanabindingu eykst með hækkandi skammti og lengd meðferðar; einnig er hættan meiri hjá sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og/eða misnotkun áfengis og lyfja. Þessir sjúklingar eiga að vera undir eftirliti, ef þeir fá róandi lyf. Ef líkamleg ávanabinding myndast, koma fráhvarfseinkenni fljótlega fram ef skyndilega er hætt að taka lyfið. Þessi einkenni geta verið höfuðverkur eða vöðaverkir, mikil angist og spenningur, eirðarleysi, rugl og pirringur. Í alvarlegum tilfellum geta eftirfarandi einkenni komið fram: óraunveruskyn (derealization), sjálfshvarf (depersonalization), ofnæm heym, dofi og smástingir í útlimum, ofurnæmi fyrir ljósi, hávaða og líkamlegri snertingu, ofskynjun eða krampaköst. **Bakslag svefnleysis** Stuttvarandi heilkenni, þar sem einkennin sem leiddu til meðferðar með róandi lyfi/svefnlyfi, geta endurtekið sig í enn alvarlegri mynd, þegar meðferð svefnlyfsins er hætt. Önnur einkenni geta einnig komið fram svo sem breytingar á hugarástandi, kvíði og eirðarleysi. Mikilvægt er að sjúklingnum sé gert grein fyrir möguleika á bakslagi, þá er hægt að lágmarka kvíða fyrir slíkum einkennum, ef þau koma fram þegar meðferð lyfsins er hætt. Í tilfellum þar sem stuttverkandi róandi lyf/svefnlyf eru notuð, er ýmislegt sem bendir til þess að fráhvarfseinkenna geti orðið vart milli inntöku skammta, sérstaklega ef skammturinn er hár. **4.5 Milliverkanir** *Notist ekki:* Samhliða áfengisneyslu..Slævandi áhrif geta aukist þegar lyfið er tekið samhliða alkóhóli. Þetta hefur áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. *Taka ber tillit til:* Samhliða gjöf miðtaugakerfisbælandi lyfja. Aukning á miðtaugakerfisbælingu getur átt sér stað við samtímis notkun sterkra geðlyfja (neuroleptika), svefnlyfja, kvíðastillandi/róandi lyfja, þunglyndislyfja, ávanabindandi verkjalyfja (ópíóíðar), flogaveikilyfja, svæfingalyfja og róandi andhistamínlyfja. Hinsvegar, hafa engin klínískt marktæk milliverkanaáhrif á lyfhrif eða lyfjahvörf SSRI þunglyndislyfja (flúoxetín og sertralín) komið fram. Áhrif velliðunar geta aukist með vanabindandi verkjastillandi lyfjum, sem getur leitt til aukinnar líkamlegar vanabindingar. Efni sem hamla ákveðin lifrarensím (sérstaklega cýtókróm P450) geta aukið áhrif sumra svefnlyfja. Zolpidem er niðurbrotið af mörgum lifracýtókróm P450 ensímum: aðallega ensímið CYP3A4 með aðstoðar CYP1A2. Lyfhrif zolpidems minnka þegar það er gefið samhliða rifampicíni (sem örvar CYP3A4). Hinsvegar þegar zolpidem var gefið með ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) breyttust lyfhrif og lyfjahvörf ekki marktækt. Klínisk þýðing þessara niðurstaðna er óþekkt. *Annað:* Þegar zolpidem var gefið með warfaríni, digoxíni, ranitidíni eða címetidíni sáust engar marktækar lyfjahvarfa milliverkanir.**4.6 Meðganga og brjóstagjöf:** Þrátt fyrir að dýratilraunir hafi ekki sýnt vansköpun eða fósturskemmandi áhrif, hefur öryggi lyfsins á meðgöngu ekki verið staðfest. Eins og öll önnur lyf skal forðast notkun zolpidems á meðgöngu sérstaklega á fyrsta þriðjungi. Ef lyfið er gefið konu á barneignaraldri, á að upplýsa hana um að hafa samband við lækni ef hún óskar eftir, eða heldur, að hún sé þunguð. Ef nauðsynleg er að gefa zolpidem á síðasta hluta meðgöngu eða í fæðingu, getur nýburinn orðið fyrir lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins og áhrif svo sem hitalækkun, minnkuð vöðvaspenna og væg öndunarbæling geta komið fram. Smá magn af zolpidemi finnst í brjóstamjólk. Því eiga konur með barn á brjósti ekki að nota zolpidem. **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Vara skal ökumenn og stjórnendur véla, eins og við notkun annarra svefnlyfja, um mögulega hættu á syfju morguninn eftir meðferðina. Til þess að halda þessari hættu í lágmarki er mælt með fullum næturssvefni (7-8 klst.). **4.8 Aukaverkanir:** Vísbendingar eru um að skammtaháð samband milli aukaverkana, sem tengjast notkun zolpidems, sérstaklega ákveðin áhrif á miðtaugakerfi. Eins og ráðlagt er í kafla 4.2, ætlu þær að vera færri, ef zolpidem er tekið rétt áður en gengið er til náða eða þegar komið er upp í rúm. Þær koma oftast fram hjá eldri sjúklingum. Syfja yfir daginn, minnkuð árvekni, rugl, þreyta, höfuðverkur, svimi, vöðvaslappleiki, skortur á samhæfingu vöðva eða tvísýni. Oftast koma þessar aukavekanir fram við upphaf meðferðar. Einstaka sinnum hefur verið greint frá öðrum aukaverkunum s.s. meltingartruflunum, breytingu á kynhvöt og húðsvörunum. **Minnisleysi:** Framvirkt minnisleysi getur komið fram við notkun meðferðarskammta, hættan eykst við hærri skammta. Áhrif minnisleysis getur tengst óviðeigandi athöfnum. **Geðræn og þverstæð viðbrögð:** Viðbrögð eins og eirðarleysi, óróserni, pirringur, árásargirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, óviðeigandi atferli, svefnganga, og aðrar atferlisaukaverkanir geta komið fram þegar zolpidem er notað. Þessi viðbrögð koma oftar fram hjá öldruðum. **Ávanabinding:** Þegar zolpidem er notað samkvæmt ráðleggingum um skömmtun, meðferðarlengd og varúðarráðstöfunum, er hætta á fráhvarfseinkenni eða bakslagi í lágmarki. Hinsvegar hafa fráhvarfseinkenni og bakslag komið fram hjá sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða lyfja eða eru með geðtruflanir og hafa notað zolpidem í meira magni en ráðlagðir skammtar segja til um. **Þunglyndi:** Þunglyndi, sem þegar er til staðar, getur komið fram á meðan zolpidem er notað. Þar sem svefnleysi getur verið einkenni þunglyndis þarf að endurmeta sjúklinga ef svefnleysið heldur áfram. **4.9 Ofskömmtun:** Í tilkynningum um ofskömmtun á zolpidemi einu sér, hefur skerðing á meðvitund spannað frá hóflega í létt dá. Einstaklingar hafa náð sér fullkomlega eftir 400 mg ofskömmtun af zolpidemi. Tilvik ofskömmtunar þar sem zolpidem ásamt mörgum öðrum miðtaugakerfisbælandi lyfjum (þ.á m. alkóhóli) hafa endað með alvarlegum einkennum, og jafnvel dauða. Veita skal almenna einkenna- og stuðningsmeðferð. Ef ekki er talið til bóta að skola maga, skal gefa lyfjakol til að draga úr frásogi. Ekki skal gefa róandi lyf jafnvel þótt örvun komi fram. Ihuga má notkun flúmazenils ef mjög alvarleg einkenni koma fram. Hinsvegar, getur gjöf flúmazenils ýtt undir einkenni frá taugakerfi (krampar). **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR: 5.1 Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og róandi lyf (hypnotica og sedativa), ATC flokkur: N 05 CF 02. Zolpidem er ímidazópýridín sem aðallega binst omega-1 viðtaka undirtegund (einnig þekkt sem benzódíazepín-1 undirtegund) sem samsvarar GABA-A viðtökum sem innihalda alpha-1 undireiningar, hinsvegar bindast benzódíazepínin bæði omega-1 og omega-2 undirtegundunum. Stilling á klóranjóna göngum í gegnum þennan viðtaka leiðir til sérvirkra róandi áhrifa sem sjást við gjöf zolpidems. Þessum áhrifum er snúið við af flúmazenili sem hefur gagnstæða verkun benzódíazepíns. *Í dýrum:* Sértæk binding zolpidems við omega-1 viðtaka getur útskýrt nær algjöra vöntun á vöðaslakandi og krampastillandi áhrifum hjá dýrum við svæfandi skammta. Þessi áhrif sjást venjulega hjá benzódíazepínum sem eru ekki sértækir fyrir omega-1. *Hjá mönnum:* Zolpidem minnkar/dregur úr svefntöf og fjölda uppvaknana, það eykur lengd svefnsins og eykur svefngæði. Þessi áhrif eru tengd hefðbundnu heilarafriti, sem er óðruvísi hjá benzódíazepínunum. Í rannsóknum sem mældu prósentuhlutfall tíma sem eytt var í hverju svefnstigi, hefur almennt verið sýnt að zolpidem viðheldur svefnstigunum. Við ráðlagða skammta hefur zolpidem engin áhrif á REM-svefn (draumsvefn). Viðhald djúps svefns (stig 3 og 4 – hægur-bylgjusvefn) gæti verið vegna sérhæfðrar bindingar zolpidems við omega-1. Öll þekkt áhrif zolpidems ganga til baka við gjöf flúmazenils sem hefur gagnstæða verkun við benzódíazepín. **5.2 Lyfjahvörf:** Zolpidem bæði frásogast hratt og svæfandi verkun hefst fljótt. Hámarksplasmaþéttni næst eftir 0,5 og 3 klst. Eftir inntöku er aðgengi um 70% vegna miðlungs mikilla fyrstu hringrásar áhrifa í lifur. Helmingunartími er stuttur, meðaltalsgildið er 2,4 klst. (±0,2 klst.) og verkunarlengd er allt að 6 klst. Við lækningalega skammta eru lyfjahvörf zolpidems línuleg og breytast ekki við endurtekna gjöf. Prótein binding er 92,5% ± 0,1%. Dreifingarrúmmál hjá fullorðnum er 0,54%±0,02 l/kg og lækkar í 0,34±0,05 l/kg hjá öldruðum. Öll umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk og útskiljast í þvagi (56%) og í saur (37%). Auk þess trufla þau ekki plasmabindingu zolpidems. Athuganir hafa sýnt að ekki er hægt að úthreinsa zolpidem með himnuskilun. Þar sem plasmastyrkur zolpidems hjá öldruðum og hjá þeim sem eru með skerta lifrarstarfsemi eykst, getur þurft að breyta skömmtum hjá þeim. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, hvort sem þeir eru í himnuskilun eða ekki, er meðalmikil lækkun á útskilnaði. Engin áhrif eru á aðrar lyfjafræðilegar stærðir. **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR: 6.1 Hjálparefni:** Mjólkursykur, örkristallaður sellulósi, metýlhýdroxýprópýlsellulósi, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumstearat. Samsetning filmuhúðar: Metýlhýdroxýprópýlsellulósi, títaníum tvíoxíð (E171), pólýoxýetýleneglýkól 400. **6.2 Ósamrýmanleiki:** Ekki þekktur. **6.3 Geymsluþol:** 5 ár. **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymist við stofuhita. **6.5 Gerð íláts og innihald:** Þynnupakkningar. **6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun < og förgun>:** Engin sérstök fyrirmæli. **7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Sanofi-Synthelabo AB, Box 141 42, 167 14 Bromma, Svíþjóð. Umboðsaðili á Íslandi: Thorarensen Lyf, Lyngháls 13, 110 Reykjavík. **8. NÚMER Í SKRÁ EVRÓPUSAMBANDSINS YFIR LYF:** MTnr. 880059 (IS) **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS:** Lyfið var fyrst skráð: 1. október 1992. Markaðsleyfi var endurnýjað 16. september 2002. Gildistími markaðsleyfis: 16. september 2002 til 16. september 2007. **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 27. febrúar 2003. **Pakkningastærðir og hámarksverð úr apóteki eru:** 10 mg 20 stk 890 kr; 10 mg 100 stk (sjúkrahússpakkning) 2.610 kr..

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni og styrkleiki:** Hver tafla inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun *(mixed dyslipidaemia)* (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun *(LDL apheresis)*) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum. Tvöföldun skammts í 40 mg ætti eingöngu að hafa í huga fyrir sjúklinga með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Börn:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Þess vegna er Crestor ekki ráðlagt börnum að svo stöddu. ***Aldraðir:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. **Frábendingar:** Crestor á ekki að gefa sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi eða hækkun á transamínösum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk *(ULN; upper limit of normal)*, sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.), sjúklingum með vöðvakvilla *(myopathy)*, sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis, á meðgöngutíma og við þrjóstagjöf og konum á barneignaaldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að prótein í þvagi sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaþrautum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and myopathy)*, hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Greint hefur verið frá einstaka tilvikum rákvöðvalýsu hjá einstaklingum sem fengu rósúvastatín 80 mg í klínískum rannsóknum en það tengdist stundum skertri nýrnastarfsemi. Öll tilvikin lögðust þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða eiga sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciklósporín:*** Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastaíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samtímis meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciklósporíns. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samtímis fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfaríni). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. ***Gemfibrózíl:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, varð tvöföldun á Cmax og AUC rósúvastatíns við samtímis notkun á Crestor og gemfibrózíli. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% lækkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormónauppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% hækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% hækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt niðurstöðum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra milliverkana með klínískа þýðingu að væntа við meðferð með dígoxíni eða fenófíbrati. Gemfíbrózíl, önnur fíbrið og lípið lækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis sumum HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). ***Aukaverkanir:*** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. Mjög sjaldgæfar: Vöðvakvilli. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaverkjum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and mypathy)* hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Öll tilvik gengu til baka þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Heimildaskrá ***1.*** Olsson AG, McTaggart F and Raza A. Rosuvastatin: a highly effective new HMG-CoA reductase inhibitor, *Cardiovascular Drug Reviews* 2002; **20**(4): 303-328. ***2.*** Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160. ***3.*** Schuster H on behalf of the MERCURY I Study Group. Effects of switching to rosuvastatin from atorvastatin or other statins on achievement of international low-density lipoprotein cholesterol goals: MERCURY I Trial. *J Am Coll Cardiol* 2003 (Suppl): 227A-228A, Abs 1010-149. ***4.*** Blasetto JW, Stein EA, Brown WV et al. Efficacy of rosuvastatin compared with other statins at selected starting doses in hypercholesterolemic patients and in special population groups. *Am J Cardiol* 2003; **91** (Suppl): 3C-10C. ***5.*** Jones PH for the STELLAR Study Group. Statin therapies for elevated lipid levels compared across dose ranges to rosuvastatin: low-density lipoprotein cholesterol and high-density lipoprotein cholesterol results. *J Am Coll Cardiol* 2003 (Suppl): 315A-316A, Abs 876-2.

CRESTOR rósúvastatín

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.233; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.551. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.196; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 28.168. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, maí 2003.**

Arcoxia

Tafla: M01 AH.

Hver tafla inniheldur: Etoricoxíb 60 mg, 90 mg eða 120 mg. Ábendingar: Meðferð við einkennum slitgigtar, iktsýki og við verkjum og bólgueinkennum tengdum bráðri þvagsýrugigt. **Skammtar** : ARCOXIA er ætlað til inntöku og má taka inn með eða án fæðu. Lyfið gæti verið fljótvirkara þegar ARCOXIA er tekið inn án fæðu. Taka skal tillit til þessa þegar þörf er á hraðvirkri hjöðnun einkenna. Slitgigt: Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag. Iktsýki: Ráðlagður skammtur er 90 mg einu sinni á dag. Bráð þvagsýrugigt: Ráðlagður skammtur er 120 mg einu sinni á dag. 120 mg etoricoxíb skal aðeins nota meðan á bráðum einkennum stendur. Etoricoxíb var gefið í 8 daga í klínískum rannsóknum á bráðri þvagsýrugigt. Stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru fyrir tiltekna ábendingu hafa annað hvort ekki haft aukna verkun eða ekki verið rannsakaðir. Því er uppgefinn skammtur fyrir hverja ábendingu, ráðlagður hámarksskammtur. Skert nýrnastarfsemi: Skammta þarf ekki að aðlaga hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun 30 ml/mín. Sjúklingar með kreatínínúthreinsun <30 ml/mín skulu ekki nota etoricoxíb. Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 5-6) er hámarksskammtur 60 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 7-9) skal ekki gefa meira en ráðlagðan skammt sem er 60 mg annan hvern dag. Engin klínísk reynsla er fyrir hendi hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi >9) og eiga því þessir sjúklingar ekki að nota lyfið. Notkun hjá börnum: Etoricoxíb er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 16 ára. **Frábendingar**: Etoricoxíb er ekki ætlað: sjúklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir etoricoxíbi eða einhverju hjálparefnanna, sjúklingum með virkan sársjúkdóm í meltingarvegi eða virka blæðingu í meltingarvegi, sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi >9), sjúklingum með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín, sjúklingum sem hafa haft einkenni astma, bráða bólgu í nefslímhúð, sepa í nefslímhúð, ofsabjúg (angioneurotic oedema) eða ofsakláða (urticaria) eftir inntöku asetýlsalisýlsýru eða annarra NSAID lyfja, á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur , börnum og unglingum yngri en 16 ára, sjúklingum með bólgusjúkdóm í görnum, sjúklingum með langt gengna hjartabilun. **Varnaðarorð og varúðarreglur**: Áhrif á hjarta og æðakerfi: Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað asetýlsalisýlsýru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta-og æðasjúkdómum þar sem það hefur engin áhrif á blóðflögur. Þar sem etoricoxíb telst til COX-2 hemla, kemur það ekki í veg fyrir kekkjun blóðflagna og skal því ekki hætta blóðþynningarmeðferð og þegar við á skal íhuga að hefja blóðþynningarmeðferð hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá, eða hafa fengið, blóðsega í hjarta eða annars staðar (sjá Milliverkanir). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um blóðþurrð í hjarta. Gera skal viðeigandi ráðstafanir og íhuga að hætta etoricoxíb meðferð ef klínísk einkenni benda til að sjúkdómsástand þessara sjúklinga versni. Þar sem sértækir COX-2 hemlar koma ekki í veg fyrir kekkjun blóðflagna skal taka sérstakt tillit til þess hjá sjúklingum sem hafa fengið eða eiga á hættu að fá blóðsega í heila. Áhrif á nýru:Prostaglandín í nýrum getur gengt mikilvægu hlutverki í að viðhalda blóðflæði um nýru, þegar um minnkað blóðflæði er að ræða. Etoricoxíb getur dregið úr myndun prostaglandína og með því minnkað blóðflæði um nýru enn meira og þannig valdið skerðingu á nýrnastarfsemi. Þeir sem eru í mestri hættu m.t.t. þessa eru sjúklingar sem hafa verulega skerta nýrnastarfsemi fyrir, sjúklingar með hjartabilun sem líkaminn hefur ekki náð að bæta upp og sjúklingar með skorpulifur. Íhuga skal eftirlit með nýrnastarfsemi slíkra sjúklinga. Vökvasöfnun, bjúgur og háþrýstingur: Eins og á við um önnur lyf sem koma í veg fyrir myndun prostaglandína, hafa vökvasöfnun og bjúgmyndun sést hjá sjúklingum á etoricoxíb meðferð. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa fengið hjartabilun, truflanir á starfsemi vinstri slegils eða háan blóðþrýsting og einnig hjá sjúklingum sem af öðrum orsökum hafa bjúg fyrir. Ef klínísk einkenni benda til versnandi sjúkdómsástands hjá þessum sjúklingum skal gera viðeigandi ráðstafanir þ.á m. hætta etoricoxíb meðferð. Áhrif á meltingarveg:Í klínískum rannsóknum fengu sumir sjúklinganna sem voru á etoricoxíb meðferð rof, sár eða blæðingar í meltingarveg. Óháð meðferð, virtust sjúklingar sem áður höfðu fengið rof, sár eða blæðingar og sjúklingar sem voru eldri en 65 ára, vera í meiri hættu á að fá fyrrnefndar aukaverkanir. Áhrif á lifur: Hækkanir á ALAT og/eða ASAT hafa verið skráðar hjá u.þ.b. 1 % sjúklinga sem fengu 60 mg eða 90 mg einu sinni á dag af etoricoxíbi, í klínískum rannsóknum. Fylgjast skal með öllum sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til truflana á lifrarstarfsemi, eða ef niðurstöður úr lifrarprófum hafa verið óeðlilegar. Ef einkenni lifrabilunar koma fram eða ef lifrarpróf eru áfram óeðlileg (þreföld eðlileg efri mörk, eða meira), skal hætta etoricoxíb meðferð. Almennt:Viðeigandi eftirlit skal haft með öldruðum og með sjúklingum með truflanir á nýrna-, lifrar-, eða hjartastarfsemi, þegar þeir eru í etoricoxíb meðferð. Gæta skal varúðar þegar etoricoxíb meðferð er hafin hjá sjúklingum með vökvaþurrð. Ráðlagt er að ná eðlilegu vökvajafnvægi hjá sjúklingunum áður en etoricoxíb meðferð er hafin. Etoricoxíb getur dulið hækkaðan líkamshita og önnur einkenni bólgu eða sýkingar. Notkun etoricoxíbs, sem og allra annarra lyfja sem hamla COX-2, er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar. Magn laktósa í hverri töflu (4, 6, og 8 mg í 60, 90, og 120 mg töflum) er líklega ekki nægilegt til að framkalla sértæk einkenni laktósaóþols. **Milliverkanir:** Milliverkanir sem hafa áhrif á lyfhrif: Segavarnarlyf til inntöku: Hjá sjúklingum sem náð höfðu jafnvægi á langvarandi warfarín meðferð varð 13 % aukning á prótrombín-tíma INR í tengslum við daglega gjöf 120 mg af etoricoxíbi. Því skal hafa nákvæmt eftirlit með prótrombín-tíma INR hjá sjúklingum sem taka inn segavarnarlyf sérstaklega á fyrstu dögunum eftir að etoricoxíb meðferð er hafin eða ef breyting er gerð á skammtastærð etoricoxíbs. Þvagræsilyf og ACE hemlar: NSAID lyf geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. vökvaþurrð eða öldruðum sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi) getur gjöf ACE-hemils samhliða lyfjum sem hamla cýklóoxýgenasa leitt til enn frekari skerðingar á nýrnastarfsemi, þetta gengur þó venjulega til baka. Þessar milliverkanir ber að hafa í huga þegar sjúklingar fá etoricoxíb samhliða ACE-hemlum. Asetýlsalisýlsýra: Við jafnvægi, hjá heilbrigðum einstaklingum, höfðu 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag, engin áhrif á verkun asetýlsalisýlsýru (81 mg daglega) á blóðflögur. Etoricoxíb má nota samhliða skömmtum asetýlsalisýlsýru sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúkdómum (lítlir skammtar af asetýlsalisýlsýru). Hins vegar getur meðferð með litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru samhliða etoricoxíbi leitt til hærri tíðni sára í meltingarvegi og annarra aukaverkana en þeirra sem fram koma þegar etoricoxíb er gefið eitt sér. Ekki er mælt með samhliða gjöf etoricoxíbs og stærri skammta af asetýlsalisýlsýru en þeirra sem notaðir eru við fyrirbyggjandi meðferð hjá hjarta- og æðasjúkdómum, sem og samhliða gjöf annarra bólgueyðandi verkjalyfja sem ekki eru sterar. Ciklósporín og takrólímus: Þrátt fyrir að milliverkanir við etoricoxíb hafi ekki verið rannsakaðar, gæti samhliða gjöf ciklósporíns eða takrólímus og NSAID lyfja aukið eituráhrif ciklósporíns eða takrólímus á nýru. Eftirlit skal haft með nýrnastarfsemi þegar etoricoxíb er gefið samhliða öðru hvoru þessara lyfja. Milliverkanir sem hafa áhrif á lyfjahvörf: Áhrif etoricoxíbs á lyfjahvörf annarra lyfja: Litíum: NSAID lyf minnka útskilnað litíums um nýru og auka því styrk litíums í plasma. Sé þess þörf skal fylgjast sérstaklega með styrk litíums í blóði og aðlaga litíum skammta meðan lyfin eru gefin samhliða og þegar hætt er að nota NSAID lyfið. Metótrexat: Ráðlagt er að viðhafa viðeigandi eftirlit með eituráhrifum tengdum metótrexati þegar etoricoxíb er gefið samhliða metótrexati. Getnaðarvarnartöflur: Þegar 120 mg af etoricoxíbi voru gefin samhliða getnaðarvarnartöflum sem innihalda 35 µg af etínýlestradíóli og 0,5 til 1 mg af noretindróni, í 21 dag, annað hvort samtímis eða með 12 klukkustunda millibili, jókst AUC0-24klst. etínýlestradíóls við jafnvægi um 50 til 60 %; engu að síður hafði aukning á blóðþéttni noretindróns almennt ekki klíniska þýðingu. Þessa aukningu á blóðþéttni etínýlestradíóls skal hafa í huga þegar getnaðarvarnartöflur eru valdar til notkunar samhliða etoricoxíbi. Hækkun á etínýlestradíóli getur aukið tíðni aukaverkana tengdum notkun getnaðarvarnartafla (t.d. blóðsega í æðum hjá konum í áhættuhópi). Prednisón/prednisólon: Í rannsóknum á milliverkunum lyfja, hafði etoricoxíb ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf prednisóns/prednisólons. Digoxín: Hafa skal eftirlit með sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá digoxíneitrun þegar etoricoxíb og digoxín eru gefin samhliða. Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli súlfótransferasa. Etoricoxíb er hemill á súlfótransferasavirkni hjá mönnum, einkum SULT1E1 og hefur þau áhrif að sermisþéttni etínýlestradíóls eykst. Þar sem takmörkuð vitneskja er fyrir hendi um áhrif margþættra (multiple) súlfótransferasa og enn er verið að rannsaka klínísk áhrif á mörg lyf, ætti að gæta varúðar þegar etoricoxíb er gefið samhliða öðrum lyfjum sem eru fyrst og fremst umbrotin fyrir tilstilli súlfótransferasa hjá mönnum (t.d. salbútamól til inntöku og minoxidil). Áhrif etoricoxíbs á lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP ísóensíma. Samkvæmt niðurstöðum in vitro rannsókna, er ekki gert ráð fyrir að etoricoxíb hamli cýtókróm P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 eða 3A4. Í rannsókn á heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði dagleg gjöf 120 mg af etoricoxíbi ekki áhrif á CYP3A4 virkni í lifur samkvæmt erýtrómýcín öndunarprófi (erythromycin breath test). Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf etoricoxíbs.Meginumbrotsleið etoricoxíbs byggist á CYP ensímum. CYP3A4 virðist taka þátt í umbroti etoricoxíbs in vivo. In vitro rannsóknir benda til að CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 og CYP2C19 geti einnig hvatað meginumbrotsleiðina, en magnfræðileg áhrif þeirra (quantitative roles) hafa ekki verið rannsökuð in vivo. Ketókónazól: Þegar 400 mg af ketókónazóli, sem er öflugur CYP3A4 hemill, var gefið heilbrigðum einstaklingum einu sinni á dag í 11 daga, hafði það ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf eins 60 mg skammts af etoricoxíbi (43 % aukning á AUC). Rífampicín: Samhliða gjöf etoricoxíbs og rífampicíns, sem er öflugur innleiðari CYP ensíma, olli 65 % lækkun á plasmaþéttni etoricoxíbs. Þessi milliverkun getur valdið endurkomu einkenna þegar etoricoxíb er gefið samhliða rífampicíni. Þessar upplýsingar gætu bent til þess að hækka ætti skammtinn, en ekki er mælt með því þar sem etoricoxíb skammtar umfram þá sem gefnir eru upp fyrir hverja ábendingu hafa ekki verið rannsakaðir samhliða rífampicín notkun (sjá Skammtar og lyfjagjöf). Sýrubindandi lyf: Áhrif sýrubindandi lyfja (antacids) á lyfjahvörf etoricoxíbs hafa enga klíniska þýðingu. **Aukaverkanir**: Í klínískum rannsóknum, var öryggi etoricoxíbs metið hjá u.þ.b. 4800 einstaklingum, þ.á m. um 3400 sjúklingum með slitgigt, iktsýki eða langvarandi verki í mjóhrygg (u.þ.b. 600 sjúklingar með slitgigt eða iktsýki fengu meðferð í eitt ár eða lengur). Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með slitgigt, iktsýki eða langvarandi verki í mjóhrygg, voru eftirfarandi aukaverkanir oftar skráðar en hjá þeim sem fengu lyfleysu, meðferðarskammtur etoricoxíbs var 60 mg eða 90 mg í allt að 12 vikur:

Algengar (>1/100, <1/10): Taugakerfi: Svimi, höfuðverkur. Meltingarfæri: Vandamál í meltingarvegi (t.d. kviðverkir, vindgangur, brjóstsviði), niðurgangur, meltingartruflanir, óþægindi í efri hluta kviðar, ógleði. Almennar og tengdar inntöku: Þreyta/máttleysi, flensu-lík einkenni. Rannsóknir: Hækkun á ALAT, hækkun á ASAT. **Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100):** Sýkingar og óværa: Maga- og garnabólga (gasteroenteritis), sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýking. Efnaskipti og næring: Aukin eða minnkuð matarlyst, bjúgur/vökvasöfnun, þyngdarauknning. Geðræn vandamál: Kvíði, geðleyfð, minnkuð andleg skerpa. Taugakerfi: Truflanir á bragðskyni, svefnleysi, hnúskynstruflanir, svefnhöfgi. Augu: Óskýr sjón. Eyru og völundarhús: Eyrnasuð. Hjarta: Hjartabilun, ósértækar breytingar á hjartalínuriti. Blóðrás: Andlitsroði, hár blóðþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Hósti, andþyngsli, blóðnasir. Meltingarfæri: Uppþemba, súrt bakflæði í vélinda, breytingar á hægðamynstri, hægðatregða, munnþurrkur, maga- og skeifugarnarsár, heilkenni ristilertingar, bólgur í vélinda, sár í munni, uppköst. Húð og tengdir vefir: Flekkblæðingar í húð, þújgur í andliti, kláði, útbrot. Stoðkerfi: Vöðvakrampi, verkir/stirðleiki í stoðkerfi. Nýru og þvagfæri: Prótein í þvagi. Almennar og tengdar inntöku:: Þrjóstverkir. Rannsóknir: Aukning á þvagefni í blóði, hækkun kreatínfosfókínasa, lækkun á blóðkornahlutfalli, lækkun á hemóglóbíni, aukin blóðþéttni kalíums, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, aukin sermisþéttni kreatíníns, aukin blóðþéttni þvagsýru. **Mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1000), Koma örsjaldan fyrir (> 1/10000):** Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi fyrir lyfinu. Hjarta: Hjartadrep. Blóðrás: Koma örsjaldan fyrir: Heilablæðing. Meltingarfæri: Rof og blæðingar í meltingarvegi. Í klínískum rannsóknum var um sambærilegar aukaverkanir að ræða hjá sjúklingum sem höfðu slitgigt eða iktsýki og voru meðhöndlaðir í eitt ár eða lengur með etoricoxíbi.Í klínískri rannsókn á bráðri þvagsýrugigt fengu sjúklingar 120 mg af etoricoxíbi einu sinni á dag í átta daga. Þær aukaverkanir sem komu fram í rannsóknninni voru almennt sambærilegar við þær sem fram komu í rannsóknunum á slitgigt, iktsýki og langvarandi verkjum í mjóhrygg. Eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir hafa verið skráðar í tengslum við notkun NSAID lyfja og ekki er hægt að útiloka þær í tengslum við notkun etoricoxíbs: Eituverkanir á nýru, þ.á m. millivefsnýrnabólga, nýrungaheilkenni og nýrnabilun; eituverkanir á lifur, þ.á m. lifrarbilun og gula; aukaverkanir á húð og slímhúðir og alvarleg viðbrögð í húð. Pakkningar og verð (ágúst, 2003): Töflur 60 mg, 90 mg og 120 mg: 14 stk. 3184 kr., 28 stk. 5727 kr., 98 stk. 16979 kr. Afgreiðsllutilhögun: Lyfseðilsskylda. Greiðsluþátttaka:E0. Handhafi markaðsleyfis: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holland. Umboðsaðili á Íslandi: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík.

SYMBICORT FORTE AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Heiti lyfsins: Symbicort forte Turbuhaler, 320/9 míkróg/innöndun, innöndunarduft.

Virk innihaldsefni: Hver gefinn skammtur (skammturinn sem berst úr munnstykkinu) inniheldur: búdesóníð 320 míkróg/innöndun og formóteról fúmarat tvíhýdrat 9 míkróg/innöndun. **Lyfjaform:** Innöndunarduft. **Ábendingar:** ***Astmi:*** Symbicort forte Turbuhaler er ætlað til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við; þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. ***Langvinn lungnateppa (COPD):*** Til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% miðað við það sem talið er eðlilegt) sem hafa veruleg einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með langverkandi berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Astmi:*** Symbicort forte Turbuhaler er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í Symbicort forte Turbuhaler er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Þetta skal hafa í huga þegar samsett lyfjameðferð er hafin. Ef sjúklingur þarfnast skömmtunar sem er fyrir utan það sem ráðlagt er, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af betaörva og/eða barkstera. Sjúklingar ættu að vera í reglubundnu eftirliti hjá lækni, þannig að skömmtun Symbicort forte Turbuhaler haldist sem ákjósanlegust. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. Þegar einkennum er haldið niðri með lægsta ráðlagða skammti, getur næsta skref falist í gjöf til reynslu á innönduðum barkstera eingöngu. **Ráðlagðir skammtar:** Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): 1 innöndun tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa Symbicort forte Turbuhaler einu sinni á sólarhring. ***Börn yngri en 12 ára:*** Verkun og öryggi hefur ekki að fullu verið rannsakað hjá börnum (sjá kafla 5.1). Symbicort forte er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Langvinn lungnateppa (COPD): Fullorðnir:*** 1 innöndun tvisvar sinnum á sólarhring. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Symbicort forte Turbuhaler hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Þar sem búdesóníð og formóteról skiljast aðallega út með umbroti í lifur má búast við að sjúklingar með alvarlega skorpulifur séu meira útsettir fyrir efnunum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innöndurum mjólkursykri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt og það ætti ekki að hætta skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilators) bendir til versnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu (COPD) getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Symbicort forte Turbuhaler við meðferð á bráðu astmakasti. Ráðleggja skal sjúklingum að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á bein, sérstaklega hjá sjúklingum með alvarlega lungnateppu en þeir eru oft aldraðir og með minnkaða beinþéttni. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innöndduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð íkomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og gjöf á Symbicort forte Turbuhaler er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að ráðleggja sjúklingum að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónasóli og öðrum öflugum CYP3A4 hemlum á að varast (sjá kafla 4.5). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Symbicort forte Turbuhaler á að gefa með varúð sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við stóra skammta af beta2-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort forte Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:*** Ketókónasól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. Þegar ketókónasól var gefið 12 klst. eftir búdesóníð þrefaldaðist þéttnin að meðaltali. Upplýsingar um þessa milliverkun eru ekki fyrirliggjandi vegna innandaðs búdesóníðs, en vænta má umtalsverðrar hækkunar á plasmagildum. Þar sem upplýsingar um ráðlagða skammta liggja ekki fyrir, skal varast að gefa þessi lyf samtímis. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli gjafar ketókónasóls og búdesóníðs að vera eins langur og unnt er. Einnig má hafa í huga að minnka skammt búdesóníðs. Aðrir öflugir CYP3A4 hemlar eru einnig líklegir til þess að valda umtalsverðri hækkun á plasmagildi búdesóníðs. ***Milliverkanir vegna lyfhrifa:*** Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Symbicort forte Turbuhaler á þess vegna ekki að gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. Samtímis meðferð með kínidíni, dísópýramíði, prókaínamíði, fenótíazínum, andhistamínum (terfenadíni), mónóamínoxidasahemlum og þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum getur valdið lengingu á QTc-bili og aukið hættu á sleglaslátttartruflunum. Auk þess geta L-dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól minnkað þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum efnum. Samtímis meðferð með mónóamínoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og fúrazólidón og prókarbazín getur valdið háþrýstingi. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samtímis notkun annarra betaörva getur haft öfluga samleggjandi verkun. Kalíumskortur getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum á meðferð með hjartaglýkósíðum. Milliverkana búdesóníðs við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma hefur ekki orðið vart. **Aukaverkanir:** Þar sem Symbicort forte Turbuhaler inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanativika eftir samtímis gjöf þessara tveggja efna. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa beta2-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru eftirtaldar: ***Algengar (>1/100):*** *Miðtaugakerfi: Höfuðverkur. Hjarta- og æðakerfi: Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, lungnabólga, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Húð: Marblettir.* ***Sjaldgæfar:*** *Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir.* ***Mjög sjaldgæfar (<1/1.000):*** *Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi.* Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: ***Búdesóníð:*** Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. ***Formóteról:*** Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra beta2-örva.

Heimildaskrá ***1.*** Szafranski et al. *ERJ* 2003; **21:** 74-81

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærð og verð:** Symbicort forte Turbuhaler 320/9 mcg; 60 skammtar; kr. 9.612. **Afgreiðslutilhögun: R Greislupátttaka: B. AstraZeneca, maí 2003**

SYMBICORT®

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum

Asmanex® Twisthaler®, mómetason fúróat 200µg og 400µg, innöndunarduft. RB Ábendingar: Regluleg meðferð til að halda niðri stöðugum astma. **Skammtar og lyfjagjöf:** Þetta lyf er eingöngu til innöndunar, fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri. **Sjúklingar með vægan til miðlungs alvarlegan astma:** Byrjunarskammtur fyrir flesta sjúklinga er 400 míkróg einu sinni á dag. Einstaka sjúklingar geta náð árangri með 200 míkróg tvisvar á dag. 200 míkróg að kvöldi, getur reynst nægjanlegur viðhaldsskammtur fyrir einstaka sjúklinga. **Sjúklingar með alvarlegan astma:** Byrjunarskammtur er 400 míkróg tvisvar á dag, það er hámarks ráðlagður dagsskammtur. Títra skal Asmanex skammtinn á minnsta virka skammtinn er einkenni haldast niðri. Leiðbeiningar um notkun/meðhöndlun er að finna í fylgiseðli lyfsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Innöndun barkstera getur leitt til almennrar steravirkni, einkum þegar stórir skammtar er u gefnir á löngu tímabili. Grípa verður til sérstakra varúðarráðstafana hjá sjúklingum sem skipta frá sterameðferð með almennri steravirkni yfir í meðferð með mómetason fúróati, þar sem upp hafa komið dauðsföll vegna vanstarfsemi nýrnahettna hjá astmasjúklingum, þegar skipt er frá almennum barksterum yfir í innöndunarbarkstera. Ofnæmissjúkdómar, sem haldast niðri meðan á almennri barksterameðferð stendur, geta tekið sig upp að nýju þegar skipt er yfir í innöndunarbarkstera. Mómetason fúróat er ekki gefið til að draga hratt úr berkjukrömpum eða ast makasti, því ætti að ráðleggja sjúklingum að hafa berkjuútvíkkandi lyf við höndina til notkunar eftir þörfum. Asmanex® Twisthaler® ætti að nota með mikilli varúð eða yfirleitt ekki fyrir sjúklinga sem eru með virka eða dulda berklasyðingu í öndunarvegi, eða með ómeðhöndlaða sveppa-, bakteríu-, almenna veirusyðingu eða herpes simplex syðingu í augum. Vaxtarhraði barna og unglinga getur skerst og er það afleiðing af ónógri stjórn á langvinnum sjúkdómum eins og astma eða vegna meðferðar með barksterum. Notkun innöndunarbarkstera getur leitt til nyðrnahettubarkarbælingar, einkum eftir langvarandi barkstera meðferð með stórum skömmtum. Vara skal sjúklinga við að hætta meðferð snögglega með Asmanex® Twisthaler®. Sjúklingar með laktósa óþol: Lyfið inniheldur lítið magn af laktósu eða 4,64 mg á dag í ráðlögðum hámarksskammti. Sjúklingar með sjaldgæfa arfgenga kvilla vegna galaktósu óþols, Lappa laktasaskort eða glúkósugalaktósu vanfrásog, ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir:** Samtímis gjöf mómetason fúróats í innúða og ketókónazó ls veldur um tvöfaldri hækkun á plasmaþéttni mómetasons. **Meðganga og brjóstagjöf**: Eins og með aðra innöndunarbarkstera er mómetason fúró at ekki gefið barnshafandi konum nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina réttlæti hugsanlega hættu fyrir hana sjálfa, fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort mómetason fúróat skilst út í brjóstamjólk manna, því ætti að gæta varúðar þegar Asmanex® Twisthaler® innöndunarduft er gefið konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Sveppasyðingar í munni og kokbólga. Sja ldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram eru þurrkur í munni og hálsi, meltingaróþægindi, þyngdarauknin og hjartsláttaköst. Almennar aukaverkanir innöndunarbarkstera geta komið fyrir eftir stóra skammta í langan tíma. Þar á meðal er bæling á starfsemi nyðrnahettna, vaxtarseinkun hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, drer og gláka í augum. Eins o g fyrir önnur barksteralyf skal hafa í huga hugsanleg ofnæmisviðbrögð s.s. útbrot, ofsaláða, kláða, húðbólgu, bjúg í augum, andliti, vörum og hálsi. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 01.09.2003:** 200µg 60 skammtar; 5031 kr. 400µg 30 skammtar; 5031 kr., 400µg 60 skammtar; 8816 kr. **Sjá nánari upplysingar á heimasíðu Lyfjastofnunar (www .lyfjastofnun.is).**
Handhafi markaðsleyfis: Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Belgíu.
Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

1) Kemp et al J Allergy Clin Immunol. 2000; 106, 485-492
2) Noonan et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2001; 86:36-43
3) Rand, Eur Resp Rev 1998: 290-294
4) Nayak et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2000; 84:417-424
5) Produktresumé, September 2002
6) Karpel J.P. Adv Therapy 2000;17:283-287
7) Yang et al. J Aerosol Med. 2001; 14.487-494

Asmanex® Twisthaler®

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er berkjuvíkkandi lyf sem er ætlað sem viðhaldsmeðferð við langvinnri lungnateppu (LLT). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða lituðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. janúar 2003, 30 hylki,18 µg með HandiHaler®: 7169 kr, 30 hylki,18µg án HandiHaler®: 6905 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**

Ráðstefnur og fundir

29.-30. janúar
Reykjavík. ADHD and OCD from Childhood to Adulthood. Ráðstefna á vegum Félags barna- og unglingageðlækna. Skráning: *ibjorg@isb.is*

19.-22. febrúar
Melbourne, Ástralíu. Annað heimsþing IPCRG, International Primary Care Respiratory Group, en það er hópur sem var settur á laggirnar í júní árið 2000. Allar nánari upplýsingar eru á slóðinni: *www.ipcrg-melbourne.org*

14.-17. apríl
Utrecht, Hollandi. Árleg vísindaráðstefna ESCI, European Society for Clinical Investigation. Skráning og allar frekari upplýsingar: *www.esci.eu.com*

12.-13. maí
Stokkhólmi, Svíþjóð. Jerring symposium, Trends in pediatrics, from clinical research til patient care. Vefsíða *www.jerringfonden.org*

23.-28. maí
Montréal í Kanada. The International Federation of Fertility Societies heldur 18. heimsþing sitt, IFFS 2004. Allar nánari upplýsingar á vefslóðinni: *www.iffs2004.com*

1.-4. júní
Amsterdam, Hollandi. Wonca-ráðstefna: Quality in practice. Skráning og allar nánari upplýsingar: *www.woncaeurope2004.com*

4.-6. júní
Sauðárkróki. XVI. þing Félags íslenskra lyflækna. Nánari upplýsingar hjá skipuleggjanda: Menningarfylgd Birnu ehf, s.: 862 8031, *birna@birna.is*

12.-15. júní
Helsinki, Finnlandi. NFOG 2004, XXXIV Congress of Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology. Nánari upplýsingar *nfog2004@congreszon.fi*

23.-25. júní
Rotterdam í Hollandi. Alþjóðleg ráðstefna sem ber heitið „Migrant health in Europe – differences in health and in health care provision". Nánari upplýsingar veitir Elita Zoer, Tolstraat 1, 4231 BB Meerkerk, The Netherlands, sími. + 31 183 35 40 57, *e.zoer@planet.nl*

31. ágúst-4. september
Stokkhólmi, Svíþjóð. 14th World Congress on Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. Nánari upplýsingar: *www.isuog2004.com*

22.-24. september
Montreal, Kanada. ESSOP 2004 Annual meeting: early childhood prevention. Nánari upplýsingar: *www.essop2004.ca*

ST. JÓSEFSSPÍTALI
HAFNARFIRÐI

Deildarlæknir við lyflækningadeild

Staða deildarlæknis á lyflækningadeild er laus frá 1. febrúar nk. Hér er um að ræða fullt starf. Vaktþjónusta er á deildinni fyrir heilsugæslusvæði Hafnarfjarðar og Garðabæjar. Vakt þessari er deilt með öðrum unglæknum. Auk almennrar lyflæknisþjónustu er deildin með sérstaka áherslu á meltingarsjúkdóma og innkirtlasjúkdóma.

Launakjör eru samkvæmt kjarasamningi lækna við fjármálaráðherra. Ráðningartími eftir nánara samkomulagi. Staðan býður upp á vísindavinnu í tengslum við starfandi sérfræðinga spítalans.

Umsóknarfrestur er til 20 janúar nk. og skulu umsóknir berast til yfirlæknis lyflækningadeildar, Gunnars Valtýssonar, sem jafnframt gefur allar nánari upplýsingar í síma 555-0000. Einnig tekið á móti fyrirspurnum á netfangi *gunnar@stjo.is*

Framkvæmdastjóri

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.

LOKSINS

MEIRA LOFT

FYRIR SJÚKLINGA MEÐ LANGVINNA LUNGNATEPPU - LLT

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)

Meira loft í lungun



Bætt og viðvarandi áhrif á einkenni LLT með Spiriva®

- Bætir lungnastarfsemi [1,2]
- Minnkar mæði [1,2]
- Fækkar versnunum [1,2]
- Bætir lífsgæði [1,2]
- Einu sinni á dag [1,2]

Heimildir:
Casaburi et al. A longterm evaluation of once daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmanory disease. Eur Resp J 2002;19:217-224.
Vinken et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 years treatment with tiotropium. Eur Resp J 2002;19:209-216.

Pfizer

Umboðsaðili á Íslandi:
PharmaNor hf.,
Hörgatúni 2, 210 Garðabær

Boehringer Ingelheim