Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

11/2012

98. árgangur: 569-628



TURBUHALER

Turbuhaler innöndunartæki

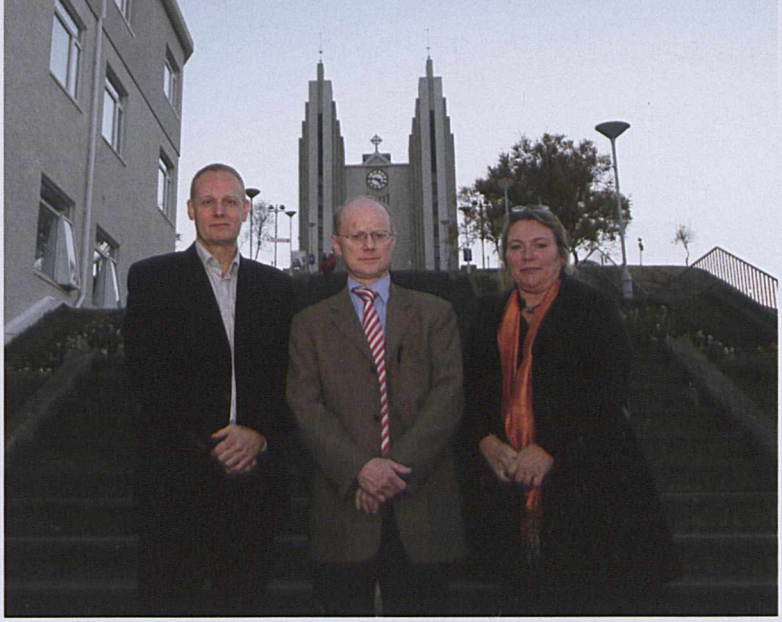
Einfalt og auðvelt í notkun

Turbuhaler er fjölskammta innöndunartæki sem inniheldur ýmis lyf við lungnasjúkdómum eins og astma og langvinnri lungnateppu

Leiðbeiningar um notkun fást á næstu heilsugæslustöð eða í lyfjaverslunum

AstraZeneca

Umboðsaðili: Vistor.hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000



Forkólfar stjórnar LÍ við tröppur Akureyrarkirkju eftir góðan aðalfund, frá vinstri: Orri Þór Ormarsson, Þorbjörn Jónsson og Salome Á. Arnardóttir.

Aðalfundur Læknafélags Íslands og breytingar á stjórn

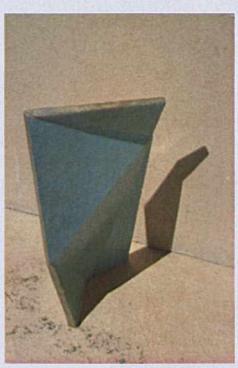
Aðalfundur Læknafélags Íslands var haldinn á Akureyri dagana 18. og 19. október og að lokinni setningu ávarpaði Guðbjartur Hannesson velferðarráðherra fundarmenn. Hann ræddi meðal annars samningamál sérfræðilækna og ríkisins, tækjakost Landspítala, undirbúning að byggingu nýs sjúkrahúss, stefnumótun og meðferð fjármuna í velferðarkerfinu og gerð nýrrar heilbrigðisáætlunar og svaraði síðan spurningum úr sal. Erindi ráðherrans í heild er að finna á vef velferðarráðuneytisins: velferdarraduneyti.is

Efnt var til málþings um lækna og samfélagsmiðla en ítarlega umfjöllun um það er að finna á blaðsíðu 604. Margar ályktanir voru samþykktar á aðalfundinum og er þær að finna á vef Læknafélags Íslands, lis.is

Verulegar breytingar urðu á stjórn félagsins og komu 5 nýir stjórnarmenn inn. Úr stjórn gengu Valgerður Rúnarsdóttir varaformaður, Anna Kr. Jóhannsdóttir ritari og meðstjórnendurnir Árdís Ármannsdóttir og Steinn Jónsson. Í þeirra stað voru kjörin Orri Þór Ormarsson barnaskurðlæknir, varaformaður, og Salome Ásta Arnardóttir heimilislæknir, ritari til tveggja ára, og fjórir nýir meðstjórnendur til eins árs: Björn Gunnarsson svæfingalæknir, Guðrún Jóhanna Georgsdóttir almennur læknir, Magdalena Ásgeirsdóttir lungnalæknir og Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir. Þorbjörn Jónsson er formaður LÍ, Þórey Steinarsdóttir verður áfram fulltrúi FAL í stjórn og Magnús Baldvinsson er gjaldkeri stjórnar LÍ.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Kristinn Pétursson (1896-1981) var listamaður sem hvarf af sjónarsviðinu síðustu æviár sín og minningu hans hefur lítið verið haldið á lofti eftir að hann féll frá. Um þessar mundir vill þó svo til að verk sem hann vann að í einrúmi á sjöunda og áttunda áratugnum eru á sýningu í Listasafni Árnesinga í Hveragerði. Kristinn settist að í Hveragerði árið 1940, líkt og fleiri listamenn á þeim tíma, og byggði þar hús með vinnustofu. Einnig má nú sjá nokkur verk eftir hann á sýningu um ljóðræna abstraktlist á Kjarvalsstöðum. Ferill Kristins skiptist í nokkur tímabil eftir áherslum og eru verk hans yfirleitt á skjön við íslenska samtímamenn, ef frá eru talin fyrstu starfsárin. Hann fékkst við landslagsverk og frásagnarverk eins og margir aðrir á fjórða og fimmta áratugnum en þar er margt verulega sérstakt og persónulegt að finna. Þegar leið á sjötta áratuginn tók hann að vinna á forsendum sálgreiningar og túlkaði meðal annars drauma sína og skar sig algjörlega úr því sem listamenn voru að fást við á Íslandi á sama tíma. Súrrealisminn á sér ekki marga fulltrúa í íslenskri listasögu. Síðasta tímabilið á ferli Kristins einkenndist af leit út fyrir myndflötinn og inn í rýmið og gætir þar mikillar leikgleði og frumleika. Aftur skar Kristinn sig úr, því fáir íslenskir listamenn fengust á sama tíma við að leysa upp listhlutinn með eins markvissum hætti með stefnu á innsetningar og staðbundin verk. Málverk og önnur tvívíð verk Kristins eru varðveitt í Listasafni ASÍ en því miður eru engir skúlptúrar til eða rýmisverk. Örfáar ljósmyndir sem til eru gefa til kynna hvað listamaðurinn var að fara og óútgefið handrit Kristins að bók um eigin verk, varðveitt í Þjóðskjalasafni, er mjög upplýsandi um hugmyndir hans. Hin fágæta ljósmynd á forsíðu *Læknablaðsins* sýnir skúlptúr sem er að öllum líkindum frá því um 1970 og þar má sjá tilraunir Kristins með að teygja málverkaflötinn frá hinni tvívíðu blekkingu um liti og form á stiga og út í raunveruleikann. Einlitur, ljósblár flötur er lítillega brotinn upp og sveigður til. Hann stendur sjálfstætt á gólfi og afstaða áhorfandans og birtan í umhverfinu ræður litbrigðum verksins. Verkið er í anda framúrstefnulegra einlitra málverka sem Kristinn vann síðustu æviárin, þá kominn yfir áttrætt. Allt bendir þetta til þess að hér hafi verið á ferð frumlegur og sérstakur listamaður sem vert er að kynna sér betur.



Markús Þór Andrésson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

Hlíðasmára 8,
201 Kópavogi
564 4104 – 564 4106

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Ritstjórn
Engilbert Sigurðsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Anna Gunnarsdóttir
Gylfi Óskarsson
Hannes Hrafnkelsson
Sigurbergur Kárason
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir
Þórunn Jónsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Dögg Árnadóttir
dogg@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1700

Áskrift
10.900,- m. vsk.
Lausasala
1090,- m. vsk.

Prentun, bókband og pökkun
Oddi,
umhverfisvottuð
prentsmiðja
Höfðabakka 3-7
110 Reykjavík

© 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.

Fræðigreinar Læknablaðsins eru skráðar (höfundar, greinarheiti og útdrættir) í eftirtalda gagnagrunna: Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch), Journal Citation Reports/Science Edition og Scopus.

The scientific contents of the Icelandic Medical Journal are indexed and abstracted in Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch), Journal Citation Reports/ Science Edition and Scopus.

ISSN: 0023-7213

LEIÐARAR



575

Gylfi Óskarsson

Úrbóta er þörf í lyfjamálum á Íslandi

Samvinna yfirvalda og lækna um lyfjamál er alltof lítil, og ákvarðanir teknar í fílabeinsturni stjórnsýslunnar stefna lyfjamálum í öngstræti miðstýringar og óhagræðis.



577

Magnús Karl Magnússon

Erfðabreytt matvæli: ógn við heilsu?

Virt fræðasamtök og opinberar eftirlitsstofnanir hafa ítrekað ályktað að erfðabreyttar plöntur séu í sjálfu sér ekki hættulegar umhverfi eða heilsu.

FRÆÐIGREINAR

579

Ágúst Óskar Gústafsson, Jón Steinar Jónsson, Steinn Steingrímsson, Gunnar Guðmundsson

Greining, meðferð og horfur lungnabólgu - niðurstöður frá þremur heilsugæslustöðvum

Samkvæmt rannsókninni var samfélagslungnabólga greind klínískt og meðhöndluð í heilsugæslu í langflestum tilvikum. Einungis 70% voru með hósta og helmingur með brakhljóð við lungnahlustun samkvæmt sjúkraskrám. Samfélagslungnabólga var algengari í konum.

585

Pétur Sólmar Guðjónsson, Elín Maríusdóttir, Helga Björk Pálsdóttir, Guðmundur Vikar Einarsson, Eiríkur Jónsson, Vigdís Pétursdóttir, Sverrir Harðarson, Martin Ingi Sigurðsson, Tómas Guðbjartsson

Lítil nýrnafrumukrabbamein og fjarmeinvörp

Við greiningu eru 10% sjúklinga með lítil nýrnafrumukrabbamein með fjarmeinvörp. Þetta er óvenjuhátt hlutfall en flestar erlendar rannsóknir ná aðeins til sjúklinga sem gangast undir nýrnaskurðaðgerð. Sjúklingar með meinvörp eru marktækt eldri, greinast oftar með einkenni sjúkdómsins, hafa stærri frumæxli og verri lifun. Lítil nýrnafrumukrabbamein geta því verið útbreiddur sjúkdómur við greiningu og verður að taka alvarlega.

591

Karl Andersen, Vilmundur Guðnason

Langvinnir sjúkdómar: heimsfaraldur 21. aldar

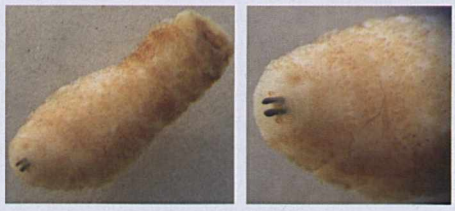
Sjúkdómar þessir tengjast þeim lífsstíl sem við höfum tamið okkur á undanförnum áratugum. Faraldurinn hamlar líka hagvexti, efnahagslegri og félagslegri framþróun um allan heim. Rannsóknir hafa sýnt að lýðgrunduð inngrip eru bæði fljótvirk, árangursrík og hagkvæm leið til að draga úr langvinnum sjúkdómum.

597

Dagur Ingi Jónsson, Erling Ólafsson, Magnús Gottfreðsson

Óboðinn gestur frá Afríku

Gesturinn var dreginn út með grisju og reyndist vera 7 mm langt hvítt ávalt kykvendi. Hver getur hann verið?



UMFJÖLLUN OG GREINAR







604
Mikilvægt að gæta varúðar á samfélagsmiðlum

Hávar Sigurjónsson

Af málþingi LÍ á aðalfundi félagsins á Akureyri sem gerður var góður rómur að



600
Vaxandi óánægja meðal sérfræðinga Landspítala

Hávar Sigurjónsson

Mannauðssvið birti nýlega niðurstöður starfsumhverfiskönnunar meðal starfsmanna spítalans er gerð var í vor. Rætt við Þorbjörn Jónsson, Ómar Sigurvin Gunnarsson og Björn Zoëga.

612
Af vísindaþingi Geðlæknafélags Íslands

Kristinn Tómasson

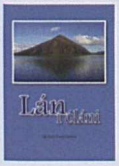


611
Frá Lyfjastofnun og Frumtökum.

Samkomulag um notkun merkis um fræðsluefni

Helga Þórisdóttir, Jakob Falur Garðarsson

614
Lán í óláni eftir Hjálmar Freysteinsson – bókarfrétt





606
„Sjúkrahús eða pósthús“

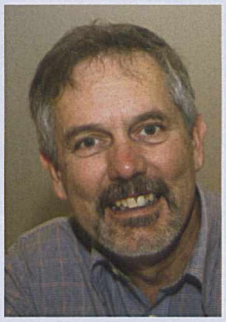
Hávar Sigurjónsson

Um fund Læknafélags Akureyrar um heilbrigðisþjónustu í dreifbýli

609
Dreifbýlislækningar sem undirsérgrein

Hávar Sigurjónsson

Rætt við Peter Arvier, prófessor í Tasmaníu



614
Aðlögunarmál almennra lækna

Ómar Sigurvin Gunnarsson, Hrönn Ólafsdóttir

Er forsvaranlegt að allar aðrar stéttir en almennir læknar fái aðlögun í starfi?



615
Viðvörun til ungra lækna

Páll Torfi Önundarson

610
Skurnin í Djúpinu

Bergþóra Sigurðardóttir



608
Málþing Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ

599
Kóngulóin í netinu



Salome Ásta Arnardóttir

Með góðri samvinnu allra er hægt að ýta undir hugsjónina um heimilislækninn sem verkefnisstjóra í velferðarkerfi sem þarf ekki að auglýsa.

LÖGFRÆÐILEG ÁLITAMÁL

613
Að leita ráða



Dögg Pálsdóttir, lögfræðingur LÍ

Læknar leita til LÍ með úrlausnarefni af ýmsum toga og flest varða kjarasamningsréttindi.

FRÁ ÖLDUNGADEILD

616
Fyrir 50 árum



Höskuldur Baldursson

Kandídat var settur læknir 1961-'62 í héraði frá botni Bitrufjarðar í suðri og norður í Ófeigsfjörð. Var spurt um aðlögun í starfi?

626
Frá Taugalæknafélagi Íslands



Ólöf H. Bjarnadóttir

Það á það sama við um heilann og vöðvana: „use it or loose it“.

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

SERETIDE hægir á framgangi langvinnrar lungnateppu – LLT[1,2†]



Auktu lífsgæði sjúklinganna þinna og gerðu þeim kleift að anda léttar með SERETIDE, einnig þeim sjúklingum sem eru með væga LLT.[3,4] Meðferð með SERETIDE (í 3 ár) hægði á árlegri versnun lungnastarfsemi (FEV_1) sem nemur 55 ml/ári til 39 ml/ári.[2,4†]



Sérlyfjatexti á bls. 589

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE 50/500 er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, með FEV_1 <60% af áætluðum gildum og sögu um endurteknar versnanir.

† Árleg versnun lungnastarfsemi. Niðurstöður úr greiningu (post-hoc) á 5.434 sjúklingum úr TORCH rannsókninni. SERETIDE vs. viðmiðunarhópur ($p<0,05$).[1]

Úrbóta er þörf í lyfjamálum á Íslandi

Gylfi Óskarsson

Höfundur er sérfræðingur í barnalækningum og barnahjartalækningum á Barnaspítala Hringsins og situr í ritstjórn Læknablaðsins.



gylfio@landspitali.is

Starfsumhverfi lækna og þjónusta við sjúklinga eru í stöðugt í sviðsljósinu. Mikið er rætt um réttmæti áforma um byggingu nýs háskólasjúkrahúss, og einnig um flutning reyndra sérfræðinga frá Íslandi til nágrannalandanna. Í fjölmiðlum eru stöðugar fréttir af ófullnægjandi húsnæði og lélegum tækjakosti Landspítala. Íslenska heilbrigðiskerfið standist því ekki lengur samanburð við nágrannalöndin hvað varðar gæði þjónustunnar, og sé ekki aðlaðandi vinnustaður fyrir lækna. En starfsumhverfi lækna mótast ekki eingöngu af húsnæði og tækjum. Margar framfarir í læknisfræði á síðustu árum byggjast nær algerlega á bættri lyfjameðferð, ýmist vegna nýrra lyfja eða rannsókna sem bæta kunnáttu okkar í notkun eldri lyfja. Læknisfræðin er í stöðugri þróun og læknar hafa töluvert fyrir því að fylgja þeirri þróun sem best eftir, en reka sig á síðari árum á æ fleiri hindranir í vegi þess að skjólstæðingarnir fái "fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er völ á að veita" eins og lög kveða á um.[1] Margar þeirra hindrana eru mannanna verk.

Árið 2010 gaf þáverandi heilbrigðisráðherra (Álfheiður Ingadóttir) út *Reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við kaup á lyfjum* nr 403/2010, og Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) gáfu í framhaldinu út vinnureglur fyrir lyfjaskírteini.[2] Vinnureglum SÍ sem tengjast ofangreindri reglugerð með síðari breytingum hefur síðan fjölgað jafnt og þétt, og er nú svo komið að á heimasíðu SÍ er að finna 56 mismunandi skjöl um vinnureglur SÍ fyrir útgáfu lyfjaskírteina.[3] Reglurnar eiga það sameiginlegt að takmarka réttindi lækna til að ávísa lyfjum með greiðsluþátttöku SÍ. Einnig takmarkar reglugerðin almennt lækningaleyfi að vissu leyti, þar sem ávísun ýmissa lyfja með greiðsluþátttöku SÍ hefur verið skilyrt við réttindi í smáum undirsérgreinum. Tilgangur reglugerðarinnar er að sjálfsögðu virðingarverður, að spara skattborgurum dýrmætar krónur, en aðferðin og framkvæmd hennar að flestu leyti gagnrýnisverð.

Reglugerðin og tengdar vinnureglur SÍ bera íslenskri stjórnsýslu ekki fagurt vitni. Þær eru ekki studdar faglegum rökum og samráð við þá lækna sem málið varðar var og er enn ekki viðhaft í nægilegum mæli. Gegnsæi skortir einnig, því óljóst er hvar ákvarðanir um nýjar vinnureglur eru teknar og hverjir fá að tjá sig um þær. Kynningu nýrra reglna er einnig ábótavant, fyrirvarar stuttir, og því gefast sjaldan tækifæri til úrbóta í tæka tíð. Ekki var kannað fyrirfram hvaða afleiðingar breytingarnar myndu hafa á störf lækna, né hvort sparnaður SÍ hefði í för með sér kostnaðarauka annars staðar í heilbrigðiskerfinu. Sá kostnaðarauki er umtalsverður samkvæmt reynslu undirritaðs. Miðstýringartilburðir og skrifræðisstjórnun sem þessi eru ekki rétta leiðin til að draga úr lyfjakostnaði og bæta lyfjameðferð. Það verður best gert með öflugri fræðslu til lækna, samvinnu yfirvalda við samtök lækna og opinni umræðu.

Almennt virðist mér samvinna yfirvalda (SÍ og velferðarráðuneytis) og lækna um lyfjamál allt of lítil, og þær ákvarðanir sem teknar eru í fílabeinsturni stjórnsýslunnar vera á góðri leið með að stefna lyfjamálum hérlendis í öngstræti miðstýringar og óhagræðis. Verst er ástandið þar sem ég þekki best til af starfi mínu, í sambandi við lyf fyrir börn. Þar eru ótal brotalamir sem hafa afar neikvæð áhrif á starfsumhverfi lækna, eru til óþæginda og kostnaðarauka fyrir foreldra og geta í vissum tilfellum ógnað öryggi skjólstæðinga okkar.

Fyrst ber að telja að hér vantar á markað fjölda lyfja eða lyfjaforma sem eru notuð í barnalækningum í nágrannalöndunum. Þau eru hvorki skráð hér sem sérlyf, né á undanþágulista. Fæst þessara lyfja eru lífsnauðsynleg, en geta komið sér vel við ýmsar aðstæður, en við verðum að sætta okkur við að nota lyf sem eru ekki jafn hentug. Í öðru lagi ber að telja að mjög stór hluti þeirra lyfja sem daglega eru notuð í barnalækningum eru ekki skráð sem sérlyf, en (oftast) fáanleg af undanþágulista. Má þar nefna algeng lyf eins og propranolol, betapred og zantac. Þessum lyfjum er eingöngu hægt að ávísa á sérstöku eyðublaði í þríriti, en almennt hvorki rafrænt né símleiðis. Að auki þarf að fylla út umsókn um lyfjaskírteini. Varlega áætlað tekur um 30 mínútur að ganga frá hverri slíkri ávísun. Sýnu alvarlegast er þó þegar bráðnauðsynleg lyf hverfa algerlega af markaði eða eru ófáanleg í landinu um lengri eða skemmri tíma. Nýleg alvarleg dæmi um slíkt vekja spurningar um ábyrgð yfirvalda og lyfjafyrirtækja og möguleika hinna fyrrnefndu til að beita lyfjafyrirtæki viðurlögum þegar skortur á mikið notuðu lyfi getur ógnað öryggi sjúklinga.

Ótalið er það undarlega fyrirkomulag að láta barnafjölskyldur greiða sýklalyf fullu verði. Greiðsluþátttaka SÍ er þar engin. Þó æskilegt sé að vanda ávísanir sýklalyfja til barna á ég bágt með að trúa að einhver haldi því fram í fullri alvöru að engin niðurgreiðsla kostnaðar vegna sýklalyfja fyrir börn dragi úr notkun þeirra.

Ég skora á velferðarráðuneyti, SÍ og Embætti landlæknis að hefja án tafar endurskoðun og einföldun á regluverki um lyfjaávísanir og skráningu lyfja í samvinnu við samtök lækna. Núverandi ástand er ekki boðlegt, sérstaklega ekki þegar það snýr að öryggi lyfjameðferðar barna.

Heimildir

1. **Lög um réttindi sjúklinga.** *Lög nr. 74 28. maí 1997.*
2. *Stjórnartíðindi 26.04.2010*
3. sjukra.is/heilbrigdisstarfsfolk/lyfjamal/lyfjaskirteini/

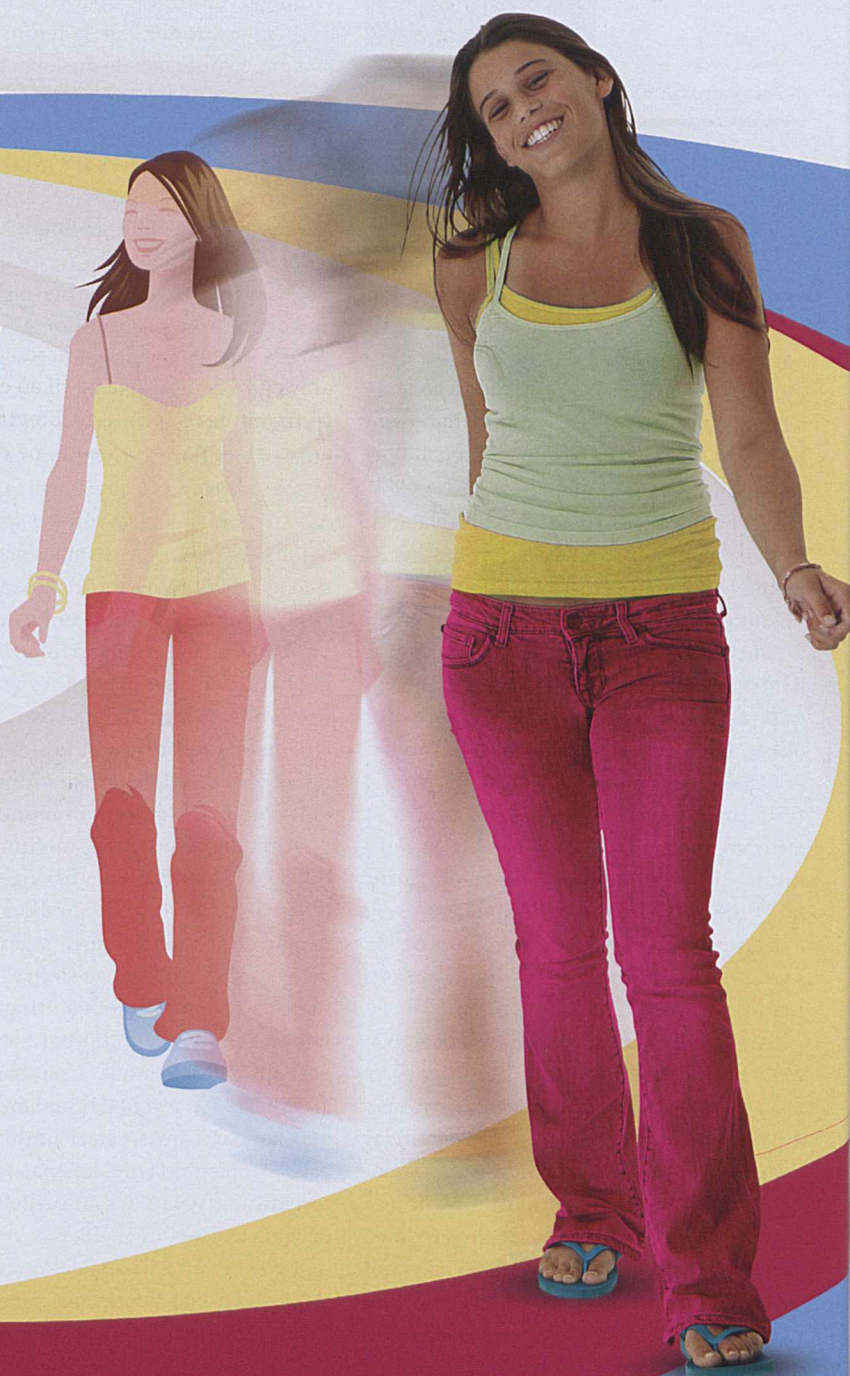
Icelandic regulations for prescription medicines need to improve

Gylfi Oskarsson, MD, PhD
Pediatric Cardiologist
Childrens Hospital Reykjavik

Fjórgilt
HPV bóluefni

GARDASIL®
Human Papillomavirus Vaccine
Types 6,11,16,18
Recombinant, adsorbed





Góð og
langvarandi
vörn gegn
leghálskrabbameini*
og öðrum
kynfærasjúkdómum
af völdum HPV**

*með orsakatengsl við HPV 16/18
**með orsakatengsl við HPV 6, 11, 16 og 18

Sérlyfjatexti á bls. 623

sanofi pasteur MSD
vaccines for life

Erfðabreytt matvæli: ógn við heilsu?

Magnús Karl Magnússon

Höfundur er prófessor í lyfja- og eiturefnafræði og forstöðumaður rannsóknarstofu í lyfja- og eiturefnafræði, læknadeild Háskóla Íslands.



magnuskm@hi.is

Í síðasta mánuði birtist grein í tímaritinu *Food and Chemical Toxicology* þar sem því var haldið fram að erfðabreyttur maís og illgresiseyðirinn glyfosat tengdust myndun stórra og oft illkynja æxla og snemmbærum dauða í rottum.[1] Greinin vakti gríðarlega athygli í fjölmiðlum um allan heim enda málefnið umdeilt meðal almennings og ýmissa grasrótarsamtaka. Ekki var liðinn langur tími þar til efasemdaraddir fóru að heyrast frá vísindamönnum um allan heim sem höfðu kynnt sér rannsóknarniðurstöðurnar. Gagnrýni vísindamanna var einróma. Vísindagreinin stóðst engan veginn þær kröfur sem gerðar eru til ritrýndra vísindaverka, en skaðinn var skeður. Tekist hafði að skapa tortryggni hjá almenningi. Hópurinn sem stóð að þessari rannsókn meinaði blaðamönnum að leita álits vísindamanna á efni greinarinnar fyrir útgáfu, þvert á hefðbundnar samskiptareglur vísinda- og blaðamanna í slíkum málum. Útgáfu vísindagreinarinnar var einnig fylgt úr hlaði með frumsýningu á heimildarmynd um skaðsemi erfðabreyttra plantna. Slíkt verður að teljast harla óvenjulegt þegar vísindaniðurstöður af þessu tagi eru birtar.

En hvað var athugavert við þessa umdeildu rannsókn? Það er raunar svo margt að ekki er hægt að útlista svo vel sé í stuttu máli. Helst hefur verið bent á lítinn hóp samanburðardýra og algeran skort á tölfræðilegri greiningu á tíðni æxlismyndunar eða snemmbærs dauða í meðferðarhópum miðað við samanburðarhóp. Framsetning mynda var ennfremur villandi þar sem eingöngu voru sýnd æxli úr dýrum í meðferðarhópum. Rannsakendur voru heldur ekki blindaðir gagnvart meðferð einstakra dýra. Síðast en ekki síst reyndist ekkert samband vera milli tíðni snemmbærs dauða eða æxlismyndunar og skammta mismunandi meðferða (*dose-response relationship*). Fjölmargt annað má gagnrýna við þessa rannsókn. Ljóst er að rannsóknin var verulega gölluð og engar marktækar ályktanir hægt að draga af henni.

Opinberir aðilar í Evrópu ákvaðu strax í kjölfar birtingar þessarar vísindagreinar og fjölmiðlaumfjöllunar að leggja sjálfstætt mat á niðurstöður rannsóknarinnar. Til þess verks voru fengnir virtir opinberir eftirlitsaðilar: Evrópska matvælaeftirlitsstofnunin (EFSA) og þýska eftirlitsmiðstöðin, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Fyrstu álit þessara opinberu eftirlitsstofnana voru birt tæpum tveimur vikum eftir útgáfu greinarinnar og voru óvenju afdráttarlaus. Báðar stofnanirnar sögðu að vegna alvarlegra ágalla á rannsókninni væri ekki hægt að draga neinar vísindalegar ályktanir og því engin ástæða til að endurskoða leyfisveitingar fyrir erfðabreyttar plöntur af þeirri gerð er um ræddi, né endurskoða leyfisveitingar fyrir illgresiseyðinum glyfosat.[2,3]

Eftir slíka útreið mætti ætla að áhrif svo meingallaðrar vísindarannsóknar myndu skjótt þverra. Svo er þó ekki. Áhrifin má enn greina víða um heim og einnig hér heima. Neytendasamtökin á Íslandi hafa nú tekið höndum saman við MATVÍS (félag iðnaðarmanna í matvæla- og veitingagreinum), Náttúrulækningafélag Íslands, Slow Food samtökin og vottunarstofuna Tún og sent opið bréf þar sem skorað er á stjórnvöld að stöðva leyfisveitingar til útiræktunar á erfðabreyttum plöntum hér á landi þar til fram hefur farið gagnger endurskoðun á regluverki slíkra leyfisveitinga. Þesshættar krafa til stjórnvalda frá jafn mikilvægum samtökum og Neytendasamtökin eru, hlýtur að vekja furðu. Ekki er þó ólíklegt að slíkar kröfur muni hljóta hljómgrunn hjá einhverjum stjórnmálamönnum. Á Alþingi hefur þrívegis verið lögð fram þingsályktunartillaga um bann við útiræktun erfðabreyttra plantna, nú síðast á yfirstandandi haustþingi. Þrátt fyrir endurtekin og rökstudd andmæli stórs hóps vísindamanna frá öllum helstu háskóla- og rannsóknarstofnunum á þessu sviði á landinu, nú síðast með undirskriftum um 50 vísindamanna, hafa umræddir þingmenn aldrei leitað álits þessara sömu fræðimanna.

Framfarir í landbúnaði og matvælaframleiðslu eru aðkallandi á tímum fjölgunar mannkyns, aukinna krafna um sjálfbærni, viðhalds líffræðilegrar fjölbreytni og takmörkunar á ræktarlandi. Notkun erfðatækni til erfðabreytinga er eitt af mörgum tólum sem vísindamenn á þessu sviði beina sjónum sínum að. Erfðabreytingar beinast meðal annars að því að auka næringargildi ýmissa nytjaplantna, draga úr þörf á skordýraeitri eða öðrum hugsanlegum eiturefnum og auka þol gegn ýmsum meinvaldandi sýkingum, svo dæmi séu nefnd. Virt fræðasamtök og opinberar eftirlitsstofnanir hafa ítrekað ályktað að erfðabreyttar plöntur séu í sjálfu sér ekki hættulegar umhverfi eða heilsu. Erfðabreytingar eru einvörðungu tól og þau er bæði hægt að nota til góðra og slæmra verka. Það á að vera keppikefli allra að tryggja að við nýtum okkur þessa öflugu tækni með ábyrgum hætti, sem tryggir um leið öruggari matvælaframleiðslu. Að vilja útiloka eitt áhald úr verkfærakistu vísindamanna á þessu sviði lýsir skammsýni. Fræðimenn og sérfræðingar þurfa að vera á varðbergi og tryggja að samtök neytenda og opinberir aðilar móti stefnu í þessum málaflokki sem byggir á traustum fræðilegum grunni og ábyrgri framtíðarsýn með umhverfi og heilsu að leiðarljósi.

Heimildir

1. Séralini GE, Clair E, Mesnage R, Gress S, Defarge N, Malatesta M, et al. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem Toxicol 2012; 50: 4221-31.
2. Statement of EFSA. Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology. European Food Safety Authority. efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2910.pdf
3. Feeding study in rats with genetically modified NK603 maize and with a gly-phosate containing formulation (Roundup) published by Séralini et al. (2012). BfR-Opinion 037/2012 of 1 October 2012. bfr.bund.de/cm/349/feeding-study-in-rats-with-genetically-modified-nk603-maize-and-with-a-glyphosate-containing-formulation-roundup-published-bei-seralini-et-al-2012.pdf

Genetically modified plants; a threat to human health?

Magnus K. Magnusson, MD.
Professor and Chairman, Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Medicine, University of Iceland.

NÝJUNG!

TARGIN®
OXÝKÓDON/NALOXÓN

Eina sterka ópíóíð lyfið sem vinnur einnig gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða[1]



Takið aukaverkanir við meðhöndlun mikilla verkja alvarlega!

TARGIN® ábending: Miklir verkir sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Ópíóíð mótlyfinu naloxóni er bætt í til að vinna gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða með því að blokka verkun oxýkódons við ópíóíð viðtaka staðbundið í þörmum[2]

TARGIN® er með skilyrta greiðsluþátttöku SÍ. Sækja má um lyfjaskírteini fyrir sjúklinga með alvarlega verki sem krefjast ópíóíðmeðferðar og hægðatregðu af völdum ópíóíða.

Sérlyfjatexti á bls. 624-625

1. Clemens et al. Expert Opin. Pharmacother; 11(2): 1-14, 2010
2. Sérlyfjaskrá

Norpharma
Slotsmarkvej
2970 Hørs

Greining, meðferð og horfur lungnabólgu: niðurstöður frá þremur heilsugæslustöðvum

Ágúst Óskar Gústafsson[1] læknir, Jón Steinar Jónsson[2,3] læknir, Steinn Steingrímsson[1,3] læknir, Gunnar Guðmundsson[3,4] læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Að rannsaka hvernig heimilislæknar á höfuðborgarsvæðinu greina og meðhöndla samfélagslungnabólgu hjá fullorðnum og kanna útkomu.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn sjúkraskrárskoðun yfir eitt ár hjá sjúklingum 18 ára og eldri sem greindir voru með samfélagslungnabólgu á þremur heilsugæslustöðvum á höfuðborgarsvæðinu.

Niðurstöður: Alls voru 215 sjúklingar greindir með samfélagslungnabólgu. Af þeim voru 195 bæði greindir og meðhöndlaðir í heilsugæslu og 20 sjúklingum var vísað til eftirfylgni. Meðalaldur var 50,3 ár (SD=21,0) og 126 (65%) voru konur. Flestir sjúklingarnir höfðu verið veikir í minna en viku og voru ekki með greindan lungnasjúkdóm áður. Hósti var algengasta skráða einkennið (71%) og 96% voru með óeðlilega lungnahlustun. Lífsmörk voru sjaldan skráð. Röntgenmynd af lungum var gerð í þriðjungi tilfella og var óeðlileg í yfir 80% tilvika. Flestir sjúklingar (94%) voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum og penicillinlyf með aukinni virkni var oftast notað. Símasamskipti voru algengasta form samskipta eftir greiningu og hjá 12% einstaklinga var sýklalyfjum breytt og hjá 10% var röntgenmynd gerð eftir greiningu. Enginn lést af völdum samfélagslungnabólgu á rannsóknartímabilinu.

Ályktanir: Samfélagslungnabólga var greind klínískt og meðhöndluð í heilsugæslu í flestum tilvikum. Hún var algengari hjá konum og minnihluti sjúklinga hafði undirliggjandi lungnasjúkdóm. Lífsmörk voru mæld sjaldnar en búast mætti við. Breiðvirk sýklalyf voru mikið notuð. Enginn lést af völdum samfélagslungnabólgu.

Inngangur

[1]Heilsugæslustöðinni á Seltjarnarnesi, [2]Heilsugæslunni Garðabæ, [3]læknadeild Háskóla Íslands, [4]lungnadeild Landspítala.

Samfélagslungnabólga er algengur smitsjúkdómur sem getur haft alvarlegar afleiðingar. Þrátt fyrir aukinn skilning á orsökum og meingerð er lungnabólga enn ein af aðaldánarorsökum í heiminum.[1] Á Íslandi er dánartíðni á ári fyrir hverja 100.000 íbúa 2,2 fyrir fólk á aldrinum 18-64 ára og 210 fyrir einstaklinga eldri en 65 ára.[2] Þó að flestar rannsóknir á samfélagslungnabólgu séu gerðar í tengslum við komur á sjúkrahús, eru 70-99% allra með samfélagslungnabólgu meðhöndlaðir í heilsugæslu.[3] Margt þarf að hafa í huga þegar sjúklingar með samfélagslungnabólgu eru meðhöndlaðir í heilsugæslu. Mikilvægt er að kanna þætti sem hafa forspárgildi og meta hverja er hægt að meðhöndla á sjúkrahúsi og hverja á sjúkrahúsi. Aldur sjúklings, undirliggjandi líkamlegir sjúkdómar, almenn heilsa og óeðlileg lífsmörk eru mikilvægir þættir í þessu mati. Hið gullna viðmið við greiningu lungnabólgu er röntgenmynd af lungum sem sýnir breytingar sem samrýmast lungnabólgu.[3] Bresku lungnalæknasamtökin hafa gefið út klíníska skilgreiningu á samfélagslungnabólgu þar sem tilgreint er að öndunarfæraeinkenni og -teikn þurfi að koma fram og að engin önnur skýring sé á veikindunum.[3] Röntgenmynd af lungum er því ekki alltaf talin nauðsynleg þegar lungnabólga er greind og meðhöndluð utan sjúkrahúsa. Takmarkaðar upplýsingar eru til um greiningaraðferðir og notkun sýklalyfja í meðferð samfélagslungnabólgu meðal heimilislækna á Íslandi.[4] Engar íslenskar leiðbeiningar eru til um greiningu og meðferð samfélagslungnabólgu á heilsugæslustöðvum.

Tilgangur rannsóknarinnar var að skoða á afturskyggnan hátt hvernig samfélagslungnabólga er greind og meðhöndluð á þremur heilsugæslustöðvum á Reykjavíkursvæðinu. Auk þess var kannað hvernig eftirfylgni var háttað og útkoma skoðuð.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknarsnið

Um var að ræða afturskyggna skoðun á sjúkraskrárgögnum á þremur heilsugæslustöðvum á höfuðborgarsvæðinu. Rannsóknartímabilið var frá 1. september 2008 til 31. ágúst 2009. Á þeim tíma bjuggu 201.251 fullorðnir á Reykjavíkursvæðinu en þessar þrjár heilsugæslustöðvar þjóna samtals 35.652 manns. Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd (leyfisnúmer: 10-058), Persónuvernd og Siðanefnd vísindarannsókna hjá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.

Sjúklingaþýði

Ef einstaklingar á höfuðborgarsvæðinu finna fyrir einkennum frá lungum geta þeir á dagvinnutíma leitað til heilsugæslu, lungnasérfræðinga og annarra sérgreinalækna á stofum eða á bráðamóttöku Landspítala. Utan dagvinnutíma geta þeir leitað til Læknavaktar og bráðamóttöku Landspítala. Röntgenmyndir af lungum geta heimilislæknar fengið gerðar á dagvinnutíma. Sjúkraskrár 215 sjúklinga sem voru greindir með lungnabólgu (ICD-10 kóðar = J18, J18.0, J18.1, J18.2, J18.8,

Fyrirspurnir: Gunnar Guðmundsson
ggudmund@landspitali.is

Greinin barst: 23. ágúst 2012, samþykkt til birtingar: 15. október 2012.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

J18.9) voru skoðaðar á skipulegan hátt. Einn rannsakandi skráði allar upplýsingar í rannsóknargagnagrunn. Rafrænt skráðar sjúkraskýrslur, lyfseðlar, niðurstöður myndgreiningarannsókna og blóðrannsókna voru skoðaðar. Að auki voru gögn Læknavaktar og Landspítala skoðuð. Breytur sem skráðar voru í gagnagrunninn voru eftirfarandi: gerð samskipta, aldur, kyn, tímalengd veikinda, fyrri saga um langvinna lungnasjúkdóma, einkenni, lífsmörk, lungnahlustun, sýklalyfjaval og aðrar meðferðir. Að auki voru skráðar niðurstöður röntgenmynda af lungum, blóðrannsókna og annarra rannsókna sem gerðar voru. Breytur sem skráðar voru við eftirfylgni voru: gerð samskipta, sýklalyfjanotkun, röntgenmynd af lungum og blóðrannsóknir.

Skilgreining lungnabólgu

Sjúklingar sem leituðu á heilsugæslu og voru greindir með og meðhöndlaðir við lungnabólgu voru teknir inn í rannsóknina. Einnig þeir sem vísað var til bráðamóttöku Landspítala eftir greiningu til frekari skoðunar og meðferðar. Sjúklingar sem greindir voru annars staðar og vísað til eftirfylgni í heilsugæslu voru ekki með í rannsókninni.

Tölfræði

Rannsóknarþýðinu var skipt í tvo hópa eftir aldri, það er þá sem voru undir 65 ára aldri annars vegar og hins vegar þá sem voru 65 ára og eldri. Einþáttagreining fyrir tvíkostabreytur var framkvæmd með Chi-square prófi. Tölfræðigreining var gerð með R statistical package version 2.7.0 (R Development Core Team, R Foundation for Statistical Computing, Vínarborg, Austurríki).

Niðurstöður

Alls voru 215 sjúklingar greindir með samfélagslungnabólgu á rannsóknartímabilinu, sem samsvarar nýgenginu 603 tilfelli á 100.000 íbúa (tafla I). Alls voru 195 einstaklingar greindir og annaðhvort meðhöndlaðir í heilsugæslu eða vísað til meðferðar á sjúkrahúsi. Tuttugu sjúklingar voru greindir annars staðar og vísað til eftirfylgni í heilsugæslu. Þeir voru ekki teknir frekar með í rannsóknina. Meðalaldur var 50,3 ár (SD=21,0) og 126 (65%) voru konur. Tafla I sýnir einnig dreifingu milli þeirra sem voru 65 ára og eldri og þeirra sem voru yngri en 65 ára. Meirihluti sjúklinganna (59%) höfðu verið veikir skemur en eina viku og höfðu ekki verið greindir áður með lungnasjúkdóm (78%). Hósti var algengasta einkennið og þar sem niðurstöður lungnahlustunar lá fyrir var hún óeðlileg í 96% tilvika. Röntgenmynd af lungum var tekin í þriðjungi tilfella og sýndi merki um lungnabólgu í yfir 80% tilfella. Meðferð og tilvísanir eru sýnd í töflu II. Flestir sjúklingar voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum og oftast var um að ræða penicillinlyf með aukinni verkan. Eftirfylgni innan 30 daga frá fyrstu komu fór fram í 96 tilvikum (49%, tafla III) og ekki var marktækur munur á milli aldurshópa (p=0,35). Símaráðgjöf var algengasta form samskipta. Áframhaldandi sýklalyfjagjöf var algengari hjá sjúklingum yfir 65 ára aldri (p=0,008). Alls var gerð röntgenmynd til eftirfylgni hjá 21 sjúklingi og hjá 6 einstaklingum var gerð tölvusneiðmynd af lungum við eftirfylgni. Hjá 5 sjúklingum (3%) var greindur alvarlegur undirliggjandi sjúkdómur. Tveir sjúklingar voru greindir með trefjavefslungnabólgu, einn með blóðsegarek til lungna, einn var með meinvörp til lungna frá ristilkrabbameini og einn var með lungnakrabbamein. Enginn af sjúklingunum 195 lést á rannsóknartímabilinu af völdum samfélagslungnabólgu.

Tafla I. *Einkenni og teikn hjá sjúklingum með samfélagslungnabólgu (%).*

	Heildarhópur n=195	Yngri (<65 ára) n=141	Eldri (≥65 ára) n=54
Kvenkyn	126 (65)	91 (65)	35 (65))
Lengd veikinda			
Vika eða minna	115 (59)	79 (56)	36 (67)
Vika til þrjár vikur	44 (23)	34 (24)	10 (19)
Meira en þrjár vikur	25 (13)	17 (12)	8 (15)
Ekki vitað	11 (6)	11 (8)	0 (0)
Langvinn lungnateppa	16 (8)	7 (5)	9 (17)
Astmi	27(14)	22 (16)	5 (9)
Form samskipta			
Bókað viðtal	89 (46)	63 (45)	26 (48)
Óbókað viðtal	91 (47)	69 (49)	22 (41)
Símtal	15 (8)	9 (6)	6 (11)
Einkenni			
Hósti	139 (71)	39 (71)	31 (57)
Hiti	77 (39)	59 (42)	18 (33)
Kvef	61 (31)	46 (46)	15 (28)
Uppgangur	40 (21)	26 (18)	14 (26)
Slappleiki	38 (19)	26 (18)	12 (22)
Brjóstverkur	21 (11)	16 (11)	5 (9)
Litaður hráki	14 (7)	12 (9)	2 (4)
Mæði	12 (6)	10 (7)	2 (4)
Eymsli í hálsi	10 (5)	8 (6)	2 (4)
Teikn			
Lungnahlustun skráð	175 (90)	127 (90)	48 (89)
Brakhljóð	96 (55)	68 (54)	28 (58)
Hrygluhljóð	52 (30)	39 (31)	13 (27)
Önghljóð	36 (21)	31 (24)	5 (10)
Púls eða BÞ skráður	25 (13)	10 (7)	15 (28)
Púls >120 slög/mínútu	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Slagbilsþrýstingur <100 mmHg	2 (8)	2 (20)	0 (0)
Lagbilsþrýstingur <60 mmHg	3 (12)	2 (20)	1 (7)
Líkamshiti skráður	7 (4)	2 (1)	5 (9)
Líkamshiti >38,5°C	3 (43)	0 (0)	3 (60)
Öndunartíðni skráð	3 (2)	2 (1)	1 (2)
Öndunartíðni >20 andardrættir/mín	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Röntgenmynd af lungum	63 (32)	45 (32)	18 (33)
Þétting	51 (81)	38 (84)	13 (72)
Blóðrannsóknir	22 (11)	16 (11)	6 (11)
Óeðlilegar*	12 (55)	11 (69)	1 (17)

*Skilgreint sem C-reactive peptid >10 mg/L, talning hvítra blóðkorna >10,5 x109/L eða sökk>15 mm/klst (karlar) og >23 mm/klst (konur). BÞ= blóðþrýstingur.

Tafla II. *Meðferð sjúklinga með samfélagslungnabólgu (%).*

	Heildarhópur n=195	Yngri (<65 ára) n=141	Eldri (≥65 ára) n=54
Sýklalyf	183 (94)	136 (96)	47 (87)
Amoxícíllin	60 (33)	46 (34)	14 (30)
Amoxícíllin + clavulansýra	45 (25)	30 (22)	15 (32)
Azithromycin	40 (22)	32 (24)	8 (17)
Doxýcyclín	26 (14)	19 (14)	7 (15)
Erythrómycin	9 (5)	9 (7)	0 (0)
Skráð ofnæmi	11 (6)	4 (3)	7 (13)
Innúðalyf	27 (14)	25 (18)	2 (4)
Stuttverkandi berkjuvíkkandi (ventólín, bricanýl)	16 (59)	14 (56)	2 (100)
Samsett SVBV og sykursteri	5 (19)	5 (20)	0 (0)
Samsett LVBV og sykursteri	6 (22)	6 (24)	0 (0)
Önnur lyfjameðferð*	17 (9)	16 (11)	1 (2)
Tilvísun á sjúkrahús	11 (6)	3 (2)	8 (15)
Bráðamóttaka án tilvísunar	4 (2)	3 (2)	1 (2)
Innlögn á sjúkrahús	5 (3)	2 (1)	3 (6)

*Td. acetýlcystein, parasetamól með kódeini.
Skammstafanir: SVBV: stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf, LVBV: langverkandi berkjuvíkkandi lyf.

Tafla III. *Sjúklingar sem koma á heilsugæslustöð innan 30 daga frá greiningu og meðferð samfélagslungnabólgu (%).*

	Heildarhópur n=96	Yngri (<65 ára) n=66	Eldri (≥65 ára) n=30
Form samskipta			
Bókað viðtal	38 (40)	29 (44)	9 (30)
Óbókað viðtal	11 (11)	9 (14)	2 (7)
Símtal	47 (49)	28 (42)	19 (63)
Röntgenmynd af lungum	21 (22)	14 (21)	7 (23)
Þétting	11 (52)	6 (43)	5 (71)
Tölvusneiðmynd	6 (6)	3 (5)	3 (10)
Óeðlileg	6 (100)	3 (100)	3 (100)
Blóðrannsókn	8 (8)	6 (9)	2 (7)
Óeðlileg*	2 (25)	1 (17)	1 (50)
Breyting á sýklalyfjameðferð	25 (26)	20 (30)	5 (17)
Endurnýjun lyfseðils	16 (17)	6 (9)	10 (33)
Tilvísun á sjúkrahús	3 (3)	1 (2)	2 (7)

* Skilgreint sem C-reactive peptid >10 mg/L, talning hvítra blóðkorna >10,5 x109/L eða sökk >15 mm/klst (karlar) og >23 mm/klst (konur).

Umræða

Samkvæmt þessari rannsókn var samfélagslungnabólga greind klínískt og meðhöndluð í heilsugæslu í langflestum tilvikum. Einungis 70% voru með hósta og helmingur með brakhljóð við lungnahlustun samkvæmt sjúkraskrám. Lífsmörk voru sjaldnar skráð en búast mætti við. Samfélagslungnabólga var algengari í konum. Minnihluti sjúklinga í rannsókninni var með undirliggjandi lungnasjúkdóma, og eins og við var að búast var langvinn lungnateppa algengust hjá eldri sjúklingum en astmi hjá þeim yngri. Breiðvirk sýklalyf voru notuð í 68% tilvika. Enginn lést af völdum samfélagslungnabólgu í þessari rannsókn.

Styrkleikar þessarar rannsóknar eru ýmsir. Í henni er vel skilgreint rannsóknarþýði sem samanstóð bæði af körlum og konum af Reykjavíkursvæðinu. Öll búa þau innan 30 kílómetra radíuss og hafa verið útsett fyrir svipaðri loftmengun. Allar sjúkraskrár voru rafrænar og heilsugæslustöðvarnar notuðu allar sama sjúkraskrárkerfi. Rannsóknin náði yfir eitt ár, svo ekki kemur fram nein árstíðaskekkja.

Rannsóknin hafði einnig ýmsa galla. Hún er afturskyggn og því gæti skráning einkenna og teikna verið ónákvæm og ófullnægjandi. Reynt var að finna upplýsingar um alla sem komu á heilsugæslustöðvarnar og voru með lungnabólgu. Einn úr rannsóknarhópnum fór kerfisbundið í gegnum sjúkraskrár. Þess vegna er líklegt að okkar rannsókn endurspegli það þýði sem býr á umræddu svæði og því ætti valhlutdrægni ekki að vera til staðar.

Í rannsókn frá Reykjavíkursvæðinu frá 2009 þar sem þátt tóku 30 sjúklingar sem greindust með lungnabólgu í heilsugæslu á þriggja vikna tímabili, kom fram að flestir sjúklingar höfðu samband eftir fjóra veikindadaga eða seinna.[4] Í þeirri rannsókn voru 93% með hósta og um 67% voru með hita. C-reactive protein var mælt hjá 10% og röntgenmynd af lungum var gerð hjá 27%. Yfir 90% voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum, 27% með amoxícíllin og 27% með amoxícillin með clavulansýru. Sýklalyf af tetrasýklíngerð voru notuð í 17% og makrólíð-sýklalyf í 10% tilvika.

Hollensk rannsókn frá 2006 sýndi að röntgenmyndir af lungum höfðu áhrif á greiningu og meðferð og leiddu til minni notkunar sýklalyfja.[5] Í okkar rannsókn voru um 20% sjúklinganna með eðlilega röntgenmynd af lungum en voru samt greindir með lungnabólgu og meðhöndlaðir með sýklalyfjum.

Rannsókn frá Noregi á 402 fullorðnum sjúklingum sem leituðu til heimilislæknis vegna einkenna frá neðri öndunarfærum sýndi að um 5% sjúklinga voru með lungnabólgu samkvæmt röntgenmynd af lungum.[6] Í annarri rannsókn frá Bandaríkjunum á 200 sjúklingum greindum með lungnabólgu var tekin röntgenmynd af lungum hjá 175 sjúklingum (84,5%) og 111 (55,5%) voru með þéttingu á röntgenmynd af lungum.[7]

Rannsókn Melbye og félaga sýndi að brak við lungnahlustun og önnur óeðlileg teikn frá brjóstkassa voru greind sem lungnabólga í of mörgum tilvikum.[8] Önnur rannsókn sýndi að 39% sjúklinga voru með brakhljóð við lungnahlustun en 55,5% voru með breytingar á röntgenmynd af lungum.[7]

Rannsóknir hafa sýnt að skorunarkerfi eins og PSI, CURB-65 and CRB-65 spá öll fyrir 30 daga dánartíðni með allgóðri til góðri nákvæmni.[9-11] Í okkar rannsókn var sjaldgæft að lífsmörk væru mæld. Vegna þess var ekki hægt að nota skorunarkerfi fyrir okkar rannsóknaþýði. Lífsmörk er auðvelt að mæla og skorunarkerfi geta hjálpað til við að meta hvenær á að senda sjúklinga á sjúkrahús til meðferðar. Auðvelt væri að bæta úr þessu á viðkomandi heilsugæslustöðvum.

Blóðrannsóknir voru gerðar á fáum sjúklingum og mælingar á CRP voru sjaldan gerðar. Mælingar á CRP hjá sjúklingum með sýkingu í neðri öndunarfærum getur hjálpað til að greina milli

lungnabólgu og sýkingar án lungnabólgu.[12,13] Hærra CRP eftir fyrstu viku veikinda virðist auka líkur á greiningu lungnabólgu, en almennt er ekki mælt með almennri CRP-mælingu við hefðbundna skoðun í bráðafasa sjúkdómsins.[14-17]

Íslensk rannsókn á sýklalyfjanæmi frá 2009 sýndi að *S. Pneumoniae* var í 63% tilvika næmur fyrir Penicillin G og í 36% tilvika með skert næmi.[18] *H. Influenzae* var í 81% tilvika næm fyrir ampicillin.[18] Íslenskar leiðbeiningar um meðferð samfélagslungnabólgu vantar en ýmsir erlendir aðilar mæla með notkun breiðvirkra sýklalyfja.[3,19-21]

Í okkar rannsókn var algengt að sjúklingar kæmu til eftirfylgni á heilsugæslu innan mánaðar og af mörgum var tekin röntgenmynd af lungum og gerð breyting eða endurnýjun á sýklalyfjameðferð. Klínískar leiðbeiningar ráðleggja að þeir sjúklingar sem batnar ekki eins og við má búast fari í endurmat á sögu, skoðun og lyfjameðferð.[1,3,21] Frekari rannsóknir, eins og röntgenmynd af lungum og CRP-mæling, koma þá til greina. Í okkar rannsókn voru 5 af 215 sjúklingum greindir með alvarlegan undirliggjandi sjúkdóm eftir að hafa verið greindir fyrst með lungnabólgu. Þetta undirstrikar mikilvægi eftirfylgni þegar lungnabólga lagast ekki með eðlilegum hætti.

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að heilsugæslulæknar á höfuðborgarsvæðinu greini lungnabólgu hjá fullorðnum með sögu og skoðun í meirihluta tilfella en í þriðjungi tilfella er gerð röntgenrannsókn af lungum. Skráning lífsmarka er sjaldgæf. Meirihluti sjúklinga fær meðferð með breiðvirkum sýklalyfjum. Fimm af 195 greindust með annan alvarlegan lungnasjúkdóm.

Þakkir

Þakkir fá Stefán Matthíasson læknir fyrir góð ráð og vísindasjóður Félags heimilislækna fyrir fjárhagslegan stuðning við rannsóknina.

Heimildir

1. Nair GB, Niederman MS. Community-acquired pneumonia: an unfinished battle. Med Clin North Am 2011; 95: 1143-61.
2. Hagstofa Íslands. Dánarorsök eftir kyni 2006 og 2007. www.hagstofan.is.
3. Levy ML, Le Jeune I, Woodhead MA, Macfarlaned JT, Lim WS, British Thoracic Society Community Acquired Pneumonia in Adults Guideline Group. Primary care summary of the British Thoracic Society Guidelines for the management of community acquired pneumonia in adults: 2009 update. Endorsed by the Royal College of General Practitioners and the Primary Care Respiratory Society UK. Prim Care Respir J 2010; 19: 21-7.
4. Gahrn-Hansen B, Thorsteinsson JB, Munck A. Audit om luftvejsinfektioner I almen praksis – Island 2009. apodanmark.dk/files/pub/2995.pdf – október 2012.
5. Speets AM, Hoes AW,van der Graaf Y, Kalmijn S, Sachs AP, Mali WP. Chest radiography and pneumonia in primary care: diagnostic yield and consequences for patient management. Eur Respir J 2006; 28: 933-8.
6. Melbye H, Berdal BP, Straume B, Russell H, Vorland L, Thacker WL. Pneumonia a clinical or radiographic diagnosis? Etiology and clinical features of lower respiratory tract infection in adults in general practice. Scand J Infect Dis 1992; 24: 647-55.
7. Evertsen J, Baumgardner DJ, Regnery A, Banerjee I. Diagnosis and management of pneumonia and bronchitis in outpatient primary care practices. Prim Care Respir J 2010; 19: 237-41.
8. Melbye H, Straume B, Aasebo U, Dale K. Diagnosis of pneumonia in adults in general practice. Relative importance of typical symptoms and abnormal chest sign evaluated against a radiographic reference standards. Scand J Prim Healt Care 1992; 10: 226-33.
9. McNally M, Curtain J, O'Brien KK, Dimitrov BD, Fahey T. Validity of British Thoracic Society guidance (the CRB-65 rule) for predicting the severity of pneumonia in general practice: systematic review and meta-analysis. Br J Gen Pract 2010; 60: e423-33.
10. Capelastegui A, España PP, Bilbao A, Gamazo J, Medel F, Salgado J, et al. Study of community-acquired pneumonia: incidence, patterns of care, and outcomes in primary and hospital care. J Infect 2010; 61: 364-71.
11. Akram AR, Chalmers JD, Hill AT. Predicting mortality with severity assessment tools in out-patients with community-acquired pneumonia. QJM 2011; 104: 871-9.
12. Melbye H, Sraume B, Brox J. Laboratory tests for pneumonia in general practice: the diagnostic values depend on the duration of illness. Scand J Prim Health Care 1992; 10: 234-40.
13. Diederichsen HZ, Skamling M, Diederichsen A, Grinsted P, Antonsen S, Petersen PH. Randomised controlled trial of CRP rapid test as a guide to treatment of respiratory infections in general practice. Scand J Prim Health Care 2000; 18: 39-43.
14. Falk G, Fahey T. C-reactive protein and community-acquired pneumonia in ambulatory care: systematic review of diagnostic accuracy studies. Fam Pract 2009; 26: 10-21.
15. Jakobsen KA, Melbye H, Kelly MJ, Ceynowa C, Mölstad S, Hood K, et al. Influence of CRP testing and clinical findings on antibiotic prescribing in adults presenting with acute cough in primary care. Scand J Prim Health Care 2010; 28: 229-36.
16. Holm A, Pedersen SS, Nexoe J, Obel N, Nielsen LP, Koldkjaer O, et al. Procalcitonin versus C-reactive protein for predicting pneumonia in adults with lower respiratory tract infection in primary care. Br J Gen Pract 2007; 57: 555-60.
17. Holm A, Nexoe J, Bistrup LA, Pedersen SS, Obel N, Nielsen LP, et al. Aetiology and prediction of pneumonia in lower respiratory tract infection in primary care. Br J Gen Pract 2007; 57: 547-54.
18. Ársskýrsla Landspítala um sýklalyfjanæmi 2009. lsh.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=24001 – október 2012.
19. Charles PG, Whitby M, Fuller AJ, Stirling R, Wright AA, Korman TM, et al. The etiology of community acquired pneumonia in Australia: why penicillin plus doxycycline or a macrolide is the most appropriate therapy. Clin Infect Dis 2008; 46: 1513-21.
20. Blackburn RM, Henderson KL, Lillie M, Sheridan E, George RC, Deas AH, et al. Empirical treatment of influenza-associated pneumonia in primary care: a descriptive study of the antimicrobial susceptibility of lower respiratory tract bacteria (England, Wales and Northern Ireland, January 2007-March 2010). Thorax 2011; 66: 389-95.
21. Polverino E, Torres Marti A. Community-acquired pneumonia. Minerva Anestesiol 2011; 77: 196-211.

ENGLISH SUMMARY

Diagnosis, treatment and prognosis of community acquired pneumonia – results from three primary care centers in Iceland

Gustafsson AO[1], Steingrimsson S[1,2], Jonsson JS[1,2], Gudmundsson G[2,3]

Aims: To study how general practitioners diagnose and treat adult patients with community acquired pneumonia (CAP) and evaluate outcomes.

Method: Retrospective chart review for one year on patients 18 years and older diagnosed with CAP in three different primary care centers in Iceland.

Results: A total of 215 patients were diagnosed with CAP. Of those 195 were both diagnosed and treated in the primary health care and 20 patients were referred for specialized care. Mean age was 50.3 years (SD= 21.0) and 126 (65%) of the patients were women. Most patients had been ill for less than a week and did not have a previously diagnosed lung disease. Cough was the most common symptom (71%) and 96% had abnormal chest auscultation. Vital signs were frequently not recorded. A chest radiograph was done in third of the cases and showed abnormality in over 80%. Most patients (94%) were treated with antibiotics usually extended spectrum penicillin. Phone consultations were the most common form of communication after diagnosis and about 12% of subjects had their antibiotics changed and about 10% had a chest radiograph done after diagnosis had been made. There was no mortality from CAP during the study period.

Conclusions: CAP was diagnosed clinically and managed in primary care in most cases. CAP was more common in women and a minority of patients had underlying lung diseases. Vital sign measurements were used less than expected. Broad spectrum antibiotics were widely used for treatment. CAP had no mortality.

Key words: *primary care, pneumonia, lung disease, diagnosis, symptoms.*

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

[1]Primary Health Care of the Capital Area, [2]Faculty of Medicine, University of Iceland, [3]Department of Respiratory Medicine and Sleep, Landspítali, The National University Hospital of Iceland.

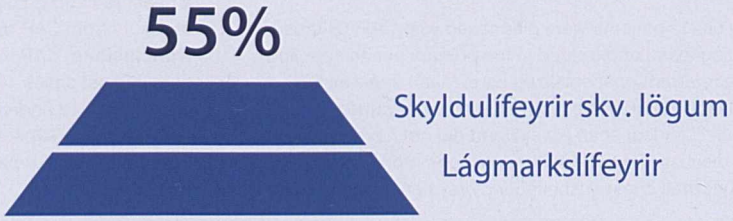
Styttur Sérlyfjaskrártexti: Avamys (flútíkasónfúróat) nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is[1].
Avamys nefúði, dreifa, hver úðaskammtur inniheldur 27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati. **Ábendingar:** Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Avamys-nefúði er eingöngu til notkunar í nef. Til að ná hámarksárangri af meðferðinni er mælt með reglulegri notkun. **Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri):** Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös nægt til viðhaldsmeðferðar. Skammturinn skal stilltur á minnsta skammtinn sem viðheldur fullnægjandi stjórn á einkennum. **Börn (6 til 11 ára):** Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur hvora nös einu sinni á dag. Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. **Börn yngri en 6 ára:** Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 6 ára. Öryggi og verkun hjá þessum hópi hafa ekki verið vel staðfest. **Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi**: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum hópum. **Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:** Engin þörf er á aðlögun skammta þegar um væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Flútíkasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútíkasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef. Hugsanleg altæk áhrif geta verið Cushing-heilkenni, einkenni sem líkjast Cushing-heilkenni, bæling á nýrnahettum, vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum, drer í auga, gláka og enn sjaldnar ýmis sálræn áhrif og áhrif á hegðun þ.m.t. skynhreyfiofvirkni, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi eða árásarhneigð. Greint hefur verið frá hægari vexti hjá börnum, sem fengu 110 míkrógrömm af flútíkasónfúróati daglega í eitt ár. Því skulu börn fá lægsta virka skammt sem veitir viðunandi stjórn á sjúkdómseinkennum. Meðferð með stærri skömmtum en ráðlagðir eru af barksterum í nef, getur leitt til klínískt marktækrar bælingar á nýrnahettum. Ef einhver ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert verður að gæta varúðar þegar sjúklingar eru teknir af barksterum með almenna verkun og settir á flútíkasónfúróat. Avamys inniheldur bensalkóníumklóríð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Brotthvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4. Samhliða gjöf rítónavírs ekki ráðlögð vegna hættunnar á aukinni almennri útsetningu fyrir flútíkasónfúróati. Gæta skal varúðar þegar flútíkasónfúróat er gefið samhliða öflugum CYP3A4-hemlum þar sem ekki er hægt að útiloka aukna þéttni í líkamanum í heild. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en mögulegt áhætta fyrir fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Mjög algengar*: blóðnasir. *Algengar:* höfuðverkur, saramyndur í nefi. *Sjaldgæfar:* verkur í nefi, óþægindi í nefi (þ.m.t. sviði, erting og særindi í nefi), þurrkur í nefi. *Mjög sjaldgæfar:* ofnæmisviðbrögð, m.a. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot og ofsakláði. *Tíðni ekki þekkt:* vaxtarskerðing. **Ofskömmtun:** Ólíklegt er að bráð ofskömmtun þarfnist annarrar meðferðar en eftirlits. **Afgreiðslutilhögun**: lyfseðilsskylt, R, E, ATC flokkur: R01AD12. **Pakkningar og verð:** Úðatæki, 120 skammtar, hámarkssmásöluverð 1. september 2012, kr 2.820 **Markaðsleyfishafi:** Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Bretland.
Dagsetning endurskoðunar textans: 20-07-2012, IS/FF/0001b/12

Tilkynning um aukaverkanir: Aukaverkanir má tilkynna á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir/tilkynna eða til GlaxoSmithKline í síma 530 3700.

Hver vilt þú vera?



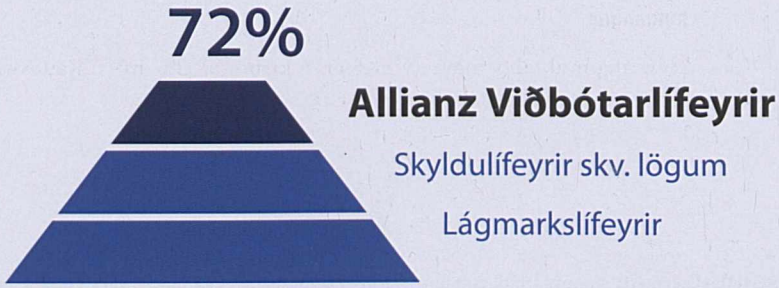
Einstaklingur 1



Einstaklingur 1 valdi bara skyldulífeyri og fær aðeins 55% af launum sínum við starfslok



Einstaklingur 2



Einstaklingur 2 bætti við sig **Allianz viðbótarlífeyri** og fær 72% af launum sínum við starfslok

Hafðu samband og við stillum upp framtíðinni með þér eins og þú vilt hafa hana

Allianz

- tryggir þína framtíð

Allianz Ísland hf. | Digranesvegi 1 | 200 Kópavogi | 595 3300 | allianz@allianz.is | allianz.is

Lítil nýrnafrumukrabbamein og fjarmeinvörp

Pétur Sólmar Guðjónsson[1] læknanemi, **Elín Maríusdóttir**[2] læknir, **Helga Björk Pálsdóttir**[2] læknir, **Guðmundur Vikar Einarsson**[2] læknir, **Eiríkur Jónsson**[2] læknir, **Vigdís Pétursdóttir**[3] meinafræðingur, **Sverrir Harðarson**[3] meinafræðingur, **Martin Ingi Sigurðsson**[2] læknir, **Tómas Guðbjartsson**[1,2] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Horfur lítilla nýrnafrumukrabbameina eru almennt taldar góðar og mælt er með hlutabrottnámi ef æxli eru undir 4 cm. Markmið þessarar rannsóknar var að rannsaka tíðni fjarmeinvarpa frá litlum nýrnafrumukrabbameinum en þau hafa ekki verið rannsökuð áður hér á landi.
Efniviður og aðferðir: Af 1102 sjúklingum sem greindust með nýrnafrumukrabbamein á tímabilinu 1971-2010 var litið sérstaklega á 257 æxli ≤4 cm og sjúklingar með meinvörp við greiningu bornir saman við sjúklinga án meinvarpa. Upplýsingar fengust úr sjúkraskrám og vefjagerð, TNM-stig og sjúkdómasértæk lifun var borin saman í hópunum.
Niðurstöður: Hlutfall lítilla nýrnafrumukrabbamein hækkaði úr 9% fyrsta áratuginn í 33% þann síðasta (p<0,001) á sama tíma og hlutfall tilviljanagreiningar jókst úr 14% í 39%. Alls greindust 25 af 257 sjúklingum (10%) með lítil nýrnafrumukrabbamein með fjarmeinvörp, oftast í lungum og beinum. Sjúklingar með meinvörp voru 1,9 árum eldri, æxlin 0,2 cm stærri og oftar staðsett í hægra nýra. Vefjagerð var sambærileg í báðum hópum en æxli greindust síður fyrir tilviljun hjá sjúklingum með meinvörp, blóðrauði þeirra var lægri og bæði Fuhrman-gráða og T-stig hærra. Fimm ára lifun sjúklinga með meinvörp var 7% borið saman við 94% hjá viðmiðunarhópi (p<0,001).
Ályktun: Við greiningu eru 10% sjúklinga með lítil nýrnafrumukrabbamein með fjarmeinvörp. Þetta er óvenju hátt hlutfall en í flestum öðrum rannsóknum hefur aðeins verið litið á sjúklinga sem gengist hafa undir skurðaðgerð. Sjúklingar með meinvörp eru marktækt eldri, greinast oftar með einkenni sjúkdómsins, hafa stærri frumæxli og verri lifun. Lítil nýrnafrumukrabbamein geta því verið útbreiddur sjúkdómur við greiningu og verður að taka alvarlega.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]skurðsviði Landspítala, [3]rannsóknarstofa í meinafræði, Landspítala.

Nýrnafrumukrabbamein (NFK) er í kringum 3% nýgreindra krabbameina og er nýgengi þess hér á landi með því hæsta sem þekkist.[1] Síðustu áratugi hefur greining lítilla (≤4 cm) NFK orðið algengari vegna framfara sem orðið hafa í myndgreiningu og aðgengi að rannsóknum hefur aukist.[2] Lítil hætta hefur verið talin á því að lítil NFK meinverpist og horfur þessara sjúklinga hafa almennt verið taldar góðar. Í nýlegum alþjóðlegum leiðbeiningum frá Evrópu og Bandaríkjunum er mælt með hlutabrottnámi í stað fulls brottnáms þegar um lítil NFK er að ræða.[3,4] Er ástæðan fyrst og fremst sú að hlutabrottnám varðveitir betur nýrnastarfsemi sem getur bætt langtímahorfur þessara sjúklinga.[5,6] Góðar horfur lítilla NFK eru einnig notaðar sem röksemd fyrir virku eftirliti (*active surveilance*) í stað skurðaðgerðar, til dæmis hjá eldri einstaklingum eða fjölveikum þar sem skurðaðgerð er talin of áhættusöm.[7,8]

Fyrirspurnir: Tómas Guðbjartsson
tomasgud@landspitali.is

Tíðni meinvarpa eykst með aukinni stærð NFK, og á það sérstaklega við um æxli sem eru yfir 7 cm að stærð.[9] Fyrir minni æxli er sambandið flóknara, sérstaklega fyrir æxli sem eru undir fjórum cm. Þannig eru til rannsóknir sem hafa sýnt línulegt samband milli stærðar æxlis og tíðni meinvarpa[10,11] en aðrar rannsóknir hafa ekki getað sýnt fram á slíkt samband.[12] Í nýlegri sænskri rannsókn, National Swedish Kidney Cancer Quality Register (NSKCR), sem náði til 2033 sjúklinga, var tíðni meinvarpa hjá sjúklingum með æxli undir 4 cm 7% og 32% fyrir æxli 6-7 cm að stærð.[10] Í flestum erlendu rannsóknanna, að þeirri sænsku undanskilinni, var aðeins litið á sjúklinga sem gengust undir nýrnaskurðaðgerð.[11-13] Raunveruleg tíðni meinvarpa fyrir lítil NFK gæti því hafa verið vanmetin í eldri rannsóknum. Tilgangur þessarar lýðgrunduðu rannsóknar var að meta hversu margir sjúklingar með lítil NFK hafa fjarmeinvörp við greiningu og hvaða þættir greina þá sjúklinga frá þeim sem eru án meinvarpa.

Greinin barst: 16. mars 2012, samþykkt til birtingar 22. október 2012.

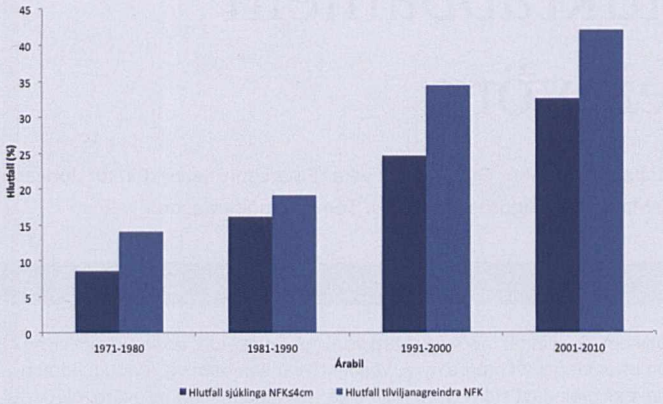
Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til allra sjúklinga á Íslandi sem greindust með NFK frá 1. janúar 1971 til 31. desember 2010. Stuðst var við gagnagrunn á þvagfæraskurðdeild Landspítala en þar eru skráð öll NFK-tilfelli sem greinst hafa á Íslandi frá 1971, samtals 1102 tilfelli. Gagnagrunnurinn byggist á gögnum frá Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands, Rannsóknarstofu í meinafræði á Landspítala og meinafræðideild Sjúkrahúss Akureyrar, ásamt greiningar- og aðgerðarskrám Landspítala og Sjúkrahúss Akureyrar.

Klínískar upplýsingar um sjúklinga fengust úr sjúkraskrám og voru skráðar eftirfarandi breytur: kyn, greiningarmánuður og ár, aldur við greiningu, reykingasaga og hvort krabbameinið var greint vegna einkenna eða fyrir tilviljun. Einnig voru skráð einkenni, tímalengd einkenna, myndrannsóknir og blóðrauði fyrir aðgerð, tegund aðgerðar, hvort og þá hvar meinvörp voru til staðar.

Í rannsóknarhópnum voru 257 sjúklingar með NFK ≤4 cm og var stærð æxlanna fengin úr vefjasvörum eða myndrannsóknum ef vefjasýni voru ekki til. Af þessum



Mynd 1. *Hlutfall sjúklinga (bæði kyn saman) með lítil nýrnafrumukrabbamein (≤4 cm) ásamt hlutfalli tilviljanagreindra æxla af öllum greindum tilfellum á Íslandi, skipt eftir 10 ára tímabilum frá 1971-2010. NFK=nýrnafrumukrabbamein.*

257 sjúklingum voru þeir 25 sem höfðu meinvörp við greiningu og voru þeir bornir saman við 232 sjúklinga án meinvarpa hvað varðar aldur, vefjagerð, gráðun og T-stig.

Stigun sjúkdómsins var ákveðin út frá stærð æxlis og útbreiðslu, og var stuðst við 6. útgáfu TNM-stigunarkerfisins. Vefjagerð og gráða æxlanna var yfirfarin af tveimur meinafræðingum út frá flokkunarkerfi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2004.[14]

Upplýsingar voru skráðar í Excel en við tölfræðilega úrvinnslu var notast við tölfræðiforritið R. Við samanburð normaldreifðra stærða var notast við t-próf en Fisher's exact próf eða kí-kvaðrat próf við flokkabreytur. Marktækni miðaðist við p-gildi <0,05. Upplýsingar um dánarmein fengust frá Hagstofu. Sjúkdómasértæk lifun var reiknuð út með aðferð Kaplan-Meier og lifun hópa borin saman með log-rank prófi. Eftirlitstími sjúklinga miðaðist við tímann frá greiningardegi krabbameins að dánardegi eða 1. júlí 2011.

Leyfi fyrir rannsókninni fengust frá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og frá framkvæmdarstjóra lækninga á Landspítala.

Niðurstöður

Af 1102 sjúklingum sem greindust með NFK á rannsóknartímabilinu reyndust 257 (23%) vera með æxli undir 4 cm að stærð. Hlutfall lítilla NFK jókst úr 9% á fyrsta áratug rannsóknartímabilsins í 33% á þeim síðasta (p<0,001) og hlutfall tilviljanagreininga jókst á sömu tímabilum úr 14% í 39% (p<0,001) (mynd 1). Af 257 sjúklingum með NFK undir 4 cm að stærð, voru 146 (57%) greindir fyrir tilviljun, 77 karlar (53%) og 69 konur (47%). Alls reyndust 25 sjúklingar (10%) með fjarmeinvörp við greiningu, oftast í lungum (48%) og beinum (40%). Tíðni meinvarpa í öðrum líffærum eru sýnd í töflu I.

Þegar litið var á tíðni meinvarpa á fjórum stærðarbilum, frá 0 og upp í 4 cm, reyndist enginn af 8 sjúklingum með æxli undir 1 cm hafa meinvörp (0%), þrír af 33 (9%) með 1,1-2 cm stór æxli, 11 af 104 sjúklingum (11%) með æxli á bilinu 2,1-3 cm og 11 af 112 (10%) með æxli á bilinu 3,1-4 cm. Munurinn á tíðni meinvarpa á milli þessara fjögurra stærðarbila reyndist ekki marktækur nema fyrir minnstu æxlin (p=0,1).

Tafla I. *Staðsetning meinvarpa hjá 25 sjúklingum með lítil (≤4 cm) nýrnafrumukrabbamein á Íslandi 1971-2010. Sjúklingar geta haft meinvörp í fleiri en einu líffæri.*

Staðsetning	
Lungu	12 (48)
Bein	10 (40)
Lifur	8 (32)
Heili	2 (8)
Eitlar	8 (32)
Önnur líffæri	11 (44)

Tafla II. *Samanburður á einkennum sjúklinga með meinvörp við greiningu (n=21) og þeim sem ekki höfðu meinvörp (n=90). Sjúklingar sem greindir voru fyrir tilviljun í hópunum tveimur (fjórum í meinvarpahópi og 142 án meinvarpa) var sleppt. Sjúklingar geta haft fleiri en eitt einkenni.*

Einkenni	Meinvörp n=21	Án meinvarpa n=90
Kviðverkur	8 (38)	52 (58)
Megrun	6 (29)	16 (18)
Bersæ blóðmiga	2 (10)	33 (37)
Einkenni blóðleysis	2 (10)	7 (8)
Háþrýstingur	1 (5)	2 (2)
Hiti	0 (0)	6 (7)
Rauðkornafjölgun	0 (0)	1 (1)
Einkenni fjarmeinvarpa	13 (62)	-
Önnur einkenni	7 (33)	18 (20)

Fjórir sjúklingar með meinvörp (16%) voru greindir fyrir tilviljun en 21 vegna einkenna, oftast kviðverkja (38%) og megrunar (29%). Í viðmiðunarhópi voru marktækt fleiri, eða 61% greindir fyrir tilviljun (p<0,001) og algengasta einkennið kviðverkir (23%) og bersæ blóðmiga (14%). Önnur einkenni eru sýnd í töflu II.

Í töflu III sést samanburður hópa. Kynjahlutfall og hlutfall æxla í hægra nýra reyndist sambærilegt í báðum hópum. Hins vegar voru sjúklingar með meinvörp 1,9 árum eldri (p=0,009), æxlin 0,24 cm stærri (p=0,03) og á hærra T-stigi (p<0,001), auk þess sem blóðrauði þeirra var lægri (p=0,04). Vefjagerð var hins vegar ekki marktækt frábrugðin (p=0,07) og tærfrumugerð langalgengust í báðum hópum.

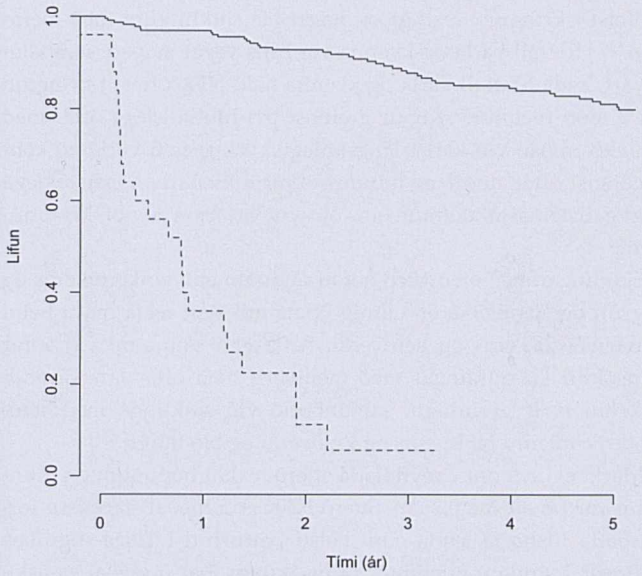
Alls gengust 232 sjúklingar (90%) í báðum hópum undir skurðaðgerð þar sem æxlið var fjarlægt, í 10 tilvikum með kviðsjá. Í 25 aðgerðanna (11%) var gert hlutabrottnám, í öllum tilvikum gerð á sjúklingum án meinvarpa með lækningu að markmiði. Í hópi sjúklinga með meinvörp gengust 9 (36%) undir líknandi skurðaðgerð og var um fullt brottnám að ræða í öllum tilvikum.

Fimm ára sjúkdómasértæk lifun sjúklinga var marktækt betri fyrir sjúklinga með lítil NFK borið saman við sjúklinga með nýrnakrabbamein af öllum stærðum (56% á móti 86%, p<0,001). Einnig var 5 ára lifun sjúklinga með lítil NFK og meinvörp marktækt verri en lifun sjúklinga með lítil NFK án meinvarpa (7% á móti 94%, p<0,001) (mynd 2). Eins árs lifun sjúklinga með meinvörp sem gengust undir líknandi nýrnabrottnám var betri en lifun þeirra sem fengu aðra líknandi meðferð (67% á móti 13%, p=0,01).

Tafla III. *Samanburður á sjúklingum með lítil nýrnafrumukrabbamein (≤4 cm), eftir því hvort þeir höfðu meinvörp við greiningu eða voru án meinvarpa.*

	Meinvörp n = 25	Án meinvarpa n = 232	p-gildi
Aldur (bil)	66 ±13 (33-82)	64 ±12 (23-96)	0,009
Kynjahlutfall (karlar/konur)	1,1	1,3	0,76
Stærð, cm (bil)	3,1 ± 0,7 (1,8-4,0)	2,9 ± 0,8 (0,3-4,0)	0,03
Staðsetning			
Hægri	12 (48)	140 (60)	0,29
Vinstri	13 (52)	92 (40)	
Blóðrauði, g/L (bil)	122 ± 19 (75-155)	138 ± 18 (80-220)	0,04
Gráða*			
1+2	8 (40)	190 (85)	< 0,001
3+4	12 (60)	34 (15)	
T-stig**			
T1a	11 (46)	204 (88)	< 0,001
T3-4	13 (54)	27 (12)	
Vefjagerð***			
Tærfrumugerð	19 (86)	200 (88)	0,07
Totufrumugerð	2 (9)	22 (10)	
Litfælugerð	1 (5)	5 (2)	
Aðgerð			
Fullt brottnám	9 (36)	198 (85)	< 0,001
Hlutabrottnám	0	25 (11)	
Engin aðgerð	16 (64)	9 (4)	

*Upplýsingar um gráðu vantaði hjá 13 sjúklingum. **Upplýsingar um T-stig vantaði hjá tveimur sjúklingum. ***Hjá 8 sjúklingum vantaði vefjagreiningu.



Mynd 2. *Sjúkdómasértæk lifun sjúklinga með lítil nýrnafrumukrabbamein (≤4cm). Lifun sjúklinga með meinvörp er sýnd með brotinni línu en lifun sjúklinga án meinavarpa með samfelldri línu.*

Umræða

Sjúklingar með lítil NFK höfðu fjarmeinvörp í 10% tilfella við greiningu. Þeir sem höfðu meinvörp reyndust eldri en höfðu auk þess oftar einkenni sem rekja mátti til NFK, lægri blóðrauða og æxli af hærra T-stigi og æxlisgráðu.

Hlutfall sjúklinga með meinvörp reyndist hærra en í flestum sambærilegum rannsóknum, þar sem það er oftast á bilinu 2-6%.[8,15,16] Skýringin á þessu háa hlutfalli í okkar rannsókn er ekki augljós en íslenskar rannsóknir hafa sýnt svipaða lífhegðun sjúkdómsins og í nágrannalöndum okkar.[1] Sennileg skýring er að flestar erlendu rannsóknanna tóku ekki með sjúklinga sem ekki gengust undir nýrnaskurðaðgerð.[11,13] Tíðni meinvarpa gæti því hafa verið vanmetin í eldri rannsóknum. Þetta á þó ekki við um NSKCR-rannsóknina sem náði til 99% NKF-tilfella sem greind voru í Svíþjóð á árunum 2005-2008. Þar greindust 7% sjúklinga með æxli undir fjórum cm með meinvörp.[10] Í rannsókn okkar voru tekin með öll NFK og tilfelli fundin með leit í þremur mismunandi skrám, meðal annars í Krabbameinsskrá og greiningarskrám sjúkrahúsa. Ekki er hægt að útiloka að einhver NFK hafi verið vanskráð í rannsókninni, líkt og í öðrum sambærilegum rannsóknum. Þetta getur til dæmis átt við um lítil NFK í eldri einstaklingum sem ákveðið var að fylgjast með, án þess að það hafi verið skráð sérstaklega í sjúkraskrá með greiningarnúmeri.

Niðurstöður okkar hafa þýðingu við uppvinnslu og meðferð NFK-sjúklinga. Ljóst er að lítil NFK geta verið útbreidd við greiningu og því rétt að taka slík tilfelli alvarlega. Þetta endurspeglast í hárri tíðni meinvarpa en einnig þeirri staðreynd að 5 ára sjúkdómasértæk lifun fyrir æxli undir 4 cm reyndist 94% en ekki 100%. Því er ljóst að sjúklingar með lítil NFK geta dáið úr sjúkdómnum, enda þótt þeir séu ekki margir. Horfur lítilla NFK hafa almennt verið taldar góðar og hjá sjúklingum þar sem skurðaðgerð er talin áhættusöm er jafnvel mælt með eftirliti í stað skurðaðgerðar[7,8] eða annarri meðferð eins og hita- (*radioablation*) eða kuldameðferð (*cryotherapy*).[8] Hér á landi hafa slíkir meðferðarkostir lítið verið notaðir, enda er skurðaðgerð best rannsakaða læknandi meðferðin og henni því beitt í langflestum tilvikum.[17]

Áður voru nýrnafrumuæxli undir 2 cm að stærð flokkuð með góðkynja nýrnaæxlum, eins og nafnið „renal adenoma" gefur til kynna.[18] Þessi skipting byggði meðal annars á krufningarannsókn frá 1950 en þar kom í ljós að meinvörp reyndust afar fátíð fyrir minnstu æxlin sem voru því flokkuð sem góðkynja.[18] Árið 1997 voru lítil æxli aftur flokkuð með illkynja æxlum þegar ný vefjaflokkun, kennd við Heidelberg, var gefin út.[19] Er því litið á öll NFK með tærfrumuþroskun eða af litfælugerð sem illkynja, óháð stærð, enda þótt totumyndandi æxli undir 2,0 cm séu afar sjaldan illkynja.[14] Þrátt fyrir að í þessari rannsókn hafi ekkert æxli undir 1 cm meinverpst (minnsta æxlið var 1,8 cm og hafði meinverpst til lungna og lifrar), styðja niðurstöður okkar að flokka beri minnstu æxlin með NFK.

Hlutfall lítilla NFK jókst stöðugt á rannsóknartímabilinu, eða úr tæpum 9% á áttunda áratug síðustu aldar í þriðjung tilfella á síðasta áratugnum. Á sama tíma jókst hlutfall tilviljanagreindra æxla úr 14% í 39%. Í nýlegri íslenskri rannsókn sást að skýringin á þessari aukningu er fyrst og fremst aukin notkun tölvusneiðmynda og ómrannsókna við uppvinnslu annarra sjúkdóma í kviðarholi, til dæmis þegar leitað er að gall- eða nýrnasteinum.[20] Sjúklingar með meinvörp reyndust eldri en þeir sem höfðu staðbundinn sjúkdóm og munaði næstum tveimur árum. Niðurstöður

okkar eru í samræmi við erlendar rannsóknir, þar sem meðalaldur er oftast í kringum sextugt og hærri hjá sjúklingum með meinvörp.[8,15] Hlutfall karla og kvenna var hins vegar svipað, sem kom á óvart, enda hlutfall karla og kvenna með NFK oftast í kringum þrír á móti tveimur.[21] Konur greinast því hlutfallslega oftar með lítil æxli miðað við karla. Hugsanleg skýring gæti verið að konur gangist oftar undir myndrannsóknir á kviðarholi, sérstaklega tengt gallsteinasjúkdómum eins og sýnt var fram á í norskri rannsókn.[22]

Sjúklingar með meinvörp höfðu oftar almenn einkenni eins og megrun og slappleika en einnig óþægindi sem rekja mátti beint til meinvarpa, eins og beinverki. Þetta er í samræmi við aðrar rannsóknir en sjúklingar með meinvörp hafa oftar langvarandi einkenni fyrir greiningu, samanborið við sjúklinga með staðbundin einkenni NFK, eins og kviðverki og blóðmigu.[23]

Marktækur munur reyndist á stærð æxla í hópunum en munurinn var þó aðeins 0,2 cm. Stærð NFK er á meðal sterkustu forspárþátta lífshorfa, enda einn helsti þátturinn í TNM-stigunarkerfinu.[24] Í sumum erlendum rannsóknum, þar á meðal sænsku NSKCR-rannsókninni, sáust tengsl milli stærðar æxlis og tíðni meinvarpa fyrir æxli á bilinu 0-4 cm.[10,25] Í rannsókn okkar sást slíkt samband ekki og er það í samræmi við rannsókn Thompson og félaga.[12] Fyrir stærri æxli, sérstaklega þau sem eru yfir 7 cm, virðast tengslin við tíðni meinvarpa þó sterk og styrkjast með vaxandi æxlisstærð.[9,10,13]

Eins og búast mátti við voru æxli sjúklinga með meinvörp á hærra T-stigi en hjá sjúklingum með staðbundinn sjúkdóm. Í flestum tilvikum var um æxli á stigi T3a að ræða, það er æxlisvöxt út fyrir nýrað, en bláæðadrjólar (stig T3b) sáust sjaldan og T2 æxli voru undanskilin vegna stærðar. T-stigun er á meðal mikilvægustu forspárþátta lífshorfa en æðainnvöxtur í smáæðar (*microinvasion*) hefur í öðrum rannsóknum reynst sterkur áhættuþáttur fyrir myndun meinvarpa hjá sjúklingum með lítil NFK.[15] Í rannsókn okkar var ekki var litið sérstaklega á smáæðainnvöxt en hins vegar var æxlisgráðun hjá sjúklingum með meinvörp marktækt hærri en í viðmiðunarhópi. Vefjagerð var ekki marktækt frábrugðin í hópunum tveimur og tærfrumugerð (*clear cell*) langalgengasta vefjagerðin í þeim báðum. Í erlendum rannsóknum er hlutfall tærfrumugerðar hjá NFK undir 4 cm á bilinu 70 til 80% en hlutfall totufrumugerðar (*papillary*) heldur hærra, eða 15% í stað 10% í þessari rannsókn.[8,10]

Styrkur þessarar rannsóknar er að hún nær til heillar þjóðar á 40 ára tímabili, en litið var á öll NFK en ekki aðeins sjúklinga sem gengust undir nýrnaskurðaðgerð. Auk þess voru öll vefjasýni yfirfarin af tveimur meinafræðingum. Rannsóknin var afturskyggn, sem er veikleiki þegar meta á einkenni sjúklinga og fylgikvilla.

Alls reyndust 10% sjúklinga með lítil NFK hafa meinvörp við greiningu, sem er hærra hlutfall en lýst hefur verið erlendis. Þessir sjúklingar eru eldri, með lægri blóðrauða og hafa æxli af hærra T-stigi og gráðu en þeir sem ekki greinast með meinvörp. Niðurstöðurnar benda til þess að taka beri lítil NFK alvarlega og útiloka verði meinvörp líkt og gert er við stór NFK.

Þakkir

Þakkir fær Gunnhildur Jóhannesdóttir skrifstofustjóri fyrir hjálp við að afla klínískra upplýsinga. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Landspítala og Minningarsjóði Bergþóru Magnúsdóttur og Jakobs B. Bjarnasonar.

Heimildir

1. Thoroddsen A, Einarsson GV, Gudbjartsson T. Nýrnafrumukrabbamein á Íslandi. Læknablaðið 2007; 93: 283-97.
2. Gudbjartsson T, Thoroddsen A, Petursdottir V, Hardarson S, Magnusson J, Einarsson GV. Effect of incidental detection for survival of patients with renal cell carcinoma: results of population-based study of 701 patients. Urology 2005; 66: 1186-91.
3. Campbell SC, Novick AC, Belldegrun A, Blute ML, Chow GK, Derweesh IH, et al. Guideline for management of the clinical T1 renal mass. J Urol 2009; 182: 1271-9.
4. Ljungberg B, Cowan NC, Hanbury DC, Hora M, Kuczyk MA, Merseburger AS, et al. EAU guidelines on renal cell carcinoma: the 2010 update. Eur Urol 2010; 58: 398-406.
5. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. N Engl J Med 2004; 351: 1296-305.
6. Hollingsworth JM, Miller DC, Daignault S, Hollenbeck BK. Rising incidence of small renal masses: a need to reassess treatment effect. J Natl Cancer Inst 2006; 98: 1331-4.
7. Chow WH, Devesa SS, Warren JL, Fraumeni JF, Jr. Rising incidence of renal cell cancer in the United States. JAMA 1999; 281: 1628-31.
8. Pahernik S, Ziegler S, Roos F, Melchior SW, Thüroff JW. Small renal tumors: correlation of clinical and pathological features with tumor size. J Urol 2007; 178: 414-7.
9. Umbreit EC, Shimko MS, Childs MA, Lohse CM, Cheville JC, Leibovich BC, et al. Metastatic potential of a renal mass according to original tumour size at presentation. BJU Int 2012: 109: 190-4.
10. Gudmundsson E, Hellborg H, Lundstam S, Erikson S, Ljungberg B, Swedish Kidney Cancer Quality Register Group. Metastatic potential in renal cell carcinomas ≤=7 cm: Swedish Kidney Cancer Quality Register data. Eur Urol 2011; 60: 975-82.
11. Lughezzani G, Jeldres C, Isbarn H, Perrotte P, Shariat SF, Sun M, et al. Tumor size is a determinant of the rate of stage T1 renal cell cancer synchronous metastasis. J Urol 2009; 182: 1287-93.
12. Klatte T, Patard JJ, de Martino M, Bensalah K, Verhoest G, de la Taille A, et al. Tumor size does not predict risk of metastatic disease or prognosis of small renal cell carcinomas. J Urol 2008; 179: 1719-26.
13. Thompson RH, Hill JR, Babayev Y, Cronin A, Kaag M, Kundu S, et al. Metastatic renal cell carcinoma risk according to tumor size. J Urol 2009; 182: 41-5.
14. Eble JN, Sauter G, Epstein JI, Sesterhann IA, eds. World Health Organization International Classification of Tumours. Tumours of the urinary system and male genitial organs. IARC Press, Lyon 2004.
15. Kume H, Suzuki M, Fujimura T, Fukuhara H, Enomoto Y, Nishimatsu H, et al. Distant metastasis of renal cell carcinoma with a diameter of 3 cm or less-which is aggressive cancer? J Urol 2010; 184: 64-8.
16. Remzi M, Ozsoy M, Klingler HC, Susani M, Waldert M, Seitz C, et al. Are small renal tumors harmless? Analysis of histopathological features according to tumors 4 cm or less in diameter. J Urol 2006; 176: 896-9.
17. Cambio AJ, Evans CP. Management approaches to small renal tumours. BJU Int 2006; 97: 456-60.
18. Bell E. Renal Diseases 2nd. ed. Lea and Febiger, Fíladelfíu 1950.
19. Kovacs G, Akhtar M, Beckwith BJ, Bugert P, Cooper CS, Delahunt B, et al. The Heidelberg classification of renal cell tumours. J Pathol 1997; 183: 131-3.
20. Palsdottir HB, Hardarson S, Petursdottir V, Jonsson A, Jonsson E, Sigurdsson MI, et al. Incidental detection of renal cell carcinoma is an independent prognostic marker: results of a long-term, whole population study. J Urol 2012; 187: 48-53.
21. Jónsson JG, Tryggvadóttir L. Krabbamein á Íslandi: upplýsingar úr Krabbameinsskrá fyrir tímabilið 1957-2006. Krabbameinsfélagið, Reykjavík 2008.
22. Beisland C, Medby PC, Beisland HO. Renal cell carcinoma: gender difference in incidental detection and cancer-specific survival. Scand J Urol Nephrol 2002; 36: 414-8.
23. Gudbjartsson T, Einarsson GV, Magnússon J. A population-based analysis of survival and incidental diagnosing of renal cell carcinoma patients in Iceland, 1971-1990. Scand J Urol Nephrol 1996; 30: 451-5.
24. Guinan P, Sobin LH, Algaba F, Badellino F, Kameyama S, MacLennan G, et al. TNM staging of renal cell carcinoma: Workgroup No. 3. Union International Contre le Cancer (UICC) and the American Joint Committee on Cancer (AJCC). Cancer 1997; 80: 992-3.
25. Kunkle DA, Crispen PL, Li T, Uzzo RG. Tumor size predicts synchronous metastatic renal cell carcinoma: implications for surveillance of small renal masses. J Urol 2007; 177: 1692-6; discussion 1697.

ENGLISH SUMMARY

Small renal cell carcinomas and synchronous metastases

Gudjonsson PS[1], Mariusdottir E[3], Palsdottir HB[3], Jonsson E[2], Petursdottir V[3], Hardarson S[3], Sigurdsson MI[2], Gudbjartsson T[1,2]

Objective: The incidence of renal cell carcinoma (RCC) is rising in part due to small tumors (≤4cm) detected incidentally with abdominal imaging. Survival for small RCCs has been regarded as favorable and guidelines recommend partial rather than total nephrecteomy. We studied the frequency of synchronous metastasis in patients with small RCCs in Iceland.

Materials and methods: A retrospective study on 257 patients with RCC ≤4cm out of 1102 RCC patients diagnosed in Iceland 1971-2010. Patients with metastasis were compared to those with localized disease. Hospital charts were reviewed and histology, TNM-stage and disease-specific survival compared between groups.

Results: The proportion of small tumors increased from 9% in 1971-1980 to 33% in 2001-2010 (p<0,001) and incidental detection increased from 14% to 39% during the same period. Out of the 257 patients with small RCCs, 25 (10%) had synchronous metastases, most frequently in lungs or bones. Patients with metastases were on average 1.9 years older, their tumors were 0.2 cm larger and more often located in the right kidney, their hemoglobin was lower and nuclear grade and T-stage higher. Histology was similar in both groups. Five-year survival of patients with and without metastases was 7 vs. 94%, respectively (p<0.001).

Conclusions: One out of ten patients with small RCC has synchronous metastases at diagnosis. This is higher than in most previous reports that usually include surgical patients only. Patients with metastases are significantly older, more often symptomatic, their tumor are larger and their prognosis worse. Our results indicate that small RCC is a potentially systemic disease at diagnosis that has to be taken seriously.

Key words: *Renal cell carcinoma, small tumors, metastases, stage, histology, survival.*

Correspondence: *Tómas Guðbjartsson, tomasgud@landspitali.is*

[1]Faculty of Medicine, University of Iceland, Departments of [2]Urology and [2]Surgery, [3]Department of Pathology, Landspítali University hospital.

Seretide Diskus
(Flútíkasón og salmeteról) ATC flokkur: R03AK06.
Hver skammtur af Seretide Diskus gefur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **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 langvinna lungnateppu með FEV_1 < 60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) 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 hámarksárangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Finna þarf lægsta skammt sem nær að halda einkennum niðri. Þegar hægt er að halda einkennum niðri með lægsta styrkleika samsettu meðferðarinnar, tvisvar á dag, gæti næsta skref falist í að prófa eingöngu barkstera til innöndunar. Einnig væri hægt að finna hæfilegan skammt af Seretide Diskus, til notkunar einu sinni á dag, fyrir sjúklinga sem þarfnast langvirks berkjuvíkkandi lyfs ef læknirinn telur það nægja til þess að halda sjúkdómnum í skefjum. Ef lyfið er notað einu sinni á dag og sjúklingurinn hefur haft nætureinkenni gæti hann notað lyfið á kvöldin en ef sjúklingurinn hefur aðallega haft einkenni á daginn gæti hann notað lyfið á morgnana. 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 flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónpróþíónati í Seretide Diskus, sem skráður er fyrir börn, er 100 míkróg tvisvar á dag. Upplýsingar 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 flútíkasónpróþíónat, 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 hlaðið 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. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Meðferð á astma 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 sem þarfnast skjót- og stuttverkandi berkjuvíkkandi lyfja. Ráðleggja ætti sjúklingum að hafa lyf við bráðum astmaköstum ávallt við höndina. Önnur sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun (sjá nánar sérlyfjaskrártexta). **Milliverkanir** Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra beta-blokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. Samtímis notkun annarra beta-adrenvirkra lyfja getur hugsanlega valdið aukinni verkun. Undir eðlilegum kringumstæðum fæst mjög lág þéttni flútíkasónpróþíónats í plasma eftir innöndun lyfsins, vegna verulegra umbrota við fyrstu umferð um lifur og mikillar úthreinsunar fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 í meltingarvegi og lifur. Því er ólíklegt að klínískt mikilvægar milliverkanir við flútíkasónpróþíónat komi fram. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun á salmeteróli og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum, til þess að meta hugsanleg skaðleg áhrif. Notkun Seretide Diskus á meðgöngu ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat 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. Mjög algengar (≥1/10), höfuðverkur, skjálfti. Algengar (≥1/100 og <1/10) hjartsláttarónot, erting í hálsi, hæsi/raddtruflanir, vöðvakrampar. Sjaldgæfar (≥1/1000 og <1/100) Ofnæmisviðbrögð í húð, hraður hjartsláttur.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. Vegna flútíkasónpróþíónatþáttarins geta hæsi og sveppasýking í munni og hálsi 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. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. Cushingssjúkdómur, einkenni sem líkjast Cushingssjúkdómi, bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkun blóðsykurs. Eins og á við um önnur innöndunarlyf getur óvæntur berkjusamdráttur komið fyrir. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14,105 Reykjavík**

PAKKNINGAR OG VERÐ (mars 2012)
Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 6.640 - Greiðsluþáttaka B merkt
Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 10.376 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 13.978 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide innúðalyf 25/50 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 6.640 - Greiðsluþáttaka B merkt
Seretide innúðalyf 25/125 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 11.498 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide innúðalyf 25/250 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 15.784 - Greiðsluþáttaka 0 merkt

Heimildir:
1. Anthonisen NR et al. JAMA 1994; 272: 1497-1505.
2. IRF. Reanalyse af TORCH. November 2009. www.irf.dk
3. Calverley P et al. New Engl J Med. 2007; 356: 775-789.
4. Celli BR et al. Am J Respir Crit Care Med. 2008; 178: 332-338.



Sárabót



Esomeprazol Actavis

- Öflugur prótónpumpuhemill

Sýruþolin hylki, hörð – 20 og 40 mg, 28 og 98 stk.

Sérlyfjatexti á bls. 622

actavis

Langvinnir sjúkdómar: heimsfaraldur 21. aldar

Karl Andersen[1] læknir, **Vilmundur Guðnason**[2] læknir

ÁGRIP

Nýr heimsfaraldur er í uppsiglingu. Faraldur þessi leggur að velli fleiri íbúa jarðarinnar en nokkur annar hefur gert frá því að drepsóttir geisuðu í byrjun síðustu aldar. Hann er orsök 86% dauðsfalla í Evrópu og um 65% allra dauðsfalla í heiminum.[1] Þriðjungur þessara dauðsfalla verða hjá fólki fyrir sextugt.[2] Faraldurinn á uppruna sinn í þróuðum ríkjum Vesturlanda en teygir sig yfir til Asíu, Afríku og Eyjaálfu. Þetta er faraldur langvinnra sjúkdóma (*Chronic Non-Communicable Diseases*) sem eru að mestu leyti tengdir við þann lífsstíl sem við höfum tamið okkur á síðustu 5 áratugum.[3] Vandinn er af þeirri stærðargráðu að hann stendur í vegi fyrir hagvexti um allan heim og er að sliga heilbrigðiskerfi samtímans.[4,5] Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) hefur skilgreint langvinna sjúkdóma sem helstu ógn heimsbyggðarinnar við félagslega og efnahagslega framþróun á 21. öld.[6] Þetta leiddi til þess að langvinnir sjúkdómar voru gerðir að sérstöku umfjöllunarefni á leiðtogafundi allsherjarþings Sameinuðu þjóðanna í byrjun september 2011.

Í þessari grein er fjallað orsakir og afleiðingar langvinnra sjúkdóma og um mismunandi tegundir forvarna sem beita má í baráttunni við þá.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, Hjartarannsókn og á Landspítala,[2]læknadeild HÍ og Rannsóknarstöð Hjartaverndar.

Á síðustu öld hafa hagvöxtur, heilbrigði og lífsgæði aukist um allan heim. Farsóttir sem áður voru helsta heilbrigðisógn heimsins hafa látið undan síga á vesturhveli jarðar vegna framfara í læknavísindum og lýðheilsu. Bólusetningar, sýklalyf, aðgengi að hreinu vatni og almennt hreinlæti hafa leitt til þess að drepsóttir fyrri alda heyra nú sögunni til. Ungbarnadauði minnkar, langlífi eykst og sífellt hærra hlutfall íbúanna nær eftirlaunaaldri. Þessar framfarir eru nú í hættu vegna nýs heimsfaraldurs sem er bein afleiðing af þeim lífsstíl sem Vesturlandabúar hafa tamið sér á undanförnum áratugum. Þetta er faraldur langvinnra sjúkdóma sem eru nú þegar orsök flestra dauðsfalla í heiminum. Þeir hrjá nánast öll ríki heims, ná bæði til iðnríkja og þróunarlanda og eru mesta ógn nútímans við heilbrigði karla, kvenna og barna um allan heim.[4,7]

Fyrirspurnir: Karl Andersen *andersen@landspitali.is*

Langvinnir sjúkdómar hindra framfarir, hagvöxt og heilbrigði. Fari fram sem horfir munu Vesturlandabúar búa við vaxandi dánartíðni vegna langvinnra sjúkdóma á næstu tveimur til þremur áratugum.[7,8] En þessir sjúkdómar eru ekki bundnir við Vesturlönd. Þeir eru einnig vaxandi vandamál í löndum með lágar til miðlungs tekjur í Mið- og Austur-Evrópu þar sem aldursstöðluð dánartíðni er um það bil tvöföld miðað við lönd þar sem meðaltekjur eru hærri.[9] Sjúkdómar þessir auka á ójöfnuð ríkra og fátækra í heiminum og standa í vegi fyrir efnahagslegum framförum í flestum löndum. Langvinnir sjúkdómar leiða til fátæktar, skuldavandi heimila eykst og fjölskyldur sem verða fyrir barðinu á langvinnum sjúkdómi geta fest í vítahring vaxandi skulda vegna heilbrigðiskostnaðar og minni tekjumöguleika. Í mörgum löndum kemur þetta niður á menntun barna og stendur í vegi fyrir félagslegu og fjárhagslegu sjálfstæði þessara fjölskyldna. Þetta stækkar gjána milli ríkra og fátækra í heiminum og eykur ójöfnuð.[10,11] Áhrifin á samfélagið eru líka umtalsverð. Lægra hlutfall vinnufærra íbúa landa leiðir til minni framleiðni.[12] Útgjöld til heilbrigðismála eru sívaxandi hlutfall útgjalda í flestum löndum heims. World Economic Forum skilgreinir langvinna sjúkdóma sem eina helstu ógn við efnahagslegar framfarir í heiminum í dag.[13]

Það sama er uppi á teningnum á Íslandi. Hlutfall þjóðarinnar sem nær eftirlaunaaldri hækkar sífellt. Þannig eru 5,8 Íslendingar á vinnufærum aldri (16-66 ára) fyrir hvern Íslending á eftirlaunaaldri (67 og eldri) árið 2011. Samkvæmt mannfjöldaspá Hagstofunnar verða þrír vinnufærir á móti hverjum eftirlaunaþega árið 2031 og árið 2051 verða einungis 2,7 vinnufærir Íslendingar á bak við hvern eftirlaunaþega.

Hér er fjallað um faraldur langvinnra sjúkdóma og gerð er grein fyrir orsökum og afleiðingum og mismunandi tegundum forvarna við þeim. Í síðari grein um efnið verður fjallað um hugmyndafræði lífsstílsmótunar og þá stefnumótun sem alþjóðasamfélagið hefur markað til að bregðast við vandanum.

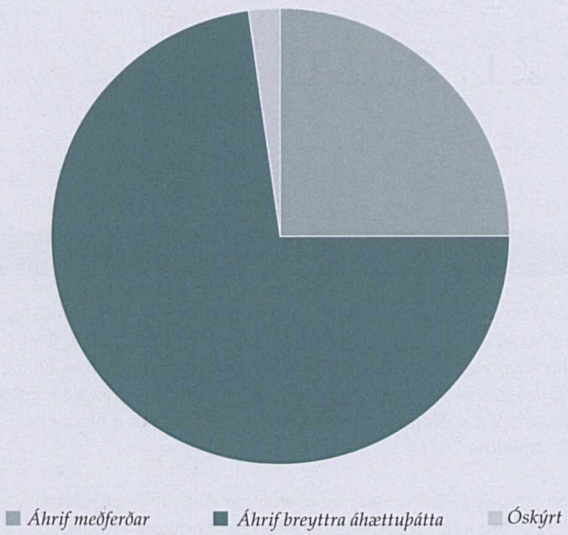
Greinin barst: 6. september 2012, samþykkt til birtingar 22. október 2012.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Langvinnir sjúkdómar

Fjórir flokkar sjúkdóma mynda saman stærstan hluta þess sem fellur undir langvinna ósmitnæma sjúkdóma. Þetta eru hjarta- og æðasjúkdómar, langvinnir lungnasjúkdómar, krabbamein og sykursýki. Aðrir langvinnir

Fækkun dauðsfalla vegna kransæðasjúkdóma 1981-2006. Áhrif meðferðar og áhættuþátta.



Mynd 1. *Fækkun dauðsfalla vegna kransæðasjúkdóma 1981-2006 skýrist að mestu leyti af bættri stöðu áhættuþátta.*

sjúkdómar sem falla í þennan flokk eru til dæmis sjúkdómar í nýrum, lifur og liðum og geðsjúkdómar.[14,15] Með framförum í læknavísindum nútímans jafnhliða verulegum breytingum á lífsstíl hefur langlífi aukist og sífellt stærra hlutfall þjóða nær eftirlaunaaldri. Þótt fleiri lifi lengur við gott heilsufar leiðir það hins vegar af háu hlutfalli aldraðra að stöðugt fleiri lifa með langvinna sjúkdóma síðustu áratugi ævinnar. Talið er að 40% fullorðinna í Evrópu eigi að minnsta kosti við einn langvinnan sjúkdóm að stríða og tveir þriðju hlutar þeirra sem ná eftirlaunaaldri eru með tvo eða fleiri langvinna sjúkdóma.[4,16] Meðalævilengd Evrópubúa við fæðingu er í dag 79,2 ár, en meðalævilengd við heilbrigði eru 61,6 ár.[17] Á Íslandi er meðalævilengd við fæðingu 81,5 ár en lífslíkur við heilbrigði hafa ekki verið reiknaðar fyrir íslensku þjóðina.

Orsakir langvinnra sjúkdóma

Helstu áhættuþættir langvinnra sjúkdóma eru tóbaksreykingar, óheilsusamlegt mataræði, hreyfingarleysi og misnotkun áfengis. Þessir fjórir þættir valda, annaðhvort einir sér eða með öðrum sjúkdómum, eins og sykursýki, háþrýstingi og offitu, meginhluta allra langvinnra sjúkdóma.

Skilningur okkar á því hvernig áhættuþættir valda sjúkdómum er mismikill en ljóst er að þar gegnir samspil áhættuþáttanna við erfðaupplag einstaklinga verulegu máli. Þetta samspil er flókið og engan veginn skilið til fullnustu. Mjög vel þekkt dæmi um slíkt samspil erfða og umhverfis er til dæmis fenýlketónmiga, þar sem genagalli veldur því að ef fenýlalanín er í fæðu hjá einstaklingum með erfðagalla í fenýlalanín-hýdroxylasa veldur það taugaskaða. Þetta er vel þekkt dæmi um samspil erfða og umhverfisþátta þar sem skimað er fyrir erfðagallanum við fæðingu til að koma í veg fyrir afleiðingar hans. Annað dæmi er í arfbundinni kólesterólhækkun, þar sem einstaklingar með galla í viðtaka fyrir lágþéttni-blóðfituprótein (*low density lipoprotein*) hafa verulega hækkað kólesteról í blóði, sem eykur áhættu á að fá hjartaáfall snemma á ævinni.[18] Langoftast er þó um mun flóknara samspil gena og umhverfis að ræða þar sem breytileiki í genum ákvarðar hversu útsettir einstaklingar eru fyrir sjúkdómum. Umfangsmiklar rannsóknir með víðtækri erfðamengisleit (*genome wide scan*) síðustu ár hafa fundið fjöldann allan af genum sem hafa tengsl við langvinna sjúkdóma.[19] Niðurstöður nær allra slíkra rannsókna er að framlag einstakra gena er frekar lítið og að samband þeirrra við tilurð eða þróun sjúkdómanna er því mun flóknara en menn höfðu vonast til. Sérstaklega hefur reynst erfitt að finna tengsl milli einstakra gena og umhverfisþátta í myndun langvinnra sjúkdóma og talsvert er enn í land að sá skilningur nýtist að fullu í forvörnum. Það er þó full ástæða til að binda vonir við að frekari rannsóknir á samspili erfða og umhverfis við þróun langvinnra sjúkdóma eigi eftir að hjálpa okkur til að útbúa nákvæmari einstaklingsbundnar forvarnir sem taka mið af erfðaupplagi einstaklings. Í dag er forvörnum gegn langvinnum sjúkdómum beitt á þá þætti sem hafa má áhrif á. Skiptir þar ekki síst máli almenn vitundarvakning þjóðarinnar og breyting á lífsstíl og mataræði. Eins og eftirfarandi dæmi sanna má hafa áhrif á heila þjóð með breytingum til batnaðar á einstökum áhættuþáttum.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Hjarta- og æðasjúkdómar eru algengasta orsök langvinnra sjúkdóma. Um 90% af öllum nýjum tilfellum af kransæðastíflu orsakast af 9 algengum áhættuþáttum sem eiga það sameiginlegt að vera háðir lífsstíl og umhverfi.[20] Í rannsóknum Hjartaverndar hefur komið í ljós að á síðastliðnum 25 árum hefur orðið 66% fækkun tilfella af bráðri kransæðastíflu, bæði hjá körlum og konum yngri en 75 ára, sem skilaði sér í um 80% fækkun dauðsfalla hjá þeim aldurshópi.[21,22] Svipað gildir um flest vestræn ríki en lönd Mið- og Austur-Evrópu og margra landa í Asíu, þar sem áhættuþættir eru með svipuðum hætti og þeir voru hér á landi fyrir um þremur til fjórum áratugum, búa við sífellt vaxandi nýgengi þessara sjúkdóma.[23] Lækkandi dánartíðni vegna langvinnra sjúkdóma í aldurshópnum yngri en 75 ára í Evrópu skýrist nær eingöngu af lækkandi dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma.[24]

Þegar leitað er skýringa á þessum breytingum hjá einstökum þjóðum er aðallega horft til tveggja hugsanlegra áhrifaþátta. Í fyrsta lagi getur breytingin stafað af betri læknisfræðilegri meðferð sjúkdóma. Inngrip eins og lyfjameðferð við háþrýstingi, kólesteróli og blóðþynnandi lyf, tæknilegar framfarir eins og kransæðavíkkanir við kransæðastíflu eða hjáveituaðgerðir vegna kransæðasjúkdóms. Í annan stað getur breytingin á fjölda tilfella kransæðasjúkdóma stafað af breytingum í helstu áhættuþáttunum meðal þjóðarinnar.[25-27] Þessir áhættuþættir eru sem fyrr segir vel þekktir: tóbaksreykingar, hátt kólesteról, hár blóðþrýstingur, sykursýki og offita, en flestir eiga þeir rætur í lífsstílsmynstri sem einkennist af óhollu mataræði og hreyfingarleysi. Þróuð hefur verið reikniaðferð sem metur vægi áhættuþátta og meðferðar í dánartíðni vegna kransæðasjúkdóma.[21,28-30] Íslensku niðurstöðurnar fyrir tímabilið 1981-2006 sýna að langstærsti hluti skýringarinnar á lækkandi dánartíðni vegna kransæðasjúkdóma (um það bil 73%) er bætt staða ofangreindra áhættuþátta en samanlögð áhrif allrar meðferðar er einungis um 25%. Það sama á við um flest vestræn

ríki þar sem þessari rannsóknaraðferð hefur verið beitt, þó að hlutfallið sem skýrist af breyttum áhættuþáttum sé mismunandi, yfirleitt milli 55-75%.[30-32] Þegar horft er nánar í tölurnar fyrir Ísland má sjá að langveigamesti þátturinn er lækkun á kólesteróli um 0,9 mmol/l á tímabilinu, en þessi lækkun er til komin vegna breytinga á mataræði landsmanna og skýrir um 32% af lækkuninni sem orðið hefur. Annar veigamikill þáttur er fækkun reykingamanna úr um það bil 47% í um 23%, sem skýrir nálægt 22% af lækkuninni. Í þriðja lagi er lækkun á meðaltals blóðþrýstingi í slagbili um 5,1 mmHg, sem skýrir um 22% lækkunarinnar (mynd 1). Á hinn bóginn má sjá að tveir þættir vinna í öfuga átt og draga úr þeim ávinningi sem orðið hefur með hina áhættuþættina. Þetta eru offita og sykursýki sem hvor um sig hafa aukist um 2% á tímabilinu og skýra samtals um 9% fjölgun á dauðsföllum vegna kransæðasjúkdóma. Þessi aukning, ásamt hækkandi meðalaldri þjóðarinnar, mun valda því að á næstu árum mun draga verulega úr þeirri fækkun sem orðin er á dauðsföllum vegna kransæðasjúkdóma. Ef ekkert er að gert mun þessum dauðsföllum líklega fjölga á komandi áratugum. Þessi sama þróun hefur einnig sést í Bandaríkjunum og víðar.[33]

Krabbamein

Öll krabbamein tekin saman eru næst algengasta orsök dauðsfalla í Evrópu, á eftir hjarta- og æðasjúkdómum. Algengi krabbameina er um 3-4% en verður 10-15% hjá öldruðum. Árlega greinast 1400 Íslendingar með krabbamein. Meðalaldur við greiningu krabbameins á Íslandi er 67 ár fyrir karla og 64 ár hjá konum. Um fjórðungur allra dauðsfalla á Íslandi er vegna krabbameins og af þeim dauðsföllum eru lungnakrabbamein um fjórðungur tilfella.[34] Lungnakrabbamein er sá sjúkdómur sem að langstærstum hluta er orsakaður af tóbaksreykingum.[35] Með þeirri fækkun dauðsfalla vegna hjartaáfalla sem sést hefur á undanförnum áratugum, vega dauðsföll vegna krabbameina hlutfallslega þyngra hjá þeim sem eru yngri en 75 ára, þó ekki hafi orðið raunveruleg fjölgun á dauðsföllum vegna krabbameina í þessum aldurshópi. Tóbaksreykur er algengasta orsök krabbameina og veldur 199 nýjum tilfellum krabbameina á hverju ári á Íslandi. Einnig koma til þættir eins og áfengi, óhollusta í mataræði og hreyfingarleysi.[36,37] Allt eru þetta þættir sem hafa má áhrif á með breyttum lífsstíl.

Langvinnir lungnasjúkdómar

Langvinnir lungnasjúkdómar orsaka stóran hluta langvinnra sjúkdóma. Langvinn lungnateppa, astmi og lungnakrabbamein eru sjúkdómar sem eiga rót í tóbaksreyk og loftmengun. Talið er að langvinnir lungnasjúkdómar séu orsök nálægt 20% dauðsfalla í heiminum í dag. Alþjóðaheilbrigðistofnunin gerir ráð fyrir að langvinn lungnateppa verði þriðja algengasta dánarorsök heimsins árið 2030.[36] Krabbamein í lungum er algengasta dánarorsök vegna krabbameina, bæði hjá körlum og konum í Evrópu.[38] Um 90% þessara krabbameina og langvinnrar lungnateppu orsakast af tóbaksreykingum. Íslensk rannsókn sýndi að algengi langvinnrar lungnateppu er hátt á Íslandi, eða 18% (GOLD stig 1 eða hærra) hjá báðum kynjum.[39]

Sykursýki

Um 385 milljónir manna í heiminum eru með áunna sykursýki (af tegund 2) og er reiknað með að fjöldinn verði um hálfur milljarður árið 2030. Áunnin sykursýki hrjáir um 10% Evrópubúa og tekur til sín um 10% af útgjöldum til heilbrigðismála.[40] Á undanförnum áratugum hefur algengi sjúkdómsins verið mun lægra hér á landi en í öðrum Evrópulöndum en fer nú hratt vaxandi í öllum aldurshópum. Aukningin hefur verið um 50% á síðustu þremur áratugum á Íslandi. Á tímabilinu 1997-2002 voru 4,7% Íslendinga með sykursýki 2 samkvæmt greiningarskilmerkjum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Þá hefur íslensk rannsókn sýnt að fyrir hvert tilfelli þekktrar sykursýki 2 eru tvö tilfelli ógreind. Algengið er sérlega hátt hjá þeim sem eru of feitir (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2).[41] Aukningin í algengi sykursýki 2 hefur orðið hvað mest hjá öldruðum og kemur þetta til með að hafa í för með sér alvarlegar afleiðingar og aukin útgjöld innan heilbrigðiskerfisins í framtíðinni. Sjúkdómurinn veldur æðasjúkdómi í smáum og meðalstórum slagæðum, er algengasta orsök blindu og langvinnrar nýrnabilunar í heiminum og eykur verulega líkurnar á hjarta- og æðasjúkdómum. Áunnin sykursýki 2 á rætur í óhóflegu og óheilbrigðu mataræði og hreyfingarleysi og er þannig sterkt tengd við lífsstíl. Sýnt hefur verið fram á að koma megi í veg fyrir stóran hluta tilfella þessa sjúkdóms með heilbrigðu mataræði og hreyfingu.[42]

Geðsjúkdómar

Geðraskanir eru meðal algengustu orsaka langvinnra sjúkdóma. Um 20% fólks þjáist af geðröskun einhvern tíma á lífsleiðinni. Algengið er nokkuð stöðugt framan af en hækkar umtalsvert hjá öldruðum, aðallega vegna vefrænna breytinga í heila. Þannig er algengi geðraskana orðið um 25% hjá sextugum, verður 30% hjá 75 ára og er orðið 40% hjá þeim sem ná 87 ára aldri. Vaxandi nýgengi geðraskana orsakast að miklu leyti af aukinni ofnotkun áfengis og annarra vímuefna. Þó að geðsjúkdómar séu ekki algeng dánarorsök er sjúkdómabyrði af þeirra völdum umtalsverð. Þannig eru um 30% allrar örorku á Íslandi af völdum geðsjúkdóma og notkun geðlyfja hefur aukist hratt á undanförnum árum.[43,44]

Orsakir langvinnra sjúkdóma eru að miklu leyti þekktar. Faraldsfræðilegar rannsóknir hérlendis og erlendis hafa skilgreint helstu áhættuþætti þessara sjúkdóma. Þess vegna eru aðgerðir sem hafa áhrif á þessa áhættuþætti vænlegastar til árangurs í forvörnum.

Tvær tegundir forvarna

Við forvarnir langvinnra sjúkdóma má beita tvenns konar aðferðafræði: skimun fyrir einstaklingum í mikilli áhættu, eða áhættuskimun (*high risk strategy*), og forvörnum sem beinast að öllum almenningi, það er lýðgrunduðum inngripum (*population based strategy*).

Áhættuskimun

Lengi vel hefur mest áhersla verið lögð á þá aðferð að skima fyrir einstaklingum sem hafa aukna áhættu samkvæmt nánar tilgreindum skilmerkjum. Þessir einstaklingar eru í meiri hættu en allur almenningur að veikjast í framtíðinni. Í mörgum tilfellum

er hægt að grípa inn í með íhlutun sem dregur úr þessari auknu hættu og jafnvel koma í veg fyrir sjúkdóminn. Dæmi um þetta er starfsemi Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins, skimun fyrir legháls- og brjóstakrabbameini sem skilað hefur miklum árangri. Annað dæmi er áhættumat Hjartaverndar þar sem áhættuþættir kransæðasjúkdóma eru metnir og vegnir í reiknilíkani sem gefur áætlun um líkur þess að viðkomandi fái kransæðasjúkdóm á næstu 10 árum. Áhættuskimun verður að byggjast á vísindalegum grunni til þess að koma að gagni. Í fyrsta lagi verða að vera faraldsfræðileg gögn sem tengja áhættuþátt við aukna áhættu á því að þróa sjúkdóm. Í annan stað verða að liggja fyrir meðferðarúrræði sem bæta horfur ef aukin áhætta greinist. Þessi meðferðarúrræði verða að hafa sannað gildi sitt í framskyggnum, slembiröðuðum rannsóknum (*randomized clinical trials*). Í þriðja lagi verða þeir sem sinna þessari tegund forvarna að þekkja til þeirra tölfræðilegu forsendna sem slíkt áhættumat byggist á til þess að vera færir um að veita ráðgjöf um meðferðarúrræði sem eiga við í hverju tilviki. Í áhættumati er leitað að þeim sem eru í mikilli áhættu á að fá tiltekinn sjúkdóm (til dæmis í 90. percentili eða ofar). Inngrip hjá þessum einstaklingum draga úr líkunum á því að þeir þrói með sér sjúkdóminn. Hins vegar hefur þetta inngrip smávægileg áhrif á heildarsjúkdómstíðni í samfélaginu. Ástæða þess er sú að þeir sem eru í meðal- og lágri áhættu eru margfalt fleiri en þeir sem eru í mikilli áhættu, og jafnvel þó að áhætta hvers einstaklings með lága til meðal áhættu sé ekki há, eru þeir svo margir að flest tilfelli sjúkdóms verða innan þess hóps en ekki hins fámenna hóps einstaklinga í mikilli áhættu. Þetta er kallað *prevention paradox* og var sett fram af Geoffry Rose, professor emeritus við London School of Hygiene and Tropical Medicine og er grundvallarhugtak í allri áhættugreiningu og skimun fyrir sjúkdómum. Af þessu leiðir að það verða alltaf einhverjir sem ekki greinast með aukna áhættu sem síðar fá sjúkdóminn (*screen failures*). Þó svo að það geti verið þungbært fyrir þann einstakling sem fyrir því verður, er ekki hægt að túlka slíkt sem gallað skimunarkerfi því næmi aðferðarinnar getur aldrei orðið 100% án þess að gefa eftir í sértæki. Hér þarf að finna hæfilegt næmi og sértæki í hverju tilfelli og getur það verið breytilegt eftir því hversu alvarlegt það er að missa af því að greina sjúkdóm. Í þessu tilliti hafa verið gefin út alþjóðleg viðmið sem styðjast má við.[45]

Lýðgrunduð inngrip

Þá aðferðafræði sem beinist að almenningi má nefna lýðgrunduð inngrip (*population based strategy*). Á síðustu árum hefur komið í ljós að aðferðin er mun áhrifaríkari í lýðheilsufræðilegu tilliti en sú sem byggir á áhættuskimun.[46,47] Hér felst inngripið í almennri íhlutun í umhverfi allra í samfélaginu. Dæmi um þetta er hollustuvernd, mengunarvarnir og matvælaeftirlit. Við forvarnir langvinnra sjúkdóma er nauðsynlegt að gera sér grein fyrir því hvaða þættir auka áhættu almennings og hvaða inngrip koma að gagni við að hafa áhrif á þá áhættu. Hér er einnig nauðsynlegt að ráðleggingar um inngrip byggist á vísindalegum grunni. Faraldsfræðileg gögn verða að styðja samhengi milli áhrifavalds/áhættuþáttar og útkomu eða sjúkdóms. Í annan stað verða að liggja fyrir vísindaleg rök sem styðja að inngrip leiði til betri útkomu. Í þriðja lagi er mikilvægt að fylgja eftir íhlutun með mælingu á því hvort hún hafi skilað þeim árangri sem sóst var eftir. Þegar kemur að langvinnum sjúkdómum er til dæmis hafið yfir allan vafa að tóbaksreykur er skaðlegur heilsu manna og leiðir til æðakölkunarsjúkdóma, heilaáfalla, krabbameina og langvinnrar lungnateppu, svo dæmi séu tekin. Þá hefur verið sýnt fram á að stór hluti þeirrar lækkunar sem orðið hefur á dánartíðni vegna kransæðasjúkdóma skýrist af því að færri reykja nú en fyrir 25 árum. Sömuleiðis hefur verið sýnt fram á að óbeinar reykingar valda sjúkdómum hjá þeim sem fyrir þeim verða. Inngrip sem draga úr reykingum, bæði beinum og óbeinum, eru til dæmis takmarkað aðgengi ungmenna að tóbaki, skattaálögur, auglýsingabann og bann við reykingum á opinberum stöðum. Sýnt hefur verið fram á að allar þessar aðgerðir draga úr tóbaksnotkun og tóbaksmengun.[48] Að auki hefur verið sýnt fram á að slíkar aðgerðir draga úr tíðni ofannefndra sjúkdóma. Í lýðheilsufræðilegu tilliti er því ávinningur af því að beita þessum inngripum og það hefur verið gert hér á landi með góðum árangri. Ávinningur þessarar aðferðafræði er oft af þeirri stærðargráðu að hann teldist vart klínískt marktækur fyrir hvern einstakling, en hann getur verið verulegur í að draga úr nýgengi sjúkdóms í samfélaginu. Dæmi um þetta er sú breyting sem orðin er á mataræði landsmanna á umliðnum áratugum. Neysla mettaðrar fitu og feitra mjólkurafurða hefur dregist verulega saman en aukning hefur orðið í neyslu fjölómettaðrar fitu. Þetta hefur leitt til þess að meðaltal heildarkólesteróls í blóði Íslendinga hefur lækkað um 0,9 mmol/l á síðasta aldarfjórðungi. Þó að þessi breyting þætti kannski ekki veruleg fyrir hvern einstakling fyrir sig þá skýrir hún 32% af þeirri fækkun sem hefur orðið á dauðsföllum vegna hjartaáfalls á Íslandi á þessu tímabili.[21] Þessi kólesteróllækkun er ekki til komin vegna notkunar á blóðfitulækkandi lyfjum, þar sem sýnt hefur verið fram á að lækkunin er óháð því hvort reiknað er með þeim sem nota slík lyf eða ekki.[49] Hér er aftur nauðsynlegt að þekkja til þess mismunar sem er á áhrifum áhættuþáttar fyrir einstakling í meingerð sjúkdóms annars vegar og hins vegar þeirra áhrifa sem sami áhættuþáttur hefur á nýgengi sjúkdóms hjá þjóðinni. Rannsóknir hafa sýnt að lýðgrunduð inngrip eru bæði fljótleg, árangursrík og ódýr leið til að draga úr langvinnum sjúkdómum.[47]

Forsenda þess að ná árangri í lýðheilsu er samhliða beiting þeirra tveggja tegunda forvarna sem lýst er hér að ofan.

Niðurlag

Hér hefur verið fjallað um faraldur langvinnra sjúkdóma sem nú þegar er orðinn algengasta orsök dauðsfalla í flestum löndum heims. Sjúkdómar þessir eru beint tengdir við þann lífsstíl sem við höfum tamið okkur á undanförnum áratugum. Faraldurinn hefur ekki eingöngu heilsufarslegar afleiðingar, heldur hamlar hann að auki hagvexti, efnahagslegri og félagslegri framþróun um allan heim. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að langvinnir sjúkdómar stafa að miklu leyti af nokkrum vel þekktum áhættuþáttum og lífsstíl sem breyta má með áhættuskimun og lýðheilsufræðilegum inngripum. Rannsóknir hafa sýnt að lýðgrunduð inngrip eru bæði fljótvirk, árangursrík og hagkvæm leið til að draga úr langvinnum sjúkdómum.

Í annarri grein verður fjallað um pólitíska stefnumörkun í heilbrigðismálum og þá hugmyndafræði sem liggur að baki atferlismótun einstaklinga. Með lýðgrunduðum inngripum má ná árangri í baráttunni við langvinna sjúkdóma og þá ógn sem þeir eru heilsu og velferð komandi kynslóða.

Heimildir

1. WHO. Gaining Health. The European Strategy for Prevention and Control of Non-communicable diseases: WHO, 30 June 2006.
2. WHO. Mortality and burden of disease estimates for WHO Member States in 2004. World Health Organization, Genf 2009.
3. Stuckler D. Population causes and consequences of leading chronic diseases: A comparative analysis of prevailing explanations. Milbank Q 2008; 86: 273-326.
4. WHO. Preventing chronic diseases: a vital investment. World Health Organization, Genf 2005.
5. Horton R. Chronic diseases: the case for urgent global action. Lancet 2005; 370: 1881-2.
6. UN. Political declaration of the High-Level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases UN High Level Meeting of the General Assembly. New York 2011.
7. Fidler DP. After the revolution: global health politics in a time of economic crisis and threatening future trends. Global Health Governance 2008. blogs.shu.edu/ghg/2009/04/01/after-the-revolution-global-health-politics-in-a-time-of-economic-crisis-and-threatening-future-trends/. - október 2012.
8. Olshansky SJ, Passaro DJ, Hershow RC, Layden J, Carnes BA, Brody J, et al. A potential decline in life expectancy in the United States in the 21st century. N Engl J Med 2005; 352: 1138-45.
9. Stuckler D. Population causes and consequences of leading chronic diseases: a comparative analysis of prevailing explanations. Milbank Q 2008; 86: 273-326.
10. Mahal A, Karan A, Engelau M. The economic implications of noncommunicable disease for India. World Bank, Washington 2010.
11. WHO. Tobacco and poverty: a vicious cycle. World Health Organization, Genf 2004.
12. Stuckler D, Basu S, McKee M. Drivers of inequalities in Millenium Development Goal progress: a statistical analysis. PLoS Med 2010; 7: e1000241.
13. World Economic Forum. Global risks 2012. weforum.org/reports/global-risks-2012-seventh-edition - október 2012.
14. Beaglehole RH. Chronic diseases must match global evidence. Lancet 2010; 376: 1619-21.
15. WHO. Action plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases (2012-2016) Eighteenth Standing Committee of the Regional Committee for Europe, Third Session. World Health Organization, Kaupmannahöfn 2011.
16. van den Akker M, Buntinx F, Metsemakers JF, Roos S, Knottnerus JA. Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases. J Clin Epidemiol 1998; 51: 367-75.
17. Eurostat. Life expectancy by age and sex. European Comission 2012. epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/dataset?p_product_code=-DEMO_MLEXPEC - október 2012.
18. Þórsson B, Guðnason V, Þorvaldsdóttir G, Sigurðsson G. Arfbundin kólesterólhækkun. Yfirlit yfir stöðu þekkingar og árangur markvissrar leitar á Íslandi. Læknablaðið 2001; 87: 513-8.
19. Hindorff LA, MacArthur J (European Bioinformatics Institute), Morales J (European Bioinformatics Institute), Junkins HA, Hall PN, Klemm AK, et al. A Catalog of Published Genome-Wide Association Studies. genome.gov/gwastudies
20. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al. Lancet 2004; 364: 937-52.
21. Aspelund T, Gudnason V, Magnusdottir BT, Andersen K, Sigurdsson G, Thorsson B, al. e. Analysing the large decline in coronary heart disease mortality in the Icelandic population aged 25-74 between the years 1981 and 2006. PLOS One 2010; 5: e13957.
22. Sigfusson N, Sigurdsson G, Agnarsson U, Gudmundsdottir II, Stefansdottir I, Sigvaldason H, et al. Declining coronary heart disease mortality in Iceland: contribution by incidence, recurrence and case fatality rate. Scand Cardiovasc J 2002; 36: 337-41.
23. Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray ChJL. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001:systematic analysis of population health data. Lancet 2006; 367: 1747-57.
24. Allender S S, Peto V, Rayner M. European cardiovascular disease statistics. European Heart Network, Brüssel 2008.
25. Rose G. The strategy of preventive medicine. Oxford University Press, Oxford 1992.
26. Capewell S, Ford ES, Croft JB, Critchley JA, Greenlund KJ, Labarthe DR. Cardiovascular risk factor trends and potential for reducing coronary heart disease mortality in the United States of America. Bull World Health Organ 2010; 88: 120-30.
27. Rose G. Sick individuals and sick populations. Int J Epidemiol 2001; 30: 427-32.
28. Buchan I, Ainsworth J, Carruthers E, Couch P, O'Flaherty M, Smith D, et al. IMPACT: A generalisable system for simulating public health interventions. Stud Health Technol Inform 2010; 160: 486-90.
29. Björck L, Rosengren A, Bennett K, Lappas G, Capewell S. Modelling the decreasing coronary heart disease mortality in Sweden between 1986-2002. Eur Heart J 2009; 30: 1046-9.
30. Ford ES, Ajani UA, Croft JB, Critchley JA, Labarthe DR, Kottke TE, et al. Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000. N Engl J Med 2007; 356: 2388-98.
31. Unal B, Critchley JA, Capewell S. Modelling the decline in coronary heart diesease deaths in England and Wales 1981-2000: comparing contributions from primary prevention and secondary prevention 2005. BMJ 2005; 331: 614.
32. Laatikainen T, Critchley J, Vartiainen E, Salomaa V, Ketonen M, Capewell S. Explaining the Decline in Coronary Heart Disease Mortality in Finland between 1982 and 1997. Am J Epidemiol 2005; 162: 764-773.
33. Ford ES, Capewell S. Coronary heart disease mortality among young adults in the US from 1980 through 2002: concealed leveling of mortality rates. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 2128-32.
34. Tryggvadottir L, Olafsdottir E, Jonasson J. Krabbameinsskrá Íslands. In: Íslands K, ed., 2012.
35. Olsen JH, Andersen A, Dreyer L, Pukkala E, Tryggvadottir L, Gerhardsson de Verdier M, et al. Summary of avoidable cancers in the Nordic countries. APMIS Suppl 1997; 76: 141-6.
36. WHO. World Health Statistics report 2012. who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2012_Full.pdf - október 2012.
37. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. Eur J Cancer 2010; 46: 765-81.
38. Loddenkemper R, Gibson GJ, SybilleY. European Lung White Book, The first comprehensive survey on respiratory health in Europe. European Respiratory Society and European Lung Foundation 2003. dev.ersnet.org/268-white-book.htm - október 2012.
39. Benediktsdottir B, Gudmundsson G, Jorundsdottir K, Vollmer W, Gislason T. Hversu algeng er langvinn lungnateppa? Íslensk faraldsfræðirannsókn. Læknablaðið 2007; 93: 471-7.
40. Perlitz U. Diabetes-the price of increasing prosperity. Deutsche Bank Research, 2009. dbresearch.com/PROD/DBR_INTERNET_EN-PROD/PROD0000000000245092/Diabetes+-+the+price+of+increasing+prosperity.pdf - október 2012.
41. Bergsveinsson J, Aspelund T, Gudnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.
42. Laaksonen DE, Lindstrom J, Toumilehto J, Uusitupa M, Finnish Diabetes Prevention Study Group. Increased physical activity is a cornerstone in the prevention of type 2 diabetes in high risk individuals. Diabetologia 2007; 50: 2607-8.
43. Sigurdsson E, Olafsdottir T, Gottfredsson M. Hver eru viðhorf Íslendinga til þunglyndislyfja og hvaða þættir ráða mestu um mótun þeirra? Læknablaðið 2009; 95: 837-41.
44. WHO. Mental health: New understanding, new hope, 2001.
45. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practive (version 2012): The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J 2012; 33: 1635-701.
46. Mozaffarian D. United Nations´ dietary policies to prevent cardiovascular disease. Modest diet chances could halve the global burden. BMJ 2011; 343: d5747.
47. Barton P, Anndronis L, Briggs A, Lindsay WR, McPherson K, Capewell S. Effectiveness and cost effectiveness of cardiovascular disease prevention in whole populations: modelling study. BMJ 2011; 343: d4044.
48. Lightwood JM, Glantz SA. Short-term economic and health benefits of smoking cessation: myocardial infarction and stroke. Circulation 1997; 96: 1089-96.
49. Þórsson B, Aspelund Th, Sigurðsson G, Andersen K, Guðnason V. Lyfjameðferð á lítinn þátt í lækkun heildarkólesteróls hjá Íslendingum. XIX. Þing félags íslenskra lyflækna, Reykjavík 1.-2. október 2010. Læknablaðið 2010; 96:/fylgirit 65: 31-2. (V058)

ENGLISH SUMMARY

Chronic non-communicable diseases: a global epidemic of the 21st century

Andersen K[1], Gudnason V[2]

Chronic Non-Communicable Diseases (NCDs) are the cause of 86% of all deaths in the EU and 65% of deaths worldwide. A third of these deaths occur before the age of sixty years. The NCDs affect 40% of the adult population of the EU and two thirds of the population reaching retirement age suffers from two or more NCDs. The NCDs are a global epidemic challenging economic growth in most countries. According to the WHO, NCDs are one of the major threats to worldwide social and economic development in the 21st century. The problem is of great concern to the international community and was discussed at a High level meeting at the UN General Assembly in September 2011.

In this paper we review the epidemic of NCDs both from a national and international perspective. We discuss the causes and consequences. In a second review paper we reflect on the political health policy issues raised by the international community in order to respond to the problem. These issues will become a major challenge for social and economic development in most countries of the world in the coming decades.

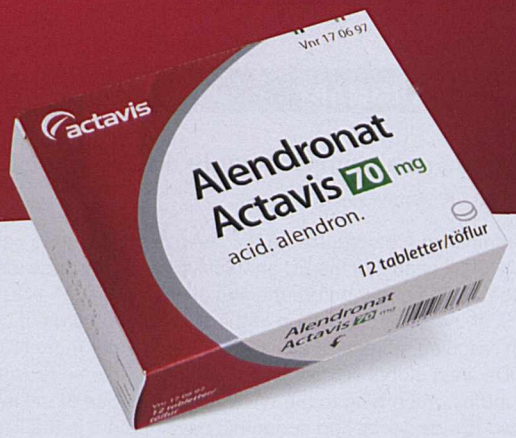
Key words: *NCDs, Chronic Non-Communicable Diseases, Population based prevention, public health*

Correspondence: *Karl Andersen, andersen@landspitali.is*

[1]Cardiovascular Research Center Landspitali University Hospital Faculty of Medicine, University of Iceland IS-101 Reykjavík, Iceland. [2]Icelandic Heart Association Reseach Institute Faculty of Medicine, University of Iceland IS-200 Kópavogur, Iceland



Öndvegissúla



Alendronat Actavis

– Til meðferðar við beinþynningu eftir tíðahvörf

70 mg tafla einu sinni í viku

Sérlyfjatexti á bls. 619

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 218002

Tilfelli mánaðarins
Óboðinn gestur frá Afríku

Dagur Ingi Jónsson[1], læknir, **Erling Ólafsson**[2], skordýrafræðingur, **Magnús Gottfreðsson**, læknir[1,3]

Landspítala[1], Náttúrufræðistofnun Íslands[2], læknadeild Háskóla Íslands[3]

Fyrirspurnir: Magnús Gottfreðsson *magnusgo@landspitali.is*

Tilfellið barst 25. maí 2012, samþykkt til birtingar: 10. október 2012.

Tilfellið

65 ára karlmaður leitaði á bráðamóttöku vegna hita og roða út frá sári á hægri framhandlegg. Maðurinn kom til Íslands frá Úganda 7 dögum áður, en þar hafði hann verið á ferðalagi í tvær vikur. Í ferðinni hlaut hann fjölmörg skordýrabit víðs vegar um líkamann. Flest skordýrabitin hurfu án eftirkasta, en eitt bitsár á framhandlegg versnaði hins vegar, með auknum roða og hita. Hann var ekki með einkenni frá öndunarfærum, meltingarvegi eða þvagfærum.

Við komu á sjúkrahúsið voru lífsmörk eðlileg. Við skoðun sást vel afmarkaður allstór roðaflekkur á hægri framhandlegg og tvær rauðar rendur sem náðu langt upp á upphandlegg. Í miðjum roðaflekknum var sár með litlu opi og með hvíta miðju sem við fyrstu skoðun leit út eins og graftarköggull (mynd 1). Dregið var í köggulinn með grisju og kom þá út um 7 mm hvít ávöl lífvera (myndir 2 og 3).

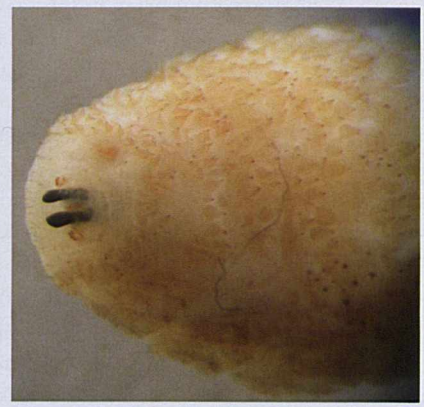
Hver er greining og meðferð?



Mynd 1. *Hægri framhandleggur með netjubólgu, hringlaga kýli og tvær roðarendur upp eftir handlegg.*



Mynd 2. *Hvítleit ávöl lífvera, 7 mm að lengd, með tveimur svörtum kjálkum að framan. Tveir klasar loftopa (*spiracula*) leynast í inndregnum afturendanum og sjást ekki á mynd.*



Mynd 3. *Nærmynd af framenda lífverunnar þar sem svartir kjálkar sjást vel.*

Svar

Greiningin er lirfuóværa í húð (*cutaneous myiasis*). Lirfan er líklegast af tegundinni *Cordylobia anthropophaga* (*tumbu-fly*). Maðurinn var einnig með húðnetjubólgu (*cellulitis*) og vessaæðabólgu (*lymphangitis*).

Lirfuóværa er fyrst og fremst hitabeltissjúkdómur sem orsakast af flugnalirfum sem lifa sníkjulífi í hryggdýrum. Sjúkdómurinn er vel þekktur í mönnum en einnig algengt vandamál í húsdýrum. Lirfuóværu má skipta í þrjá flokka. Í fyrsta lagi eru tilfelli þar sem hýsill er nauðsynlegur hluti af lífsferli flugunnar. Þar eru algengastar lirfur flugnanna *C. anthropophaga* og *Dermatobia hominis* (*botfly*). Í öðru lagi eru tilfelli þegar flugur sem þurfa almennt ekki hýsil, verpa í veiklaða húð eða sár. Stundum er notast við þennan eiginleika þegar langvinn sár eru smituð af lirfum viljandi í lækningaskyni. Þar éta lirfur dautt hold og gefa frá sér bakteríudrepandi efni.[1] Í þriðja lagi geta egg flugna sem almennt smita ekki hýsil borist með óbeinum hætti í meltingarveg, kynfæri eða þvagfæri og valdið þar einkennum. Síðasttalda afbrigðið er einnig kallað sýndarlirfuóværa (*pseudomyiasis*). Ein þekkt ástæða er meðal annars húsflugan *Musca domestica* sem finnst í nær öllum heimshlutum.[2] *C. anthropophaga*, sem er nær einungis að finna í Afríku sunnan Sahara, verpir eggjum í jarðveg eða rakan þvott, sérstaklega ef hann er mengaður af úrgangi. Gott er að vita að eggin drepast þegar fatnaður og lín er straujað.[2] Almennt hreinlæti dregur einnig úr smithættu. Ef eggið nær að þroskast án truflunar klekst það út á 1-3 dögum og getur lifað í allt að tvær vikur utan hýsils. Eftir að lirfan kemst í snertingu við hýsil borar hún sig undir húðina og er sjúklingurinn yfirleitt einkennalaus, en kláði getur þó verið til staðar. Á 6 dögum myndast kýli með hita og roða. Talsvert ónæmissvar getur orðið umhverfis kýlið og geta sjúklingar fundið fyrir eitlastækkunum, hita og slappleika. Lirfan þarf á súrefni að halda og liggur öndunargat hennar í gegnum húðina. Frá því svæði getur vessað. Á 8-12 dögum verður lirfan fullþroskuð og nær þá gjarnan 12-15 mm lengd. Lirfan yfirgefur þá hýsilinn, borar sig niður í jarðveg og púpar þar svo úr verður fullorðin fluga.[2,3]

Smit með *C. anthropophaga* verður helst á líkamshlutum þar sem húð er óvarin, en húð alls staðar á líkamanum getur sýkst. Þannig hefur sýkingum í eyrum, augum, nefi, kynfærum og meltingarfærum verið lýst. Raunar byggist alþjóðlega sjúkdómsflokkunin á staðsetningu sýkingarinnar, en einnig er unnt að flokka lirfuóværu á vistfræðilegum grunni.[2]

Flugan *D. hominis* smitar menn í annarri heimsálfu, það er í Suður og Mið-Ameríku, og á annan hátt. Moskítóflugur sem sjúga blóð eru notaðar sem burðardýr eftir að *D. hominis* verpir annaðhvort í gróður eða beint á moskítófluguna. Burðardýrið ber síðan eggin á hýsilinn. Birtingarmynd lirfusýkingarinnar og meðferð er hins vegar sambærileg við *C. anthropophaga*. Almennar forvarnir gegn biti moskítóflugunnar, flugnanet og fælur, hjálpa því í þessu tilviki.[2]

Eftir ferð til hitabeltislanda leita 8-19% ferðamanna til læknis og eru húðútbrot algengustu umkvörtunarefnin, auk meltingarfæra- og öndunarfærasjúkdóma.[4] Þessi vandamál getur rekið á fjörur allra lækna. Fáar rannsóknir eru til á algengustu sjúkdómsgreiningum húðútbrota í þessum hópi, en góðar upplýsingar má þó finna í franskri framskyggnri rannsókn sem tók til 269 ferðamanna með húðvandamál eftir ferðalög til hitabeltislanda. Þar reyndist húðskriðlirfusýki (*cutaneous larva migrans*) algengasta greiningin (25%), en þar á eftir kom graftarhúðkvilli (*pyoderma*) í 18% tilfella, klæjandi húðbólga vegna skordýrabits (*pruritic arthropod-reactive dermatitis)* (10%) í þriðja sæti og lifruóværa (9%) í því fjórða.[5] Hérlendis hafa einhver tilfelli verið greind áður, þó þeim hafi ekki verið lýst. Er því full ástæða til þess að íslenskir læknar viti af tilveru þessar óværu, ekki síst í ljósi æ fleiri ferðalaga fólks til hitabeltislanda. Meðferð við lirfuóværu er að ná út allri lirfunni. Hægt er að þekja loftopið, til dæmis með vaselíni og leitar hún þá frekar út á við. Það skal þó taka fram að slíkt getur verið seinlegt. Hægt er að framkvæma litla skurðaðgerð til að fjarlægja lirfuna. Þegar búið er að ná henni út er hægt að varðveita hana í alkóhóli til frekari greiningar, en tegundargreining byggist fyrst og fremst á útlitssérkennum lirfunnar, meðal annars lögun öndunaropanna. Aðeins finnst ein lirfa í hverju kýli en algengt er að sami einstaklingur sé smitaður af fleiri en einni lirfu og við skoðun sjúklings þarf að hafa það hugfast. Sýklalyf eru óþörf nema bakteríusýking sé komin í sárið,[2] eins og raun var á í ofangreindu tilfelli.

Eftir að lirfan hafði verið fjarlægð og ljóst að hún kom í heilu lagi var sjúklingurinn meðhöndlaður gegn húðnetjubólgu með cloxacíllin í æð í sólarhring og en skipt var þá yfir í díkloxacíllin töflur, 500 mg, fjórum sinnum á dag í viku. Sýkingin svaraði þessari meðferð vel og telst sjúklingurinn læknaður af lirfuóværu sinni.

Heimildir

1. Falch BM, de Weerd L, Sundsfjord A. Maggot therapy in wound management. Tidsskr Nor Laegeforen 2009; 129: 1864-7.
2. Francesconi F, Lupi O. Myiasis. Clin Microbiol Rev 2012; 25: 79-105.
3. Robbins K, Khachemoune A. Cutaneous myiasis: a review of the common types of myiasis. Int J Dermatol 2010; 49: 1092-8.
4. Ansart S, Perez L, Vergely O, Danis M, Bricaire F, Caumes E. Illnesses in travelers returning from the tropics: a prospective study of 622 patients. J Travel Med 2005; 12: 312-8.
5. Caumes E, Carrière J, Guermonprez G, Bricaire F, Danis M, Gentilini M. Dermatoses associated with travel to tropical countries: a prospective study of the diagnosis and management of 269 patients presenting to a tropical disease unit. Clin Infect Dis 1995; 20: 542-8.

Jonsson DI, Olafsson E, Gottfredsson M

Case of the month: Cutaneous myiasis

Key words: *cutaneous myiasis, Cordylobia anthropophaga, parasite, tumbu fly.*

Kóngulóin í netinu

Salome Ásta Arnardóttir

er heimilislæknir á heilsugæslustöðinni í Lágmúla í Reykjavík

Salome@hglagmuli.is



Hafið þið séð auglýsingar nýju bankanna? Þið munið eftir bönkunum sem féllu, risu upp frá dauðum og sitja nú og auglýsa umhyggju sína fyrir náunganum. Bankarnir nýta sér þörf fólks fyrir öryggi og umhyggju til að selja sína vöru og bjóðast til að hjálpa fólki. Velferðarkerfið í heild sinni, með heilbrigðiskerfið og okkur lækna um borð, sinnir þessu verkefni án þess að auglýsa eða bera miskunnsemi sína á torg heldur vinnur þegjandi á sinn faglega hátt eins og vera ber.

Nú eru enn og aftur uppi hugmyndir um samþættingu velferðarkerfa landsins, í þetta sinn sem framhald sameiningar ráðuneyta í velferðarráðuneytið. Samvinna milli heilbrigðis- og félagsþjónustu og samvinna innan heilbrigðiskerfisins er áhersluatriði í stefnumótun stjórnvalda. Í nýlegum drögum að heilbrigðisáætlun velferðarráðuneytisins til ársins 2020 eru þessar hugmyndir áberandi. Þar er tekið fram: Heilsa og vellíðan er ekki á ábyrgð einnar starfsstéttar, ráðherra eða ráðuneytis. Ítrekað er samstarf fagaðila innan velferðarkerfisins, sem og milli stofnana, með það að leiðarljósi að gera þjónustuna aðgengilegri, samfelldari og öruggari.

Hinar ýmsu ríkisstjórnir undanfarinna áratuga hafa lagt áherslu á að heilsugæslan sé að jafnaði fyrsti viðkomustaður sjúklinga. Á þessu atriði var hnykkt í samstarfi ráðuneytisins og alþjóðlega ráðgjafafyrirtækisins Boston Consulting Group í lok árs 2011. Þar voru sett fram nokkur markmið og eitt af þeim var að komið væri á þjónustustýringu í áföngum.

Þingsályktunartillaga um tímasetta áætlun um tilfærslu heilsugæslunnar til sveitarfélaganna kom til umsagnar Félags íslenskra heimilislækna í vor sem leið. Gera má ráð fyrir að sveitarfélögin noti tilfærslu einmitt til að samþætta heilsugæsluna við sitt velferðarkerfi. Mikilvægt er að tilfærsla styrki frekar en veiki heilsugæsluna á landsbyggðinni, en þar er víða mikill skortur á sérmenntuðu starfsfólki og þá sérstaklega læknum. Mörgum læknishéruðum á landsbyggðinni er nú sinnt af afleysingalæknum sem ná varla að kynnast í raun þeim sem verkjar undan lífinu eða þeim sem safna alvarlegum sjúkdómum eins og perlum á band. En einmitt þessu fólki er mikilvægast að eiga sér sinn lækni.

Við læknar ættum að fagna því að vera starfsmenn í velferðarkerfi með sameiginlegt markmið um að auka vellíðan fólks með sjúkdóma og fækka ótímabærum dauðsföllum. Fagna því að samvinna sem við höfum stundað til margra ára með bréfaskriftum, símtölum, tilvísunum og vottorðaskrifum er nú orðin hluti af tungutaki stjórnsýslunnar. Við heimilislæknar þekkjum það manna best hvað sjúkdómar eru félagslyndir (á svipaðan hátt og peningar), þeir sækja á sömu einstaklingana. Fólkið með fjölvandamálin og fjölskyldur þeirra þurfa mest á þessari samvinnu að halda. Það er ekki á færi eins læknis að vera sú stoð og stytta sem fátæka konan með kransæða- og heilaæðasjúkdóm, lungnateppu og langvinna stoðkerfisverki þarf á að halda. Með sín svefnvandamál, dapurleika, lyfjaóreglu og hálfuppkominn soninn með ofvirkni og athyglisbrest verður hún vonandi betur komin með samvinnu allra þeirra sem nú þegar aðstoða hana eftir bestu getu. Heimilislæknirinn hennar er best til þess fallinn að halda í alla þræði, allavega að því sem snýr að heilsu hennar. Þarna er hugsjónin um heimilislækninn sem kónguló í neti heilbrigðisvandamála sinna skjólstæðinga, sem mikilvægur þátttakandi í lífi skjólstæðinga sinna, sem sérfræðingur í manneskjunum í sínu samlagi frekar en einstökum sjúkdómum, með fókus á ævisögur og fjölbreytni, mikilvægari en nokkru sinni.

Við getum líka fagnað því markmiði nýrrar heilbrigðisáætlunar að nægilegur mannafli verði innan heilbrigðisþjónustu með viðeigandi þekkingu og færni. Þessu markmiði skal síðan ná með því meðal annars að fjölga námsstöðum í heimilislækningum úr 12 í 17. Heimilislæknum fer nefnilega fækkandi. Í Bretlandi, vöggu heimilislækninga, fara 40% allra unglækna í heimilislækningar sem sérgrein, en hér á landi 15-20%. Þó er hægt að læra heimilislækningar á Íslandi eða velja sérgreinina erlendis. Við eigum vel skipulagt sérnám hér á landi, sem kemur vel út í samanburði við önnur lönd og sérnámsstöðum þarf að sjálfsögðu að halda áfram að fjölga. Læknadeildin þar sem ungu læknarnir okkar eru flestir aldir upp mætti gera enn betur í að mennta lækna með þarfir þjóðarinnar í huga og leggja áherslu á að læknanemar kynnist starfi heilsugæslunnar. Kennsla í lyflækningum gæti vel rúmast að hluta á heilsugæslustöðvum, að ég tali nú ekki um bráðalækningarnar sem eru stundaðar um allt land. Áður fyrr var skylda að vinna í héraði til að öðlast lækningaleyfi. Í þá daga var ekki möguleiki að veita kandídötum það sem við myndum í dag kalla viðeigandi kennslu og stuðning í héraði, nú er þetta víða hægt.

Ég trúi því að við höfum efni á þeim munaði að allir Íslendingar þekki sinn heimilislækni. Ég trúi því að með samvinnu læknadeildar, stjórnenda heilbrigðiskerfisins og lækna sé það þess virði að lyfta á stall hugsjóninni um heimilislækninn sem verkefnisstjóra í samstilltu velferðarkerfi sem þarf ekki að auglýsa.

Heimild

Velferðarráðuneytið. Drög að heilbrigðisáætlun til ársins 2020. velferdarraduneyti.is/media/frettatengt2012/Drog_ad_heilbrigdisaaetlun.pdf - 21. október 2012.

Stjórn LÍ

Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Orri Þór Ormarsson, *varaformaður*
Magnús Baldvinsson, *gjaldkeri*
Salome Á. Arnardóttir, *ritari*
Björn Gunnarsson
Guðrún Jóhanna Georgsdóttir
Magdalena Ásgeirsdóttir
Þórarinn Ingólfsson
Þórey Steinarsdóttir

Í pistlunum *Úr penna stjórnarmanna LÍ* birta þeir sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Vaxandi óánægja meðal sérfræðinga Landspítala

Hávar Sigurjónsson

Mannauðssvið Landspítala birti í sumar niðurstöður starfsumhverfiskönnunar meðal starfsmanna spítalans er gerð var í vor. Sams konar könnun var gerð af mannauðssviði árið 2010 og eru niðurstöðurnar um margt svipaðar, þó merkja megi breytingar á afstöðu ákveðinna starfshópa til sumra spurninga. Spurningar voru ekki að öllu leyti sambærilegar svo ekki er hægt að gera beinan samanburð í öllum tilvikum.

Læknablaðið leitaði til Ómars Sigurvins Gunnarssonar formanns Félags almennra lækna og Þorbjörns Jónssonar formanns Læknafélags Íslands og spurði þá hvað vekti sérstaklega athygli þeirra í könnuninni. Björn Zoëga forstjóri Landspítala varð ennfremur góðfúslega fyrir svörum þegar leitað var til hans.

„Það blasir við af niðurstöðum þessarar könnunar að kandídatar og almennir læknar eru mjög óánægðir með sinn hlut," segir Ómar Sigurvin. „Aðeins 7% almennra lækna segjast sjaldan eða aldrei hugsa um að hætta störfum á Landspítalanum. Flestir almennir læknar stefna á sérnám erlendis og því getur verið eðlilegt að einhverjir hugsi um að hætta, en þessar tölur eru ógnvænlegar. Þegar skoðuð eru viðbrögð við fullyrðingunni: „Ég mæli með Landspítala sem góðum vinnustað" sést einnig að það eru aðeins 11% sem taka undir það. 89% treysta sér sem sagt ekki til þess. Það er gríðarlegt áhyggjuefni að þeir læknar sem eru að hefja starfsferil sinn séu svona óánægðir, strax frá upphafi."

Þorbjörn bætir því við að þetta sé áhyggjuefni þar sem leiða megi að því líkur að þeir sem upplifa þessa starfsaðstöðu, móttökur og umhverfi muni tæpast sækjast eftir að koma til baka að loknu sérnámi. „Þessi óánægja er líkleg til að birtast með tvennum hætti; annars vegar að læknar í sérnámi erlendis ílengist þar í stað þess að snúa heim að loknu námi, eða þeir velja sérgrein þar sem þeir geta starfað hér heima utan Landspítala."

Skortur á starfsaðlögun og ófullnægjandi starfsaðstaða

Björn Zoëga forstjóri Landspítala segir að erfitt sé að meta svör lækna þar sem svarhlutfall meðal þeirra sé mun lægra en annarra stétta innan spítalans. „Svarhlutfall almennra lækna og sérfræðinga er frá tæplega 30% og upp undir 40% en hlutfall annarra stétta er um 70%."

„Það sem veldur mestri óánægju meðal almennra lækna er ófullnægjandi starfsaðstaða, algjör skortur á starfsaðlögun og ófullkomnir verkferlar. Starfslýsingar fyrir lækna eru ekki til og ekki skilgreint hvernig störf þeirra skarast við störf annarra stétta á spítalanum. Langstærstur hluti almennra lækna telur að vinnutengd líkamleg og andleg streitueinkenni séu of mikil, þeir telja sig ekki fá nægan tíma til að ljúka störfum sínum og telja að oft skorti nauðsynlegan stuðning. Þetta er önnur könnunin í röð sem sýnir mjög slæma niðurstöðu hvað almenna lækna varðar og maður furðar sig á því að ekki skuli hafa verið brugðist við nú þegar. Við sjáum því miður engin merki um slíkt. Ástandið á spítalanum er í rauninni mjög slæmt og fyrir almenna lækna er það nánast óbærilegt. Kennslu er víða ábótavant og þrátt fyrir viðleitni á einstaka sviðum er það engan veginn nóg og vinnan gengur nánast öll út á að bjarga deginum, komast yfir þau verkefni sem brýnust eru og vona að ekkert fari verulega úrskeiðis. Þetta ástand skapar mikið óöryggi í starfi almennra lækna og er í rauninni ógn við öryggi sjúklinga.

Þetta er vandamál sem hefur verið til staðar lengi og stafar af því hvernig læknar hafa verið menntaðir. Það er ákveðinn kúltur að henda unglæknum beint út í djúpu laugina en þetta á ekki við lengur og við erum að leita leiða til að breyta þessu," segir Ómar.

Þorbjörn tekur undir orð Ómars og segir það mjög alvarlegt ef aðeins 30% almennra lækna og 12% kandídata geta tekið undir þá fullyrðingu að þeir hafi tíma til að ljúka verkefnum sínum þannig að þeir séu ánægðir með þau. „Það er hreinlega algjörlega óviðunandi niðurstaða. Það má líka benda á að í kjölfar fyrri könnunar frá 2010 óskaði Læknaráð Landspítalans eftir svörum frá stjórn stofnunarinnar um það hvort gripið yrði til sértækra ráðstafana varðandi lækna til að bregðast við niðurstöðunum sem voru á mjög svipuðum nótum og þessi könnun. Það var ekki á stjórnendum að skilja að svo yrði gert og svörun við fullyrðingunni: „Á minni starfseiningu hefur verið unnið með



„Sérfræðingar spítalans eru of fáir og meðalaldur þeirra fer hækkandi," segir Þorbjörn Jónsson formaður LÍ.



„Ástandið á spítalanum er í rauninni mjög slæmt og fyrir almenna lækna er það nánast óbærilegt," segir Ómar Sigurvin Gunnarsson formaður Félags almennra lækna.



„Fjárlög næsta árs eru þau fyrstu eftir hrunið þar sem ekki er uppi krafa um aukið aðhald í rekstrinum. Með því gefst vonandi tækifæri til að styrkja innviðina," segir Björn Zoëga forstjóri Landspítala.

niðurstöður fyrri starfsumhverfiskannana", bendir ekki til þess. 16% almennra lækna taka undir og 22% sérfræðinga."

Það vekur ennfremur nokkra athygli að yfirlæknar spítalans sem hafa stjórnunarlega ábyrgð eru giska ánægðir með sinn hlut og telja 75% þeirra að Landspítalinn sé góður vinnustaður. 64% þeirra telja ennfremur að unnið hafi verið með niðurstöður fyrri starfsumhverfiskannanna og athyglisvert er að 89% þeirra telja að á þeirra starfseiningu ríki andrúmsloft framþróunar, en undir þetta taka aðeins 49% sérfræðinganna.

Björn segir að frá síðustu könnun, sem gerð var 2010, hafi verið bætt úr ýmsu í starfsumhverfi starfsfólks spítalans. „Niðurstöðurnar hvað læknana varðar eru ekki eins góðar og vildum sjá og eflaust ýmislegt sem betur mætti fara. Þó vil ég nefna að yfirlæknar með stjórnunarábyrgð eru almennt ánægðir með starfsumhverfi sitt og telja aðstæður að flestu leyti góðar. Almennu læknarnir og sérfræðingarnir telja að vinnuálag sé of mikið og að starfsaðstaða þeirra gæti verið betri."

Þátttaka í könnuninni var innan við 30% meðal sérfræðinga og almennra lækna annarra en kandídata, en meðal síðastnefnda hópsins var hún um 50%. Því er spurning hversu marktækar niðurstöðurnar eru. Þorbjörn og Ómar svara þeirri fullyrðingu hiklaust. „Fólk missir áhugann á því að taka þátt í svona könnunum þegar ekkert er gert með niðurstöðurnar. Maður spyr sig til hvers sé að taka þátt í slíku. Það er ein birtingarmyndin enn á slæmu ástandi á vinnustaðnum. Kandídatarnir eru að svara slíkri könnun í fyrsta skipti og vonandi upplifa þeir að unnið sé með niðurstöðurnar á jákvæðan hátt."

Óánægja sérfræðinganna er áhyggjuefni

Aðspurður um hvort lágt svarhlutfall stafi að því að læknarnir telji að slík könnun hafi engin áhrif segir Björn að það sé einkennileg afstaða ef rétt er og erfitt að henda reiður á slíku. „Ef fólk nýtir ekki þetta tækifæri til að lýsa vandamálunum á sannfærandi hátt þá er lítið hægt að gera. Við höfum farið út í ýmsar aðgerðir eftir niðurstöður síðustu könnunar 2010, meðal annars höfum við styrkt stjórnendur einstakra sviða og hvatt til aukinna samskipta og samstarfs, bæði innan sviða og á milli þeirra. Því má ekki gleyma að við sem stjórnum spítalanum horfum á hann í heild og ýmsar breytingar sem verða innan sviða eru ekki beinlínis á okkar könnu."

Það vekur einnig athygli að einungis 31% sérfræðilækna treysta sér til að mæla með Landspítala sem góðum vinnustað og hefur fjölgað nokkuð í þeim hópi frá síðustu könnun. „Þetta er sannarlega áhyggjuefni, því sérfræðingarnir eru sá hópur sem ætti að vera fastur í sessi enda búnir að ljúka sérnámi og starfa við sína sérgrein. Svo mikil óánægja í þeirra röðum vekur upp margar spurningar um hvert spítalinn stefnir," segir Þorbjörn. „Við höfum þegar séð að sérfræðingar spítalans hverfa margir til starfa erlendis eða eru í hlutastörfum erlendis. Óánægja þeirra fer vaxandi og þessi könnun staðfestir það."

„Óánægja sérfræðinga er líklega að miklu leyti kjaraleg. Þetta er starfsumhverfiskönnun en ekki kjarakönnun og hafa verður í huga að í flestum tilfellum eru það kjaralegar forsendur sem ráða því hvort fólk ræður sig erlendis. Við getum í rauninni ekki haft áhrif á kjör lækna þar sem það eru stjórnvöld sem ráða því. Launakjör innan spítalans eru í samræmi við stefnu stjórnvalda í þeim efnum," segir Björn.

Aðspurðir um hvað þeir telji að megi verða til þess að snúa þessari óheillaþróun við, segir Þorbjörn það augljóst að ekki verði brugðist við sívaxandi álagi á lækna spítalans með öðrum hætti en að fjölga þeim. „Sérfræðingar spítalans eru of fáir og meðalaldur þeirra fer hækkandi. Það staðfestir það sem vitað er, að nauðsynleg endurnýjun á sér einfaldlega ekki stað. Þarna þarf að snúa við blaðinu. Síðan þarf algjöran viðsnúning í tækjamálum spítalans og almennri starfsaðstöðu lækna svo þeir hafi löngun og áhuga á að starfa þar að loknu sérnámi. Spítalinn verður að vera samkeppnisfær á þessu sviði."

Björn kveðst margoft hafa sagt á undanförnum misserum að ekki sé hægt að kreista meira útúr spítalunum og læknum hans en þegar er. „Við verðum að fá andrými, hvernig sem það gerist. Það þarf að upplýsa almenning og stjórnmálamennina um hvernig þetta gengur fyrir sig og hversu langt er hægt að ganga áður en eitthvað lætur undan. Fyrir samþykkt síðustu fjárlaga sagði ég að komið væri að þeim punkti að ekki yrði þrengt meira að starfseminni án þess að eitthvað léti undan. Við höfum lagt niður starfsemi á þremur stöðum og sameinað á aðra staði. Ef krafist er meiri niðurskurðar verðum við að leggja af meiri starfsemi. Ég hef verið mjög skýr að hér væri ekki meira að hafa. Það er pólitísk ákvörðun ef ganga á nær spítalanum en þegar hefur verið gert. Fjárlög næsta árs eru þau fyrstu eftir hrunið þar sem ekki er uppi krafa um aukið aðhald í rekstrinum. Með því gefst vonandi tækifæri til að styrkja innviðina."

Breytingar á vísinda-, mennta- og nýsköpunarsviði

Ómar bætir því við að viðbrögð stjórnar spítalans séu jafnan þau að ekkert megi kosta neina peninga. „Við höfum lagt ýmislegt til um breytingar á starfsaðlögun almennra lækna og verkferla sem ekki ætti að kosta mikla peninga. Viðbrögðin eru alltaf þau sömu að ef lagfæringar eða breytingar kosta peninga þá er ekki hægt að verða við því. Við spyrjum á móti hvort ekki kosti meiri peninga á endanum að gera ekki neitt."

En stendur til að draga úr vinnuálagi almennra lækna og sérfræðinga með því að ráða fleiri? Björn segir einfaldlega að stutta svarið við þeirri spurningu sé nei.

„Jafnvel þó við vildum gera það þá er framboðið ekki til staðar og við þyrftum einnig að fá aukin fjárframlög til að geta ráðið fleiri. Við getum ekki bætt við læknum með núverandi fjármuni. Við höfum sagt frá því löngu fyrir hrun að styrkja þurfi mönnun innan spítalans þar sem vinnutímatilskipun EES kallar á meiri mannafla. Við höfum ekki getað mætt því eins vel og við viljum. Það má telja varnarsigur að við höfum getað haldið því sem fyrir er."

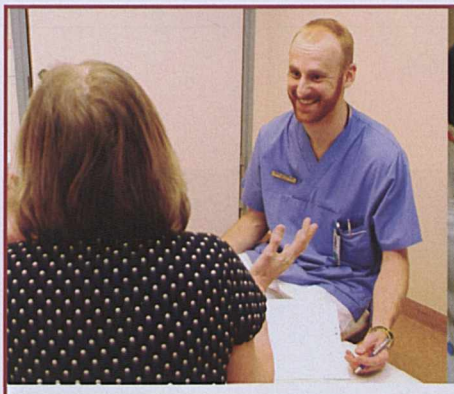
Sá orðrómur hefur verið á kreiki innan spítalans að til standi að leggja niður vísinda-, mennta- og nýsköpunarsvið.

„Það verður ekki lagt niður en það er fyrirhuguð ákveðin skipulagsbreyting 1. janúar næstkomandi. Þá verða svið sameinuð en með sömu þjónustu og áður og frá þessu munum við greina betur eftir örfáar vikur. Þetta mun ekki koma niður á þeirri þjónustu sem veitt er."

En stendur spítalinn fyllilega undir nafni sem háskólasjúkrahús í ljósi þess niðurskurðar sem orðið hefur? Björn segir að ekki séu sjáanleg merki um neitt annað.

„Við höfum getað haldið uppi talsverðri rannsóknarstarfsemi þó vissulega hafi hún verið minni árið 2011 en 2010. Tækifærin til að kenna kandídötum og unglæknum eru ekki þau sömu og áður en á móti hafa þeir fengið fleiri tækifæri til að stunda rannsóknir á launum. Ég bendi á að spítalinn byrjaði í fyrra að veita 10 styrki árlega, að upphæð ein milljón hver, til að styrkja unga vísindamenn. En ég játa fúslega að við höfum haft nokkrar áhyggjur af þessu og erum að leita leiða til að styrkja kennsluþáttinn á spítalanum enn betur og meira en verið hefur. Vonandi mun þess sjá merki strax á næsta ári."

Hvað finnst viðmælendum að lesa megi jákvætt úr viðhorfum lækna af þessari könnun? Þeir eru sammála um að allir læknar spítalans telji störf sín mikilvæg. „Ég held að það sé ein aðalástæða þess að almennir læknar fást til starfa á Landspítala, að þrátt fyrir allt telja þeir sig vera að vinna mikilvæg störf," segir Ómar Sigurvin og Þorbjörn tekur undir þetta fyrir hönd sérfræðilæknanna.







Landstinget Dalarna söker

Allmänläkare



Dalarna är ett geografiskt stort län som sträcker sig från Avesta i söder till Idrefjäll i norr och har en befolkning på ca 275.000 invånare. Länet är indelat i 15 kommuner och består av både större tätorter och glesbygd. Primärvården bedrivs enligt ett vårdvalssystem, Hälsoval, där patienter har rätt att fritt välja vårdcentral inom länet. Vårdcentraler finns i alla länets kommuner.

Primärvården har ett brett uppdrag som består av både sedvanliga mottagningar för läkare, sjuksköterskor (inklusive specialistsköterskor för bl.a. diabetes och astma/KOL), rehabilitering och barn- och mödrahälsovård. Primärvården ansvarar också för läkarinsatser inom kommunernas hälso- och sjukvård (hemsjukvård och särskilda boenden).

Som allmänläkare möter man alla vanliga sjukdomar oavsett patienternas ålder, allt från infektioner, lättare skador och andra akuta tillstånd till kontroller av kroniska sjukdomar som hypertoni, diabetes, hjärtsvikt.

Det förebyggande arbetet såsom livsstilsfrågor ingår också.

Primärvården har ett jouransvar som ser lite olika ut i länet - i Avesta, Hedemora, Smedjebacken och Ludvika ingår inte jourer. I övriga länet ansvarar läkarna gemensamt för jourmottagning kvällar och helger i Borlänge, Falun och Mora. Utöver detta ingår också beredskap nattetid i uppdraget.

Länslasarett finns i Falun med de flesta kliniker representerade. Dessutom finns akutsjukhus i Mora med medicinklinik, ortoped och kirurgklinik samt öppenvårdsmottagningar. I Avesta, Ludvika och Borlänge finns närsjukhus med intermedicinska och geriatriska vårdplatser.

Landstinget Dalarna söker nu allmänläkare till våra vårdcentraler i länet. Låter detta intressant? Tveka inte att kontakta någon av oss. Titta gärna på vår hemsida www.ltdalarna.se/jobb - där finns ytterligare information.

Upplysningar lämnas av:

Karin Torberger
Primärvårdssamordnare
070-362 33 09
karin.torberger@ltdalarna.se

Andreas Odlind
Läkarförbundet
023-49 20 00 vxl sökning
andreas.odlind@ltdalarna.se

Din ansökan skickar Du senast **2012-12-13** till:
Landstinget Dalarna
Karin Torberger
Box 712, 791 29 Falun

Vi ser fram emot att få just Din ansökan till oss!

www.ltdalarna.se

Landstinget DALARNA



Gerður var góður rómur að erindum frummælenda á málþingi LÍ um lækna og samfélagsmiðla á aðalfundinum á Akureyri. Frá vinstri: Jón G. Snædal, Vilhjámur Ari Arason, Kjartan Ólafsson, Teitur Guðmundsson og Dögg Pálsdóttir.

Mikilvægt að gæta varúðar á samfélagsmiðlum

Hávar Sigurjónsson

Á aðalfundi Læknafélags Íslands sem haldinn var á Akureyri 18. og 19. október var auk venjulegra aðalfundarstarfa efnt til málþings en sú hefð hefur skapast að taka hluta fundarins undir málþing um valið efni. Var að þessu sinni fjallað um lækna og samfélagsmiðla.

Fyrstur frummælenda var Kjartan Ólafsson lektor í félagsfræði við Háskólann á Akureyri og fór hann í stórum dráttum yfir hverjir samfélagsmiðlarnir væru, hvernig þeir væru notaðir og hversu gríðarleg aukning hefði orðið á notkun þeirra á fáum árum. Hann benti meðal annars á að árið 1997 hefðu aðeins 3% íslenskra 10-15 ára barna átt farsíma en árið 2009 hefði hlutfallið verið 91%.

Meðal þess sem Kjartan ræddi var öryggi netmiðlanna, en notendur væru oft lítt meðvitaðir um hversu margir hefðu aðgang að heimasíðum þeirra. Oft færi fólk mjög óvarlega með upplýsingar um persónulega hagi sína.

Það sjónarmið kom fram í umræðum að sífellt meiri tími lækna færi í að sinna alls kyns fyrirspurnum og erindum í gegnum tölvupóst og aðra miðla og minni tími gæfist til þess að sinna því sem læknarnir kynnu best og vildu helst gera. Það er að stunda læknisstörf. Væri þetta ein helsta ástæða kulnunar í starfi hjá læknum samkvæmt bandarískum rannsóknum.

Ekki birta persónulegar upplýsingar

Dögg Pálsdóttir lögfræðingur Læknafélags Íslands ræddi hina lögfræðilegu hlið samskiptamiðlanna og hversu mikilvægt væri fyrir lækna að gæta að því hvað þeir birtu þar og átti við bæði persónulegar upplýsingar og samskipti lækna við sjúklinga.

Hún benti á að með veraldarvefnum hefði aðgangur sjúklinga að upplýsingum gerbreyst og læknar þyrftu sérstaklega að gæta að mannorði sínu í birtingu persónulegra upplýsinga, enda gæti slíkt skaðað feril þeirra í nútíð og framtíð.

„Með öllu sem við gerum á netinu erum við að gefa af okkur mynd. Um þetta eru engin lagaákvæði og því er mikilvægt að styðjast við almenna skynsemi og heilbrigða dómgreind."

Dögg benti á siðareglur LÍ í þessu samhengi en þar er skýrt áréttað hvaða siðferðilegu kröfur fylgja læknisstarfinu. Hún benti að lokum á leiðbeiningar Persónuverndar um hvernig hægt sé takmarka aðgang að fésbókarsíðum, að læknar skyldu í öllum tilfellum virða ákvæði siðareglna LÍ, birta aldrei upplýsingar um sjúklinga, samþykkja aldrei vinabeiðnir sjúklinga sinna á fésbók, og svo að lokum einföld en skýr ráðlegging frá lögfræðingnum:

„Ef þú vilt ekki að einhver frétti af einhverju skaltu sleppa því að segja frá því."

Fram kom í umræðum um þetta efni að stundum væru það sjúklingar sem birtu upplýsingar um sjúkrasögu sína á netinu og lýstu þar óhikað reynslu sinni af meðferð og læknisheimsóknum. Þar væri stundum farið rangt með staðreyndir og sagður hálfsannleikur en læknar ættu mjög erfitt með að bregðast við slíku og hvort það hefði ekki afgerandi áhrif á trúnaðarsamband læknis og sjúklings.

Dögg sagði þetta sannarlega vandamál en hún væri þó ekki sammála því að læknir mætti ekki svara ef sjúklingur er búinn að viðra samskipti sín við lækni opinberlega. „Hvort það þjónar tilgangi er annað mál. Ég hef alltaf haldið því fram að ef sjúklingur opnar fyrir sína sjúkrasögu felst í því ákveðið samþykki hans fyrir því að opinberlega sé um hana fjallað. Læknar hafa síðan það ráð að segja upp slíku trúnaðarsambandi."

Vilhjálmur Ari Arason tók næstur til máls en hann hefur um nokkurra ára

skeið bloggað um fjölmargt er snertir læknisfræði, heilbrigðismál og heilbrigðisþjónustu. Var greinilegt að kollegar hans kunnu að meta framtak hans og var honum óspart hrósað fyrir skrif sín. Hann var óánægður með hversu sjaldan væri tekið undir með skoðunum hans en oftar heyrðist gagnrýni. Aðspurður um ógnanir vegna skrifanna sagði Vilhjálmur frá öfgakenndum viðbrögðum vegna skoðana sinna á nauðsyn lögleiðingar hjólahjálma. Einnig að hann hefði verið beðinn um að fara varlega í skrifum sínum um PIP-brjóstapúðana.

Ný lög auðvelda auglýsingar

Jón Snædal ræddi lækna og auglýsingar og fór yfir gildandi lagaumhverfi sem takmarkar mjög möguleika lækna á að auglýsa starfsemi sína. Með nýjum lögum um heilbrigðisstarfsfólk sem taka gildi 1. janúar 2013, verður auðveldara að auglýsa og kynna læknis- og heilbrigðisþjónustu af ýmsu tagi.

„Við erum að sigla inn í nýtt og breytt lagalegt og tæknilegt umhverfi og þurfum að bregðast við því. Það er mikilvægt að fylgjast með þróuninni," sagði Jón Snædal.

Í umræðum kom fram að með nýju lögunum verða læknar ein af 33 skilgreindum heilbrigðisstéttum sem eflaust verða í samkeppni hver við aðra. Spurt var hvort eftirlit yrði með því hvernig hópar og einstaklingar auglýsa starfsemi sína og svarið var að velferðarráðuneytið hefði ekki í hyggju að setja sérstaka reglugerð um auglýsingar á þessu sviði. Fram kom einnig að fjölmargar stofnanir og fyrirtæki á heilbrigðissviði héldu úti öflugum heimasíðum og líta mætti á þær sem auglýsingar. Þótti sumum reyndar sem skrumkenndar upplýsingar um fjölskylduhagi, gæludýr og áhugamál væru hlægilegar og drægju úr virðingu lækna.

Þá var einnig bent á að núverandi takmarkanir á auglýsingum væru gamaldags og alls ekki í samræmi við nútímann. Var viðruð sú von að nýju lögin geri mönnum kleift að birta ítarlegar upplýsingar um starfsemi sína, almenningi til upplýsingar.

Var gerður góður rómur að efni þessa málþings og margir tóku undir þau orð Teits Guðmundssonar, sem var síðastur frummælenda, að mikilvægt væri fyrir lækna að vera sýnilegri í samfélaginu og tjá óhikað skoðanir sínar á opinberum vettvangi. Þá var orðuð hvatning til Læknafélags Íslands að hafa meira frumkvæði í hlutverki sínu gagnvart almenningi.

Svipmyndir af aðalfundi LÍ

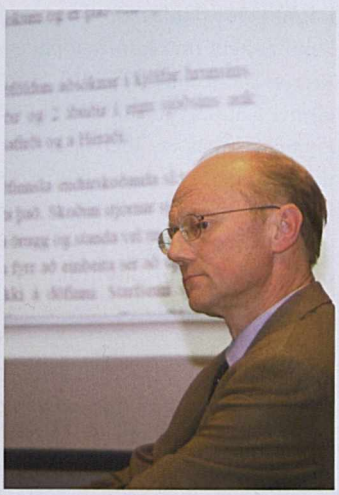






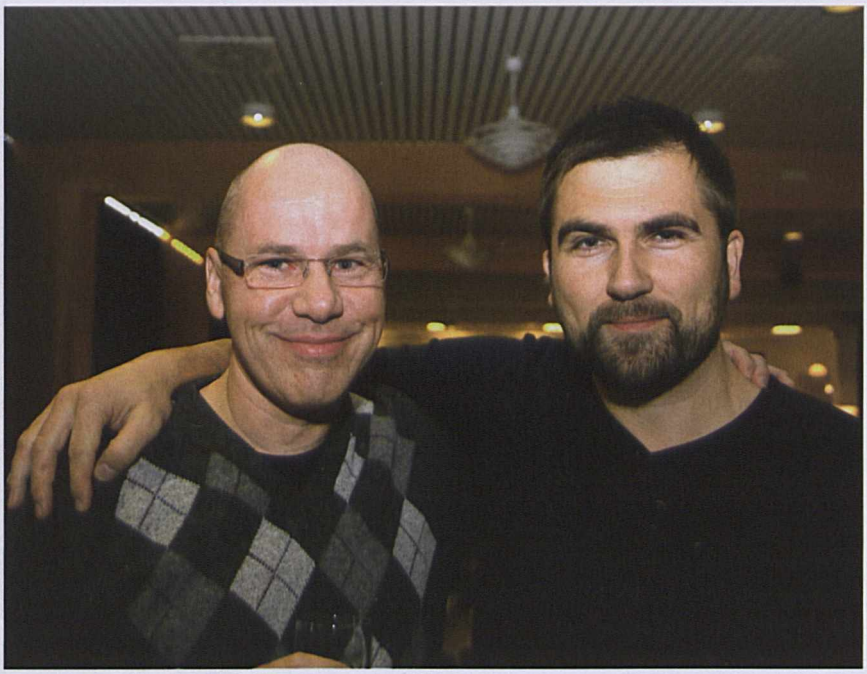












Valur Þór Marteinsson formaður Læknafélags Akureyrar og Ágúst Óskar Gústafsson heilsugæslulæknir í Vestmannaeyjum voru meðal frummælenda.

„Sjúkrahús eða pósthús"

Hávar Sigurjónsson

Læknafélag Akureyrar gekkst fyrir málþingi í lok september undir yfirskriftinni *Heilbrigðisþjónusta í dreifbýli*. Þingið var vel sótt og frummælendur margir, en segja má að kjarni umræðunnar hafi snúist um hvernig laða megi lækna til starfa í dreifbýli og/eða þéttbýli utan höfuðborgarsvæðisins.

Ragnheiður Baldursdóttir kvensjúkdómalæknir sagði frá Norðurslóðaverkefninu *Recruit and retain 2007-2013*. Hún benti einnig á átak í Norður-Noregi – *Helse Finnmark*. „Þar var lögð áhersla á jákvæða umræðu og kosti þess að búa í dreifbýli. Fyrir lækna skiptir máli að í boði séu möguleikar á faglegri þróun, rannsóknum og endurmenntun, atvinnumöguleikar séu í boði fyrir maka, umhverfið fjölskylduvænt, barnvænt, fjarlægðir stuttar og möguleikar á þátttöku í tómstundum og menningarstarfi og vaktaálag samræmist fjölskyldulífi. Jákvæð upplifun nema er mikilvæg og menntun í héraði skilar verulegum árangri. Mönnun hjúkrunarfræðinga/ljósmæðra hefur gerbreyst eftir að HA hóf kennslu í hjúkrunarfræði."

Ragnheiður sagði ýmislegt neikvætt við að vera eini sérfræðingurinn í sinni grein á dreifbýlissjúkrahúsi. „Fagleg þróun, viðhald þekkingar og færni, ásamt faglegri einangrun er það sem flestir setja fyrir sig. Við bætist síðan mikið vaktaálag en læknir á Landspítala tekur tvær til fjórar vaktir í mánuði en læknir á FSA tekur 8-25 vaktir. Einyrkjar í heilsugæslu í dreifbýlinu búa við enn meira vaktaálag. Dæmið af Helse Finnmark sýnir glöggt hversu vel getur tekist til. Árið 2005 voru stöður mannaðar með 57% lækna í afleysingum. Árið 2009 voru afleysingalæknar 13,5%. Gríðarlegur árangur. Til viðbótar því sem áður var nefnt er nauðsynlegt að bjóða betri laun, sveigjanlegan vinnutíma og góð vaktafrí.

Hvernig fáum við unglækna til að koma aftur eftir sérnám? Við þurfum að ná þeim ungum og gera vel við þá. Unglæknar í dag láta ekki bjóða sér svona mikið vaktaálag. Þeir vilja meiri frítíma og fjölskylduvænt umhverfi. Laun þurfa að vera að minnsta kosti sambærileg við það sem gerist í þéttbýli.

Gera stjórnvöld sér ekki grein fyrir alvarleika málsins? Vilja stjórnvöld kannski aðeins eitt sjúkrahús á Íslandi? Hvernig ætla þau að þjónusta landsbyggðina með þeim kostnaði sem því fylgir þegar búið er að skera inn að beini og stutt í að leggja þurfi niður ýmsa starfsemi vegna fjárskorts og/eða á sumum deildum vegna læknaskorts. Það er kominn tími til að bregðast við með sameiginlegu átaki og það þarf að gerast strax. Málið er mjög alvarlegt," sagði Ragnheiður Baldursdóttir.

Örn Ragnarsson yfirlæknir heilsugæslunnar á Sauðárkróki sagði frá vel heppnuðu samstarfi við FSA eftir að sérfræðiþjónusta var lögð niður á sjúkrahúsi Skagafjarðar.

„Árið 1999 hvarf síðasti skurðlæknirinn á brott sem hafði fasta búsetu á Sauðárkróki. Í dag koma sérfræðingar til okkar einn til fjóra daga í mánuði en þjónustan liggur niðri yfir sumartímann." Hann sagði samstarfið við sérfræðinga FSA mjög hagkvæmt og benti á að kostnaður Sjúkratrygginga Íslands við heimsókn sjúklings til Akureyrar væri 5.600 krónur en 18.100 krónur fyrir ferð til Reykjavíkur. Heimamenn væru mjög ánægðir með þjónustu FSA og augljós hagur af samstarfinu. Kostirnir væru eftirfarandi: „Ýtir undir útrás FSA í nærliggjandi héruð. Ef dregur úr sérfræðiþjónustu FSA eða hún hættir alveg, fara fleiri sjúklingar til Reykjavíkur. Sérfræðingar FSA kynnast aðstæðum og sértækum vandamálum í dreifbýlinu. Aukin þjónusta FSA við nærliggjandi svæði kallar á fleiri stöðugildi og dregur þannig úr vaktaálagi og einangrun sérfræðinga. Sérfræðingarnir sem koma til okkar eru ánægðir með þetta fyrirkomulag."

Helga Sæunn Sveinbjörnsdóttir hjúkrunarfræðingur er með meistaragráðu sem Nurse Practitioner (NP) en það er úrræði sem ýmsar þjóðir hafa nýtt sér til að bregðast við læknaskorti. NP er hjúkrunarfræðingur með framhaldsnám, meistaragráðu auk þjálfunar og færni í að greina og meðhöndla heilbrigðisvandamál.



Ársfundurinn var vel sóttur af heilbrigðisstarfsfólki af Norður- og Austurlandi.

NP hefur einnig leyfi til að ávísa lyfjum og panta ýmsar rannsóknir og röntgenmyndir.

Hvernig getum við nýtt NP í dreifbýli á Íslandi? spurði Helga Sæunn. „Þeir geta starfað í grunnþjónustunni og á heilsugæslustöðvunum þar sem þeir eiga formlegt samstarf við lækni sem er á staðnum eða er staðsettur annars staðar. Ávallt þarf að vera læknir á bakvið NP sem taka á móti sjúklingum, flokka þá og greina. Þá sinnir NP eftirfylgd og forvarnaþjónustu, fræðslu, ráðgjöf og rafrænum samskiptum við skjólstæðinga. Með því að auka þau bætum við þjónustuna," segir Helga Sæunn. „Ef NP starfa einir eða í stopulu samstarfi við lækni á litlum stað í dreifbýlinu, þurfa þeir að vera færir í endurlífgun og geta sinnt mótttöku á slösuðum og veikum. Þeir verða þó að þekkja sín takmörk og kunna að leita ráða og/eða vísa áfram þegar það á við. Kunna fjarskiptatæknina sem verður ennþá meiri í framtíðinni."

Helga Sæunn benti á fyrirmyndir frá Bandaríkjunum, Svíþjóð og Finnlandi þar sem þetta framhaldsnám hefur verið í boði um árabil og gagngert hugsað til að mæta læknaskorti. Sýnt hefur verið fram á að með störfum sínum auka NP aðgengi almennings að heilbrigðisþjónustu og biðtími styttist." Þeir verja meiri tíma með fólki, fræða og veita ráðgjöf og síðast en ekki síst þá er þjónustan hagkvæm."

Fleiri konur í skurðlækningar

Ágúst Óskar Gústafsson heimilislæknir í Vestmannaeyjum sagði að ýmislegt þyrfti að koma til svo laða mætti unga lækna að sérnámi í heimilislækningum.

„Það vantar 44 sérmenntaða heimilislækna til starfa í heilsugæslunni. Ef það á að breytast þarf að huga að eftirfarandi atriðum í umhverfi og starfsaðstöðu heimilislækna í framtíðinni: Læknir þarf að hafa hæfilega stórt samlag. Halda þarf fræðslufundi fyrir læknana og hafa samstarf um erfiða sjúklinga. Leggja áherslu á fjölbreytileika í starfi og að sem flest sé hægt að leysa í heimabyggð. Tölvumál þurfa að vera í lagi með tengingum við nærliggjandi sjúkrahús og rannsóknarstofur. Vaktaálag þarf að vera hæfilegt og möguleikar á reglulegum afleysingum. Sjúkraflutningamenn eiga að vera starfsmenn á heilsugæslustöðinni. Sjúkrahús þarf að vera innan hæfilegrar fjarlægðar. Samgöngur þurfa að vera góðar. Auk þessa þarf að efla áhuga læknanema á landsbyggðarlækningum í sérnáminu. Mjög margir sem fara í námsstöðu á landsbyggðinni ílendast þar. Sérnám í heimilislækningum fer í dag að miklu leyti fram á sjúkrahúsum. Þarna þarf að fara milliveg og auka námsþáttinn á heilsugæslunni."

Valur Þór Marteinsson lýsti áhyggjum af framtíð almennra skurðlækninga. Hann benti á að í dag eru 3,8 stöður alls í skurðlækningum við stofnunina. Meðalaldur skurðlæknanna á FSA er rúmlega 54 ár. „Ég hef verið yngstur í hópi skurðlæknanna hér frá því ég kom hingað fyrir 20 árum. Vandinn sem nú er uppi snýr að mönnun vakta og nýráðningum en hvorki hefur gengið né rekið að ráða nýja skurð-

Er ráðstefna framundan?
Alhliða skipulagning ráðstefna og funda
Engjateigur 5 | 105 Reykjavík | 585-3900 | congress@congress.is | www.congress.is
congress REYKJAVÍK

lækna að stofnuninni. Almennar skurðlækningar eru deyjandi grein og flestir eru sérfræðingar í undirsérgreinum sem gerir þá nánast óhæfa til að taka vaktir í dreifbýli. Kvenþjóðin þarf að koma til hjálpar. Alltof fáar konur fara í skurðlækningar. Undantekning eru kvensjúkdómar. Okkur vantar fleiri fyrirmyndir úr hópi kvenna."

Valur Þór sagði ennfremur að raunhæf skilgreining á hlutverki sjúkrahúss réðist af því hvaða sérfræðingum og tækjabúnaði það hefur á að skipa. „Ef meginhlutverkið er að búa sjúklinga undir flutning á sjúkrahús á höfuðborgarsvæðið mætti alveg eins kalla það pósthús. Hefur einhver reiknað út hvað kostar að flytja sjúklinga á milli landshluta? Það þarf að umbuna læknum fyrir að vinna í dreifbýlinu með því að bjóða lægri skatta eða hærri laun, húsnæðisstyrki og ferðastyrki. Skipuleggja endurmenntun árlega ásamt rannsóknarleyfum og starfstíma reglulega við erlenda stofnun. Það er nauðsynlegt að skilgreina að nýju hlutverk og nafn greinarinnar almennar skurðlækningar útfrá enska heitinu *rural surgeon*. Þannig gæti gamaldags kírúrgían komist aftur í tísku eða orðið bjargvættur landsbyggðarinnar. Það er ástæða til bjartsýni ef það tekst að lokka yngri lækna norður. En það þarf að breyta innihaldi fagsins og menntun skurðlækna. Sennilega er það forsenda breytinga til frambúðar," sagði Valur Þór Marteinsson.

Hvar vill kona fæða?

Alexander Kr. Smárason fæðingalæknir sagði fæðingar- og kvensjúkdómadeild FSA í fararbroddi við að veita sérfræðiþjónustu í heimabyggð og þjóna stóru svæði, en sérfræðingarnir við deildina væru of fáir og vinnuálagið því alltof mikið.

„Á deildinni eru allar stöður mannaðar og starfsandinn er góður, aðstaðan í dag er frábær eftir miklar endurbætur. Þetta er gott umhverfi og góð samvinna er við heilbrigðisstofnanir á svæðinu. Góð mæðravernd er á öllum stærri stöðum."

Alexander sagði veikleikana felast í óvissu um framtíðina, hver væri staða barnadeildar FSA og hvort frekari niðurskurður yrði á fjárveitingum. „Við þurfum alfarið að treysta á gjafafé til tækjakaupa og með aukinni sérhæfingu verður erfiðara að fá lækna til starfa þar sem margir treysta sér ekki til að taka vaktir hér vegna krafna um kunnáttu á fleiri en einu sviði. Hér hangir allt saman, því ef ein deild fer þá fer allt. Barnadeild og fæðingadeild tengjast á ýmsa vegu.

Ef spurt er hvar vill kona fæða, þá tengist það spurningunni hvar vill hún búa og hvaða þjónustu vill hún. Hún vill örugglega mæðravernd í heimabyggð og að geta verið heima fram að fæðingu. Hún vill að fæðingarstaður sé í heimabyggð eða ekki óhóflega langt í burtu. Hún vill jafnframt njóta mesta mögulega öryggis við fæðinguna. Þetta þarf allt að hafa huga þegar teknar eru ákvarðanir um hvaða þjónustu skuli bjóða fjölskyldum þessa lands," sagði Alexander Kr. Smárason.

Nick Cariglia lyflæknir á FSA tók síðastur til máls. „Við þurfum að líta í eigin barm og spyrja okkur hvers vegna margir af þeim læknum sem hafa komið til okkar hafa farið aftur. Við verðum að auka aðdráttarafl okkar og gera svæðið og vinnustaðinn aðlaðandi. Þetta er sameiginlegt átak okkar sem hér erum og heilbrigðisyfirvalda."

Nick varpaði upp á skjá myndum af ungum læknum á Akureyri fyrir 20 árum. „Ég fann engar myndir af ungum sérfræðingum á FSA sem ekki eru teknar fyrir 20 árum eða fyrr. Við verðum að fá nýja sérfræðinga til að taka nýjar myndir. Við erum í vanda og það verður að koma fram. Ekki skjóta sendiboðann," voru lokaorð Nick Cariglia.

Málþing um ólíkar lífslíkur barna í samfélagi 19. aldar

á vegum Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar,
í fundarsal Þjóðminjasafnsins, laugardaginn 10. nóvember kl. 13.00

Lífslíkur ungra barna eru nú talinn einn mikilvægasti mælikvarðinn á gæði opinberrar heilbrigðisþjónustu og á velferðarstig almennt. Allt frá því á 19. öld og fram á þá 20. miðaði baráttan við ungbarnadauða í flestum löndum Evrópu að því að minnka það bil sem var á lífslíkum barna milli þjóðfélagshópa og á milli landshluta. Sagnfræðingarnir Sören Edvinsson og Ólöf Garðarsdóttir hafa bæði fengist við rannsóknir á ungbarnadauða um alllangt skeið og munu hér beina sjónum að félagslegum og landfræðilegum mun á lífslíkum barna í Svíþjóð og á Íslandi á 19. öld.

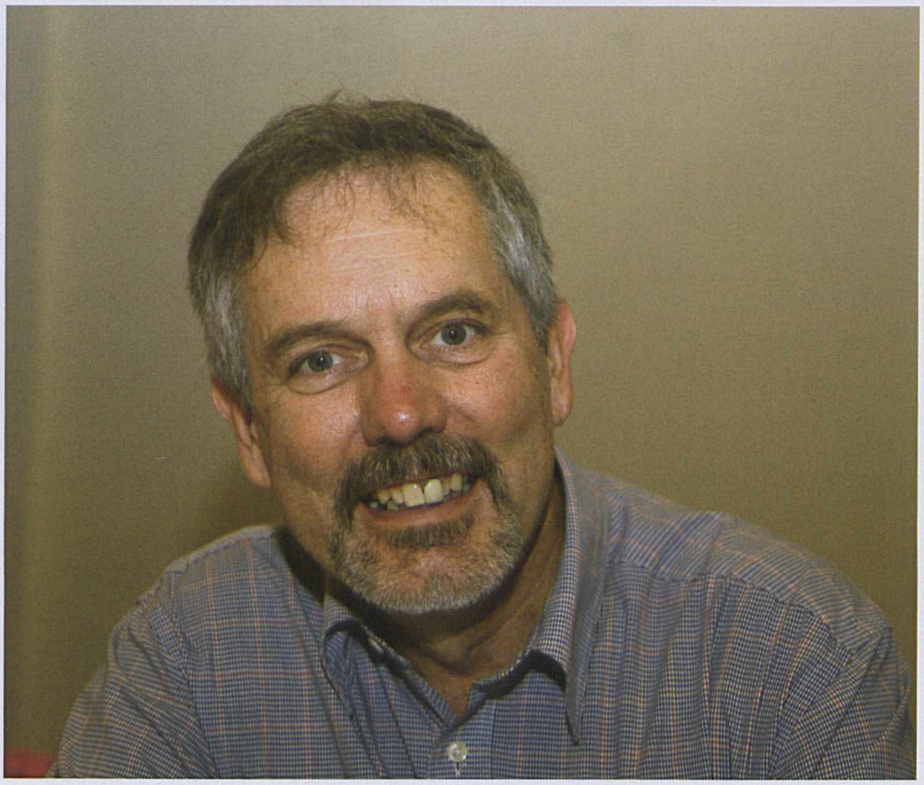
Dr. Sören Edvinsson er prófessor við Demografiska Databasen við Háskólann í Umeå í Svíþjóð. Hann er einn fremsti fræðimaður á sviði sögulegrar lýðfræði á Norðurlöndum og hefur tekið þátt í fjölmörgum alþjóðlegum rannsóknarverkefnum um lífslíkur frá 18. öld og fram á þá 20. Edvinsson er hér á landi í boði Félags áhugafólks um sögu læknisfræðinnar og er fyrirlestur hans kostaður af sjóði sem stofnaður var til heiðurs lækninum Agli Snorrasyni. Erindi Edvinssons nefnist *Deaths in 19th Century Sweden. Social and Spatial aspects.*

Dr. Ólöf Garðarsdóttir er prófessor við menntavísindasvið Háskóla Íslands. Erindi hennar nefnist *A „rural penalty" in a pre-industrial setting? Contradictory findings on regional and social differences in infant mortality in late 19th and early 20th century Iceland.*

Dreifbýlislækningar sem undirsérgrein

Hávar Sigurjónsson

Við háskólann í Tasmaníu hafa dreifbýlislækningar verið kenndar sem undirsérgrein heimilislækninga um 5 ára skeið. Peter Arvier er prófessor í dreifbýlislækningum í Burnie í Tasmaníu og var staddur á Akureyri þegar Læknafélag Akureyrar hélt ársfund sinn.



„Mikilvægt að gera dreifbýlislækningar aðlaðandi og það er í rauninni ekki erfitt því þetta er mjög fjölbreytt og skemmtilegt starf," segir Peter Arvier prófessor í dreifbýlislækningum við Tasmaníuháskóla í Ástralíu.

Peter var því kynntur sem hálfgerður leynigestur á ársfundinum og sagði stuttlega frá reynslu sinni af kennslu og þjálfun læknanema í dreifbýlislækningum og hversu miklu máli skipti að kynna greinina fyrir læknanemum í námi þeirra fremur en síðar.

„Dreifbýlislækningarnar við Tasmaníuháskóla eru valkostur sem læknanemum býðst á síðustu tveimur árum læknanámsins. Þeir koma til okkar úr læknanámi frá öðrum háskólum í Ástralíu og ljúka náminu hér með áherslu á dreifbýlislækningar. Það hefur gefið mjög góða raun," segir Peter.

Deildin sem heitir Rural Clinical School er hluti af heilbrigðisvísindasviði Tasmaníuháskóla og er ein af 17 slíkum sem starfræktar eru við 16 háskóla í Ástralíu og gegna því hlutverki að þjálfa læknanema til starfa í hinum dreifðu byggðum Ástralíu og Tasmaníu. Sjá www.utas.edu.au/rural-clinical-school/

Eigum margt sameiginlegt með Íslandi

Peter Arvier lýsir Tasmaníu sem svipaðri Íslandi að stærð og mannfjölda en samgöngur eru þar nokkuð erfiðari, svo ekki sé minnst á Ástralíu sjálfa þar sem vegalengdir eru margfaldar miðað við Ísland og læknisþjónusta skipulögð í samræmi við það í dreifbýlinu. „Við þjálfum lækna okkar til að vera mjög sjálfbjarga við flestar aðstæður og erum með vel skipulagt sjúkraflugskerfi þar sem erfitt er að komast nógu fljótt á milli staða á annan hátt."

Lýsingar Peters á aðstæðum dreifbýlislækninga í Tasmaníu hljóma svipaðar og hér á Íslandi. „Vissulega er margt frábrugðið, veðurfar annað og samfélag frumbyggja sem ekki er til staðar á Íslandi. Við þurfum að vekja áhuga læknanema á dreifbýlislækningum og erum í harðri samkeppni við stóru sjúkrahúsin í stórborgunum þar sem nýjasta tækni og nýjustu aðferðir eru í boði. Það má orða það þannig að þrátt fyrir læknaskort í dreifbýlinu eru meira en nógu margir læknar í Ástralíu, þeir eru bara ekki á réttu stöðunum, frá mínum bæjardyrum séð. Eflaust geta íslenskir kollegar mínir tekið undir þetta."

Heilbrigðisþjónusta meðal frumbyggja í Tasmaníu er eflaust sá hluti læknisstarfsins sem er frábrugðnastur því sem við eigum að venjast. „Tíðni ákveðinna sjúkdóma sem herja á frumbyggjana er hærri en meðaltalið meðal íbúa Tasmaníu og ýmsir aðrir erfiðleikar eru því samfara að stunda lækningar meðal þeirra. Það eru ekki margir úr þeim hópi sem komast í háskóla, enn færri stunda nám í læknisfræði og af þeim vilja alls ekki allir stunda lækningar meðal síns fólks."

Hann bætir því við að fjölgun undirsérgreina í læknisfræði byggi nær ávallt á borgar- og sjúkrahússérgreinum og því sé mikilvægt að vekja athygli á dreifbýlislækningum sem undirsérgrein við heimilislækningar.

„Við höfum séð að þeir læknanemar sem velja þessa undirsérgrein eru með sterka sýn á læknisstarfið og hafa stórar hugsjónir. Þetta eru líka mjög góðir námsmenn og standa sig mjög vel. Það er mjög mikilvægt að gera dreifbýlislækningar aðlaðandi og það er í rauninni ekki erfitt því þetta er mjög fjölbreytt og skemmtilegt starf. Að búa í dreifbýli höfðar líka til margra og býður upp á annars konar lífsstíl og manneskjulegri en lífið í stórborgunum oft er."

Peter kveðst vera staddur á Íslandi til að leita eftir samstarfi við læknadeild HÍ og háskólann á Akureyri. „Það er margt sem við getum lært af hvert öðru og samstarf við eylönd eins og Ísland og Nýja-Sjáland, þar sem aðstæður eru um margt mjög svipaðar, getur verið mjög gefandi."



Ljósmyndin er tekin 13. júlí 2010 af Kristjáni Ásbergssyni. Mælikvarðinn er 168 cm á lengd. Skútinn í lofti steinsins tekur lengd handleggs.

Skurnin í Djúpinu

Bergþóra Sigurðardóttir
læknir í öldungadeild LÍ
bergkristall@simnet.is

Halldóra og eggið

Mér er minnistætt símtal sem ég fékk kvöld eitt þegar ég var á vakt á Ísafirði. Kona hrópaði í angist í símann: „Pabbi er með hræðilegar blóðnasir." Það getur verið erfitt fyrir lækni að meta hvað er hræðilegt í símaviðtali. „Ég kem," svaraði ég. Heimili sjúklingsins var hvort sem er á leiðinni að gamla sjúkrahúsinu. Mér krossbrá þegar ég sá manninn. Þetta voru svo sannarlega hræðilegar blóðnasir. Blóð og blóðstorka lafði í löngum taumum úr báðum nösum og munni. Ég ræð aldrei við þetta ein, hugsaði ég á leiðinni á sjúkrahúsið. Þar tók á móti okkur gömul og reynd hjúkrunarkona ættuð úr Djúpinu, Halldóra Guðmundsdóttir. Hún var dálítið kyndug á svipinn. „Ættum við að reyna?" Reyna hvað? hugsaði ég. Þá rann upp fyrir mér að Halldóra hafði nokkru áður lýst fyrir mér hvaða ráð var notað í hennar heimahögum til að stoppa blóðnasir. Það var farið út í hænsnakofa og náð í nýorpið egg. Skurnin var mulin og tekin í nefið.

Gamli spítalinn var nú ekki hátæknisjúkrahús en mortél var við hendina. Glerkrukka, hefur síðar reynst mér ágætur töflubrjótur. Meðan ég hreinsaði vit sjúklingsins eftir bestu getu muldi Halldóra litlar kalktöflur (kalsíum laktat) sem sjúklingurinn saug upp í nefið eins og vanur tóbakskarl. „Þetta er búið," sagði hann að bragði. Þetta var ótrúlegt. Við báðum hann að hinkra, en eftir 15-20 mínútur taldi hann sig vissan um árangurinn og við gátum ekki haldið honum lengur. Hvernig er það, á ekki kalsíum-jónin sinn sess í storknunarferlinu?

Nokkru seinna hringir hjúkrunarkona í mig frá sjúkrahúsinu. „Hér er maður með slæmar blóðnasir." Ég hélt að lækning okkar Halldóru væri orðin alþekkt staðreynd og segi. „Gefðu honum kalk í nefið meðan ég er á leiðinni." Þegar ég kem á staðinn situr sjúklingurinn og kona hans í skoðunarherberginu og stóð hvor sinn helmingurinn af stórri kalsíum-sandoz-töflu út úr nösum sjúklingsins. Þetta var nú of mikið fyrir mínar hláturtaugar. Við bárum okkur að eins og í fyrra sinnið með góðum árangri. Ég benti þeim hjónum á að það þyrfti að fylgja eftir blóðþrýstingnum hjá manninum. Skömmu seinna birtust þau á stofu hjá mér. Frúin hafði orð fyrir þeim. „Við ákváðum að hafa þig fyrir lækninn okkar, þú hlóst svo skemmtilega."

Bergþóra í Steininum eða Steinninn í Skötufirði

Fljótlega eftir að ég fluttist til Ísafjarðar sýndi Hjörtur Hauksson læknir mér mynd sem mér fannst mjög spennandi. Hún var af konunni hans þar sem hún var inni í stórum steini í landi Kleifa sem er eyðibýli vestanmegin í Skötufirði.

Skötufjörður er 16 km langur fjörður, sá fimmti í Ísafjarðardjúpi talið frá Skutulsfirði. Vegurinn er upphækkaður og liggur með fjörunni og er steinninn hluti af skriðu ofan vegar. Ég heimsótti þennan stein oft því eins og Kjarval sagði: „En ég segi þér satt, steinar eru spakir í landslagi, steinar brosa í landslagi. En það fer auðvitað eftir því hver gengur framhjá." Nú er því svo farið að hann gerir meira en að brosa til mín, hann ögrar mér. Hann kallar á mig og vill miðla mér af spekt sinni sem getur verið erfitt að ráða í. Hann veit að skurnin, jarðskorpan, er í flekum, en hann þarf ekki að hræðast bröltið í þeim lengur, og Vestfirðir fóru fyrir nokkrum miljónum ára yfir eldhjarta Íslands og þá hlóðst upp hraunlagastaflinn sem hann er hluti

af. Að hann var einu sinni í 1100°C heitu eldhrauni. Það gekk oft mikið á. Síðan lenti hann oft undir þungu fargi jökla ísaldar. Stundum var hlíðin hans viði vaxin. Það er margs að minnast.

Hvorki ég né Þuríður, kona Hjartar, minna hann á hunangsflugur. Hvernig getur hann þá hafa orðið til við býkúpuveðrun (*Honeycomb weathering*)? Á Seyðisfirði er frægur stakur steinn, Dvergasteinn. Hann er meira að segja til á póstkorti. Sjálfur er steininn hluti af heilli skriðu með holusteinum, dvergar hefðu átt fullt í fangi með að meitla allar þær holur. Það komu meira að segja enn fleiri holusteinar í ljós í skriðunni þegar vegurinn var breikkaður á síðasta áratug. Þá vorum við hrædd, ég og steinninn, en hann stóðst áfallið og rauða skánin í veginum var ekki blóð heldur úr jarðlagi sem skolaðist fljótlega af veginum. Hann veit að hann á marga frændur á Vestfjörðum og einn þeirra var stærri og mikilfenglegri en hann sjálfur. Þetta var steinn í fjörunni við Hnífsdalsveg og fékk hann oft gesti sem borðuðu nestið sitt í og við steininn. Hann átti meira að segja nafn: Urtusteinn. Hann man vel urtuna, það er fögur minning. Hann fékk mynd af sér í stórri bók (*Saga Ísafjarðar*, 1. bindi, bls. 16) og á netinu. Steininn okkar hryllti við því að sæta örlögum Urtusteins, að verða vegfylling. Hann hefur hins vegar meira gaman af því að heilsað sé upp á hann en þotið framhjá í bíl.

Frá Lyfjastofnun og Frumtökum

Samkomulag um notkun merkis um fræðsluefni



Helga Þórisdóttir
settur forstjóri
Lyfjastofnunar



Jakob Falur Garðarsson
framkvæmdastjóri
Frumtaka

Lyfjastofnun og Frumtök hafa gert með sér samkomulag um **notkun merkis fyrir fræðsluefni, sem er forsenda markaðsleyfis ákveðinna lyfja, og fyrir aðrar mikilvægar öryggisupplýsingar.** Merkið auðkennir póst til lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna þegar um er að ræða efni sem dreift er að kröfu eða með sérstöku samþykki Lyfjastofnunar. Eftir því sem við á verður merkið einnig notað í tölvupóstum og símbréfum.



Efnið er annars vegar fræðsluefni sem markaðsleyfishafa er skylt að útbúa samkvæmt skilyrðum í markaðsleyfi lyfs og varðar mikilvæg atriði um öryggi lyfja, og hins vegar bréf til heilbrigðisstarfsmanna (*Direct Healthcare Professional Communication; DHPC*).

Markaðsleyfishafar sem eiga aðild að þessu samkomulagi skuldbinda sig til að nota merkið ávallt til að auðkenna framangreint efni og einungis það. Óheimilt er að nota merkið fyrir auglýsingaefni markaðsleyfishafa.

Læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum ber að kynna sér fræðsluefnið!

Almennt um öryggisupplýsingar vegna lyfja

Þegar gefið er út markaðsleyfi fyrir lyf er það oft háð skilyrðum. Skilyrðin eru gjarnan þau að markaðsleyfishafi skuli senda skilgreint fræðsluefni til lækna sem mega ávísa lyfinu og annarra heilbrigðisstarfsmanna. Lyfjastofnun yfirfer efnið áður en því er dreift.

Tilgangur fræðsluefnisins er aðeins einn, að stuðla að öruggri notkun lyfs. Fræðsluefnið er ekki auglýsingaefni. Það skal sett skýrt fram og ekkert annað má vera í efninu en mikilvægar öryggisupplýsingar. Markmiðið er að tryggja öryggi sjúklinga.

Þegar fram koma nýjar upplýsingar sem varða miklu um öryggi við notkun lyfja sem eru á markaði getur Lyfjastofnun krafist þess að markaðsleyfishafi sendi heilbrigðisstarfsmönnum bréf þar að lútandi. Bréfinu er ætlað að koma á framfæri mikilvægum upplýsingum um öryggi við notkun lyfsins. Áður en slíkt bréf fer í dreifingu þarf að hafa fengið samþykki Lyfjastofnunar.

Öldungadeildarfundir haustið 2012

7. nóvember
Sveinn Einarsson fyrrum þjóðleikhússtjóri: „Hver drap Guðmund Kamban?“

5. desember
Friðþór Eydal: „Herspítalar á Íslandi í síðari heimsstyrjöldinni“

12. desember
Aðventufagnaður í Iðnó.

Öldungadeild
Læknafélags Íslands

Af Vísindaþingi Geðlæknafélags Íslands

Kristinn Tómasson
formaður félagsins

kristinn@ver.is



Undirbúningsnefnd vísindaþingsins lagði línurnar um stórt og smátt og var klappað lof í lófa eftir afar vel lukkað þing. Frá vinstri: Sigurður Páll Pálsson, Þórgunnur Ársælsdóttir, Magnús Haraldsson, Halldóra Jónsdóttir formaður nefndarinnar, og Sigurlaug J. Sigurðardóttir ritari, rótari og yfirreddari. Mynd: Engilbert Sigurðsson.

Þann 28.-30. september var fjórða Vísindaþing Geðlæknafélags Íslands haldið á Kirkjubæjarklaustri. Þingið var fjölmennt, með yfir 80 virka þátttakendur, auk annarra gesta. Þingið var opið öllum fagstéttum og þarna voru, auk geðlækna, hjúkrunarfræðingar, sálfræðingar, iðjuþjálfar, félagsráðgjafar, heimilislæknar, læknanemar, lyfjafræðingar og kynnar, auk fleiri aðila úr röðum fagfólks.

Vísindaþingið hófst á erindum um áhrif kreppunnar á geðheilbrigði. Það sem sló mann er í raun frekar hve lítil þau hafa verið. Þó var skýrt að geðheilsa er nátengd huglægu mati okkar á fjárhagsvandræðum. Rætt var um þunglyndi karla og kvenna og það kom glöggt fram í þeirri umræðu að mikilvægt er að gera sér grein fyrir kynbundnum mun. Annars vegar með tilliti til meðgöngu og ýmiss konar atburða í uppvexti kvenna, en ekki síður samspili þunglyndis við testósterón hjá körlum. Í framhaldi voru skoðuð sjálfsvíg á Íslandi í 99 ár og þróun þeirra á Norðurlöndum. Umræðu um sjálfsvíg lauk á laugardeginum með því að fjalla um sjálfsvíg lækna. Í þessu samhengi kom fram að þó að tíðni þeirra sé ekki sérlega há hérlendis fer hún ekki lækkandi. Umræða var tekin um náin tengsl þunglyndis við sjálfsvíg en ekki síður áfengis, og ljóst að við læknar erum ekki nógu virkir að hjálpa kollegum okkar í þeim vanda.

Þá var mikil umræða um greiningartæki í barnageðlækningum, en þar hafa orðið verulegar framfarir með staðfærslu á stöðluðum viðtölum sem gerir kleift að komast að nákvæmari greiningu. Greiningarvinnan skiptir máli til þess að veita megi góða meðferð. Þá skiptir þetta máli til þess að tryggja að börn fái þjónustu í skóla og félagslegu kerfi. Meðferð athyglisbrests hefur verið hitamál í samfélaginu og er greiningarvinnan mikilvæg í því samhengi. Kynnt var beiting hugrænnar atferlismeðferðar til viðbótar hefðbundinni meðferð og einnig rætt um hópinn sem misnotar lyf sem tengjast meðferðinni, það er methýlfenídat. Ljóst er að við áttum okkur ekki á því hvað það er sem dregur sjúklinginn áfram í fíkn sinni en á þinginu var sýnd ein fyrsta kortlagning á þessum þáttum. Þá var fjallað um hvernig á að draga úr skaða meðal vímuefnaneytanda og einnig hvernig á að draga þann í meðferð sem vantar innsæi og/eða löngun.

Á þinginu var María Sigurjónsdóttir réttargeðlæknir í Noregi sérstakur gestur. Ræddi hún ítarlega þau margþættu atriði er lúta að réttargeðlækningum þar. Meðal annars mun á svokallaðri læknisfræðilegri afstöðu til sakhæfis, það er að greining sé ákvarðandi, ellegar að það sé skertur skilningur á eðli og inntaki verknaðarins vegna sjúkdóms, sem ráði sakhæfi. Ræddi María málin af mikilli nákvæmni og fagmennsku út frá norska kerfinu.

Í framhaldi þessa var rætt um þroskahefta með geðsjúkdóma og meðhöndlun þeirra, en það er ljóst að sá málaflokkur þarf meiri athygli til framtíðar. Einnig var rætt um samfélagsþjónustu og inngrip fyrir þá sem greinast með geðrof og um þann flókna hóp sem er með fíknigreiningar og aðrar geðgreiningar og kynnt ítarlega vinna sem lýtur að meðhöndlun þessa hóps í samræmi við bestu staðla. Þá voru tvö erindi um erfðafræði og kallaði á fjörugar umræður fram eftir kvöldi hvaða leiðir væru bestar, á að nota einföld greiningarkerfi eða ítarleg? Fjallað var um erfðir og samspil við augnhreyfingar hjá geðklofasjúklingum. Í því samhengi voru mjög áhugaverðar vangaveltur um tengsl við lesblindu og annarra sértækra námsörðugleika við truflun í fylgnihreyfingum augna. Meðferðarheldni sjúklinga með geðklofa, geðhvörf og átraskanir var á dagskrá, ljóst er að við sem sinnum sjúkum þurfum að beina sjónum okkar að því sem bætir meðferðarheldni og jafnframt að því sem veldur lélegri meðferðarheldni.

Eins og á öllum góðum ráðstefnum um góðar geðlækningar í dag var fjallað lofsamlega um hugræna atferlismeðferð undir lok fundar og lýstu fylgjendur hennar því yfir að hún sé flestra meina bót í þunglyndi og kvíða. Niðurstaða mín af vísindaþinginu er þó að við verðum að keppast við að bjóða upp á fjölbreytta meðferð fyrir geðsjúka og leita nýrra því núverandi meðferðir eru enn ekki nógu góðar. Í þinglok skemmtu þinggestir sér inn í vetrarnóttina á Klaustri þar sem þingið var túlkað af Óttari Guðmundssyni og hljómsveit.

Aðeins ein sjúkrasaga var sögð sem ritstjóri vill að sé endurflutt en hún sagði frá ölvuðum manni sem lögreglan flutti til blóðsýnatöku í héraðinu. Læknir og lögreglan þekktu manninn vel og spurðu: "Af hverju varstu að aka ölvaður?" Svarið var skýrt: „Ég varð að sitja, ég var of fullur til að ganga." Við læknar lærum á endanum mest af sjúklingum okkar!

Næsta Vísindaþing verður eftir tvö ár, en við sem sóttum þetta þing þökkum Halldóru Jónsdóttur, Magnúsi Haraldssyni, Sigurði Páli Pálssyni, Þórgunni Ársælsdóttur og Sigurlaugu J. Sigurðardóttur fyrir að hafa undirbúið gott vísindaþing.

Ritstjórn hefur ákveðið að reglulega birtist pistlar í *Læknablaðinu* um lögfræðileg málefni er snerta lækna sérstaklega. Læknar eru hvattir til að koma á framfæri við ritstjórn eða pistlahöfund ábendingum um efni sem þeir vilja að fjallað verði um.



Dögg Pálsdóttir
lögfræðingur
Læknafélags Íslands
DoggP@lis.is

Að leita ráða

Í hverri viku leita læknar til Læknafélags Íslands með úrlausnarefni af ýmsum toga. Flest snúa þau að réttindum samkvæmt kjarasamningi félagsins og ríkisins. Það er starfsmönnum LÍ mikilvægt að fá slík mál til skoðunar, því þess eru dæmi að fyrirspurnir varðandi kjaramál hafa leitt í ljós að framkvæmd kjarasamnings er ekki rétt, oftast með þeim afleiðingum að læknar hafa verið hlunnfarnir í launagreiðslum. Kjarasamningsfyrirspurnir urðu til þess að síðastliðið haust kom í ljós að á þriðja tug lækna á Landspítala, 55 ára og eldri, höfðu verið hlunnfarnir um launaflokk. Læknarnir höfðu fengið 6% lægri grunnlaun en þeim bar í lengri eða skemmri tíma. Í einhverjum tilvikum reyndist hluti endurkröfunnar fyrndur þar sem launakröfur fyrnast á fjórum árum.

Það skiptir því miklu að læknar fari mánaðarlega yfir launaseðla sína og gangi úr skugga um að þeir séu réttir varðandi launaflokk, launaþrep, greiðslur fyrir vaktir, yfirvinnu og uppsafnaðan frítökurétt. Ef spurningar vakna er mikilvægt að læknar leiti til félagsins þannig að unnt sé að skoða hvort réttilega hafi verið staðið að málum.

„Þú tryggir ekki eftir á" er þekkt slagorð sem notað var af tryggingafélagi í auglýsingaherferð. Þó slagorðið hafi orðið til í öðru samhengi á það vel við um svo margt í lífinu. Það skiptir miklu máli að hafa réttarstöðu sína á hreinu undir öllum kringumstæðum. Það er margs að gæta áður en ráðningarsamningur er undirritaður. Eru ráðningarsamningsdrögin í samræmi við gildandi kjarasamning læknafélagsins og ríkisins? Að enn fleiri atriðum þarf að gæta ef læknir hyggst taka að sér störf sem verktaki. Þó tímagjaldið sem samið er um kunni að virðast mjög hátt við fyrstu sýn, getur raunin orðið sú, þegar alls er gætt, að það nái varla tímakaupi í dagvinnu samkvæmt kjarasamningi félagsins. Í verktakasamningi þarf einnig að vera skýrt hver ber ábyrgð á störfum verktakans, læknisins. Er það verkkaupi, heilbrigðisstofnunin sem vill gera verktakasamninginn, eða er það verktaki, læknirinn? Ef það er læknirinn, þá skiptir miklu að hann hafi öll tryggingamál í lagi og að tryggingafélagið hans viti af því að tryggingin á ekki eingöngu að ná til starfa á starfstofu læknisins heldur einnig til starfa hans sem verktaki hjá tilgreindri heilbrigðisstofnun.

■■■

Læknalög nr. 53/1988 með síðari breytingum falla úr gildi 1. janúar 2013 og lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012 ganga í gildi. Með lögunum eru reglur um 33 löggiltar heilbrigðisstéttir settar í eina rammalöggjöf. Velferðarráðuneytið mun samhliða gildistöku hinna nýju laga gefa út reglugerðir um hverja og eina heilbrigðisstétt, þar á meðal lækna, um veitingu leyfa og sérfræðileyfa.

Lög um heilbrigðisstarfsmenn eru að miklu leyti byggð á gildandi læknalögum en mikilvægt er að benda læknum á tvennt sem breytist við gildistöku laga um heilbrigðisstarfsmenn. Annars vegar reglur sem hingað til hafa gilt um rekstur starfstofu lækna eftir 70 ára aldur. Hins vegar reglur um auglýsingar lækna á starfsemi sinni.

Skv. 26. gr. læknalaga er lækni óheimilt að reka lækningastofu eftir 75 ára aldur, en landlæknir getur, að fenginni umsókn viðkomandi læknis, veitt undanþágu frá þessu ákvæði til eins árs í senn. Í 26. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn segir að heilbrigðisstarfsmönnum samkvæmt lögunum (þar með talið læknum) sé óheimilt að reka eigin starfsstofur eftir að þeir ná 70 ára aldri, en landlækni er þó heimilt, að fenginni umsókn, að framlengja leyfi til tveggja ára í senn, þó aldrei oftar en þrisvar. Hér verður því veruleg breyting á gildandi reglum. Afla þarf samþykkis landlæknis fyrir áframhaldandi rekstri lækningastofu strax frá 70 ára aldri og eftir að 76 ára aldri er náð verður lækni óheimilt að reka eigin lækningastofu.

Í 1. mgr. 17. gr. læknalaga segir að lækni sé einungis heimilt að auglýsa læknastarfsemi sína með efnislegum og látlausum auglýsingum þegar hann hefur störf eða breyting verður á aðsetri eða viðtalstíma. Þá er lækni samkvæmt ákvæðinu, heimilt að auðkenna sig með nafni, sérgrein, aðsetri, síma og viðtalstíma á dyraspjöldum, nafnspjöldum og lyfseðlum. Í 24. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn er fjallað um kynningar og auglýsingar. Þar kemur fram að við kynningu heilbrigðisþjónustu og auglýsingar skuli ávallt gætt málefnalegra sjónarmiða og fyllstu ábyrgðar, nákvæmni og sanngirni. Fleiri skilyrði eru ekki sett, en í 2. mgr. 24. gr. er gert ráð fyrir að ráðherra geti sett í reglugerð nánari ákvæði um kynningu og auglýsingar heilbrigðisþjónustu, svo sem bann við ákveðinni aðferð við kynningu eða auglýsingar. Ekki liggur fyrir hvort velferðarráðherra muni setja nánari ákvæði um kynningu og auglýsingar. Hvað sem því líður er ljóst að ný ákvæði eru mun rýmri en gildandi ákvæði og opna læknum möguleika á að kynna starfsemi sína í meira mæli en nú er leyfilegt. Í þessu sambandi er þó mikilvægt að hyggja að þeim takmörkunum sem leiða kunna af ákvæðum III. kafla siðareglna lækna.

Aðlögunarmál almennra lækna



Ómar Sigurvin Gunnarsson
formaður FAL



Hrönn Ólafsdóttir
hagsmunanefnd FAL
hronno@gmail.com

Við upphaf síðasta starfsárs Félags almennra lækna (FAL) haustið 2011 var lögð áhersla á að leita leiða til að bæta vinnuumhverfi og og vinnuskipulag almennra lækna. Almenn óánægja var í hópi almennra lækna, jafnt kandídata sem deildarlækna, sem kom skýrt fram í starfsumhverfiskönnun mannauðssviðs Landspítala frá 2010. Stöðugur niðurskurður hefur verið þar frá hruni og hefur það komið niður á starfsumhverfi og líðan starfsfólks. Mörgu má breyta til hins betra án mikils tilkostnaðar, eins og að gera gagnlegar upplýsingar aðgengilegar, skilgreina hlutverk almennra lækna og margt fleira. Eitt af því sem FAL lagði áherslu á var að koma á aðlögun fyrir almenna lækna, rétt eins og allar aðrar stéttir Landspítala fá. Almennt hefur ekki tíðkast að veita nýútskrifuðum kandídötum aðlögun við upphaf starfs. Á sumum sviðum hefur almennum læknum verið veitt aðlögun og þá aðallega með þeim hætti að þeir vinni einungis dagvinnu í upphafi en taki vaktir þegar þeir hafa öðlast reynslu á fyrstu vikunum.

FAL gerði óformlega könnun meðal samstarfsstétta á Landspítala varðandi aðlögun. Við það kom í ljós að allar stéttir aðrar en læknar fá launaða aðlögun í upphafi starfs, þar sem tilgangurinn er að kynnast verklagi stofnunarinnar og þeirrar starfseiningar sem viðkomandi vinnur á. Kostir slíkrar aðlögunar eru augljósir, hún tryggir samræmd og rétt vinnubrögð, eykur skilvirkni, eykur öryggi og starfsánægju nýrra starfsmanna og síðast en ekki síst eykur öryggi sjúklinga. Í 14. grein laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum er skýrt að vinnuveitanda ber að tryggja viðunandi þjálfun og kennslu starfsmanna sinna.

FAL hóf samstarf við vísinda-, mennta- og nýsköpunarsvið Landspítala í vetur til að vinna að ofannefndum verkefnum. Ýmislegt hefur áunnist en margt er óklárað. Erfiðlega hefur gengið að fá samþykkta aðlögun fyrir almenna lækna með sama móti og aðrar stéttir fá á spítalanum. Vísað hefur verið í fjárskort og niðurskurð. Telja verður þó að fjármunir sem fara í aðlögun skili sér aftur í auknu öryggi og aukinni framleiðni starfsfólks.

Á sjúkrahúsum hérlendis er skipulagið frábrugðið því sem gerist erlendis. Nýútskrifaðir og óreyndir læknar vinna í samstarfi við reyndari deildarlækna og sérfræðinga. Almennir læknar flytjast oft til útlanda til framhaldsnáms fljótlega eftir útskrift, þar sem möguleiki á sérhæfingu hérlendis er ekki til staðar nema á örfáum sviðum. Því myndast stórt skarð milli hinna ungu og óreyndu annars vegar og sérfræðinganna hins vegar. Þetta eykur vinnuálag á alla og gerir tíma til kennslu knappan. Læknisstörfum fylgir mikil ábyrgð. Utan dagvinnutíma hafa kandídatar og deildarlæknar enn meiri ábyrgð og jafnvel stundum of mikla. Sérfræðingar treysta á almenna lækna og því er mikilvægt að hafa vel þjálfað og upplýst fólk „á gólfinu".

Þegar litið er til ofangreindra röksemda mætti spyrja hvort Landspítali geti leyft sér að slá þessu á frest? Er forsvaranlegt að allar aðrar stéttir en almennir læknar fái aðlögun í starfi? Með öryggi sjúklinga að leiðarljósi – er þetta þá einhver spurning?

Löggjafinn er skýr, vilji almennra lækna er skýr, hver er stefna Landspítalans?



Lán í óláni

Bókaútgáfan Hólar hefur gefið út ljóðabókina LÁN Í ÓLÁNI eftir Hjálmar Freysteinsson, lækni á Akureyri. Vísurnar eru í flestum tilfellum tengdar atburðum og umræðuefnum í samfélaginu – oftar en ekki ortar til að benda á spaugilegan flöt málanna og gera þannig tilveruna agnarlítið skemmtilegri.

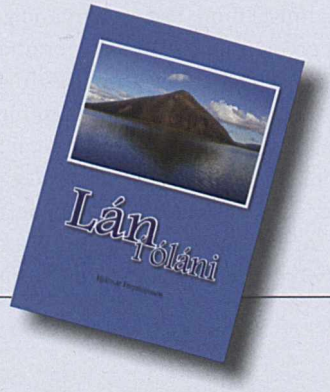
Lítið dæmi úr bókinni:

Meðan Ólafur Ragnar lá undir feldi og hugleiddi hvort hann ætti að fara eða vera á Bessastöðum, varð jarðskjálfti á Reykjanesi. Skjálftinn var sagður sérstakur að því leyti að hann var ekki á flekaskilum. Um þetta tvennt, Ólaf og skjálftann, orti Hjálmar:

Titrar jörð í takti hröðum
tíðum kringum flekaskil,
en heilabrot á Bessastöðum
bjuggu þennan skjálfta til.

Og í einhverri sálarkreppunni hugsaði Hjálmar þetta:

Heimilislækna þú heiðra skalt,
þeir hafa flestir það orð á sér,
að vera lagnir að lækna allt,
sem lagast af sjálfu sér hvort eð er.



Viðvörun til ungra lækna



Páll Torfi Önundarson
pallt@landspitali.is

Því miður hefur ætíð borið nokkuð á því að ungir íslenskir læknar leiti vestur um haf, nánar tiltekið til Bandaríkja Norður-Ameríku, til sérnáms í læknisfræði. Þeim fer þó sem betur fer fækkandi með bættu gáfnafari stéttarinnar. Bandaríkjamenn eru til dæmis svo vitlausir að þeir viðurkenna ekki íslenskt læknispróf, sem er kandídatspróf. Þeir þvinga íslenska lækna til að taka bandarískt læknispróf í tveimur hlutum og síðar lækningaleyfispróf og jafnvel tvö sérfræðingspróf ofan á það. Fjögur próf ofan á hið íslenska kandídatspróf. Sveiattan. Það er augljóslega meira vit að fara annað. Samt voru síðasta vor enn einu sinni nokkrir læknar lokkaðir til Bandaríkjanna með þessum niðurlægjandi hætti og fóru meðal annars á staði eins og Duke University og Brigham and Women´s Hospital, sem er eitt af kennslusjúkrahúsum Harvard-háskóla. Maður efast um greind, allavega dómgreind, þessara lækna. Sá, sem þetta ritar, þekkir líka íslenska lækna sem urðu þeirrar ógæfu aðnjótandi að nema við University of Wisconsin í Madison, Uconn, University of Rochester, Yale, Massachussett´s General Hospital (Harvard), University of Washington í Seattle, Emory, Case Western Reserve og svo mætti nokkuð lengi telja, en allt eru þetta afar lítilsigldir staðir.

Þessu verður bara að linna. Læknadeildin og Læknafélagið verða að grípa í taumana.

Auðvitað er allt þetta vesturheimska fólk að fá undirmálsmenntun. Þeir verða annars flokks læknar. Þessir læknar eru í besta falli hæfir til að stunda klínísk störf og það er ekki mikils virði eins og allir vita. Það vita líka allir að ef þessir læknar hafa í framhaldi af sérnámi sínu komið nálægt vísindastarfi á þessum hörmulegu sérnámsstöðum, þá eru þau vísindi lítils virði af því þeim lýkur ekki með Ph.D-gráðu ofan á MD-gráðuna, sem er bara aum bandarísk doktorsgráða. Enda fá bandarískir læknar helst ekki Nóbelsverðlaun eins og allir vita. Og aldrei með MD-gráðu eingöngu. Nýjungar koma sjaldan frá Bandaríkjunum og rit þaðan eru lítt lesin.

Eðlilega hefur Læknafélag Íslands séð til þess að nám þessara vesturheimsku lækna sé metið til lægri launa í kjarasamningi sjúkrahúslækna. Þannig er ákvæði í kjarasamningi frá 2002, grein 3.2.1.4, sem segir: „Læknir með sérfræðileyfi, sem lokið hefur doktorsprófi eða jafngildu prófi að mati læknadeildar Háskóla Íslands, skal fá sérstakt 3% álag á lfl. 300 4. þrep." Auðvitað skiptir það engu máli þótt Læknadeild hafi úrskurðað að viðkomandi læknir án Ph.D hafi sannarlega jafngilda eða margfalda vísindalega hæfni á við doktorspróf. Læknafélagið hefur ítrekað réttmæti þessarar mismununar lækna með kjarasamningi frá 14.9. 2011 þar sem gildi ákvæðisins var ítrekað með frekari launahækkun, það er „... læknir (áður með sérfræðileyfi, nú með lækningaleyfi), sem lokið hefur doktorsprófi eða jafngildu prófi að mati læknadeildar Háskóla Íslands, skal fá sérstakt 4% álag af lfl 300 4. þrepi til 31. ágúst 2001 en 5% álag af 4. þrepi þess launaflokks sem hann er í frá 1. september 2011". Mér finnst að komugjöld til sérfræðilækna ættu að taka mið af þessu líka, þótt Sjúkratryggingar hafi ekki fattað það.

Í ljósi þess að um undirmálsmenntun er að ræða í Vesturheimi að mati Læknafélags Íslands, tel ég að læknadeild og sér í lagi Læknafélag Íslands (sem hefur úrskurðað bandarískt menntaða lækna minna virði en aðra lækna) eigi að vara ungt fólk við vesturför. Eða alla vega að vara hina vesturheimsku annars flokks lækna við því að koma aftur til baka til Íslands. It ain´t worth it.

Höfundur er bandarískt menntaður yfirlæknir blóðmeinafræði á Landspítala og prófessor í blóðfræðum við læknadeild Háskóla Íslands.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS



Sérfræðilæknir

Laust er til umsóknar starf sérfræðilæknis í öldrunarlækningum. Starfið veitist frá 1. febrúar 2013 eða eftir samkomulagi. Starfshlutfall er 100% en hlutastarf kemur til álita.

Helstu verkefni og ábyrgð

» Vinna á legu-, dag- og göngudeild ásamt vaktþjónustu við öldrunarlækningadeild LSH
» Vinna við samráðskvaðningar á aðrar deildir Landspítala
» Þátttaka í kennslu og vísindavinnu í samvinnu við yfirlækni

Hæfnikröfur

» Sérfræðiviðurkenning á Íslandi í almennum lyflækningum og öldrunarlækningum
» Jákvæðni, sveigjanleiki og lipurð í samskiptum

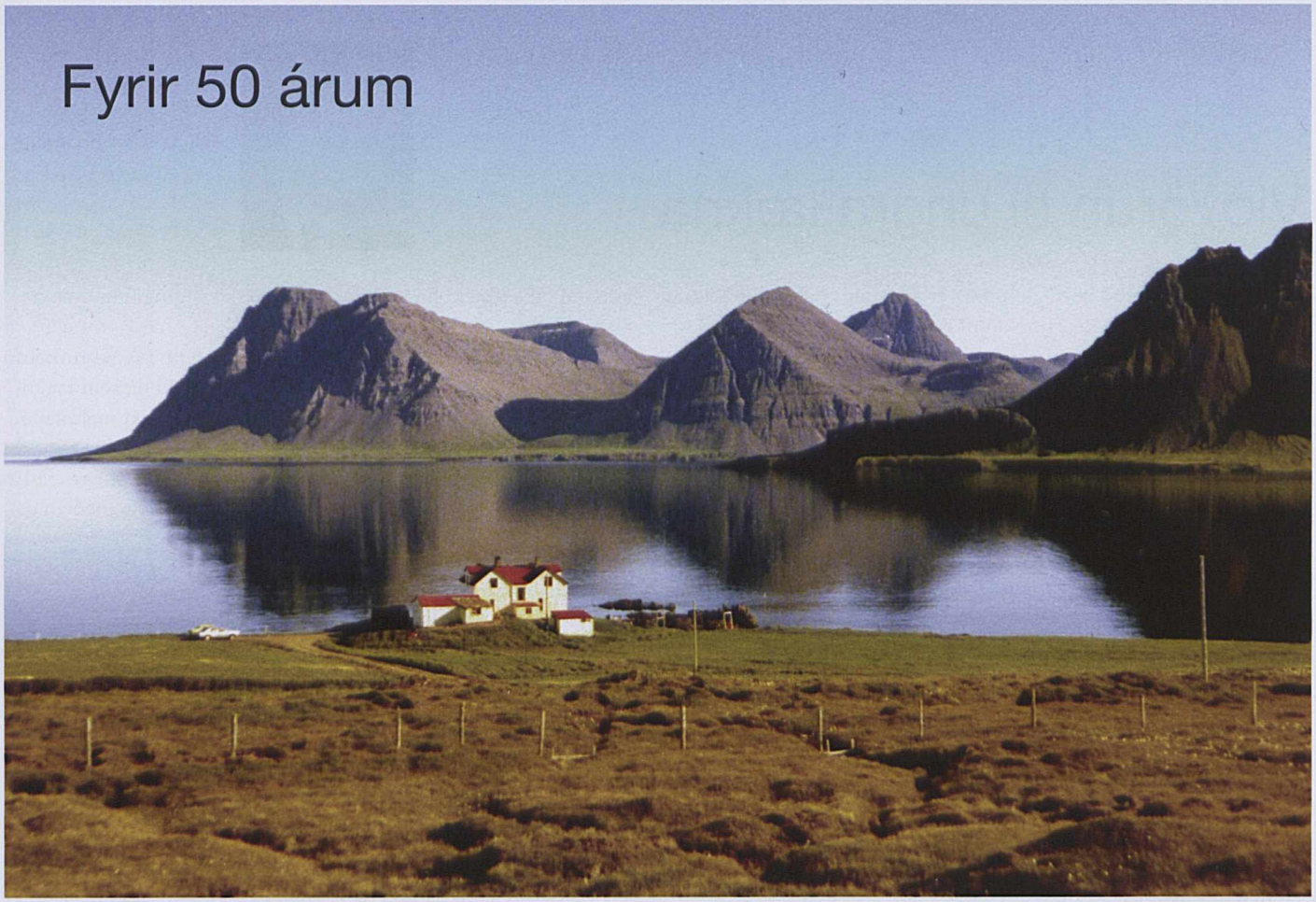
Nánari upplýsingar

» Umsóknarfrestur er til og með 15.12.2012
» Upplýsingar veitir Pálmi V Jónsson yfirlæknir, palmivj@landspitali.is, sími: 543-1000
» Umsókn skulu fylgja vottfestar upplýsingar um nám, fyrri störf, reynslu af kennslu, vísindavinnu og stjórnunarstörfum ásamt sérprentun eða ljósriti af greinum sem umsækjandi kann að hafa birt eða skrifað.
» Umsóknargögn sem ekki er hægt að senda rafrænt skulu berast, í tvíriti, Pálma V. Jónssyni, yfirlækni, öldrunarlækningadeild LSH, Landakoti.
» Mat stöðunefndar læknaráðs Landspítala byggist á innsendum umsóknargögnum. Viðtöl verða við umsækjendur og ákvörðun um ráðningu í starfið byggir einnig á þeim.
» Ef samið verður um fullt starf (100%) þá er það bundið við sjúkrahúsið eingöngu sbr. yfirlýsingu LSH vegna kjarasamnings sjúkrahúslækna dags. 2. maí 2002, sbr. breytingu 5. mars 2006.

Laun samkvæmt samningi viðkomandi stéttarfélags og fjármálaráðherra. Sótt er um starfið rafrænt á; www.landspitali.is, undir „laus störf". Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Tekið er mið af jafnréttisstefnu LSH við ráðningar á spítalanum. Nánari upplýsingar um forsendur ráðningar er að finna á heimasíðu Landspítala.

Umhyggja • Fagmennska • Öryggi • Framþróun

Fyrir 50 árum



Hér er horft frá Kjörvogi, sem er næsti bær við Gjögur, yfir mynni Reykjarfjarðar, inn frá hægri gægist Veiðileysukambur. Við Veiðileysufjörð standa Byrgisvíkurfjall og Burstafell en Skarfadalur á milli þeirra. Fjær til hægri sést í Lambatind sem er eftirsóttur af fjallgöngumönnum. Myndina tók Páll Ásmundsson í Reykjarfirði sumarið 1976.

Hvernig var heilbrigðisþjónustan fyrir 50 árum? Þessi spurning vaknaði, þegar fullyrðingar komu fram í hruninu um að ýmsar efnahagsaðgerðir myndu færa okkur aftur um 50 ár. Þess vegna voru skráð þessi minningabrot frá upphafi starfsferils. Hér birtist hið fyrsta af fáeinum slíkum.



Höskuldur Baldursson

Haustið 1961 hélt ég niður á skrifstofu landlæknis í Arnarhvoli. Ég hafði lokið kandídatsprófi frá læknadeild um vorið og starfað á Landspítalanum síðan. Taldi nú tímabært að ljúka héraðsskyldunni sem var forsenda þess að fá almennt lækningaleyfi. Mér var boðið að verða settur héraðslæknir í Hólmavíkurhéraði og skyldi ég jafnframt gegna störfum í Árnes-(Djúpavíkur)-héraði en þar hafði verið læknislaust í einhver ár, trúlega frá því að síldarævintýrinu norðanlands lauk og starfsemi síldarverksmiðjunnar á Djúpavík lagðist af. Héraðið náði því frá botni Bitrufjarðar í suðri og eins langt norður og byggð hélst, en þá var heilsársbyggð nyrst í Ófeigsfirði. Ég þáði þetta og hóf þar störf strax eftir áramótin 1961-'62.

Fyrsta beiðni um vitjun barst rétt eftir komu mína. Var þar um að ræða veikan mann á Djúpavík. Þegar hugað var að því hvernig vitja mætti sjúklings blöstu við viss vandkvæði. Vegurinn norður Strandir náði aðeins í norðanverðan Bjarnarfjörð, þannig að Árneshérað var ekki í vegasambandi við Hólmavíkurhérað, hvorki vetur né sumar. Bátarnir á Hólmavík sem réru til fiskjar norður í Húnaflóa höfðu oft bjargað málum, tekið lækninn með og skotið honum á land þar nyrðra. Nú var hins vegar ótíð og ekkert róið. Ég frétti þá að Skjaldbreið, sem ég hafði komið með, væri á leið frá Akureyri suður og myndi vera á Hólmavík kl. 01:30 um nóttina og halda þaðan til Djúpavíkur. Ég greip tækifærið fegins hendi og skaut mér um

Öldungadeild Læknafélags Íslands

Stjórn Öldungadeildar:
Sigurður E. Þorvaldsson formaður, Jón Hilmar Alfreðsson ritari, Tryggvi Ásmundsson gjaldkeri, Bjarni Hannesson, Guðmundur Oddsson

Öldungaráð
Hörður Þorleifsson, Jóhann Gunnar Þorbergsson, Höskuldur Baldursson, Kristín Guttormsson, Leifur Jónsson, Páll Ásmundsson

Umsjón síðu: Páll Ásmundsson

Vefsíða:
http://innri.lis.is/oldungadeild-li

borð um nóttina. Á þessum tíma var sú regla algild að sjúklingur sem bað um vitjun borgaði ferðakostnað læknis. Þar sem ferðin til Djúpavíkur var áætluð aðeins fjórar klukkustundir kaus ég að kaupa ekki kojupláss en sitja uppi í matsalnum. Þegar út úr Steingrímsfirði kom greip mig þó sjóveikin og þegar stýrimaður kom til að innheimta fargjaldið, lá ég endilangur á bekknum í matsalnum, sagði honum að veskið væri í jakkavasanum sem héngi þarna á stólbakinu, hann yrði bara að bjarga sér sjálfur um fargjaldið, ég treysti mér alls ekki til þess. Þegar Skjaldbreið lagðist við bryggjusporðinn á Djúpavík skreið ungi læknirinn í land og þori ég að fullyrða að hann var þá stundina lasnasti maðurinn í plássinu. Þetta bráði þó fljótt af og gat ég þá farið að sinna þeim störfum sem ég var kallaður til.

Eldfljótt spurðist út að læknirinn væri kominn í héraðið. Frá barnaskólanum á Finnbogastöðum komu skilaboð um að þar ætti eftir að framkvæma árlega skylduskoðun á nemendum en auk þess höfðu fleiri hug á að ná tali af lækninum fyrst hann var kominn í héraðið. Var því haldið með lítilli trillu út Reykjarfjörðinn að Gjögri og var ég þar samferða hinni landsfrægu fréttakonu *Morgunblaðsins*, Regínu Thorarensen. Ég þáði og hjá henni kaffi á Gjögri meðan ég beið eftir fylgdarmanni sem kom frá Finnbogastöðum með hesta til reiðar. Síðan var riðið yfir hálsinn norður í Trékyllisvík og gat maður riðið hluta leiðar en stundum þurfti að fara af baki og teyma hestana þar sem snjóþungi var mestur. Að lokinni skólaskoðun var gist á Finnbogastöðum. Næsta dag hófst ferð með fylgdarmanni þar sem gengið var á skíðum um sveitina og sjúklinga vitjað. Var þetta bráðskemmtileg ferð þar sem beini var þeginn á bæjum og loks gist þar sem nóttin náði manni. Ekki var um nein alvarleg veikindi að ræða, frekar ýmsir kvillar fólks sem ekki hafði náð til læknis í einhverjar vikur ef ekki mánuði. Að loknum þessum erindum lá leiðin aftur að Finnbogastöðum, þá með hestum að Gjögri og bát til Djúpavíkur. Þar vandaðist málið þar sem ekki var um neinar ferðir að ræða þaðan til Hólmavíkur. Enn voru ógæftir og bátarnir á Hólmavík réru ekki. Þær fregnir bárust að Skjaldbreið sem flutt hafði mig til Djúpavíkur hefði steytt á skeri í Breiðafirði á leið suður og sokkið þar. Sem betur fer varð mannbjörg, en það þýddi að Skjaldbreið mundi ekki koma framar í strandsiglingar. Ákveðið var því að eina leiðin til Hólmavíkur væri einfaldlega að ganga á skíðum yfir Trékyllisheiðina frá Djúpavík niður í botn Steingrímsfjarðar. Ég fékk lánuð skíði og tvo unga pilta til fylgdar. Þeir voru vel kunnugir norðanverðri heiðinni, höfðu þó aldrei farið hana alla niður í Steingrímsfjörð. Það átti þó ekki að koma að sök þar sem samið hafði verið um að tveir menn kæmu sunnan að og ætluðu fylgdarmennirnir að hittast á miðri heiði og sunnanmenn þannig að taka við lækninum í sína umsjá. Lagt var af stað að morgni dags í góðu veðri, norðaustan gjólu og nokkrum skafrenningi og sóttist ferðin vel upp á heiðina með vindinn í bakið. Smám saman herti þó veðrið, þannig að komin var hríðarmugga auk þess sem nokkuð hafði hvesst. Fylgdarmenn réðu nú ráðum sínum, töldu einsýnt að sunnanmenn hefðu snúið við (engir GSM-símar á þeim tíma) og var ákveðið að snúa við til Djúpavíkur. Ferðin sóttist þá hægar á móti hríðinni. Við gengum í röð, ég aftastur og á einum stað missti ég annað skíðið og hljóp á eftir því. Þegar ég hafði náð að festa það á mig aftur voru félagarnir horfnir út í hríðina og brá mér þá allnokkuð. Skíðaslóðin var þó skýr og hraðaði ég mér eftir henni og var manna fegnastur þegar ég sá í bakið á þeim. Ferðin norður af heiðinni tók um fjórum sinnum lengri tíma en ferðin upp á heiðina að morgni hafði tekið. Nú varð einfaldlega að bíða þar til veðri slotaði og á öðrum degi var veður orðið gott og var þá aftur lagt á heiðina Gekk nú allt að óskum, fylgdarmenn hittust á heiðinni og var mér fylgt niður í Steingrímsfjarðarbotn og þar næst fluttur með trillu yfir til Hólmavíkur. Hafði þessi fyrsta vitjun mín í héraði þá alls staðið yfir í 8 daga.

HEILBRIGÐISSTOFNUN VESTURLANDS

Afleysingastaða sérfræðings í lyflækningum við Heilbrigðisstofnun Vesturlands á Akranesi

Laus er til umsóknar afleysingastaða lyflæknis við lyfjadeild Sjúkrahússins á Akranesi frá 1. janúar 2013 – 30. september 2013, eða eftir nánara samkomulagi. Stöðuhlutfall eftir nánara samkomulagi.
Krafist er að umsækjandi hafi sérfræðimenntun í lyflækningum og búi yfir góðri klínískri og fræðilegri reynslu.
Um er að ræða fjölbreytt og áhugavert starf á góðum vinnustað. Það felur í sér dagvinnu á lyfjadeild, dagdeild, og göngudeildarþjónustu, auk bakvakta.
Laun samkvæmt gildandi kjarasamningi fjármálaráðherra.

Nánari upplýsingar um stöðuna veitir Sigríður Þórdís Valtýsdóttir yfirlæknir lyfjadeildar Heilbrigðisstofnunar Vesturlands í síma 4321000 eða á netfangi: *sigridur.valtysdottir@hve.is*

Umsóknarfrestur er til 1. desember 2012.

Umsókn skal stíla á: Heilbrigðisstofnun Vesturlands, Sigríður Þórdís Valtýsdóttir, Merkigerði 9, 300 Akranesi.

St. Olavs Hospital - Universitetssykehuset i Trondheim - er ett av fem helseforetak i Helse Midt-Norge. Foretaket er organisert i 16 klinikker og en divisjon for psykisk helsevern. St. Olavs Hospital er lokalsykehus for befolkningen i Sør-Trøndelag, men ivaretar også regionale og nasjonale oppgaver. Virksomheten er lokalisert flere steder i fylket med hovedtyngden i Trondheim. Det er ca. 8000 ansatte og et brutto budsjett på 7,3 milliarder kroner. Universitetssykehuset drives integrert med NTNU, og studenter, lærere og forskere er en naturlig del av pasientbehandlingen. Siste fase av Nytt universitetssykehus er under oppføring på Øya i Trondheim og fullføres i 2013-14. For å fremme mangfold og variasjon blant våre tilsatte ønsker vi kvalifiserte søkere, uavhengig av etnisk bakgrunn, kjønn eller alder. Mer informasjon finnes på www.stolav.no

Klinikk for lunge- og arbeidsmedisin

Arbeidsmedisinsk avdeling

Overlege

St.nr. 43 (NRnr. 5955)

Arbeidsmedisinsk avdeling ved St.Olavs hospital er den eneste arbeidsmedisinske sykehusavdelingen i Helse Midt-Norge. Ved avdelingen driver vi med arbeidsmedisinske pasientutredninger, arbeidsplassbesøk, fagbistand, forskning og undervisning. Avdelingen er også tilknyttet Institutt for samfunnsmedisin (ISM) ved Det medisinske fakultet på NTNU. Se også www.stolav.no/arbeidsmedisin.

Startdato: Snarest mulig etter 01.01.2013

Arbeidsoppgaver
- Deltakelse i avdelingens tverrfaglige polikliniske arbeid med pasientutreninger og arbeidsmiljøvurderinger.
- Deltakelse i omfattende undervisning av medisinstudenter og andre, samt i avdelingens løpende program for internundervisning.
- Ta initiativ til og delta i avdelingens forskningsvirksomhet.
- Være rådgiver for andre deler av helsetjenesten, arbeidslivet og myndighetene når det gjelder spørsmål om arbeid og helse.

Vi tilbyr
- Interessante arbeidsoppgaver i et kreativt og tverrfaglig arbeidsfellesskap.
- Lønn etter overenskomst mellom Spekter og Den norske legeforening.
- Medlemskap i pensjonsordning, 2% pensjonstrekk, gruppelivsforsikring og ulykkesforsikring.
- Det arbeides for at overleger i arbeidsmedisin ved St.Olavs hospital som blir vurdert å ha tilstrekkelig vitenskapelig kompetanse, skal kunne tilsettes i 20% bistilling som professor II/førsteamanuensis II ved Institutt for samfunnsmedisin på DMF, NTNU.

Kvalifikasjoner
- Vi søker en lege med spesialistkompetanse i arbeidsmedisin og bred erfaring fra arbeidsmedisinsk virksomhet.
- Gyldig norsk autorisasjon som lege og nødvendige attester må foreligge.
- Erfaring fra forskning og gjerne formell forskningskompetanse er ønskelig.
- Sykehuset forutsetter at den som tilsettes har gode samarbeidsevner og behersker norsk for muntlig og skriftlig kommunikasjon. Den som tilsettes skal delta i alle deler av avdelingens virksomhet.

Andre opplysninger
- Stillingsbrøk: Fast 100%

Kontaktinfo:
Bjørn Hilt, avdelingssjef, tlf. +47 72 57 14 07 / +47 900 69 490.

Referansenr: 1576647853 **Søknadsfrist: 23.11.2012**

Søknad sendes elektronisk via www.stolav.no, velg Jobbsøk, deretter ledige stillinger

frantz.no

ST. OLAVS HOSPITAL

Heilbrigðisstofnun
Suðurlands

Heilsugæslulæknir!

Staða læknis við heilsugæslustöðina í Rangárvallasýslu er laus til umsóknar frá 1. janúar 2013 í eitt ár.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Við mat á umsóknum verður lagt mikið upp úr eiginleikum sem lúta að samstarfi og sveigjanleika, skipulögðum og sjálfstæðum vinnubrögðum og hæfni í samskiptum.

Upplýsingar veita starfandi yfirlæknir í Rangárþingi og framkvæmdastjóri lækninga í síma 4805100.

Umsóknum ásamt staðfestum upplýsingum um læknismenntun og læknisstörf sendist til Óskars Reykdalssonar, framkvæmdastjóra lækninga á viðeigandi eyðublöðum sem fást hjá Embætti landlæknis.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands var stofnuð 1. sept. 2004 við sameiningu heilsugæslustöðva á Suðurlandi og Heilbrigðisstofnunarinnar á Selfossi. Þjónustusvæði stofnunarinnar nær til um 20.000 íbúa á Suðurlandsundirlendinu.

Um er að ræða 8 heilsugæslustöðvar, eitt sjúkrahús á Selfossi með 31 sjúkrarúmi og 40 hjúkrunarrúmum.

Alls eru um 235 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

Alendronat Actavis – 70 mg

Alendronat Actavis 70 mg, töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70 mg af alendrónsýru. **Ábendingar:** Meðferð við beinþynningu eftir tíðahvörf. Alendrónsýra dregur úr hættu á hryggliða- og mjaðmarbrotum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er ein 70 mg tafla einu sinni í viku. *Til að tryggja fullnægjandi frásog alendrónats þarf að:* Taka Alendronat Actavis 70 mg að morgni, a.m.k. 30 mínútum áður en fæðu eða drykkjar er neytt og önnur lyf eru tekin, og eingöngu með venjulegu drykkjarvatni. Aðrir drykkir (þ.á m. sódavatn), fæða og sum lyf geta dregið úr frásogi alendrónats. *Til að flýta fyrir að lyfið berist niður í maga og draga úr líkum á staðbundinni ertingu og ertingu í vélinda eða aukaverkunum:* Ætti aðeins að taka Alendronat Actavis 70 mg að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200 ml). Sjúklingar eiga að gleypa Alendronat Actavis 70 mg töfluna í heilu lagi. Sjúklingar eiga ekki að mylja eða tyggja töflurnar og ekki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sáramyndunum í munnkoki. Ættu sjúklingar ekki að leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en það ætti að vera a.m.k. 30 mínútum eftir að taflan er tekin. Ættu sjúklingar ekki að leggjast niður fyrr en a.m.k. 30 mínútum eftir að Alendronat Actavis 70 mg er tekið. Ætti hvorki að taka Alendronat Actavis 70 mg fyrir svefn né áður en farið er á fætur að morgni. Sjúklingar ættu að fá kalk og D-vítamín ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. *Notkun hjá öldruðum:* Aldur hafði hvorki áhrif á virkni né öryggi alendrónats í klínískum rannsóknum. Það er því ekki þörf á að breyta skömmtum fyrir aldraða. *Skert nýrnastarfsemi:* Það er ekki þörf á að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með gauklasíunarhraða yfir 35 ml/mín. Ekki er ráðlagt að nota alendrónat handa sjúklingum með gauklasíunarhraða undir 35 ml/mín., þar sem nægileg reynsla er ekki fyrir hendi. *Notkun handa börnum og unglingum:* Ekki er mælt með notkun alendrónats natríums fyrir börn yngri en 18 ára vegna ófullnægjandi gagna um öryggi og virkni lyfsins vegna sjúkdóma sem tengdir eru beinþynningu hjá börnum. Notkun Alendronat Actavis 70 mg til meðferðar við beinþynningu af völdum sykurstera hefur ekki verið rannsökuð. *Ákjósanleg meðferðarlengd bisfosfónata gegn beinþynningu hefur ekki verið ákveðin. Þörf fyrir áframhaldandi meðferð ætti að vera endurmetin reglulega með tilliti til ávinnings og hugsanlegar áhættu af notkun alendronats fyrir hvern sjúkling fyrir sig, sérstaklega eftir notkun í 5 ár eða lengur.* **Frábendingar:** Afbrigðilegt vélinda og annað sem seinkar tæmingu þess, s.s. þrenging eða vélindakrampi. Sjúklingur getur ekki setið eða staðið uppréttur í a.m.k. 30 mínútur. Ofnæmi fyrir alendrónati eða einhverju hjálparefnanna. Blóðkalsíumlækkun. **Varúð:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð efri hluta meltingarvegarins. Þar sem sá möguleiki er fyrir hendi að undirliggjandi sjúkdómur versni, skal gæta varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, s.s. kyngingartregðu, sjúkdóma í vélinda, bólgur í maga eða skeifugörn eða sáramyndun. Ennfremur þeim sem hafa nýlega (á síðastliðnu ári) haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi svo sem ætisár eða blæðingu og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun. Hjá sjúklingum með greindan Barrett´s sjúkdóm í vélinda skal við ávísun lyfsins meta ávinning og hugsanlega áhættu alendrónats í hverju tilfelli fyrir sig. Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg), s.s. vélindabólga, -sár og -fleiður sem í sjaldgæfum tilvikum leiða til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í alendrónatmeðferð. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa í vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við ertingu í vélinda, svo sem kyngingartregðu, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Hættan á alvarlegum aukaverkunum í vélinda virðist vera meiri hjá sjúklingum sem ekki taka alendrónat inn á réttan hátt og/eða halda áfram að taka alendrónat inn eftir að einkenni koma fram sem benda til ertingar í vélinda. Það er mjög mikilvægt að sjúklingar fái fullnægjandi leiðbeiningar um það hvernig beri að taka lyfið inn og að þeir skilji þær. Upplýsa skal sjúklinga um að sé leiðbeiningunum ekki fylgt geti það aukið hættu á aukaverkunum í vélinda. Þrátt fyrir að aukin áhætta hafi ekki komið fram í víðtækum klínískum rannsóknum hafa sjaldgæf tilfelli um sáramyndun í maga og skeifugörn verið skráð (eftir markaðssetningu), sum alvarleg og með fylgikvillum. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu (m.a. bein- og mergbólgu) hjá krabbameinssjúklingum sem fengu m.a. bisfosfónöt, aðallega í blóæð. Margir þessara sjúklinga fengu einnig krabbameinslyfjameðferð og barkstera. Einnig hefur verið tilkynnt um beindrep í kjálka hjá sjúklingum með beinþynningu sem fengu bisfosfónöt til inntöku. Eftirfarandi áhættuþætti skal hafa í huga fyrir einstaklingsbundið mat á áhættu á myndun beindreps í kjálka: styrk bisfosfónats, íkomuleið og uppsafnaðan skammt, krabbamein, krabbameinsmeðferð, geislameðferð, barksterameðferð, reykingar, sögu um tannsjúkdóma, slæma munnhirðu, tannslíðursjúkdóm, inngripsmiklar tannmeðferðir og gervigóma sem passa illa. Íhuga á tannskoðun með fyrirbyggjandi tannmeðferð fyrir bisfosfónatmeðferð hjá sjúklingum með lélegt ástand tanna. Meðan á meðferð stendur á að forðast tannaðgerðir hjá þessum sjúklingum ef hægt er. Tannaðgerð getur gert illt verra hjá sjúklingum sem fá beindrep í kjálka meðan á bisfosfónatmeðferð stendur. Ekki liggja fyrir upplýsingar varðandi sjúklinga sem þarfnast tannaðgerða sem segja til um hvort það dregur úr hættu á beindrepi í kjálka að stöðva meðferð með bisfosfónötum. Taka á mið af klínísku mati meðferðarlæknis við ákvörðun um hvað gera skuli í hverju tilviki á grundvelli mats á ávinningi/áhættu hjá hverjum sjúklingi. Á meðan meðferð með bisfosfónötum stendur skal hvetja alla sjúklinga til að viðhalda góðri munnhirðu, fara reglulega í skoðun hjá tannlækni og tilkynna öll einkenni í munni eins og lausar tennur, verki eða bólgur. Bein-, lið-, og/eða vöðvaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu lyfsins hafa þessi einkenni mjög sjaldan reynst alvarleg og/eða gert sjúkling ófæran. Tíminn sem leið fram að upphafi einkenna var frá einum degi til nokkurra mánaða frá upphafi meðferðar. Einkennin hurfu hjá flestum þegar meðferð var hætt. Einkennin tóku sig upp aftur hjá hluta sjúklinga við endurtekningu meðferðar með sama lyfi eða öðru bisfosfónati. Ráðleggja skal sjúklingum að gleymi þeir að taka skammt af Alendronat Actavis 70 mg, skulu þeir taka eina töflu strax morguninn eftir að þeir muna eftir því. Þeir mega ekki taka tvær töflur sama daginn en skulu halda skal áfram að taka eina töflu einu sinni í viku, á þeim degi sem upphaflega var valinn. Ekki er mælt með alendrónati handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35 ml/mín. Athuga skal hvort aðrar orsakir geti verið fyrir beinþynningu en estrógenskortur og öldrun. Leiðrétta þarf blóðkalsíumlækkun áður en meðferð með alendrónati er hafin. Einnig þarf að ná stjórn á öðrum röskunum sem hafa áhrif á efnaskipti steinefna (svo sem D-vítamínskorti og kalkvakaskorti. Hjá sjúklingum með þessar raskanir skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar meðan á meðferð með Alendronat Actavis 70 mg stendur. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur komið fram lækkun í styrk kalks og fosfats í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem taka sykurstera þar sem frásog kalsíums getur hafa minnkað. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur þó verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun með einkennum, sem hefur í stöku tilfellum reynst alvarleg, og kemur oftast fram hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D-vítamínskort og minnkað kalkfrásog). Það er sérstaklega mikilvægt að tryggja að sjúklingar sem taka sykurstera fái nægilegt kalk og D-vítamín. *Hjálparefni:* Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. Afbrigðileg brot á lærlegg: Greint hefur verið frá afbrigðilegum brotum rétt neðan við lærhnútu (subtrochanteric fractures) og brotum á lærleggsbol (diaphyseal fractures) í tengslum við meðferð með bisfosfónötum, einkum hjá sjúklingum á langtímameðferð við beinþynningu. Þessi þverbrot eða stuttu skábrot geta komið fram hvar sem er á lærleggnum frá því rétt fyrir neðan minni lærhnútu og að staðnum rétt fyrir ofan hnjákolla (supracondylar flare). Þessi brot hafa komið fram eftir mjög lítinn eða engan áverka og sumir sjúklingar hafa fundið fyrir verk í læri eða nára, oft samhliða því sem líkst hefur álagsbrotum við myndgreiningu, vikum eða mánuðum áður en í ljós komu brot þvert í gegnum lærlegg. Brotin eru oft í báðum lærleggjum og því skal rannsaka lærlegginn í hinum fótleggnum hjá sjúklingum sem eru á meðferð með bisfosfonötum og hafa fengið brot á lærleggsbol. Einnig hefur verið greint frá því að þessi brot grói illa. Íhuga skal að hætta meðferð með bisfosfonötum ef grunur leikur á að um afbrigðileg lærleggsbrot sé að ræða að teknu tilliti til mats á einstaklingsbundnum ávinningi og áhættu hjá hverjum og einum sjúklingi. Ráðleggja skal sjúklingum að greina frá öllum verkjum í læri, mjöðm eða nára meðan á meðferð með bisfosfonötum stendur og leggja skal mat á alla sjúklinga sem hafa slík einkenni með tilliti til hugsanlegra lærleggsbrota. **Milliverkanir:** Mjög líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk, sýrubindandi lyf og önnur lyf til inntöku trufli frásog alendrónats, sé það tekið inn samtímis. Því eiga sjúklingar að láta líða a.m.k. 30 mínútur frá því að þeir taka alendrónat, þar til þeir taka önnur lyf. Ekki er búist við neinum öðrum milliverkunum sem hafa klíníska þýðingu. Sumir sjúklinganna í klínískum rannsóknum fengu estrógen (í leggöng, um húð eða til inntöku) á meðan þeir tóku alendrónat. Engar aukaverkanir komu fram í tengslum við þessa samhliða meðferð. Þó að ekki hafi verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum var alendrónat notað samhliða fjölda annarra algengra lyfja í klínískum rannsóknum, án nokkurra klínískra einkenna um aukaverkanir. Þar sem tengsl eru á milli ertingar í meltingarvegi og bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID), skal fara varlega í að nota þess konar lyf samhliða alendrónati. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Alendrónat er eingöngu ætlað konum eftir tíðahvörf og ætti því ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. *Meðganga:* Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun alendrónats á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska eða þroska eftir fæðingu. Þegar alendrónat var gefið rottum á meðgöngu olli það erfiðleikum við got í tengslum við lágt kalkgildi í blóði. Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort alendrónat skilst út í brjóstamjólk kvenna. *Frjósemi:* Bisfosfónöt eru innlimuð í beinvef og losna þaðan smám saman á mörgum árum. Magn bisfosfónata sem er innlimað í beinvef hjá fullorðnum og þar af leiðandi einnig magn sem tiltækt er til losunar út í blóðrásina, er í beinu hlutfalli við skammtastærð og lengd meðferðar með bisfosfónötum. Engar upplýsingar liggja fyrir um hættu fyrir mannafóstur. Fræðilega er hins vegar hætta á fósturskaða, einkum á bein, ef kona verður þunguð eftir að hafa lokið bisfosfónatmeðferð. Áhrif af breytum, svo sem tíma milli loka bisfosfónatmeðferðar og þungunar, tegundar bisfosfónats sem var gefið og íkomuleiðar (inntöku eða í bláæð) á áhættuna hafa ekki verið rannsökuð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Samt sem áður geta ákveðnar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við notkun alendrónsýru haft áhrif á hæfni sjúklinga til aksturs eða stjórnunar véla. Viðbrögð einstaklinga við alendrónsýru geta verið mismunandi. **Aukaverkanir:** Í rannsókn sem stóð yfir í eitt ár hjá konum sem höfðu beinþynningu eftir tíðahvörf, var öryggi svipað þegar notuð voru 70 mg af alendrónsýru (n=519) og 10 mg af alendrónati einu sinni á dag (n=370). Í tveimur nánast eins uppbyggðum rannsóknum til þriggja ára hjá konum eftir tíðahvörf, var öryggi notkunar 10 mg af alendrónati einu sinni á dag svipað og lyfleysu (alendrónat 10 mg: n=196, lyfleysa: n=397). Eftirtaldar aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir voru skráðar af rannsóknaraðilum sem hugsanlega, líklega eða örugglega tengdar lyfinu ef þær áttu sér stað hjá ≥1% sjúklinga í öðrum hvorum meðferðarhópnum í rannsóknunum sem stóð í eitt ár og einnig ef þær áttu sér stað hjá ≥1% sjúklinga í hópnum sem fékk 10 mg á dag af alendrónati í rannsóknunum sem stóðu í þrjú ár, og voru þar jafnframt tíðari en hjá þeim sjúklingum sem fengu lyfleysu: *Meltingarfæri:* kviðverkir, meltingartruflanir, súrt bakflæði, ógleði, þaninn kviður, hægðatregða, niðurgangur, kyngingartregða, vindgangur, magabólga, magasár, vélindasár. *Stoðkerfi:* verkir í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðum), vöðvakrampar. *Taugakerfi:* höfuðverkur. Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið skráðar í klínískum rannsóknum og/eða eftir markaðssetningu: *Mjög algengar (≥1/10):* Verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðum) sem stundum er verulegur. *Algengar: (≥1/100, <1/10):* Höfuðverkur, sundl, svimi, kviðverkur, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, vélindasár, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði, hárlos, kláði, liðbólga, þróttleysi, útlimabjúgur. *Sjaldgæfar: (≥1/1.000, <1/100):* bragðskynstruflun, augnbólga, ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður í vélinda, sortusaur, útbrot, roðaþot, tímabundin einkenni sem bráðasvörun (vöðvaþrautir, vanlíðan og mjög sjaldan hiti), oftast í tengslum við upphaf meðferðar. *Mjög sjaldgæfar: (≥1/10.000, <1/1.000):* Ofnæmisviðbrögð, þar með talinn ofsakláði og ofsabjúgur, blóðkalsíumlækkun með einkennum, oft í tengslum við undirliggjandi sjúkdóma, þrenging í vélinda, sár í munnkoki, ætisár í efri hluta meltingarvegar (rof, sár, blæðing), útbrot ásamt ljósnæmi, alvarleg viðbrögð á húð, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrep í húðþekju, beindrep í kjálka, afbrigðileg brot rétt neðan lærhnútu og brot á lærleggsbol. **Ofskömmtun:** Blóðkalsíumlækkun, blóðfosfatslækkun og aukaverkanir í efri hluta meltingarvegar, s.s. magaóþægindi, brjóstsviði, bólga í vélinda, bólga í maga eða sáramyndun, geta hlotist af inntöku of stórra skammta. Engar sértækar upplýsingar eru fyrir hendi um meðferð vegna ofskömmtunar alendrónats. Gefa skal mjólk eða sýrubindandi lyf til að binda alendrónatið. Vegna hættu á ertingu í vélinda skal ekki framkalla uppköst og sjúklingurinn ætti að sitja eða standa uppréttur. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu:** Töflur: 70 mg, 12 stk.: 3.679 kr. (lyfjaverðskrá ágúst 2012).
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: E.
Markaðsleyfishafi: Actavis Group PTC ehf. Ágúst 2012.

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 218002

GILENYA 0,5 mg hörð hylki. Novartis Europharm Limited. L 04 A A 27. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: Hvert hart hylki inniheldur 0,5 mg af fingolimodi (sem hýdróklóríð). **Ábendingar:** Gilenya er ætlað til nota sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi (multiple sclerosis) með köstum og bata á milli: • Sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir meðferð með beta-interferoni. Skilgreina má þessa sjúklinga sem þá sem ekki hafa svarað heilli og fullnægjandi meðferðarlotu (venjulega að minnsta kosti einu meðferðarári) af beta-interferoni. Sjúklingar ættu að hafa fengið að minnsta kosti 1 kast á undangengnu ári meðan þeir hlutu meðferð, og vera með að minnsta kosti 9 segulskærar meinsemdir á T2 við segulómun (MRI) á höfði eða að minnsta kosti 1 meinsemd sem hleður upp gadolinium. „Sjúkling sem svarar ekki meðferð“ mætti einnig skilgreina sem sjúkling með óbreytta eða aukna kastatíðni eða áframhaldandi alvarleg köst samanborið við árið á undan, eða • Sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður. **Skammtar og lyfjagjöf:** Læknir með reynslu af meðferð sjúklinga með MS-sjúkdóm skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Skammtar: Ráðlagður skammtur af Gilenya er eitt 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring. Gilenya má taka með eða án matar. Ef gleymist að taka skammt skal taka næsta skammt á venjulegum tíma. Sjúklingar geta skipt beint af beta interferoni eða glatiramer asetati yfir á Gilenya svo framarlega að ekki sé um neinar óeðlilegar niðurstöður mikilvægra rannsókna sem tengjast meðferðinni að ræða, t.d. daufkyrningafæð. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir:* Gilenya skal nota með varúð hjá sjúklingum 65 ára og eldri vegna ófullnægjandi upplýsinga um öryggi og verkun. *Skert nýrnastarfsemi:* Gilenya var ekki rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í lykilrannsóknunum á MS-sjúkdómi. Samkvæmt klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum er ekki þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með allt frá vægri til verulegrar skerðingar á nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Gilenya má ekki nota hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Þó að ekki sé þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal gæta varúðar þegar meðferð er hafin hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með sykursýki:* Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig eru með sykursýki. Gilenya skal nota með varúð hjá þessum sjúklingum vegna mögulega aukinnar hættu á sjónudepilsbjúgi (macular oedema). Augnskoðun ber að framkvæma reglulega hjá þessum sjúklingum til þess að greina sjónudepilsbjúg. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Gilenya hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kaflanum „Lyfjahvörf“ en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra. **Frábendingar:** Þekkt ónæmisbælingarheilkenni. Sjúklingar með aukna hættu á tækifærissýkingum, þ.m.t. ónæmisbældir sjúklingar (þ.á m. þeir sem eru á ónæmisbælandi meðferð og þeir sem eru ónæmisbældir vegna fyrri meðferða). Alvarlegar virkar sýkingar, virkar langvinnar sýkingar (lifrarbólga, berklar). Þekktir virkir illkynja sjúkdómar, að undanskildu grunnfrumukrabbameini í húð.Verulega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hægur hjartsláttur: Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla, þar með talið einstökum tilvikum tímabundins, algjörs gáttasleglarofs sem gengur til baka af sjálfu sér. Eftir fyrsta skammtinn hægir á hjartslætti innan klukkustundar, en mestu áhrifin koma fram innan 6 klst. Áhrifin þ.e. hæging á hjartslætti af völdum Gilenya (negative chronotropic effect) vara lengur en í 6 klst. en það dregur sífellt meira úr þeim á fyrstu dögum meðferðar. Við áframhaldandi notkun lyfsins nær hjartsláttur aftur upphaflegum hraða innan mánaðar. Leiðnitruflanir voru yfirleitt tímabundnar og án einkenna. Venjulega þörfnuðust þær ekki meðferðar og hurfu á fyrstu 24 klukkustundunum eftir að meðferð var hafin. Ef nauðsyn krefur má vinna á móti hægari hjartslætti af völdum fingolimods með því að gefa atrópín eða isoprenalín skammta með inndælingu. Taka skal hjartalínurit og mæla blóðþrýsting hjá öllum sjúklingum áður en fyrsti skammtur af Gilenya er gefinn og 6 klst. eftir að fyrsti skammtur hefur verið gefinn. Hafa skal eftirlit með öllum sjúklingum í 6 klukkustundir með tilliti til vísbendinga og einkenna um hægan hjartslátt með því að mæla hjartsláttartíðni og blóðþrýsting á klukkustundar fresti. Ráðlagt er að taka samfellt (rauntíma) hjartalínurit meðan á þessu 6 klst. tímabili stendur. Ef einkenni sem tengjast hægum hjartslætti koma fram eftir að skammtur er tekinn inn skal veita viðeigandi meðferð eftir því sem þörf er á og halda áfram að hafa eftirlit með sjúklingnum þar til einkennin hafa horfið. Ef sjúklingur þarf á lyfjagjöf að halda vegna einkenna meðan á eftirliti eftir fyrsta skammt stendur, skal hafa eftirlit með sjúklingnum yfir nótt á sjúkrastofnun. Ef hjartsláttartíðni eftir 6 klst. er sú lægsta síðan fyrsti skammturinn var gefinn (sem bendir til þess að hámarkslyfhrif á hjarta séu ekki enn komin fram), skal framlengja eftirlit um að minnsta kosti 2 klst. og þar til hjartsláttartíðni eykst á ný. Að auki, ef hjartsláttartíðni er <45 slög á mínútu, eða hjartalínuritið sýnir nýtilkomið gáttasleglarof af 2. gráðu eða hærra eða QTc bil ≥500 millisekúndur, eftir 6 klst., skal framlengja eftirlitið (í að minnsta kosti eftirlit yfir nótt) og halda skal eftirliti áfram þar til niðurstöður þessara rannsókna hafa náð upphaflegum gildum. Ef fram kemur gáttasleglarof af 3. gráðu, á einhverjum tímapunkti, skal einnig framlengja eftirlitið (í að minnsta kosti eftirlit yfir nótt). Vegna hættu á alvarlegum breytingum á hjartsláttartakti á ekki að nota Gilenya hjá sjúklingum með gáttasleglarof af 2. gráðu, Mobitz gerð II, eða gáttasleglarof af hærri gráðu, heilkenni sjúks sínushnúts, leiðslurof í gáttum (sino-atrial heart block), sögu um hægslátt með einkennum eða endurtekin yfirlið, eða hjá sjúklingum með marktæka lengingu QT bils (QTc >470 millisekúndur (konur) eða >450 millisekúndur (karlar)). Vegna þess að verið getur að verulegur hægsláttur þolist illa hjá sjúklingum með þekkta blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta (þar með talið hjartaöng), sjúkdóm í heilaæðum, sögu um hjartadrep, hjartabilun, sögu um hjartastopp, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða verulegan kæfisvefn, má ekki nota Gilenya hjá þessum sjúklingum. Einungis skal íhuga meðferð með Gilenya hjá slíkum sjúklingum ef væntanlegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Ef meðferð er tekin

gæta varúðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ælxishemjandi, ónæmisbælandi og ónæmistemprandi meðferð: Ælxishemjandi, ónæmisbælandi eða ónæmistemprandi meðferð má ekki gefa samhliða vegna hættunnar á samanlögðum áhrifum á ónæmiskerfið. Einnig skal gæta varúðar þegar sjúklingar eru að skipta yfir af langvirkri meðferð með áhrifum á ónæmiskerfið, svo sem natalizumabi eða mitoxantroni. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi jókst ekki tíðni sýkinga þegar samhliða stutt meðferð með barksterum var gefin við köstum. Bólusetningar: Meðan á meðferð með Gilenya stendur og í allt að tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, geta bólusetningar haft minni verkun. Notkun lifandi veiklaðra bóluefna getur haft í för með sér hættu á sýkingum og því skal forðast slíkar bólusetningar. Lyf sem valda hægum hjartslætti: Fingolimod hefur verið rannsakað í samsettri meðferð með atenololi og diltiazemi. Þegar fingolimod var notað ásamt atenololi í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, hægði 15% meira á hjartsláttarhraða þegar meðferð með fingolimodi var hafin, en þau áhrif hefur diltiazem ekki. Ekki skal hefja meðferð með Gilenya hjá sjúklingum sem eru á meðferð með betablokkum, eða öðrum lyfjum sem gætu hægt á hjartslætti, svo sem lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia og III, kalsíumgangalokum (svo sem ivabradini, verapamili eða diltiazemi), digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini vegna mögulegra samanlagðra áhrifa á hjartsláttartíðni. Ef verið er að íhuga meðferð með Gilenya hjá slíkum sjúklingum skal leita álits hjá hjartalækni varðandi það að skipta yfir á lyf sem hægja ekki á hjartslætti og viðeigandi eftirlit við upphaf meðferðar, en mælt er með framlengdu eftirliti, þ.e. að minnsta kosti yfir nótt ef ekki er hægt að stöðva meðferðina með lyfjum sem hægja á hjartslætti. Lyfjahvarfafræðileg áhrif annarra lyfja á fingolimod: Fingolimod umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP4F2. Önnur ensím eins og CYP3A4 geta einnig átt þátt í umbroti þess. Samhliða gjöf fingolimods og ketoconazols leiddi til 1,7-faldrar aukningar á útsetningu (AUC) fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. Gæta skal varúðar við notkun lyfja sem geta hamlað CYP3A4 (próteasahemla, azól sveppalyfja og sumra makrólíða svo sem clarithromycins og telithromycins). Lyfjahvarfafræðileg áhrif fingolimods á önnur lyf: Ólíklegt er að fingolimod hafi áhrif á lyf sem hreinsast aðallega út fyrir tilstilli CYP450 ensíma eða hvarfefna helstu flutningspróteinanna. Samhliða gjöf fingolimods og ciclosporins olli ekki breytingum á útsetningu fyrir ciclosporini eða fingolimodi. Því er ekki gert ráð fyrir að fingolimod breyti lyfjahvörfum lyfja sem eru hvarfefni CYP3A4. Ekki er búist við að öflugir hemlar á flutningsprótein hafi áhrif á lyfjahvörf fingolimods. Samhliða gjöf fingolimods og getnaðarvarnarlyfja til inntöku (ethinylestradiols og levonorgestrels) olli ekki breytingum á útsetningu fyrir getnaðarvarnarlyfjunum til inntöku. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda önnur progestagen, en ekki er búist við að fingolimod hafi áhrif á útsetningu fyrir þeim. Ekki er vitað hvort samhliða gjöf öflugra CYP450 hvata geti dregið úr útsetningu fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir kvenna: Áður en meðferð með Gilenya er hafin skal veita konum á barneignaraldri ráðgjöf varðandi hugsanlega alvarlega hættu fyrir fóstrið og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Gilenya stendur. Vegna þess að brotthvarf fingolimods úr líkamanum tekur um það bil tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, getur hugsanleg hætta fyrir fóstrið verið áfram til staðar og því verður að nota örugga getnaðarvörn á þessu tímabili. Meðganga: Áður en meðferð er hafin hjá konum á barneignaraldri þarf neikvætt þungunarpróf að liggja fyrir. Meðan á meðferð stendur mega konur ekki verða þungaðar og mælt er með öruggri getnaðarvörn. Ef kona verður þunguð meðan á meðferð með Gilenya stendur, er mælt með því að meðferð sé hætt. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun þar með talið fósturlát og vansköpun líffæra, einkum varanlegan slagæðarstofn (persistent truncus arteriosus) og sleglaskiptargalla (ventricular septal defect). Ennfremur er þekkt að viðtakinn sem fingolimod hefur áhrif á (sphingosin 1-fosfat viðtakinn) tekur þátt í æðamyndun þegar fósturvísirinn er að myndast. Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fingolimods á meðgöngu. Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fingolimods á fæðingarsótt og fæðingu. Brjóstagjöf: Fingolimod skilst út í brjóstamjólk hjá dýrum sem fá meðferð meðan þau mjólka og er þéttnin 2-3 falt hærri en plasmaþéttnin hjá móður. Vegna hugsanlegra alvarlegra aukaverkana af völdum fingolimods á börn á brjósti, mega konur sem eru á meðferð með Gilenya ekki hafa barn á brjósti. Frjósemi: Upplýsingar úr forklínískum rannsóknum benda ekki til þess að fingolimod hafi tengsl við aukna hættu á minnkaðri frjósemi. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Gilenya hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sundl eða syfja geta hins vegar einstöku sinnum komið fyrir við upphaf meðferðar með Gilenya. Mælt er með því að haft sé eftirlit með sjúklingum í 6 klukkustundir þegar meðferð með Gilenya er hafin. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Mjög algengar:* Inflúensuveirusýkingar. *Algengar:* Herpesveirusýkingar, berkjubólga, skútabólga, maga- og þarmabólga, sveppasýkingar í húð. *Sjaldgæfar:* Lungnabólga. Blóð og eitlar: *Algengar:* Eitilfrumnafæð, hvítfrumnafæð. Geðræn vandamál: *Algengar:* Þunglyndi. *Sjaldgæfar:* Depurð. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Höfuðverkur. *Algengar:* Sundl, náladofi, mígreni. Augu: *Algengar:* Þokusýn, augnverkur. *Sjaldgæfar:* Sjónudepilsbjúgur (Ekki skráð í rannsókn D2301 (FREEDOMS) með Gilenya 0,5 mg. Tíðniflokkun er byggð á tíðni með Gilenya 0,5 mg (0,5% samanborið við 0,2% í interferon beta-1a hópnum) í rannsókn D2302 (TRANSFORMS)). Hjarta: *Algengar:* Hægtaktur, gáttasleglarof. Æðar: *Algengar:* Háþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Mjög algengar:* Hósti. *Algengar:* Mæði. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Niðurgangur. Húð og undirhúð: *Algengar:* Exem, hárlos, kláði. Stoðkerfi og stoðvefur: *Mjög algengar:* Bakverkir. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: *Algengar:* Þróttleysi. Rannsóknaniðurstöður: *Mjög algengar:* Hækkun alanín transamínasa (ALT). *Algengar:* Hækkun gamma-glútamýl transferasa (GGT), hækkun lifrarensíma, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa, hækkun þríglýseríða í blóði, þyngdartap. *Sjaldgæfar:* Fækkun daufkyrninga. Lýsing á völdum aukaverkunum: *Sýkingar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi var heildartíðni sýkinga (72%) og alvarlegra sýkinga (2%) af 0,5 mg skammtinum svipuð og af lyfleysu. Hins vegar voru sýkingar í neðri öndunarvegum, aðallega berkjubólga og í minna mæli lungnabólga, algengari hjá sjúklingum á meðferð með Gilenya. Tvö dauðsföll af völdum herpessýkingar áttu sér stað við notkun stærri skammtsins, 1,25 mg. Annað var herpes simplex heilabólga hjá sjúklingi sem fékk acyclovir meðferð eftir eina viku og hitt var dreifð frumsýking af völdum varicella zoster veiru hjá sjúklingi sem ekki hafði áður verið útsettur fyrir varicella og sem fékk háskammta sterameðferð samhliða, við MS-sjúkdómskasti. *Sjónudepilsbjúgur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi kom sjónudepilsbjúgur fram hjá 0,4% sjúklinga á meðferð með ráðlögðum 0,5 mg skammti og 1,1% sjúklinga sem fengu meðferð með stærri skammtinum, 1,25 mg. Flest tilvikin áttu sér stað innan 3-4 mánaða eftir að meðferð hófst. Sumir sjúklinganna fundu fyrir þokusjón eða minnkaðri sjónskerpu, en aðrir höfðu engin einkenni og greindust við reglubundna augnskoðun. Sjónudepilsbjúgurinn lagaðist yfirleitt af sjálfu sér eða hvarf alveg eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hættan á þetta komi fram aftur ef meðferð með lyfinu er hafin að nýju hefur ekki verið metin. Tíðni sjónudepilsbjúgs er aukin hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem hafa sögu um æðubólgu (17% hjá þeim sem eru með sögu um æðubólgu samanborið við 0,6% án sögu um æðubólgu). Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig hafa sykursýki, sjúkdóm sem tengist aukinni hættu á sjónudepilsbjúg. Í klínískum rannsóknum á nýrnaígræðslum sem einnig tóku til sjúklinga með sykursýki, leiddi meðferð með 2,5 mg og 5 mg af fingolimodi til tvöfaldrar aukningar á tíðni sjónudepilsbjúgs. *Hægur hjartsláttur:* Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi komu hámarksáhrifin fram innan 6 klst. eftir að meðferð var hafin, þar sem lækkun á meðalhjartsláttartíðni var 12-13 slög á mínútu af Gilenya 0,5 mg. Hjartsláttartíðni undir 40 slögum á mínútu sást mjög sjaldan hjá sjúklingum á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjartsláttartíðni náði aftur upphaflegum gildum innan 1 mánaðar við langvarandi meðferð. Hægtaktur var yfirleitt án einkenna en sumir sjúklingar fundu fyrir vægum eða miðlungsmiklum einkennum, þ.m.t. sundli, þreytu og/eða hjartsláttarónotum, sem hurfu innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi greindist fyrstu gráðu gáttasleglarof (lengt PR bil á hjartalínuriti) eftir að meðferð var hafin hjá 4,7% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi, hjá 2,8% sjúklinga á interferoni beta-1a til notkunar í vöðva og hjá 1,5% sjúklinga á lyfleysu. Annarrar gráðu gáttasleglarof greindist hjá færri en 0,5% sjúklinga á 0,5 mg af Gilenya. Eftir markaðssetningu Gilenya hefur verið greint frá einstökum tilvikum tímabundins, algjörs gáttasleglarofs sem gekk til baka af sjálfu sér, meðan á sex klukkustunda eftirlitstímabilinu stóð. Sjúklingarnir náðu sér sjálfkrafa. Leiðslutruflanirnar, sem komu fram bæði í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu, voru yfirleitt tímabundnar, án einkenna og gengu til baka innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Flestir sjúklinganna þurftu ekki á læknisfræðilegu inngripi að halda, en einn sjúklingur sem var á 0,5 mg af Gilenya fékk isoprenalin við einkennalausu annarrar gráðu gáttasleglarofi af Mobitz I gerð. Eftir markaðssetningu hafa komið fram einstök síðkomin tilvik, þar með talið tímabundin rafleysa (asystole) og óútskýrt dauðsfall, innan 24 klst. frá því fyrsti skammtur var tekinn inn. Þess tilvik hafa verið í tengslum við samhliða lyfjagjöf og/eða undirliggjandi sjúkdóm. Sambandið milli slíkra tilvika og Gilenya er óþekkt. *Blóðþrýstingur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi voru tengsl milli Gilenya 0,5 mg og hækkunar á slagbilsþrýstingi um að meðaltali u.þ.b. 3 mmHg og u.þ.b. 1 mmHg á lagbilsþrýstingi, sem gerði vart við sig um það bil 1 mánuði eftir upphaf meðferðar. Þessi aukning var viðvarandi við áframhaldandi meðferð. Greint var frá háþrýstingi hjá 6,1% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi og hjá 3,8% sjúklinga á lyfleysu. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá háum blóðþrýstingi innan mánaðar frá því að meðferð var hafin og á fyrsta degi meðferðar sem gæti þurft að meðhöndla með blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða nauðsynlegt gæti verið að hætta meðferð með Gilenya. *Lifrartransaminasar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi varð einkennalaus hækkun á gildum lifrartransamínasa í sermi umfram þreföld eðlileg efri mörk hjá 8% sjúklinga og umfram fimmföld eðlileg efri mörk hjá 2% sjúklinga á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjá sumum sjúklingum hefur hækkun lifrartransamínasa endurtekið sig við endurtekna meðferð, en það styður það að um tengsl við lyfið sé að ræða. Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á transamínösum hvenær sem var meðan á meðferðinni stóð þótt meirihlutinn kæmi fram á fyrstu 12 mánuðunum. Gildi transamínasa í sermi urðu aftur eðlileg á um það bil 2 mánuðum eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hjá fámennum hópi sjúklinga (N=10 á 1,25 mg, N=2 á 0,5 mg) sem höfðu hækkuð gildi transamínasa umfram fimmföld eðlileg efri mörk, en héldu áfram á meðferð með Gilenya, náðu gildin aftur eðlilegum mörkum á um það bil 5 mánuðum. *Taugakerfi:* Mjög sjaldgæf tilvik sem áttu sér stað í taugakerfinu, hjá sjúklingum sem voru á meðferð með stórum skömmtum af fingolimodi (1,25 mg eða 5,0 mg), voru m.a. heilaslag vegna blóðþurrðar, eða blæðingar og aftanvert afturkræft heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome). Einnig hefur verið greint frá ódæmigerðum taugasjúkdómum, svo sem tilvikum sem líkjast bráðri, dreifðri heila- og mænubólgu (acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)). *Æðar:* Mjög sjaldgæf tilvik lokana á útæðum í slagæðakerfinu áttu sér stað hjá sjúklingum á meðferð með fingolimodi í stórum skömmtum (1,25 mg). *Öndunarfæri:* Minniháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) gildum og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (DLCO) komu fram við meðferð með Gilenya og hófust á fyrsta mánuði og héldust stöðugar eftir það. Eftir 24 mánuði var lækkunin frá upphafsgildum í hundraðshlutum af áætluðu FEV_1 3,1% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,0% fyrir lyfleysu, en sá munur hvarf eftir að meðferð var hætt. Minnkun DLCO eftir 24 mánuði var 3,8% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,7% fyrir lyfleysu. *Eitilfrumukrabbamein:* Greint hefur verið frá þremur tilvikum af eitilfrumukrabbameini, þ.m.t. einu banvænu tilviki af eitilfrumukrabbameini af B-frumugerð sem var jákvætt fyrir Epstein-Barr veiru hjá fleiri en 4.000 sjúklingum (um það bil 10.000 sjúklingaár) sem fengu fingolimod, ráðlagðan 0,5 mg skammt eða meira, í klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi. Þessi tíðni, 3 af hverjum 10.000 sjúklingaárum (95% CI: 0,6-8,8 á hver 10.000 sjúklingaár) er sambærileg við almenna tíðni sem er 1,9 af hverjum 10.000 sjúklingaárum. **Ofskömmtun:** Engin tilvik ofskömmtunar hafa verið tilkynnt. Hins vegar þoldu heilbrigðir sjálfboðaliðar vel staka skammta sem voru allt að 80 faldur ráðlagður skammtur (0,5 mg) vel. Við 40 mg skammt, greindu 5 af 6 einstaklingum frá vægum brjóstþyngslum eða ópægindum sem voru í klínísku samræmi við viðbrögð í smáum öndunarvegum. Fingolimod getur valdið hægum hjartslætti við upphaf meðferðar. Lækkun hjartsláttartíðni hefst yfirleitt innan klukkustundar eftir að fyrsti skammtur hefur verið tekinn inn, en mestu áhrifin koma fram innan 6 klst. Áhrifin þ.e. hæging á hjartslætti af völdum Gilenya (negative chronotropic effect) vara lengur en í 6 klst. en það dregur sífellt meira úr þeim á fyrstu dögum meðferðar. Greint hefur verið frá hægri leiðni milli gátta og slegla, ásamt einstökum tilvikum tímabundins, algjörs gáttasleglarofs sem gengur til baka af sjálfu sér. Ef ofskömmtunin á sér stað við fyrstu útsetningu sjúklingsins fyrir Gilenya, er mikilvægt að hafa eftirlit með sjúklingunum með því að taka samfellt (rauntíma) hjartalínurit og mæla hjartsláttartíðni og blóðþrýsting á klukkustundar fresti, að minnsta kosti fyrstu 6 klst. Að auki, ef hjartsláttartíðni er <45 slög á mínútu eftir 6 klst., eða hjartalínuritið sem tekið er 6 klst. eftir fyrsta skammt, sýnir gáttasleglarof af 2. gráðu eða hærra eða QTc bil ≥500 millisekúndur, skal framlengja eftirlitið þannig að það sé að minnsta kosti yfir nótt og þar til breytingarnar hafa gengið til baka. Ef fram kemur gáttasleglarof af 3. gráðu, á einhverjum tímapunkti, skal einnig framlengja eftirlitið (í að minnsta kosti eftirlit yfir nótt). Fingolimod er hvorki hægt að fjarlægja úr líkamanum með skilun né plasmaskiptum.

Markaðsleyfishafi: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5 AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.Sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur 18. júní 2012. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningastærð(ir): 7 stk og 28 stk
Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): Lyfið er lyfseðilsskylt, sérfræðingsmerkt (Z) sjúkrahúslyf (S)
Verð (samþykkt hámarksverð í september 2012): 0,5 mg 7stk;: 87.077 kr. 0,5 mg 28 stk: 333.395 kr.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: SÍ tekur ekki þátt í lyfjakostnaði.

Heimildir: 1. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:402-414, (TRANSFORMS). **2.** Kappos L, Radue E-W, O´Connor P, et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:387-401 (FREEDOMS). **3.** Brinkmann V. Sphingosine 1-phosphate receptors in health and disease: mechanistic insights from gene deletion studies and reverse pharmacology. Pharmacol Ther. 2001;115:84-105. **4.** Sérlyfjatexti Gilenya. Sjá textann á vef Lyfjastofnunar á www.serlyfjaskra.is undir Gilenya.

Esomeprazol Actavis – *20 og 40 mg, 28 og 98 stk.*

Esomeprazol Actavis 20 mg og 40 mg sýruþolið hylki, hart. Hvert hylki inniheldur 20 mg eða 40 mg esomeprazol (sem magnesíumtvíhýdrat).
Ábendingar: Esomeprazol Actavis hylki eru til notkunar við: Vélindisbakflæðissjúkdómi (gastroesophageal reflux disease [GERD]):
- meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu
- langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju
- meðferð á einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD)

Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á *Helicobacter pylori* og
- til að græða *Helicobacter pylori* tengt skeifugarnarsár
- til að koma í veg fyrir endurtekin magasár hjá sjúklingum með *Helicobacter pylori* tengd sár

Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID)
Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).
Til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi.
Framhaldsmeðferð eftir innrennsli í æð sem er ætlað að koma í veg fyrir endurteknar blæðingar úr magasárum.
Meðferð við Zollinger Ellison heilkenni
Skammtar og lyfjagjöf: Mismunandi eftir ábendingum. Sjá nánari upplýsingar í fullri samantekt um eiginleika lyfs á www.serlyfjaskra.is.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir esomeprazoli, benzimidazolsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. Esomeprazol á ekki að nota með nelfinaviri. ***Varúð:*** Ef einhver hættumerki eru til staðar (t.d. verulegt þyngdartap sem ekki er af ásetningi, endurtekin uppköst, kyngingartregða, blóðuppköst eða svartar hægðir) og þegar magasár er til staðar eða talið að svo sé, skal útiloka illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Esomeprazol Actavis getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langvarandi meðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en í eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn ef eðli einkenna breytist. Þegar esomeprazol er ávísað til notkunar eftir þörfum, verður að hafa í huga áhrif milliverkana við önnur lyf, vegna sveiflu í plasmaþéttni esomeprazols. Þegar esomeprazol er ávísað til upprætingar á *Helicobacter pylori* verður að hafa í huga hugsanlegar milliverkanir allra lyfjanna sem notuð eru í þriggja lyfja meðferðinni. Claritromycin er öflugur CYP3A4 hemill og því skal hafa í huga frábendingar og milliverkanir claritromycins þegar þriggja lyfja meðferð er notuð handa sjúklingum, sem nota önnur lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 eins og cisaprid. Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu kvillana frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa ísómaltasaþurrð eiga ekki að taka lyfið inn. Lyfið inniheldur parahýdroxýbensóat, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega eftir á). Meðferð með prótónpumpuhemlum getur lítillega aukið hættu á sýkingum í meltingarvegi svo sem af völdum *Salmonella* og *Campylobacter*. Samhliða notkun esomeprazols og atazanavirs er ekki ráðlögð. Ef samhliða notkun atazanavirs og prótónpumpuhemils er óhjákvæmileg, er klínískt eftirlit ráðlagt ásamt því að stækka skal skammt atazanavirs í 400 mg með 100 mg af ritonaviri; ekki skal gefa stærri skammta af esomeprazoli en 20 mg. ***Milliverkanir:*** Áhrif esomeprazols á lyfjahvörf annarra lyfja. *Lyf með pH háð frásog:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esomeprazoli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og við á um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketoconazols og itraconazols minnkað meðan á meðferð með esomeprazoli stendur.

Greint hefur verið frá milliverkunum omeprazols og sumra próteasahemla. Klínískt mikilvægi og verkunarmáti þessara milliverkana er ekki alltaf þekkt. Hækkað sýrustig í maga meðan á omeprazol meðferð stendur getur breytt frásogi próteasahemlanna. Einnig er hugsanlegt að milliverkunin sé af völdum hömlunar CYP 2C19. Greint hefur verið frá minnkaðri þéttni atazanavirs og nelfinavirs í sermi við samhliða notkun með omeprazoli og er samhliða notkun ekki ráðlögð. Samhliða notkun omeprazols (40 mg einu sinni á dag) með atazanaviri 300 mg/ritonaviri 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til verulegrar minnkunar á útsetningu atazanavirs. Stækkun atazanavir skammtsins í 400 mg nægði ekki til að bæta upp áhrif omeprazols á útsetningu atazanavirs. Samhliða notkun omeprazols (20 mg á sólarhring) og atazanavirs 400 mg/ritonavirs 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli um það bil 30% minni útsetningu fyrir atazanaviri borið saman við útsetningu atazanavirs 300 mg/ritonavirs 100 mg á sólarhring án omeprazols 20 mg á sólarhring. Samhliða notkun omeprazols (40 mg á sólarhring) minnkaði meðal AUC og lækkaði C_{max} og C_{min} fyrir nelfinavir um 36-39% og minnkaði meðal AUC og lækkaði C_{max} og C_{min} fyrir lyfjafræðilega virka umbrotsefnið M8 um 75-92%.
Fyrir saquinavir (samhliða ritonaviri) hefur verið greint frá aukinni þéttni í sermi (80-100%) meðan á samhliða meðferð með omeprazoli stendur (40 mg á sólarhring). Meðferð með omeprazoli 20 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir darunaviri (samhliða ritonaviri) og amprenaviri (samhliða ritonaviri). Meðferð með esomeprazoli 20 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir amprenaviri (með og án ritonavirs). Meðferð með omeprazoli 40 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir lopinaviri (samhliða ritonaviri). Vegna svipaðra lyfhrifa og lyfjahvarfa omeprazols og esomeprazols, er samhliða notkun esomeprazols og atazanavirs ekki ráðlögð og samhliða notkun esomeprazols og nelfinavirs er frábending.
Lyf umbrotin af CYP2C19: Esomeprazol hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esomeprazols. Þegar esomeprazol er notað ásamt lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og diazepami, citalopram, imipramini, clomipramini, fenýtóíni o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esomeprazoli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samhliða notkun 30 mg af esomeprazoli olli 45% minnkun á úthreinsun diazepams sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esomeprazoli hefst eða henni er hætt. Klínísk rannsókn sýndi að samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með warfarini að storknunartíminn var innan viðunandi marka. Samt sem áður hafa verið skráð einstök tilvik eftir markaðssetningu lyfsins þar sem klínískt marktæk hækkun hefur orðið á INR (International Normalized Ratio) við samhliða meðferð. Mælt er með eftirliti við upphaf og lok samhliða meðferðar með esomeprazoli á meðan meðferð með warfarini eða öðrum coumarin-afleiðum stendur.
Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli til 32% aukningar á flatarmáli undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) og helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) lengdist um 31% en engin marktæk hækkun varð á hámarksplasmaþéttni cisaprids. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir notkun á cisapridi einu og sér, lengdist ekki frekar þegar cisaprid var notað ásamt esomeprazoli. Sýnt hefur verið fram á að esomeprazol hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillins eða kinidins. Í rannsóknum, sem stóðu yfir í skamman tíma, þar sem metin var samhliða notkun esomeprazols og annað hvort naproxens eða rofecoxib komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum sem höfðu klíníska þýðingu.
Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf esomeprazols
Esomeprazol er umbrotið fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP3A4. Samhliða notkun esomeprazols og CYP3A4 hemils, claritromycins (500 mg tvisvar á dag), olli tvöföldun á þéttni (AUC) esomeprazols. Samhliða notkun esomeprazols og samsetts CYP2C19 og CYP3A4 hemils getur valdið meira en tvöföldun á útsetningu esomeprazols. Voriconazol sem er CYP2C19 og CYP3A4 hemill jók AUCτ fyrir omeprazol um 280%. Yfirleitt þarf ekki að breyta skammti esomeprazols í hvorugu þessara tilvika. Þó á að hafa í huga að breyta skammtinum handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi og ef um langtímameðferð er að ræða. ***Meðganga og brjóstagjöf:*** Ófullnægjandi klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun esomeprazol á meðgöngu. Upplýsingar um notkun blöndu beggja handhverfa omeprazols hjá fjölda þungaðra kvenna, benda til þess að lyfið sé hvorki vansköpunarvaldandi né hafi eiturverkanir á fóstur. Dýrarannsóknir á esomeprazoli benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra verkana hvað varðar þroskun fósturvísis/fósturs. Dýrarannsóknir á blöndu beggja handhverfanna benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra verkana hvað varðar meðgöngu, fæðingu og þroska afkvæmis eftir fæðingu. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esomeprazol skilst út í brjóstamjólk. Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá konum með barn á brjósti. Því á ekki að nota Esomeprazol Actavis handa konum með barn á brjósti. ***Aukaverkanir:*** Í klínískum rannsóknum á esomeprazoli og eftir markaðssetningu hafa eftirtaldar aukaverkanir komið fram eða voru taldar líklegar. Engar þeirra eru háðar skammti. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni. *Algengar (≥1/100 til <1/10):* höfuðverkur, kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, ógleði/uppköst. *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* bjúgur í útlimum, svefnleysi, sundl, dofi/doði, svefndrungi, svimi, munnþurrkur, hækkuð lifrarensím, húðbólga, kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, ofnæmisviðbrögð t.d. hiti, ofsabjúgur og bráðaofnæmi/lost, blóðnatríumlækkun, æsingur, rugl, þunglyndi, truflanir á bragðskyni, þokusýn, berkjukrampi, munnbólga, candida-sýking í maga og þörmum, lifrarbólga með eða án gulu, hármissir, ljósnæmi, liðverkur, vöðvaverkur, lasleiki, aukin svitamyndun. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* kyrningahrap, blóðfrumnafæð, árásargirni, ofskynjanir, lifrarbilun, heilakvilli hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm, regnboðaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis [TEN]), máttleysi í vöðvum, millivefsbólga í nýra, brjóstastækkun hjá körlum. ***Pakkningastærðir:*** Sýruþolin hylki, hörð: 20 mg, 28 stk., 20 mg, 98 stk., 40 mg, 28 stk., 40 mg, 98 stk. ***Sjá upplýsingar um verð og greiðsluþátttöku í lyfjaverðskrá.*** ***Markaðsleyfishafi:*** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. Heildartexta af samantekt um eiginleika lyfsins má finna á www.serlyfjaskra.is. Febrúar 2012.

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 212071

Gardasil J07BM01 (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Virk innihaldsefni og styrkleikar1 skammtur (0,5 ml) inniheldur u.þ.b.: Mannapapillomaveira[1] af gerð 6 L1 prótein[2,3], 20 míkrógrömm. Mannapapillomaveira[1] af gerð 11 L1 prótein[2,3], 40 míkrógrömm. Mannapapillomaveira[1] af gerð 16 L1 prótein[2,3], 40 míkrógrömm. Mannapapillomaveira[1] af gerð 18 L1 prótein[2,3], 20 míkrógrömm.[1] Mannapapillomaveira = HPV.[2] L1 prótein í formi veirulíkra agna framleiddra í gerfrumum *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stofn 1895) með raðbrigða erfðatækni. [3] aðsogað á myndlaust álhýdroxý-fosfat-súlfat hjálparefni (225 míkrógrömm Al). **Lyfjaform:** Stungulyf, dreifa. Samþykktar ábendingar: Gardasil er bóluefni til notkunar frá 9 ára aldri til forvarnar gegn: [1)] forstigum krabbameins í vefskemmdum á kynfærum (leghálsi, sköpum og leggöngum) og leghálskrabbameini sem orsakast af vissum æxlisvaldandi mannapapillomaveiru (hpv gerðum). [2)]Kynfæravörtum (condyloma acuminata) sem orsakast af sértækum hpv gerðum. **Skammtastærðir:** Fyrsta bólusetningarröðin samanstendur af 3 aðskildum 0,5 ml skömmtum samkvæmt eftirfarandi áætlun: 0, 2, 6 mánuðir. Ef þörf er á að breyta bólusetningaráætlun ætti að gefa annan skammtinn minnst 1 mánuði eftir fyrsta skammt og þriðja skammtinn minnst 3 mánuðum eftir annan skammt. Gefa skal alla skammtana þrjá á 1 árs tímabili. Ekki hefur verið tekin ákvörðun hvað varðar þörf á endurbólusetningu. Mælt er með því að einstaklingar sem fá fyrsta skammt af Gardasil ljúki þriggja skammta bólusetningaráætlun með Gardasil. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Gardasil hjá börnum yngri en 9 ára. **Lyfjagjöf:** Bóluefnið á að gefa í vöðva. Kjörstungustaður er axlarvöðvi eða hliðlægt framan í lærvöðva. Gardasil má ekki sprauta í æð. Hvorki hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjagjöf undir húð né í húð og því er slíkt ekki talið ráðlegt. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna bóluefnisins. Einstaklingar sem fá einkenni sem gefa til kynna ofnæmi eftir að hafa fengið skammt af Gardasil ættu ekki að fá fleiri skammta af Gardasil. Fresta skyldi inngjöf Gardasil hjá einstaklingum sem þjást af bráðum og alvarlegum sjúkdómi sem fylgir hiti. **Varúðar- og varnaðarorð:** Við ákvörðun um að bólusetja einstakling ætti að taka tillit til áhættu vegna fyrri útsetningar fyrir HPV og mögulegs ávinnings af bólusetningunni. Eins og á við um öll bóluefni í formi stungulyfja skyldi viðeigandi læknismeðferð ávallt vera til reiðu ef upp koma sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð eftir að bóluefnið gefið. Yfirlið getur fylgt hvaða bólusetningu sem er, sérstaklega hjá unglingum og ungu fólki. Yfirlið, sem stundum er tengt falli og/eða vöðvakippa- og vöðvaþanshreyfingum (tonic-clonic movements), hefur átt stað eftir bólusetningu með Gardasil og einstaka sinnum með falli. Því skal fylgjast með bólusettum einstaklingum í 15 mínútur eftir gjöf Gardasil. Eins og á við um öll bóluefni er hugsanlegt að bólusetning með Gardasil veiti ekki sjúkdómsvörn hjá öllum bólusettum einstaklingum. Gardasil veitir aðeins vörn gegn sjúkdómum af völdum mannapapillomaveiru af gerð 6, 11, 16 og 18 og að takmörkuðu leyti gegn sjúkdómum af völdum mannapapillomaveiru af skyldum gerðum. Því skal nota áfram allar viðeigandi varnir gegn kynsjúkdómum. Gardasil er eingöngu ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð og hefur engin áhrif á virkar HPV sýkingar eða staðfestan klíniskan sjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á lækningagildi Gardasil. Það er heldur ekki ætlað til að hindra framgang annarra meinsemda af völdum mannapapillomaveiru. Bólusetning kemur ekki í stað reglulegrar leghálsskoðunar þar sem ekkert bóluefni hefur 100% virkni og Gardasil veitir ekki vörn gegn hverjum HPV stofni eða gegn núverandi HPV sýkingum, er mikilvægt að fara í reglulega leghálsskoðun samkvæmt skipulagi í hverju landi. Verið getur að einstaklingar með skerta ónæmissvörun vegna ónæmisbælandi meðferðar, erfðagalla, HIV sýkingar eða af öðrum orsökum sýni enga svörun við bóluefninu. Aðgát skal viðhöfð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða storknunarraskanir af einhverjum toga þar sem hugsanlegt er að blæðing eigi sér stað eftir lyfjagjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum. Sýnt hefur verið fram á samfellda vörn í 4,5 ár eftir 3 skammta gjöf. Ekki eru nein öryggis-, ónæmingargetu- eða verkunargögn sem styðja það að hægt sé að skipta Gardasil út fyrir önnur bóluefni gegn mannapapilloma veiru eða öfugt. **Milliverkanir:** Notkun ásamt öðrum bóluefnum: Meðaltals mótefnatítrar gegn lifrarbólgu voru lægri við samtímis gjöf, klínískt mikilvægi þess er þó ekki þekkt.Gardasil má gefa samhliða endurbólusetningu með samsettu bóluefni við barnaveiki (d) og stífkrampa (T), með annað hvort kíghósta [ófrumuskiptum, þáttum] (ap) og/eða mænusótt [óvirkt] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV bóluefni) án marktækra áhrifa á mótefnasvar hvors bóluefnis fyrir sig. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Fyrirliggjandi gögn um þungaðar konur (fleiri en 1.000 niðurstöður) benda ekki til neinnar vansköpunar né eiturverkunar á fóstur/nýbura. Bólusetningu ætti þó að fresta þar til eftir meðgöngu. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem fram komu í klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað (77,1% þeirra sem voru bólusettir innan 5 daga eftir læknisheimsókn vegna bólusetningar) og höfuðverkur (16,6% þeirra sem voru bólusettir). Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar til miðlungs alvarlegar. Bóluefnistengdar aukaverkanir sem komu fram hjá þátttakendum sem fengu Gardasil með tíðni minnst 1,0% og einnig hærri en fram kom hjá þeim þátttakendum sem fengu lyfleysu. Aukaverkanir eftir lyfjagjöf með Gardasil sem fram komu í klínískum rannsóknum og við eftirlit eftir markaðssetningu. Blóð og eitlar: Tíðni ekki þekkt: Sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpuri, eitlastækkun. Ónæmiskerfi: Tíðni ekki þekkt: Ónæmisviðbrögð, m.a. bráðaofnæmi/bráðaofnæmislík viðbrögð. Taugakerfi:Mjög algengar: Höfuðverkur. Tíðni ekki þekkt: Sundl[1], Guillain-Barré heilkenni, aðsvif sem stundum fylgir vöðvakippa-vöðvaþanshreyfingar. Meltingarfæri: Algengar: Ógleði. Tíðni ekki þekkt: Uppköst. Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: Verkir í útlimum. Tíðni ekki þekkt: Liðverkir, vöðvaverkir. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Mjög algengar: Á stungustað: roði, verkir, bólga. Algengar: Sótthiti. Á stungustað: margúll, kláði. Tíðni ekki þekkt: Þróttleysi, kuldahrollur, þreyta, lasleiki. [1] Í klínískum rannsóknum var sundl algeng aukaverkun hjá konum. Hjá körlum kom sundl ekki fram með meiri tíðni hjá þeim sem fengu bóluefni en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Að auki komu fram aukaverkanir í klínískum rannsóknum sem taldar voru tengjast bóluefni eða lyfleysu, en þær komu fram hjá færri en 1%. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Örsjaldan koma fyrir: Berkjukrampi. Húð og undirhúð: Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði. Í klínískri rannsókn með 843 heilbrigðum körlum og konum á aldrinum 11-17 ára, komu fram meiri bólgur á stungustað og aukinn höfuðverkur eftir samhliða bólusetningu með fyrsta skammti af Gardasil, þegar bólusetningin var gefin samhliða endurbólusetningu með samsettu bóluefni við barnaveiki, stífkrampa, kíghósta [ófrumuskiptum, þáttum] og mænusótt [óvirkt]. Mismunurinn var < 10% og hjá flestum einstaklingum voru aukaverkanirnar sagðar vera vægar til miðlungsmiklar. **Ofskömmtun:** Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af Gardasil en ráðlagt er.Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmtun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af Gardasil. **Pakkningastærðir og verð:** Gardasil stungulyf, dreifa, ein áfyllt sprauta. Hámarksverð í ágúst 2012: kr. 23.987 (smásölu). **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** R, 0 Markaðsleyfishafi: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frakkland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Dagsetning endurskoðunar textans: 22.08.2012. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) 1.09.2011. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: www. serlyfjaskra.is

Targin (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Targin 5 mg/2,5 mg: Hver forðatafla inniheldur 5 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 4,5 mg af oxýkódoni, 2,73 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 2,5 mg af naloxón hýdróklóríði og 2,25 mg af naloxóni. Targin 10 mg/5 mg: Hver forðatafla inniheldur 10 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 9,0 mg af oxýkódoni, 5,45 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 5,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 4,5 mg af naloxóni. Targin 20 mg/10 mg Hver forðatafla inniheldur 20 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 18,0 mg af oxýkódoni, 10,9 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 10,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 9 mg af naloxóni. Targin 40 mg/20 mg: Hver forðatafla inniheldur 40 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 36,0 mg af oxýkódoni, 21,8 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 20,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 18,0 mg af naloxóni. **Ábendingar:** Miklir verkir sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Ópíóíð mótlyfinu naloxóni er bætt í til að vinna gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða með því að blokka verkun oxýkódons við ópíóíð viðtaka staðbundið í þörmum. **Skömmtun:** Virkni Targin við verkjastillingu er sambærileg við forðalyfjaform oxýkódon hýdróklóríðs. Skammtinn á að laga að því hversu miklir verkirnir eru og hve næmur hver sjúklingur er. Targin á að gefa eins og hér segir nema því sé ávísað á annan hátt: *Fullorðnir:* Venjulegur upphafsskammtur fyrir sjúklinga sem ekki hafa fengið ópíóíða áður er 10 mg/5 mg af oxýkódon hýdróklóríði/naloxón hýdróklóríði á 12 klukkustunda fresti. Gefa má sjúklingum sem nú þegar fá ópíóíða stærri upphafsskammta af Targin og ræðst það af fyrri reynslu þeirra af ópíóíðum. Targin 5 mg/2,5 mg er ætlað til skammtastillingar þegar verið er að hefja ópíóíðmeðferð og aðlögunar á einstaklingsbundnum skammti. Hámarksdagsskammtur Targin er 80 mg af oxýkódon hýdróklóríði og 40 mg af naloxón hýdróklóríði. Hjá sjúklingum sem þurfa stærri skammta af Targin á að íhuga að gefa til viðbótar oxýkódon hýdróklóríð forðalyf með sama tíma milli skammta, að teknu tilliti til 400 mg hámarksdagsskammts af oxýkódon hýdróklóríð forðalyfi. Sé gefinn viðbótarskammtur af oxýkódon hýdróklóríði getur það dregið úr jákvæðum áhrifum naloxón hýdróklóríðs á þarmastarfsemi. Eftir algjöra stöðvun á meðferð með Targin og skipti yfir í annan ópíóíða í kjölfarið má búast við að þarmastarfsemi versni. Sumir sjúklingar sem taka Targin samkvæmt reglulegri tímaáætlun þurfa skjótverkandi verkjalyf sem hjálparmeðferð við bráðaverkjum. Targin er forðalyfjaform og því ekki ætlað til meðferðar við bráðaverkjum. Til meðferðar við bráðaverkjum á einn skammtur af hjálparmeðferð að vera um einn sjötti hluti sambærilegs dagsskammts af oxýkódon hýdróklóríði. Ef þörf er fyrir meira en tvo bráðaskammta á dag er það vanalega vísbending um að aðlaga þurfi skammtinn af Targin upp á við. Þessa aðlögun á að gera á 1-2 daga fresti með 5 mg/2,5 mg tvisvar á dag eða ef þurfa þykir 10 mg/5 mg af oxýkódon hýdróklóríði/naloxón hýdróklóríði þar til skammtur er orðinn stöðugur. Markmiðið er að koma á sértækum skammti fyrir hvern sjúkling um sig tvisvar á dag sem viðheldur nægri verkjastillingu og lámarksnotkun bráðalyfja svo lengi sem þörf er fyrir verkjameðferð. Targin er tekið í ákvörðuðum skammti tvisvar á dag í samræmi við ákveðna tímatöflu. Þótt samstillt skömmtun (sami skammtur kvölds og morgna) samkvæmt ákveðinni tímatöflu (á 12 klukkustunda fresti) eigi vel við flesta sjúklinga, getur verið að sumum sjúklingum henti mismunandi skömmtun sem sniðin er að verkjum þeirra, en slíkt fer eftir verkjum hvers og eins. Almennt gildir að velja á minnsta skammt sem virkar. Hjá sjúklingum sem eru ekki með krabbameinstengda verki er yfirleitt nóg að gefa dagsskammta sem nema allt að 40 mg/20 mg af oxýkódon hýdróklóríði/naloxón hýdróklóríði, en þörf getur verið á stærri skömmtum. *Börn og unglingar (undir 18 ára aldri):* Ekki er mælt með notkun Targin fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. *Aldraðir sjúklingar:* Eins og við á um yngra, fullorðið fólk á aðlaga skammt eftir því hversu miklir verkirnir eru og næmi hvers sjúklings um sig. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Í klínískri rannsókn var sýnt fram á að plasmaþéttni oxýkódons jafnt sem naloxóns er hækkuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þetta átti enn frekar við um naloxónþéttni en oxýkódonþéttni. Ekki er enn vitað um klínískt gildi hlutfallslega mikilla naloxónáhrifa á sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar þegar Targin er gefið sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Targin er ekki ætlað sjúklingum með miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Í klínískri rannsókn var sýnt fram á að plasmaþéttni oxýkódons jafnt sem naloxóns er hækkuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þetta átti enn frekar við um naloxónþéttni en oxýkódonþéttni. Ekki er enn vitað um klínískt gildi hlutfallslega mikilla naloxónáhrifa á sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar þegar Targin er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Aðferð við lyfjagjöf:* Targin á að taka í fyrirfram ákveðnum skammti tvisvar á dag samkvæmt fastri tímaáætlun. Forðatöflurnar má taka með eða án matar með nægum vökva. Targin verður að gleypa í heilu lagi, hvorki má brjóta þær né tyggja. *Tímalengd notkunar:* Targin á ekki að gefa lengur en brýna nauðsyn ber til. Sé þörf fyrir langtíma verkjameðferð vegna eðlis og alvarleika sjúkdóms, verður að fylgjast vel og reglulega með sjúklingi til þess að ákvarða hvort og hversu mikil þörf er á frekari meðferð. Þegar sjúklingur þarf ekki lengur ópíóíðmeðferð er ráðlegt að minnka skammt smám saman. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna; Allar þær aðstæður þar sem ekki á að nota ópíóíða; Alvarleg öndunarbæling með súrefnisskorti í vefjum og/eða koltvísýringshækkun (hypercapnia); Alvarleg, langvarandi lungnateppa; Hægri hjartabilun (cor pulmonale); Alvarlegur astmi; Þarmalömun sem er ekki af völdum ópíóíða; Miðlungi mikil eða alvarlega skert lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Aðalhættan við ópíóíða er öndunarbæling. Gæta verður varúðar þegar Targin er gefið öldruðum eða lasburða sjúklingum, sjúklingum með þarmalömun af völdum ópíóíða, sjúklingum með alvarlega skerta lungnastarfsemi, slímlopa (myxedema), skjaldvakabrest, Addisonsveiki (nýrnahettubarkarbilun), eitrunargeðrof, gallsteinaveiki, stækkaðan blöðruhálskirtil, áfengissýki, titurvillu, brisbólgu, lágþrýsting, háþrýsting, fyrirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma, höfuðáverka (vegna hættunnar á auknum innankúpuþrýstingi), flogaveiki eða tilhneigingu til krampa eða sjúklingum sem taka MAO-hemla. Einnig skal gæta varúðar þegar Targin er gefið sjúklingum með væga skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi. Einkum þurfa læknar að fylgjast vel með sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Niðurgangur getur hugsanlega stafað af naloxóni. Hjá sjúklingum í langvarandi ópíóíðameðferð með stærri skömmtum af ópíóíðum geta í byrjun komið fram fráhvarfseinkenni þegar skipt er yfir á Targin. Slíkir sjúklingar geta þurft á sérstöku eftirliti að halda.Targin hentar ekki til meðferðar við fráhvarfseinkennum. Við langvarandi notkun getur sjúklingurinn myndað þol gegn lyfinu og þurft stærri skammta til að viðhalda æskilegum verkjastillandi áhrifum. Langvarandi notkun Targin getur leitt til líkamlegrar ávanabindingar. Fráhvarfseinkenni geta komið fram ef meðferð er skyndilega hætt. Ef ekki er lengur þörf fyrir meðferð með Targin, getur verið ráðlegt að draga smám saman úr dagsskammti til að koma í veg fyrir fráhvarfsheilkenni. Hugsanlegt er að fram komi sálræn ávanabinding (fíkn) fyrir ópíóíð verkjalyfjum, að meðtöldu Targin. Gæta á sérstakrar varúðar við notkun Targin hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis og fíkniefna. Misnotkun oxýkódons eins sér er svipuð misnotkun annarra sterkra ópíóíðörva.Til þess að skerða ekki forðaeiginleika forðataflnanna verður að taka forðatöflurnar í heilu lagi og þær má hvorki brjóta, tyggja né mylja. Séu forðatöflurnar brotnar, tuggðar eða muldar til þess að auðvelda inntöku, verður losun virku efnanna hraðari og hugsanlega frásogast banvænn skammtur af oxýkódoni. Samtímis notkun áfengis og Targin getur aukið aukaverkanir af völdum Targin; forðast skal samtímis notkun. Ekki mælt með notkun lyfsins fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára. Engin klínísk reynsla er fyrirliggjandi hjá sjúklingum með krabbamein ásamt meinvörpum í kviðarholi eða með þrengsli í kviðarholi vegna langt gengins krabbameins í meltingarvegi og grindarholi. Því er ekki mælt með notkun Targin hjá þessum hópi. Ekki er mælt með notkun Targin fyrir aðgerð eða á fyrstu 12-24 tímunum eftir aðgerð. Nákvæm tímasetning fyrir að hefja Targin meðferð er háð ítarlegu mati á áhættu gegn ávinningi fyrir hvern einstakan sjúkling. Einnig fer það eftir gerð og umfangi aðgerðar, svæfingaraðferð sem valin er, öðrum lyfjum sem eru notuð og ástandi sjúklingsins. Eiturlyfjaneytendur eru eindregið varaðir við hvers konar misnotkun á Targin. Ef einstaklingar sem eru háðir ópíóíðörvum, svo sem heróíni, morfíni eða metadóni, misnota Targin í æð, í nös eða til inntöku, má búast við að það valdi greinilegum fráhvarfseinkennum vegna andverkandi eiginleika naloxóns á ópíóíðviðtaka eða styrki þau fráhvarfseinkenni sem þegar eru til staðar. Targin er einungis ætluð til inntöku. Búast má við að misnotkun með inndælingum í æð á innihaldsefnum forðatöflunnar (einkum talkúmi) geti valdið staðbundnu vefjadrepi og holdgunarhnútum í lungum eða öðrum alvarlegum, hugsanlega lífshættulegum aukaverkunum. Tóma töflustoðgrind forðatöflunnar má finna í hægðum. Notkun Targin getur valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófum. Notkun Targin sem fíkniefnis getur stefnt heilsunni í hættu. Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, sem er sjaldgæft, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, skulu ekki taka Targin. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá fullorðnum. Efni með bælandi áhrif á miðtaugakerfi (t.d. aðrir ópíóíðar, róandi lyf, svefnlyf, þunglyndislyf, slökunarlyf , fenótíazín, sefandi lyf, andhistamín og uppsölulyf) geta eflt bælandi áhrif Targin á miðtaugakerfi (t.d. öndunarbælingu). Áfengi getur aukið lyfhrif Targin; forðast skal samtímis notkun. Klínískt marktækar breytingar á INR í báðar áttir hafa komið fram hjá einstaklingum ef oxýkódon og kúmarín segavarnarlyf eru gefin samtímis. Umbrotsrannsóknir *in vitro*

gefa til kynna að ekki sé að vænta neinna milliverkana sem hafa klínískа þýðingu milli oxýkódons og naloxóns. Við meðferðarþéttni er ekki búist við að Targin valdi milliverkunum með klínískt vægi við önnur virk efni gefin samhliða sem umbrotna fyrir tilstilli ísómeranna CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9/19, CYP2D6, CYP2E1 OG CYP3A4. Að auki eru hverfandi líkur á milliverkunum sem skipta klínísku máli milli paracetamóls, acetýlsalicýlsýru eða naltrexóns og samsetningarinnar oxýkódons og naloxóns við meðferðarþéttni. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:*Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Targin á meðgöngu og í fæðingu. Í takmörkuðum upplýsingum um notkun oxýkódons á meðgöngu hjá mönnum eru engar vísbendingar um aukna hættu á meðfæddum frávikum. Ekki liggja fyrir fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun naloxóns á meðgöngu. Þó eru almenn áhrif naloxóns á konurnar eftir notkun Targin tiltölulega lítil. Bæði oxýkódon og naloxón fara yfir fylgju. Dýrarannsóknir hafa ekki verið gerðar á oxýkódoni og naloxóni í samsetningu. Dýrarannsóknir á oxýkódoni eða naloxóni þegar þau eru gefin ein sér hafa ekki leitt í ljós nein vansköpunaráhrif eða eiturverkanir á fósturvísa. Langtímagjöf oxýkódons á meðgöngu getur valdið fráhvarfseinkennum hjá nýburanum. Sé oxýkódon gefið í fæðingu, getur það valdið öndunarbælingu hjá nýburanum. Targin á ekki að nota á meðgöngu, nema ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir ófætt barnið eða nýburann. *Brjóstagjöf:* Oxýkódon berst í brjóstamjólk. Milli mjólkur og plasma mældist 3,4:1 þéttnihlutfall og oxýkódonáhrif á brjóstmylkinginn eru því hugsanleg. Ekki er vitað hvort naloxón berst einnig í brjóstamjólk. Þó eru gildi naloxóns í líkamanum mjög lág eftir notkun Targin. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylkinginn, einkum eftir að móðirin hefur tekið inn marga skammta af Targin. Stöðva á brjóstagjöf meðan á meðferð með Targin stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Targin getur skert hæfni til aksturs og notkunar véla. Líkur á þessu eru mestar við upphaf meðferðar með Targin, eftir aukningu skammta eða ef breytt er um lyf og ef Targin er notað með öðrum efnum sem verka bælandi á miðtaugakerfi. Ekki er víst að takmarkanir sé nauðsynlegar hjá sjúklingum í jafnvægi á viðeigandi skammti. Því eiga sjúklingar að ráðfæra sig við lækninn um hæfni til akstur eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ónæmiskerfi: *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Minnkuð matarlyst til lystarleysis. Geðræn vandamál: *Algengar:*Eirðarleysi. *Sjaldgæfar*: Óeðlilegar hugsanir, kvíði, rugl, þunglyndi, sældarvilla, ofskynjanir, svefnleysi, taugaveiklun. *Mjög sjaldgæfar:* Martraðir. Taugakerfi: *Algengar*: Sundl, höfuðverkur. *Sjaldgæfar:*Athyglisröskun, náladofi, svefndrungi, talörðugleikar, skjálfti. *Mjög sjaldgæfar:* Krampar (einkum hjá fólki með flogaveiki eða tilhneigingu til krampa), slæving, yfirlið. Augu: *Sjaldgæfar:* Sjóntruflanir. Eyru og völundarhús: *Algengar:* Svimi. Hjarta: *Sjaldgæfar:* Hjartaöng, einkum hjá sjúklingum með sögu um kransæðasjúkdóm, hjartsláttarónot. *Mjög sjaldgæfar:* Hraðtaktur. Æðar: *Algengar:*Lækkun á blóðþrýstingi. *Sjaldgæfar:*Hækkun á blóðþrýstingi. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Sjaldgæfar:* Andnauð, nefrennsli, hósti. *Mjög sjaldgæfar:* Geispi. *Koma örsjaldan fyrir:* Öndunarbæling. Meltingarfæri: *Algengar:* Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, munnþurrkur, meltingartruflanir, uppköst, ógleði, uppþemba. *Sjaldgæfar:* Þaninn kviður, ropi. *Mjög sjaldgæfar:* Tannkvilli. Lifur og gall: *Algengar:* Hækkuð lifrarensím. *Sjaldgæfar:* Gallkveisa. Æxlunarfæri og brjóst: *Sjaldgæfar:* Stinningarvandamál. Húð og undirhúð: *Algengar:* Kláði, viðbrögð á húð, ofsviti. Stoðkerfi og stoðvefur: *Sjaldgæfar:* Vöðvakrampar, vöðvakippir, vöðvaþrautir. Nýru og þvagfæri: *Sjaldgæfar:* Þvaglátsþörf. *Mjög sjaldgæfar:*Þvagteppa. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:*Lyfjafráhvarfseinkenni, hita- og kuldatilfinning, hrollur, þróttleysi. *Sjaldgæfar*: Verkur fyrir brjósti, vanlíðan, verkur, bjúgur í útlimum, þyngdartap. *Mjög sjaldgæfar*: Þyngdaraukning. Áverkar og eitranir: *Sjaldgæfar:* Áverkar eftir slys. Vitað er um eftirfarandi aukaverkanir til viðbótar af virka efninu oxýkódon hýdróklóríði: Vegna lyfjafræðilegra eiginleika sinna getur oxýkódon hýdróklóríð valdið öndunarbælingu, sjáaldursþrengingu, berkjukrampa og krampa í sléttum vöðvum og jafnframt bælt hóstaviðbragð. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Mjög sjaldgæfar:*Áblástur. Ónæmiskerfi: *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmissvaranir. Efnaskipti og næring: *Mjög sjaldgæfar:* Ofþornun, aukin matarlyst. Geðræn vandamál: *Algengar:* Geðsveiflur og persónuleikabreyting, minnkuð virkni, skynhreyfiofvirkni, æsingur. *Sjaldgæfar:* Breytingar á skynjun (t.d. raunveruleikafirring), minnkuð kynlöngun. *Tíðni ekki þekkt:* Ávanabinding fyrir lyfinu. Taugakerfi: *Sjaldgæfar:* Skert einbeiting, mígreni, truflað bragðskyn, aukin vöðvaspenna, ósjálfráðir vöðvakippir, snertiskynsminnkun, samhæfingartruflanir. Eyru og völundarhús: *Sjaldgæfar:* Heyrnarskerðing. Æðar: *Sjaldgæfar:* Æðavíkkun. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Sjaldgæfar*: Raddtruflun. Meltingarfæri: *Algengar:* Hiksti. *Sjaldgæfar:* Munnsár, munnbólga. *Mjög sjaldgæfar:* Sortusaur, tannholdsblæðing, kyngingartregða. *Koma örsjaldan fyrir:* Garnastífla. Húð og undirhúð: *Mjög sjaldgæfar:* Húðþurrkur. *Koma örsjaldan fyrir:*Ofsakláði. Nýru og þvagfæri: *Algengar:* Þvaglátstregða. Æxlunarfæri og brjóst: *Mjög sjaldgæfar:* Tíðateppa. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Sjaldgæfar:* Bjúgur. *Mjög sjaldgæfar:* Þorsti. *Tíðni ekki þekkt:* Lyfjaþol. **Ofskömmtun:** *Einkenni eitrunar:* Eftir sögu hvers sjúklings kemur ofskömmtun Targin í ljós með einkennum sem annaðhvort oxýkódon (ópíóíðviðtakaörvi) eða naloxón (ópíóíðviðtaka blokki) kalla fram. Einkenni um oxýkódonofskömmtun eru sjáaldursþrenging, öndunarbæling, svefndrungi sem ágerist í hálfdvala, máttleysi beinagrindarvöðva, hægtaktur og lágþrýstingur. Dauðadá, lungnabjúgur sem er ekki af völdum hjartabilunar og blóðrásarbilun geta komið fram í alvarlegri tilvikum og geta valdið dauða. Einkenni naloxónofskömmtunar einnar sér eru ósennileg. *Meðferð við eitrun:* Fráhvarfseinkenni vegna ofskömmtunar naloxóns á að meðhöndla eftir einkennum undir nákvæmu eftirliti. Klínísk einkenni sem gefa til kynna oxýkódonofskömmtun má meðhöndla með því að gefa ópíóíð blokka (t.d. naloxón hýdróklóríð 0,4-2 mg í bláæð). Gjöfina á að endurtaka með 2-3 mínútna millibili í samræmi við klíníska þörf. Einnig er hægt að nota innrennsli með 2 mg af naloxón hýdróklóríði í 500 ml af 0,9% natríumklóríði eða 5% dextrósa (0,004 mg/ml af naloxóni). Innrennslishraðinn á að fara eftir fyrri stöku skömmtum (bolus) sem gefnir hafa verið og svörun sjúklings. Íhuga má magaskolun.Stuðningsaðgerðir (öndunarvél, súrefni, æðaþrengjandi lyf og vökvainnrennsli) á að viðhafa eftir þörfum til að meðhöndla það lost sem fylgir slíkri ofskömmtun. Hjartastopp eða hjartsláttartruflanir geta kallað á hjartahnoð eða hjartastillingu. Nota skal öndunarvél ef þurfa þykir. Viðhalda skal vökva- og blóðsaltagildum. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** R, X, O. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 1. október 2012:** Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 28stk. Kr. 3.350. Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 98stk. Kr. 9.081. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 28stk. Kr. 5.113. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 98stk. Kr.15.065. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 28stk. Kr. 9.251. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 98stk. Kr. 24.946. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 28stk. Kr. 17.229. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 98stk. Kr. 46.947. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma A/S Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Danmörk. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 9. Nóvember 2011. **Upplýsingar síðast teknar saman: 8. Október 2012.** Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á www.serlyfjaskra.is

Læknablaðið kallar eftir pistlum frá formönnum sérgreinafélaga og undirdeilda Læknafélags Íslands og Reykjavíkur til þess að raddir fleiri liðsmanna heyrist.



Ólöf H. Bjarnadóttir
fráfarandi formaður
ohb@surtur.is

Frá Taugalæknafélagi Íslands

Heilinn er sem fyrr verðugt rannsóknarefni taugavísindamanna. Lengi var kennt að taugafrumum gæti ekki fjölgað. Þannig væri skaði í heila, óháð ástæðum, óbætanlegur. En sú er ekki reyndin. Það bendir allt til að aðlögunarhæfni heilans sé verulega. Michael Merzenich komst að því þegar hann kortlagði skynsvæði heilabarkar. Hann skoðaði einstakling með tvo fingur fasta saman sem hreyfðust saman og þegar þeir voru stroknir sást virkni í heilaberki á einum stað. Þegar fingurnir tveir voru aðskildir sást eftir nokkrar vikur er fingurnir voru hreyfðir og stroknir aðskilið, að í heilaberki var virkni á tveimur aðskildum stöðum. Þetta fyrirbæri var síðar nefnt sveigjanleiki heilans, eða *neuroplasticity*. Þetta á við um snertingu en allt bendir til að þetta eigi einnig við um hreyfingu, tilfinningar og vitræna þætti. Sveigjanleiki heilans gerir fólki mögulegt að móta og hafa áhrif á hegðun sína og getu. Þessi þekking hefur gefið möguleika til að hafa áhrif á heilann eftir sjúkdóma eða slys. Vandinn við þá meðferð er að til að hafa áhrif á heilann þarf yfirleitt mörg hundruð endurtekningar. Þar sem ekki er nægilegur fjöldi starfsfólks í vinnu til að sinna svona meðferð hafa verið notuð vélmenni sem hreyfa til dæmis útlimi endurtekið. Hinn möguleikinn er að einstaklingurinn geri þetta sjálfur, en til þess þarf þó nokkra áhugahvöt.

Nýmyndun taugafrumna í heila er einnig staðreynd, en henni er stjórnað af ýmsum tegundum af *neurotrophic factor* eða taugafrumuörvandi efni sem hefur áhrif á stofnfrumur í heila sem breytast til dæmis í taugafrumur. Nú er verið að þróa lyf sem líkja eftir þessu efni og örva nýmyndun frumna í heila. Slík lyf eru komin á markað erlendis. Þó enn sé óljóst með áhrif þessara lyfja, mun lyfjaþróun halda áfram samfara aukinni þekkingu á starfsemi heilans. Til að auka virkni svona lyfja verður áfram mikilvægt að hafa í huga að einstaklingurinn sjálfur verður að taka ábyrgð á heilsu sinni og þjálfa heilann alveg eins og hann þjálfar vöðva líkamans. Það sama á við um heilann og vöðvana: „use it or loose it".

Tækniþróun undanfarin ár hefur gert kleift að skoða nánar tengsl ólíkra hluta heilans. Í ljós hefur komið að framkvæmdaferli athafna okkar er flóknara en áður var talið. Með rannsóknum eins og starfrænni segulómun (fMRI) og PET (*positron emission tomography*) er hægt að skoða hvar virkni er í heilanum við ákveðnar athafnir eða hugsun einstaklingsins. Þessi tækni hefur ásamt öðrum þáttum í auknum mæli beint athygli manna að litla heila og starfsemi hans. Hann hefur verið rannsakaður mikið síðastliðin 20 ár og ýmsar nýjar upplýsingar komið fram. Fyrir utan samhæfingu hreyfinga tekur hann að öllum líkindum þátt í skipulagi og tímasetningu aðskilinna hreyfinga og hefur minni á hreyfingu og tilfinningar. Enn eru ekki allir taugavísindamenn sammála um þessa miklu starfsemi litla heila en það er líklega stutt í að margar kenningar um litla heilann verði staðfestar. Í netútgáfu tímaritsins *Science* í mars er grein um framþróun tækninnar. Þar segir frá nýrri tækni við rannsóknir með segulómun (*Connectom diffusion magnetic resonance imaging*), en þar mun myndupplausnin vera tíföld á við hefðbundnar aðferðir. Þannig fæst nákvæm þrívíddarmynd af taugabrautum heilans og netverk hans verður sýnilegt. Fyrstu myndirnar benda til að skipulag heilans sé mjög nákvæmt og að sögn vísindamanna skýra niðurstöðurnar marga þætti í þróun og þroska heilans.

Samfara betri tækni, nákvæmari greiningu, auknum skilningi á einkennum sjúklinga, nýjum lyfjum og möguleikum á sérhæfðri þjálfun er sýnt að ýmsir möguleikar eru til staðar og nýir opnast til að hafa jákvæð áhrif á einkenni fólks með taugasjúkdóma. Aukin þekking á flóknu kerfi heilans krefst sérfræðiþekkingar og tækjabúnaðar. Til þess þarf hús og tæki en jafnmikilvægt er fólk með sérfræðiþekkingu og reynslu. Eftir því sem meðferð verður flóknari verður samvinna fagfólks með mismunandi þekkingu á starfsemi miðtaugakerfisins enn mikilvægari. Það virðist nokkuð ljóst að framtíð okkar verður ekki einfaldari eða heilbrigðisþjónustan ódýrari í meðferð á taugasjúkdómum. Því er mikilvægt að hlúa að þeirri þekkingu sem er til staðar, auka möguleika á nýjungum sem er raunhæft að nota í fámenni okkar á Íslandi, nýta fjármuni rétt og ekki gleyma að vinna okkar er í þágu sjúklinganna.

Ný meðferð við MS

- Hylki til inntöku einu sinni á sólarhring
- Hamlar getu eitilfrumna til útgöngu úr eitlum á afturkræfan hátt[3]



GILENYA® (fingolimod) 0,5 mg

- 52% færri köst á ársgrundvelli, samanborið við interferon beta 1a, i.m. í rannsókn sem stóð í 1 ár[1,4]
- Marktækt meiri verkun samanborið við lyfleysu, í rannsókn sem stóð yfir í 2 ár[2,4]
- Vel rannsakað með tilliti til öryggis og þols[1,2]

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 620

GIL 2011/11-23/IS

Avamys®

flútíkasónfúróat

Meðferð við ofnæmiskvefi[1]

Hver sem ástæðan er, hver sem árstíðin er



GlaxoSmithKline

Dregur úr og fyrirbyggir einkenni ofnæmiskvefs[1]*

Sérlyfjatexti á bls. 583

* Notist eingöngu í nef

IS/FF/0001a/12