Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

11/2013

99. árgangur: 489-548

Ný meðferð fyrir sjúklinga með sykursýki tegund 2

Ný leið til að lækka umframmagn af glúkósa - fjarlægir sykurinn[1]

Nýtt!



Eina meðferðin sem fjarlægir umframmagn af glúkósa um nýrun[1]

LÆKKAR BLÓÐSYKUR HbA_{1c}[1]

FJARLÆGIR um 70 g af glúkósa daglega. Getur leitt til þyngdartaps[1]

[1] Heimild: Sérlyfjaskrártexti Forxiga (dapagliflozin), apríl 2013.

AstraZeneca

forxiga®
(dapagliflozin)

Sérlyfjatexti á bls. 540



Stjórn Læknafélags Íslands starfsárið 2013-14. Neðri röð frá vinstri: Björn Gunnarsson , Þórarinn Ingólfsson, Þorbjörn Jónsson og Magnús Baldvinsson. Efri röð: Ólöf Birna Margrétardóttir, Magdalena Ásgeirsdóttir, Salóme Á. Arnardóttir og Guðrún Jóhanna Georgsdóttir. Á myndina vantar Orra Þór Ormarsson.

Stjórn LÍ starfsárið 2013-2014

Stjórnarkjör fyrir starfsárið 2013-2014 gekk einstaklega vel og snurðulaust fyrir sig á nýafstöðnum aðalfundi Læknafélags Íslands.

Skemmst er frá því að segja að Þorbjörn Jónsson ónæmislæknir var endurkjörinn formaður til næstu tveggja ára og Magnús Baldvinsson röntgenlæknir var endurkjörinn gjaldkeri sama tímabil. Björn Gunnarsson svæfingalæknir, Magdalena Ásgeirsdóttir lyflæknir, Guðrún Jóhanna Georgsdóttir almennur læknir og Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir voru endurkjörin meðstjórnendur til eins árs. Fyrir voru í stjórn kosin til tveggja ára, varaformaður Orri Þór Ormarsson barnaskurðlæknir og ritari Salóme Á. Arnardóttir heimilislæknir. Ólöf Birna Margrétardóttir verður áfram fulltrúi FAL í stjórninni.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Framrás sögunnar veldur stöðugt heilabrotum. Hvað er orsök og hvað afleiðing, hvernig tekur sagan nýja stefnu, hvernig skilgreinum við söguleg straumhvörf? Sem hugsanlega orsakavalda er ýmist talað um tíðaranda, samfélagslegar róstur eða einstaka brautryðjendur. Loks er skilningur okkar háður sjónarhóli þeirra sem skrá söguna, greina atburðina úr fjarlægð og kunna að draga upp aðra mynd en er sannleikanum samkvæm. Sigrún Hrólfsdóttir (f. 1973) setti nýverið upp sýninguna „Hin ókomnu" sem vakti meðal annars þessar áleitnu spurningar. Með verkum sínum óf hún saman vangaveltur um framvindu í ólíkum víddum alheimsins, einstaklingsins og listarinnar. Saman mynduðu verkin táknmynd fyrir það andlega rými sem knýr fram nýjar hugmyndir. Eitt verkanna var **Stund sannleikans** (endurgerð), frá 2013 sem sjá má á forsíðu *Læknablaðsins*. Þessi vatnslitamynd er endurgerð Sigrúnar af málverki frá árinu 1910 eftir Wassily Kandinsky sem samkvæmt venju er talið fyrsta óhlutbundna verk listasögunnar. Tilkoma abstraktsins var einhver byltingarkenndasta hugmynd sem varð í framvindu myndlistar á síðustu öld enda einkenndist hún af ólíkum útfærslum þar að lútandi. Þótt straumhvörfin séu nú gjarnan kennd við Kandinsky vitum við í dag að sambærilegar tilraunir voru í gangi meðal listamanna víðar í veröldinni sem ekki höfðu neitt samband hver við annan. Hugmyndin um abstraktlist var í loftinu ef svo má segja og hending hver greip hana á lofti og gerði tilkall til hennar. Sigrún veltir fyrir sér vægi hlutanna í breiðu samhengi en einnig persónulegu. Svo vill til að plakat sem sýndi abstraktverk eftir Kandinsky hékk uppi á æskuheimili hennar og kann að hafa haft mótandi áhrif á hugmyndir hennar um list og að verða síðar listamaður. Sá gjörningur hennar að mála eftirmynd þessa sögulega verks snýr upp á hugmyndina um hið óhlutbundna því verk hennar er raunsæislegt málverk af fyrirbæri sem sannarlega er til, rétt eins og kanna með blómvendi eða hver önnur fyrirmynd að kyrralífsverki. Um leið vinnur Sigrún með þær hugmyndir sem einkenna samtímann og snúa að vangaveltum um gildi hins upprunalega og eftirmyndarinnar.



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
Sigdís Þóra Sigþórsdóttir
sigdis@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1750

Áskrift
12.400,- m. vsk.
Lausasala
1240,- m. vsk.

Prentun, bókband og þökkun
Prenttækni ehf.
Vesturvör 11
200 Kópavogi

© 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



495

Kristján Guðmundsson

Aldur og kjör sjálfstætt starfandi sérfræðilækna

Meðalaldur sjálfstætt starfandi sérfræðilækna árin 2007 og 2012 hefur hækkað um 5 ár á þessum tíma sem þýðir á mannamáli að þar hefur engin endurnýjun átt sér stað.



497

Ólafur Þór Ævarsson

Nýjar aðferðir við meðferð geðsjúkdóma. Samvinna og sérhæfing utan spítala

Rannsóknir sem meta meðferðarárangur við raunverulegar aðstæður í heilbrigðiskerfi okkar eru mikilvægar og hvetja til aukinnar samvinnu og sérhæfingar og eru líklegar til að bæta skipulag og meðferðarferla og efla þannig þjónustuna við hinn sjúka.

FRÆÐIGREINAR

499

Þórir Einarsson Long, Martin Ingi Sigurðsson, Ólafur Skúli Indriðason, Kristinn Sigvaldason, Gísli Heimir Sigurðsson

Bráður nýrnaskaði á Landspítala 2008-2011 og áhættuþættir og afdrif sjúklinga með alvarlegan skaða

Bráður nýrnaskaði er algengt vandamál á Landspítala og horfur sjúklinga slæmar. Ef til vill mætti koma í veg fyrir skaðann í einhverjum tilvikum með því að skoða lyfjameðferð inniliggjandi sjúklinga.

505

Erik Brynjar Schweitz Eriksson, Hafrún Kristjánsdóttir, Jón Friðrik Sigurðsson, Agnes Agnarsdóttir, Engilbert Sigurðsson

Áhrif þunglyndislyfja og róandi lyfja á árangur af ósértækri hugrænni atferlismeðferð hópa í heilsugæslu

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að þátttakendur hafa marktækan ávinning af meðferðinni og að notkun lyfja er ekki frábending fyrir HAM-hópmeðferð í heilsugæslunni. Árangur þunglyndismeðferðar reyndist raunar mestur hjá þeim sem einnig taka þunglyndislyf.

513

Helena Árnasdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Margrét Sigurðardóttir, Sigurður Blöndal, Tómas Guðbjartsson

Tilfelli mánaðarins. Kona á fertugsaldri með kyngingarörðugleika og brjóstverki

Konan reykti ekki, tók engin lyf og var hraust. Við magaspeglun sást innbungun, í annars eðlilega vélindaslímhúð, 25 cm frá tanngarði. Tölvusneiðmyndir af brjóstholi sýndu 4x2 cm fyrirferð í miðju miðmæti. Vélinda var ómspeglað tvisvar og tekin sýni sem ekki gáfu greiningu. Sex mánuðum síðar var gerð segulómun af brjóstholi sem sýndi að fyrirferðin stækkaði hægt.
Hver er sjúkdómsgreiningin, mismunagreiningar og besta meðferðin?

Læknadagar
í Hörpu
20.-24. janúar 2014

UMFJÖLLUN OG GREINAR

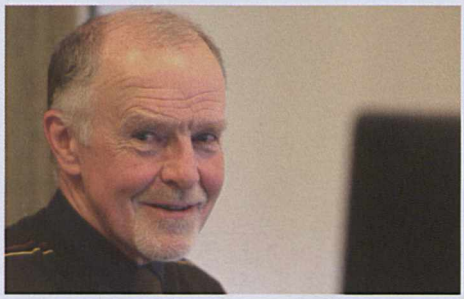


518
Teiknaðar myndlýsingar í læknisfræði

Eini Íslendingurinn sem það kann: Hjördís Bjartmars

Hávar Sigurjónsson

Myndmál við fræðslu sjúklinga skiptir gífurlegu máli, og eykur bæði ábyrgð og öryggi. Allir njóta góðs af skýringarmyndum í fræðslu, einkum þeir sem stríða við tungumálaörðugleika, lestrarvanda eða skerta möguleika til að tjá sig.



522
Stutt, lipur, gagnsæ og auðskiljanleg! Íðorð úr læknisfræði

Viðtal við Jóhann Heiðar Jóhannsson

Hávar Sigurjónsson

„Möguleikar sjúklingsins til að skilja boðskap læknisins hljóta að vera meiri ef notuð eru íslensk orð og orðstofnar."



526
Auknar fjárveitingar fremur en fögur orð - um aðalfund LÍ 2013

Hávar Sigurjónsson

Ráðherra kvaðst vongóður um að niðurskurður til Landspítala í fjárlagafrumvarpinu verði að einhverju leyti dreginn til baka áður en frumvarpið verður að lögum . . .

531
Hvað er þetta með lækna og tónlist?

Þröstur Haraldsson

Því duglegri sem læknar eru við að iðka og njóta menningar og tónlistar, þeim mun meiri er starfsánægjan og minni hætta á útbruna.

537
ADHD og misnotkun lyfja I

Magnús Jóhannsson, Ólafur B. Einarsson, Lárus S. Guðmundsson, Leifur Bárðarson

Notkun metýlfenídats á Íslandi er með því allra mesta sem þekkist og menn hljóta að spyrja hverju það sæti.



529
Til eru fræ(ði) sem fengu þennan dóm – réttarlæknisfræði á Íslandi í dag

Pétur Guðmann Guðmannsson

Á landinu þyrftu að starfa fleiri en einn réttarlæknir í föstu starfi ef greinin á að geta fest í sessi og vaxið í samræmi við nútímakröfur. Eftirspurnina vantar ekki.



532
Notkun snjallsíma til töku hjartalínurits

- rætt við Davíð O. Arnar og Jens V. Kristjánsson um nýtt app

Hávar Sigurjónsson

Rafrænar tækninýjungar í símum kalla á gerbreytt samskipti læknis og sjúklings.

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



517
Um fjárveitingar

Björn Gunnarsson

Er útilokað að opinberar heilbrigðisstofnanir hafi sömu fjármögnunarmöguleika á tækjum og búnaði og einkageirinn hefur?



534
Farið í hringi og bitið í skott. Um Persónuvernd og vísindasiðanefnd

Reynir Tómas Geirsson

Í vinnureglum vísindasiðanefndar og Persónuverndar biður hvor um sig um leyfi frá hinum áður en þeir geta afgreitt sitt. Einn bítur sem sagt í annars skott og málið fer í hring.

SÉRGREIN



546

Frá Félagi íslenskra lýtalækna

Fegrunarlækningar og fordómar

Þórdís Kjartansdóttir

FÍL var stofnað 1987, í því eru 10 félagsmenn hér heima, 8 erlendis og 3 sem hafa látið af störfum.

Hver sem ástæðan er, hver sem árstíðin er

Avamys®
flútíkasónfúróat
Meðferð við ofnæmiskvefi[1]



Dregur úr og fyrirbyggir einkenni ofnæmiskvefs[1]*

* Notist eingöngu í nef

AVAMYS nefúði, dreifa. Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati. Ábendingar: Avamys er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri). Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** 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 í 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. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Bretland. **Fulltrúi markaðsleyfishafa:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700, Dagsetning endurskoðunar textans: apríl 2013. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is**

Pakkningar og verð (maí 2013)
Avamys nefúði 27,5 mcg/sk 120 skammtar R,G 2.651 kr

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

Heimildir:
1. www.serlyfjaskra.is.

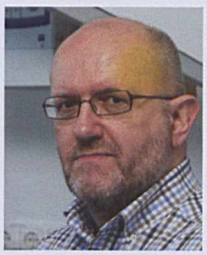
gsk GlaxoSmithKline

2013 IS/FF/0003/d/12

Aldur og kjör sjálfstætt starfandi sérfræðilækna

Kristján Guðmundsson

háls-, nef- og eyrnalæknir, formaður samninganefndar LR



kristjang@centrum.is

Gera má ráð fyrir að hver Íslendingur hitti lækni 5 sinnum á ári. Þetta eru svonefndar klínískar heimsóknir (myndgreininga- og rannsóknaþjónusta undanskilin) í heilsugæslu, sérfræðiþjónustu og á göngudeildum sjúkrahúsa, þar með talið læknavaktir og bráðamóttökur. Um 30% þessara heimsókna er sinnt af svokölluðum sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum. Sú starfsemi hefur líka verið kölluð „opinn krani". Frá apríl 2011 hafa engir samningar verið í gildi milli Læknafélags Reykjavíkur og Sjúkratrygginga Íslands og á þeim tíma hafa engar „bremsur" verið á starfseminni, engir kvótar, afslættir eða takmarkanir á gjaldliðanotkun. Fjöldi heimsókna og heildarvelta hefur þó verið nánast óbreytt árin 2010, 2011 og 2012, þó hefur tiltölulega dýrum verkum fjölgað undanfarið, meðal annars með lokun St. Jósefsspítala í Hafnarfirði.

Sá hópur sem sinnir sérfræðilækningum á stofu telur um 340 lækna og hefur staðið nánast óbreyttur árum saman. Af þessum hópi er áætlað að um 140 læknar starfi eingöngu utan sjúkrahúsa en um 200 læknar séu líka í hlutastarfi á sjúkrahúsi.

Undirritaður skoðaði nýlega aldurssamsetningu sjálfstætt starfandi sérfræðilækna árin 2007 og 2012. Meðalaldur þessa hóps hefur hækkað um 5 ár á þessum tíma, sem þýðir á mannamáli að þar hefur engin endurnýjun átt sér stað. Ef litið er til svokallaðra verkeininga og skoðað hvernig þær skiptast eftir aldri sérfræðinga, kemur í ljós að árið 2012 var 33% starfseminnar sinnt af læknum 60 ára og eldri en 2007 var þetta hlutfall aðeins 19%. Sama er að gerast á hinum endanum. Árið 2007 voru 42% starfseminnar á hendi lækna 49 ára og yngri en þetta hlutfall er dottið niður í 25% árið 2012. Í töflu I má sjá skiptingu verkeininga eftir aldursflokkum árin 2007 og 2012. Samkvæmt upplýsingum frá Læknafélagi Íslands hafa mál þróast á svipaðan veg annars staðar. Þannig hefur meðalaldur heilsugæslulækna farið úr 50 árum í 54 og sjúkrahúslækna úr 49 í 52 ár, reyndar frá 2007 til 2013. Þessi þróun er afleit, hvernig sem á hana er litið. Ekki skal gert lítið úr starfi reyndra lækna, en þegar nýliðunin er svona léleg verður að bregðast við. Við vitum að sérfræðiþjónustan hérlendis er mun ódýrari en sama þjónusta í nágrannalöndunum, löndunum þar sem ungir læknar stunda sitt sérnám. Þar bjóðast þeim miklu betri kjör, ekki bara á sjúkrastofnunum heldur einnig í einkarekstri.

Svo lengi sem elstu menn muna hefur aðgengi ungra sérfræðilækna að samningi við Sjúkratryggingar, áður Tryggingastofnun, verið opið eða því sem næst. Læknasamtökin hafa reynt að standa vörð um þetta ákvæði gegnum tíðina enda talið skipta miklu fyrir heimkomu lækna erlendis frá. Þeir hafa þá getað starfað á stofu og jafnframt verið í hlutastarfi á stofnun. Þessi hópur sem nú telur um 200 lækna á nokkuð undir högg að sækja. Kjarasamningar eru með þeim hætti að læknar í hlutastarfi á sjúkrahúsi eru á lægra tímakaupi en læknar í fullu starfi vegna svokallaðs helgunarálags og munar þá oft tugum prósenta. Svona hefur þetta verið í á annan áratug og er farið að torvelda mönnun á hlutastöðum. Svipuðu máli gegnir um laun yngstu læknanna, þau eru nú satt best að segja býsna lág miðað við námslengd og gera það meðal annars að verkum að ungir læknar koma sér nú sem fyrst úr landi. Þegar vandi steðjar að heilbrigðiskerfinu er erfiðara að leysa hann með vitlaust gefið frá byrjun.

Tafla I.

	% af heildareiningum	
Aldur	2007	2012
<40	5,21	0,91
40-44	9,93	11,80
45-49	27,07	11,91
50-54	17,33	26,34
55-59	21,77	15,83
60-64	10,31	19,15
65-69	5,71	9,09
70+	2,68	4,79

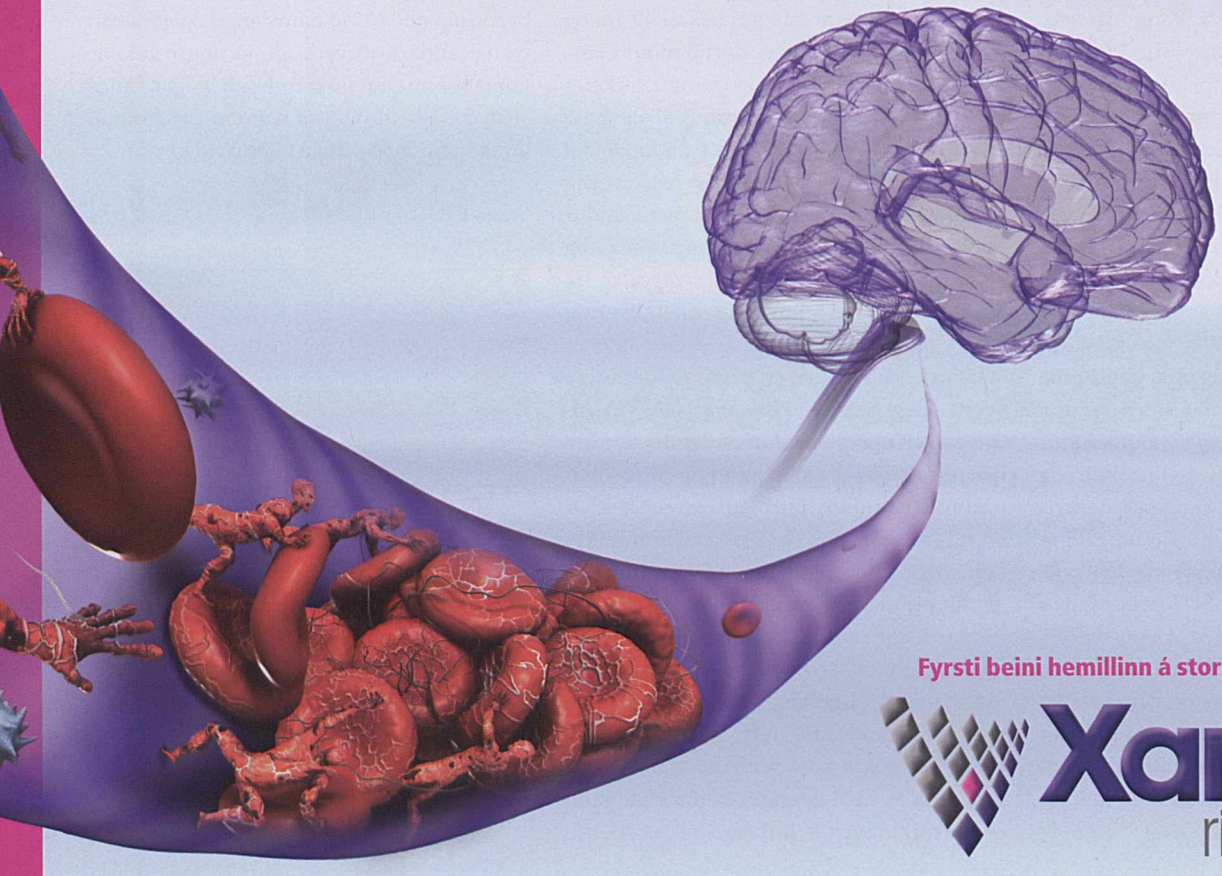
Age and earnings of specialists

Kristjan Gudmundsson ENT-specialist, Medical Clinic, Álfheimum 74, Reykjavík

Chairman, ambulatory services reimbursement committee

Xarelto® (rivaroxaban) – fyrirbyggir heilablóðfall og segarek hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti*[1]

- Varnar heilablóðfalli og segareki að lágmarki til jafns við warfarín[2]
- Sambærileg blæðingarhætta og í meðferð með warfaríni en marktækt færri innankúpublæðingar og dauðsföll vegna blæðinga[2]
- Ein tafla á dag[1]



Fyrsti beini hemillinn á storkuþátt Xa til inntöku

Xarelto®
rivaroxaban

*svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast.

Heimildir 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xarelto. 2. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011; 365:883-891.

LIS.04.2013.0033

Bayer HealthCare

Sérlyfjatexti á bls. 542

Nýjar aðferðir við meðferð geðsjúkdóma
– samvinna og sérhæfing utan spítala

Ólafur Þór Ævarsson

geðlæknir og ráðgjafi um geðheilbrigði,
Forvarnir ehf,
Lágmúla 5, Reykjavík

olafur@stress.is



Ef hlaupið er hratt yfir sögu sjúkdómsgreininga geðsjúkdóma og sálrænna meðferða má segja að fyrst hafi verið um einstaka frumkvöðla að ræða sem sátu einir á meðferðarstofum sínum. Með aukinni þekkingu og skipulagi heilbrigðisþjónustu færðist starfsemin inn á stofnanir og sjúkrahús. Þar fór síðan fram þjálfun geðheilbrigðisstéttanna og samvinna þeirra þróaðist í teymisvinnu sem líkja mætti við hvert annað teymi nútímasjúkrahúss, til dæmis skurðstofuteymið. Við þessar aðstæður skapaðist ný þekking og sérhæfing í geðheilbrigðisþjónustu og má í þessu sambandi nefna sem dæmi bráðateymi eða teymi sem starfa að endurhæfingu geðsjúkra. Að auki hefur orðið vaxandi sérhæfing í meðferð ákveðinna sjúkdóma, til dæmis geðhvarfa- eða kvíðasjúkdóma, og er þessi þróun hliðstæð við framfarir í öðrum sérgreinum læknisfræðinnar.

Fyrir nokkrum áratugum, þegar meðferðastofnunum var lokað og legudeildum fækkaði, fluttist hin geðræna meðferð aftur út í samfélagið í meira mæli. Nýjungar í meðferðum, sérhæfing í geðheilbrigðisþjónustu og teymisvinna er því í vaxandi mæli að þróast utan veggja spítala og í ýmsu formi, til dæmis í samfélagsteymi, á endurhæfingarstöðvum og í samvinnu geðlækna, geðhjúkrunarfræðinga, sálfræðinga, iðjuþjálfa og fleiri starfsstétta við starfsfólk heilsugæslunnar og félagsþjónustunnar og við aðstandendur. Á undanförnum árum hefur verið gert átak í að auka slíka teymisvinnu á heilsugæslustöðvum. Sérstaklega má þar nefna aukin störf sálfræðinga í heilsugæslunni sem hefur reynst vel. Aukin samvinna og sérhæfing af þessu tagi er einnig líkleg til að efla endurmenntun og starfsþjálfun starfsfólks heilbrigðiskerfisins.

Álag í heilsugæslunni er mikið. Læknarnir hafa of stuttan tíma til að greina og meðhöndla einstaklinga með flókin vandamál eins og geðsjúkdómar eru oft. Þó er það svo að langstærsti hópur sjúklinga með milda og meðaldjúpa þunglyndis- og kvíðasjúkdóma eru greindir og meðhöndlaðir í heilsugæslunni. Til heilsugæslunnar koma einnig margir með geðræn einkenni þó það sé ekki ástæða heimsóknarinnar. Þar eru því kjörin tækifæri til forvarna og fræðslu og snemmgreiningar varðandi streitutengda geðræna sjúkdóma, áfengisfíkn og mörg önnur geðræn veikindi.

Aukinn stuðningur við heilsugæslulækninn með teymisvinnu, sérhæfingu eða vel skipulögðum háþróuðum sálrænum meðferðum er því mjög mikilvæg, hefur reynst vel þar sem hún hefur verið prófuð og mun vonandi þróast enn lengra.

Í þessu tölublaði *Læknablaðsins* er áhugaverð grein þar sem fjallað er um áhrif sérhæfðrar sálrænnar hópmeðferðar og sagt frá nýrri íslenskri rannsókn á áhrifum hópmeðferðar og samspili hennar við hefðbundnar lyfjameðferðir gegn sjúklegum kvíða og depurð. Umfjöllun höfunda og niðurstöður rannsóknarinnar eru hvetjandi til þess að efla samvinnu lækna og sálfræðinga í heilsugæslunni og að nota megi í meira mæli hópmeðferð sem hagkvæmt meðferðarform. Fram kemur að hópmeðferðarformið er áhrifaríkt við þessar aðstæður og að lyfjameðferðin styrkir áhrifin.

Rannsóknir af þessu tagi, sem meta meðferðarárangur við raunverulegar aðstæður í heilbrigðiskerfi okkar, eru mikilvægar og hvetja til aukinnar samvinnu og sérhæfingar og eru líklegar til að bæta skipulag og meðferðarferla og efla þannig þjónustuna við hinn sjúka.

Vitað er að of stór hluti þeirra sem þjást af þunglyndissjúkdómum og sjúklegum kvíða fær ekki sjúkdómsgreiningu og einungis um helmingur þeirra sem fá sjúkdómsgreiningu býðst viðhlítandi meðferð. Viðbótarmeðferðir og sérhæfðar, svo sem hópmeðferð, styrkja þá meðferð sem í boði er hjá heilsugæslunni og auka líkur á að sjúklingunum bjóðist áhrifamikil meðferð. Og þegar spurst hefur út að sérhæfð meðferð af þessu tagi er í boði, eykur það eftirspurn eftir greiningu og meðferð og bætir líkur á að fleiri leiti sér meðferðar við geðsjúkdómum og eykur von um bata. Þetta er mikilvægt atriði, því þrátt fyrir að fordómar hafi dvínað er enn talsvert um að einstaklingar með geðsjúkdóma leiti sér ekki aðstoðar, sem er slæmt þegar haft er í huga að til eru áhrifaríkar meðferðir sem stöðugt eru í þróun.

Heimildir

1. Grumbach K, Bodenheimer T. Can health care teams improve primary care practice. JAMA 2004; 291: 1246-51.
2. Rosenthal TC. The medical home: growing evidence to support a new approach to primary care. J Am Board Fam Med 2008; 21: 427-40.
3. Vermani M, Marcus M, Katzman M. Rates of detection of mood and anxiety disorders in primary care: a cescriptive, cross-sectional study. Prim Care Comp CNS Disord 2011; 13.

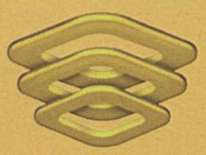
A new approach in treatment of mental disorders. Teamwork and specific treatments

Olafur Aevarsson, MD, PhD.
Psychiatrist and Consultant in Mental Health.
Forvarnir-Preventia. Treatment, psychoeducation and rehabilitation,
Lágmúla 5, 108 Reykjavík.
www.forvarnir.net

NÝTT LYF

VIÐ EINKENNUM OFVIRKRAR ÞVAGBLÖÐRU

- Nýr verkunarháttur[1,2]
- Áhrif á öll aðaleinkenni ofvirkrar þvagblöðru[1,2]
- Munnþurrkur sambærilegur og við notkun lyfleysu[1,2]



Betmiga™ 50 mg
mirabegron

Fyrsti β_3-örvinn við ofvirkri þvagblöðru

Sérlyfjatexti á bls. 539

Heimildir:
1. Khullar et al. Eur Urol 63: (2013); 283–295. **2.** Nitti et al. J Urol 2013;189:1388–1395

Bráður nýrnaskaði á Landspítala 2008-2011 og áhættuþættir og afdrif sjúklinga með alvarlegan skaða

Þórir Einarsson Long[1] læknanemi, Martin Ingi Sigurðsson[2] læknir, Ólafur Skúli Indriðason[3] læknir, Kristinn Sigvaldason[2] læknir, Gísli Heimir Sigurðsson[1,2] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Bráður nýrnaskaði er algengt vandamál sem útheimtir kostnaðarsama og erfiða meðferð og hefur háa dánartíðni í för með sér. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna faraldsfræði sjúkdómsins og áhættuþætti og afdrif sjúklinga sem fengu alvarlegan bráðan nýrnaskaða á Landspítala.

Efniviður og aðferðir: Allir einstaklingar sem áttu kreatínínmælingu í gagnagrunni rannsóknarstofu Landspítala frá janúar 2008 til ársloka 2011 og grunngildi á undangengnum sex mánuðum voru flokkaðir með tilliti til bráðs nýrnaskaða samkvæmt RIFLE-skilmerkjum í stig 1 (*risk*), stig 2 (*injury*) og stig 3 (*failure*). Áhættuþættir, mögulegar orsakir og afdrif voru könnuð fyrir sjúklinga með skaðann á stigi 3.

Niðurstöður: Alls fundust 349.320 kreatínínmælingar fyrir 74.960 fullorðna einstaklinga og áttu 17.693 þeirra grunngildi. Af þeim fengu 3686 (21%) bráðan skaða á tímabilinu, 2077 (12%) á stigi 1, á stigi 2 840 (5%) og 769 (4%) á stigi 3. Fleiri konur fengu stig 1 og 2 en fleiri karlar stig 3 ($p<0,001$). Mögulegar orsakir skaðans hjá sjúklingum á stigi 3 voru í 22% tilvika skurðaðgerð, 23% lost, 14% sýklasótt, 32% blóðþrýstingsfall tengt hjarta-og æðakerfi, 10% blæðingar, 27% öndunarbilun og 7% höfðu lent í slysi. 61% sjúklinga tók lyf sem jók áhættu á skaðanum. Alls fengu 11% blóðskilunarmeðferð, 5 sjúklingar (0,7%) þurftu blóðskilun í meira en 30 daga en enginn í meira en 90 daga. Eins árs lifun sjúklinga á stigi 3 var 52%.

Ályktun: Bráður nýrnaskaði er algengt vandamál á Landspítala og horfur sjúklinga með alvarlegan skaða eru slæmar. Ef til vill mætti koma í veg fyrir skaðann í einhverjum tilvikum með því að skoða lyfjameðferð inniliggjandi sjúklinga.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]svæfinga- og gjörgæsludeild, [3]nýrnalækningaeiningu Landspítala.

Bráður nýrnaskaði er algengt vandamál sem leiðir oft til innlagnar á gjörgæsludeild og hefur háa dánartíðni í för með sér.[1] Algengustu orsakir eru líkamleg áföll sem leiða til skerðingar á blóðflæði til nýrna og eitranir af völdum lyfja eða eiturefna.[2] Bráður nýrnaskaði leggst oft á sjúklinga með aðra undirliggjandi sjúkdóma og bráð vandamál.[3] Meðferð á bráðum nýrnaskaða er kostnaðarsöm, flókin og erfið.[4,5]

Allnokkrar skilgreiningar á bráðum nýrnaskaða hafa verið birtar, en árið 2004 voru RIFLE-skilmerkin sett fram af Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) hópnum.[6] Skilmerkin flokka bráðan nýrnaskaða í stig 1 (*risk*), stig 2 (*injury*) og stig 3 (*failure*) eftir alvarleika, auk þess sem tvenns konar afdrif eru skilgreind, tap (*loss*) og endastig (*end-stage*) (tafla I). Við mat á alvarleika bráðs nýrnaskaða samkvæmt RIFLE-flokkuninni er notast við þvagútskilnað og/eða hækkun á þéttni kreatíníns í sermi miðað við grunngildi kreatíníns eða áætlað grunngildi ef mælt grunngildi liggur ekki fyrir (tafla I). Í erlendum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að jafnvel smávægilegar hækkanir á kreatíníngildum í sermi hafi tengsl við versnun sjúkdómsástands og aukna dánartíðni.[7,8] Dánar- og fylgikvillatíðni eykst einnig eftir því sem nýrnaskaðinn er meiri.[8]

Fyrirspurnir: Gísli H. Sigurðsson, svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

gislihs@landspitali.is

Greinin barst 9. apríl 2013, samþykkt til birtingar 2. október 2013.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Tíðni bráðs nýrnaskaða hefur aðallega verið könnuð á gjörgæsludeildum en tölur eru nokkuð misvísandi. Hoste og félagar fundu til dæmis að tíðnin var 12% fyrir stig 1, fyrir stig 2 var hún 27% og 28% fyrir stig 3 á sjö gjörgæsludeildum í Bandaríkjunum.[8] Ostermann og Chang fundu hins vegar nokkuð lægri tíðni á 22 gjörgæsludeildum í Þýskalandi og Bretlandi á 10 ára tímabili, eða 17%, 11% og 8% fyrir stig 1, 2 og 3.[9] Nýlega var birt könnun á algengi og eðli bráðs nýrnaskaða samkvæmt RIFLE-skilmerkjunum á gjörgæsludeildum Landspítala. Tíðnin reyndist vera 7%, 7% og 8% fyrir stig 1, 2 og 3.[10] Tíðni bráðs nýrnaskaða almennt á sjúkrahúsum hefur minna verið könnuð, en samkvæmt nýlegri rannsókn frá Bandaríkjunum reyndist tíðnin vera 16%, 3% og 4% á bráðum nýrnaskaða á stigi 1, 2 og 3.[11] Rannsókn frá Kína sýndi hins vegar tíðni bráðs nýrnaskaða á sjúkrahúsum um 3% á ári.[12]

Langtímahorfur sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 3 á Íslandi eru óþekktar. Markmið rannsóknarinnar var að athuga faraldsfræði bráðs nýrnaskaða á Landspítala á árunum 2008-2011 og kanna orsaka- og áhættuþætti meðal sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 3, horfur þeirra og langtímaafdrif með tilliti til lifunar og þróunar á lokastigsnýrnabilun.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til fjögurra ára tímabils, frá 1. janúar 2008 til 31. desember 2011. Að fengnu leyfi Persónuverndar, vísindasiðanefndar og lækningaforstjóra Landspítala voru niðurstöður úr öllum kreatínínmælingum sem geymdar eru í gagnagrunni rannsóknarsviðs Landspítala á rannsóknartímabilinu notaðar til að skilgreina hópinn. Útilokaðir voru sjúklingar yngri en 18 ára, einstaklingar með erlendar kennitölur og þeir sem gengist höfðu undir skilunar-

Tafla I. *RIFLE-skilmerki fyrir bráðan nýrnaskaða.*

Flokkur		Skilmerki
R	Stig 1	Grunnkreatínín x 1,5 eða ÞÚ <0,5mL/kg/klst í 6 klst
I	Stig 2	Grunnkreatínín x 2 eða ÞÚ <0,5mL/kg/klst í 12 klst
F	Stig 3	Grunnkreatínín x 3 eða ÞÚ <0,3mL/kg/klst í 24 klst
L		Skilunarmeðferð > 4 vikur
E		Skilunarmeðferð > 90 dagar

RIFLE-flokkunin byggir á þremur alvarleikastigum og tveimur útkomum. ÞÚ= þvagútskilnaður, L-flokkur = tap (loss), E-flokkur = lokastig (end-stage). Grunnkreatínín = grunngildi kreatíníns hjá sjúklingi.

meðferð vegna lokastigsnýrnabilunar áður en þeir greindust með bráðan nýrnaskaða í okkar rannsókn þar sem sveiflur í serumkreatíníni í tengslum við blóðskilun geta líkst því sem sést við bráðan nýrnaskaða.

Til að vinna úr kreatínínmælingunum var búið til forrit sem:

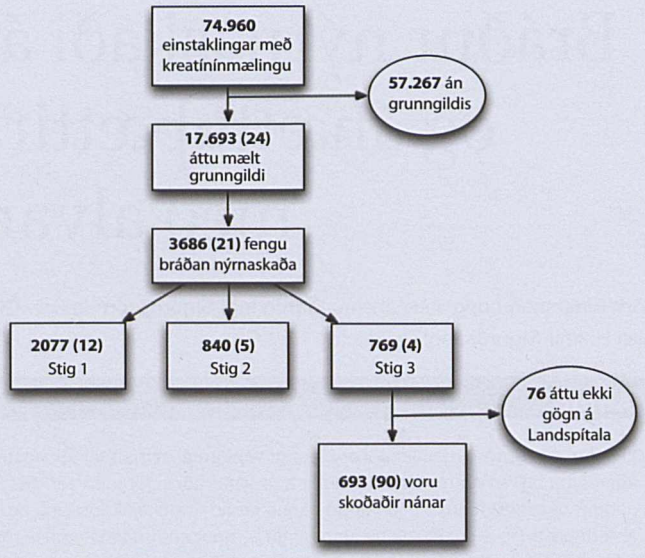
- fann hæsta kreatíningildið fyrir hverja kennitölu og lægsta kreatíningildið á síðustu 6 mánuðunum fyrir hæsta gildið, og var það notað sem grunngildi.
- reiknaði RIFLE-flokkun samkvæmt hæsta kreatíningildinu fyrir alla sjúklinga sem höfðu grunngildi.

Sjúklingar sem ekki áttu mælt grunngildi kreatíníns innan 6 mánaða tímarammans voru útilokaðir. Forritið var prófað með því að bera saman handvirka og sjálfvirka úrvinnslu 20 sjúklinga af handahófi. Forritið reyndist virka vel í öllum tilfellum.

Sjúkraskrár þeirra sjúklinga sem fengu alvarlegan bráðan nýrnaskaða á tímabilinu, það er á stigi 3, voru kannaðar nánar með tilliti til þeirrar sjúkrahúsinnlagnar þar sem sjúklingurinn hafði fengið bráðan nýrnaskaða. Skráðar voru upplýsingar um legutíma á spítala og gjörgæsludeild. Jafnframt voru skráðir helstu áhættu- og orsakaþættir fyrir bráðum nýrnaskaða, þar með talið notkun lyfja sem geta haft skaðleg áhrif á nýrun. Sérstaklega var skráð notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón öxulinn (ACEi/ARB), skuggaefnis, eiturlyfja og lyfjaeitranir. Skráð var hvort sjúklingur þurfti skilunarmeðferð í sjúkrahúslegunni og hve lengi. Kannaðar voru þær ICD-10 greiningar á Landspítala sem sjúklingar í þessum hópi höfðu fengið fyrir bráða nýrnaskaðann og voru eftirfarandi greiningar skráðar: Háþrýstingur (I10-I15), blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta (I25-I29), langvinnur nýrnasjúkdómur (N18-N19), sykursýki (E10-E14), langvinn lungnateppa (J40-J44) og langvinn lifrarbilun (K70-K76). Að lokum var skráður dánardagur ef sjúklingur var látinn. Lengd eftirfylgdar var talin frá því sjúklingur fékk bráðan nýrnaskaða fram að dánardegi, eða þar til söfnun gagna fór fram í apríl 2012.

Tölfræðilegar aðferðir

Tölfræði var unnin í Excel (Microsoft Corp, Redmond, Washington) og SPSS (IBM SPSS Statistics 20.0 útgáfu 2011, IBM, Armonk, New York). Gögn eru sett fram sem fjöldi, prósentur, meðaltal ± staðalfrávik eða miðgildi (spönn). Hópar voru bornir saman með kí-kvaðrat prófi, Wilcoxon Mann-Whitney prófi og t-prófi. Lifun var skoðuð með Kaplan-Meier-aðferð. Tölfræðileg marktækni var skilgreind sem $p<0,05$.



Mynd 1. *Flæðirit sem sýnir skiptingu sjúklingahópsins. BNS = bráður nýrnaskaði. LSH = Landspítali. Fjöldi og prósentur (%).*

Niðurstöður

Faraldsfræði bráðs nýrnaskaða

Á rannsóknartímabilinu fundust 349.320 kreatínínmælingar í gagnagrunni rannsóknarstofu Landspítala fyrir 74.960 einstaklinga eldri en 18 ára. Af þeim áttu 17.683 (24%) mælt grunngildi kreatíníns innan 6 mánaða fyrir hæsta skráða gildi og var grunngildi að jafnaði mælt 53 (1-183) dögum fyrir bráðan nýrnaskaða. Alls fengu 3686 (21%) bráðan nýrnaskaða. Þar af voru 2077 (12%) á stigi 1, á stigi 2 voru 840 (5%) og 769 (4%) á stigi 3 (mynd 1). Þeir sem fengu bráðan nýrnaskaða voru marktækt eldri en þeir sem ekki fengu bráðan nýrnaskaða ($p<0,001$, tafla II). Það voru marktækt fleiri konur með stig 1 og 2 en fleiri karlar með stig 3 ($p<0,001$, tafla II). Á hverju ári greindust að meðaltali 919 einstaklingar með bráðan nýrnaskaða og varð ekki marktæk breyting á þeim fjölda á því fjögurra ára tímabili sem kannað var.

Bráður nýrnaskaði greindist í innlögn á Landspítala hjá alls 2513, eða 68% sjúklinga. Fimmtíu og níu prósent sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 1 lögðust inn eða lágu inni í tengslum við nýrnaskaðann, 79% sjúklinga á stigi 2 og 81% á stigi 3. Alls lögðust 78.358 sjúklingar inn á Landspítala á tímabilinu og er tíðni bráðs nýrnaskaða því 3,2% (95% öryggismörk 2,5-3,9%) á tímabilinu. Ef innlagnir á geðsvið og fæðingardeild eru undanskildar er tíðnin hins vegar 4,2% (95% öryggismörk 3,6-4,8%).

Sjúklingar með bráðan nýrnaskaða á stigi 3

Af þeim 769 sjúklingum sem fengu bráðan nýrnaskaða á stigi 3 reyndust 76 ekki eiga gögn á Landspítala og voru því ekki kannaðir

Tafla II. *Flokkun sjúklinga.*

	Ekki-BNS	Stig 1	Stig 2	Stig 3
Fjöldi (%)	14.017 (79,2)	2077 (11,7)	840 (4,7)	769 (4,3)
Aldur (ár)	56,6 ± 19,5	67,2 ± 18,3	70,3 ± 15,0	69,2 ± 15,5
Konur %	54,6	54,3	53,1	41,5

BNS = bráður nýrnaskaði. Aldur er meðalaldur ± staðalfrávik.

Tafla III. *Samanburður á innlögðum og göngudeildarsjúklingum sem fengu bráðan nýrnaskaða á stigi 3, (%).*

	Innlagðir (n=613)	Göngudeild (n=80)	p-gildi
Aldur (ár)	69,3 ± 15,4	65,8 ± 16,4	<0,001*
Konur %	41,6	42,5	0,953
Grunnkreatínín (mmól/L)	84 (20-1787)	188 (25-943)	0,002*
Háþrýstingur	199 (32,5)	31 (38,8)	0,261
Blóðþurrðarsjúkdómar í hjarta	203 (33,1)	19 (23,8)	0,091
Langvinnur nýrnasjúkdómur	119 (19,4)	29 (36,3)	0,001*
Sykursýki	105 (17,1)	12 (15,0)	0,633
Langvinn lungnateppa	83 (13,5)	7 (8,8)	0,231
Langvinn lifrarbilun	16 (2,6)	3 (3,8)	0,557

Aldur er meðalaldur ± staðalfrávik. Grunnkreatínín er miðgildi (spönn) grunngilda kreatíníns í sermi sjúklinga. *Tölfræðilega marktækur munur.

nánar. Þeir voru þó með sama kynjahlutfall (41% kvenkyn) og þeir sem áttu gögn, en meðalaldur þeirra var hærri, eða 75,9 ± 15,5ár á móti 69,2 ± 15,5 ár (p<0,05). Alls voru 80 (11%) meðhöndlaðir á göngudeild og þeir voru yngri, höfðu hærra grunngildi kreatíníns og fleiri þeirra höfðu langvinnan nýrnasjúkdóm í samanburði við þá sem lagðir voru inn (tafla III).

Áhættu- og orsakaþættir bráðs nýrnaskaða á stigi 3

Áhættu- og orsakaþáttum bráðs nýrnaskaða má skipta í þrjá meginflokka: Undirliggjandi sjúkdómar, líkamleg áföll og lyf. Undirliggjandi sjúkdómar voru algengir meðal sjúklinga með stig 3 (tafla III). Þar ber helst að nefna háþrýsting (33%), blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta (32%) og langvinnan nýrnasjúkdóm (21%). Sjúklingar með bráðan nýrnaskaða á stigi 3 voru með háa tíðni líkamlegra áfalla, annaðhvort sem orsök eða meðvirkandi þátt sjúkrahúslegu (tafla IV). Margir sjúklingar höfðu fleiri en einn áhættu- eða orsakaþátt. Helstu líkamlegu áföllin sem ollu eða juku áhættu á bráðum nýrnaskaða voru skurðaðgerðir, lost, hjartaáföll og blæðingar. Þær skurðaðgerðir sem oftast leiddu til bráðs nýrnaskaða voru kviðarholsaðgerðir (32%) og brjóstholsaðgerðir (30%). Lost sem leiddi til bráðs nýrnaskaða var oftast orsakað af sjúkdómum í hjarta- og æðakerfi (56%), sýklasótt (28%) og blæðingum (19%). Algengustu áföll tengd hjarta- og æðakerfi sem leiddu til bráðs nýrnaskaða voru hjartabilun (20%), hjartavöðvadrep (10%) og hjartsláttaróregla (10%). Blæðingar sem áhættuþáttur bráðs nýrnaskaða voru oftast frá meltingarvegi (42%), eftir skurðaðgerð (25%) og heilablæðingar (21%). Alls voru 424 (61%) sjúklingar á lyfjum sem geta haft skaðleg áhrif á nýru (tafla IV).

Meðferð og afdrif sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 3

Af þeim sjúklingum sem lögðust inn var miðgildi (spönn) legu 15 (1-371) dagar. Af þeim lögðust 220 (32%) inn á gjörgæsludeild og var lega þeirra marktækt lengri en sjúklinga sem ekki lögðust inn á gjörgæsludeild, eða 23 (1-371) dagar á móti 10 (0-242) dögum (p< 0,001). Alls gengust 76 (11%) undir blóðskilunarmeðferð í legunni,

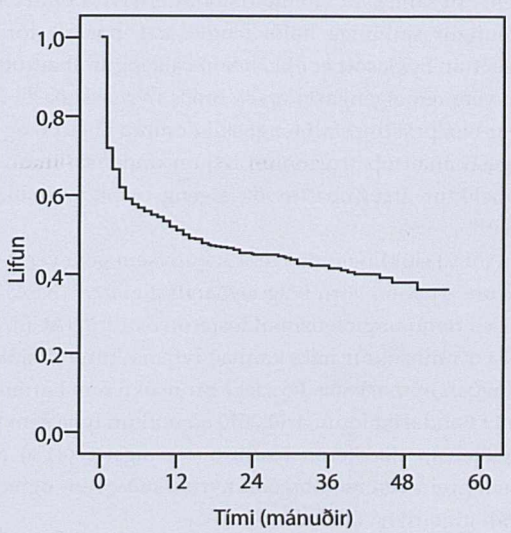
Tafla IV. *Áhættu- og orsakaþættir meðal sjúklinga sem fengu bráðan nýrnaskaða á stigi 3 (n=693).*

Áhættuþáttur	n	%
Skurðaðgerð	150	22
Lost	162	23
Sýklasótt	99	14
Blóðþrýstingsfall tengt hjarta- og æðakerfi	222	32
Blæðing	72	10
Öndunarbilun	188	27
Slys	48	7
Lyf*	424	61
NSAID	292	42
Skuggaefni	15	2
ACEi/ARB	204	29
Eiturlyf	13	2
Ofskömmtun	18	3

*Hlutfall sjúklinga með stig 3 á neðantöldum lyfjum sem talin eru auka áhættu á bráðum nýrnaskaða. Margir sjúklingar voru á lyfjum úr fleiri en einum lyfjaflokki. NSAID = non-steroidal anti-inflammatory drug (bólgueyðandi gigtarlyf), ACEi = angiotensin-converting-enzyme inhibitor (ACE-hemill), ARB = angiotensin receptor blocker (angíótensín viðtakahindri).

af þeim voru 5 (0,7% sjúklinga) sem þurftu blóðskilun lengur en 30 daga og voru þá með tap-nýrnaskaða samkvæmt RIFLE-skilmerkjunum en enginn þurfti skilun lengur en 90 daga í beinu framhaldi af skaðanum og því reyndist enginn með lokastig bráðs nýrnaskaða. Hins vegar þurftu 63 (9%) sjúklingar langvinna blóðskilunarmeðferð á einhverjum tímapunkti eftir útskrift og 50 (7%) lengur en 90 daga.

Miðgildi (spönn) eftirfylgni var 203 (1-1627) dagar og fyrir 619 (89%) sjúklinga náðist eftirfylgni fram að dánardægri eða í að minnsta kosti eitt ár eftir skaðann. Alls voru 379 (48%) þeirra sjúklinga sem fengu bráðan nýrnaskaða á stigi 3 látnir innan árs frá hæsta kreatíníngildi sínu (mynd 2).



Mynd 2. *Kaplan-Meier graf sem sýnir lifun sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 3 á rannsóknartímabilinu. Eins árs lifun var 52%. n=693.*

Umræða

Samkvæmt niðurstöðum þessarar rannsóknar fær umtalsverður fjöldi sjúklinga nýrnaskaða á Landspítala á ári hverju og um fimmtungur þeirra fær nýrnaskaða á alvarlegasta stiginu samkvæmt RIFLE-skilmerkjum. Ekki þurfa allir innlögn en horfur þeirra eru ekki góðar þar sem um helmingur sjúklinga deyr innan árs. Margvíslegir áhættu- og orsakaþættir liggja að baki alvarlegum nýrnaskaða en athygli vekur að lyf sem geta haft skaðleg áhrif á nýru koma við sögu hjá rúmlega 60% sjúklinga með alvarlegan bráðan nýrnaskaða.

Tíðni bráðs nýrnaskaða í okkar rannsókn er talsvert lægri en fannst í nýlegri rannsókn frá sjúkrahúsum í Bandaríkjunum þar sem hún var 22,7% á einu ári.[11] Í þeirri rannsókn voru reyndar notuð AKIN-skilmerkin og kreatínínhækkun um 26,5 mmól/L til skilgreiningar á lægsta stigi bráðs nýrnaskaða. Einnig útilokuðu þeir sjúklinga á geð- og fæðingardeildum, sem og sjúklinga sem voru í skammtímavistun af ýmsum toga. Í rannsókn frá Kína sem ekki beitti slíkum útilokunarskilmerkjum var tíðni bráðs nýrnaskaða á sjúkrahúsum 3,2% á ári, sem er svipað og við fundum.[12] Aðrar rannsóknir hafa aðallega skoðað tíðnina á gjörgæsludeildum þar sem hún er mun hærri, eða 20-70%.[8-10] Stærsti hluti hópsins í okkar rannsókn, eða rúmlega helmingur, fékk bráðan nýrnaskaða á stigi 1 sem er vægasti skaðinn. Þessi dreifing er ekki sú sama og sést hefur á gjörgæsludeildum þar sem hún virðist svipuð á milli hópa[10] en álíka og Wang og félagar fundu í sinni rannsókn á sjúkrahúsinnlögnum.[11] Af þessu má ætla að þeir sem fá bráðan nýrnaskaða á vægari stigum leggist síður inn á gjörgæsludeild, okkar rannsókn bendir einnig til að þeir sem eru með bráðan nýrnaskaða á vægari stigum leggist síður inn á sjúkrahús en þeir sem fá alvarlegri sjúkdóm. Sjúklingar sem fengu bráðan nýrnaskaða voru eldri en þeir sem ekki fengu bráðan nýrnaskaða, sem er í samræmi við fyrri rannsóknir.[9-11]

Fjölmargir áhættu- og orsakaþættir lágu að baki alvarlegum bráðum nýrnaskaða í þessari rannsókn. Stór hluti sjúklinga gekkst undir skurðaðgerð í legunni og þar voru inngripsmiklar aðgerðir algengar, sem er í samræmi við niðurstöður erlendra rannsókna.[13] Tæpur fjórðungur sjúklinga hafði fengið lost, þar af stór hluti vegna sýklasóttar. Sýklasótt er ekki aðeins algengur áhættuþáttur heldur talin vera ein algengasta orsök bráðs nýrnaskaða.[14] Í okkar rannsókn var blóðþrýstingsfall tengt sjúkdómum í hjarta- og æðakerfi algengasti áhættuþátturinn að lyfjum undanskildum, enda er það vel þekktur áhættuþáttur og algeng orsök fyrir bráðum nýrnaskaða.[15,16]

Stór hluti (61%) sjúklinganna var á lyfjum sem geta verið skaðleg fyrir nýrun. Af þeim voru bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og lyf sem verka á renín-angíótensín-aldósterón öxulinn (ACEi/ARB) algengust. Fáar rannsóknir hafa kannað lyfjanotkun hjá sjúklingum sem fá bráðan nýrnaskaða. Þó sást í rannsókn sem Lafrance og Miller gerðu í Bandaríkjunum árið 2010 að notkun lyfja sem verka á renín-angíótensín-aldósterón öxulinn var algeng (41%) meðal sjúklinga sem greindust með bráðan nýrnaskaða, sem og notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (29%).[17]

Um þriðjungur sjúklinga með bráðan nýrnaskaða á stigi 3 lagðist inn á gjörgæsludeild sem undirstrikar hversu alvarlegt þetta ástand er. Af þeim 76 sjúklingum sem þurftu á skilunarmeðferð að halda í spítalalegunni voru þó aðeins fimm, eða 0,7%, sem þurftu meðferð lengur en 30 daga og voru því með tap-nýrnaskaða samkvæmt RIFLE-skilmerkjunum. Þetta er töluvert lægra en þau 2,4% sem Cartin-Ceba og félagar sýndu fram á í stórri rannsókn árið 2009.[18] Þó fáir hafi endað í langvinnri skilunarmeðferð strax í framhaldi af bráðum nýrnaskaða voru fleiri sjúklingar sem þurftu að hefja skilunarmeðferð á eftirfylgnitímanum. Líkleg skýring á því er að þeir sjúklingar hafi verið með undirliggjandi langvinnan nýrnasjúkdóm og því með skerta nýrnastarfsemi fyrir.

Horfur sjúklinga sem fá bráðan nýrnaskaða á stigi 3 eru ekki góðar þar sem tæplega helmingur þeirra er látinn innan árs. Dánartíðni hefur þó verið nokkuð misjöfn samkvæmt niðurstöðum annarra rannsókna, sennilega vegna mismunandi skilmerkja fyrir bráðum nýrnaskaða og mismunandi úrtaki rannsókna.[5,8,12] Líklegasta ástæðan fyrir svo hárri dánartíðni er að nýrnaskaðinn kemur oft í kjölfar annarra alvarlegra áfalla og ástand sjúklinga versnar mikið fyrir vikið.

Helstu vankantar þessarar rannsóknar eru að aðeins rétt um fjórðungur þeirra sjúklinga sem áttu kreatínínmælingu á Landspítala áttu mælt grunngildi á 6 mánuðum fyrir hæsta gildi, sem eykur líkur á því að missa af sjúklingum með bráðan nýrnaskaða. Þó er líklegt að þeir sjúklingar sem ekki áttu grunngildi séu almennt yngri og heilsuhraustari en þeir sem eiga grunngildi og í minni hættu á að fá bráðan nýrnaskaða. Möguleiki er líka að við höfum greint einstaklinga með bráðan nýrnaskaða sem voru með hæga versnun á langvinnum nýrnasjúkdómi, og er líklegt að þeim hefði fjölgað ef notast hefði verið við grunngildi sem mæld voru meira en 6 mánuðum fyrir hæsta gildi. Við teljum einnig að rannsóknin hafi náð yfir flest tilfelli bráðs nýrnaskaða á stigi 3 því þeir sjúklingar eru mun líklegri til að eiga kreatínínmælingu fyrir, eða feril kreatínínmælinga í þeirri legu sem um ræddi. Fyrri rannsóknir hafa sýnt fram á að meginhluti tilfella af bráðum nýrnaskaða greinist í legu á spítala en ekki við fyrstu komu.[19,20] Líkleg skýring er sú að kreatínínhækkunin við bráðan nýrnaskaða verður ekki samtímis skaðanum heldur að 4-27 klukkustundum liðnum.[21] Þeir sjúklingar sem ekki voru til gögn um á Landspítala voru með sambærilegt kynjahlutfall og þeir sem áttu gögn en voru hins vegar aðeins eldri. Ef til vill höfum við því misst af eldri sjúklingum sem meðhöndlaðir voru utan spítalans. Auk þess er mögulegt að það gildi sem tekið er sem grunngildi hafi ekki verið raunverulegt grunngildi heldur kreatínín í miðri hækkunarkúrfu og viðkomandi flokkist því ekki með eins alvarlegan bráðan nýrnaskaða og hann fékk í raun. Þetta endurspeglar þær takmarkanir sem fylgja mælingum á einum tímapunkti án samhengis.

Hafa ber í huga við yfirfærslu þýðisins á landið allt að kreatínínmælingar sem gerðar voru utan Landspítala eru ekki innifaldar, og 76 sjúklingar áttu ekki sjúkragögn á Landspítala.

Kostir rannsóknarinnar eru stærð sjúklingaúrtaksins. Rannsóknin nær til sjúklinga innan sem utan gjörgæsludeilda og að auki til göngudeildarsjúklinga, ólíkt flestum öðrum rannsóknum á þessum sjúkdómi. Stuðst var við mælt grunngildi í stað áætlaðs, ólíkt því sem gert er í mörgum rannsóknum þar sem gengið er útfrá því að allir hafi eðlilegt kreatínín fyrir skaðann. Einnig var eftirfylgnin mjög góð, þar sem hægt var að kanna afdrif nær allra sjúklinga sem greindust með bráðan nýrnaskaða á stigi 3.

Gagnagrunnur rannsóknarstofu Landspítala inniheldur mæligildi sem eiga uppruna utan spítalans og því nær rannsóknin yfir fleiri tilfelli bráðs nýrnaskaða en þau sem verða á Landspítala. Ekki eru allar kreatínínmælingar landsins í gagnagrunninum en þó er líklegt að flestir sjúklingar með bráðan nýrnaskaða á Ís-

landi hafi gengist undir mælingu sem greina megi í gagnagrunni rannsóknarstofunnar á spítalanum. Því teljum við að rannsóknin gefi nokkuð góða mynd af nýgengi og tímabilsalgengi á bráðum nýrnaskaða á Íslandi. Að minnsta kosti gefa niðurstöður þessarar rannsóknar réttari mynd af tíðninni í samfélaginu almennt en niðurstöður rannsókna frá háskólasjúkrahúsum erlendis sem bundin eru við ákveðin landsvæði eða undirhópa sjúklinga.

Af niðurstöðunum má ályktа að bráður nýrnaskaði sé alvarlegt og algengt sjúkdómsástand á Íslandi. Sjúklingar með alvarlegan bráðan nýrnaskaða voru með marga áhættu- og orsakaþætti en algengastir voru skurðaðgerð, blóðþrýstingsfall tengt hjarta- og æðakerfi og lyf. Langflestir þessara sjúklinga lögðust inn á spítala og stór hluti lagðist inn á gjörgæsludeild. Um 11% þurftu blóðskilunarmeðferð í legu en innan við 1% þurfti slíka meðferð lengur en 30 daga. Dánartíðni sjúklinga með alvarlegan bráðan nýrnaskaða er há.

Þakkir

Við þökkum Ísleifi Ólafssyni yfirlækni fyrir aðstoð við öflun kreatíníngilda og Ingibjörgu Richter kerfisfræðingi á Landspítala fyrir aðstoð við öflun gagna úr rafrænum kerfum spítalans.

Heimildir

1. Uchino S, Kellum JA, Bellomo R, Doig GS, Morimatsu H, Morgera S, et al. Acute renal failure in critically ill patients: a multinational, multicenter study. JAMA 2005; 294: 813-8.
2. Liano F, Pascual J. Epidemiology of acute renal failure: a prospective, multicenter, community-based study. Madrid Acute Renal Failure Study Group. Kidney Int 1996; 50: 811-8.
3. Tumlin JA. Impaired blood flow in acute kidney injury: pathophysiology and potential efficacy of intrarenal vasodilator therapy. Curr Opin Crit Care 2009; 15: 514-9.
4. Lahoti A, Nates JL, Wakefield CD, Price KJ, Salahudeen AK. Costs and outcomes of acute kidney injury in critically ill patients with cancer. J Supp Onc 2011; 9: 149-55.
5. Hoste EA, Schurgers M. Epidemiology of acute kidney injury: how big is the problem? Crit Care Med 2008; 36: S146-51.
6. Bellomo R, Ronco C, Kellum JA, Mehta RL, Palevsky P. Acute renal failure - definition, outcome measures, animal models, fluid therapy and information technology needs: the Second International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. Crit Care 2004; 8R204-12.
7. Chertow GM, Burdick E, Honour M, Bonventre JV, Bates DW. Acute kidney injury, mortality, length of stay, and costs in hospitalized patients. J Am Soc Nephrol 2005; 16: 3365-70.
8. Hoste EA, Clermont G, Kersten A, Venkataraman R, Angus DC, De Bacquer D, et al. RIFLE criteria for acute kidney injury are associated with hospital mortality in critically ill patients: a cohort analysis. Crit Care 2006; 10: R73.
9. Ostermann M, Chang RW. Acute kidney injury in the intensive care unit according to RIFLE. Crit Care Med 2007; 35: 1837-43.
10. Sigurdsson MI, Vesteinsdottir IO, Sigvaldason K, Helgadottir S, Indridason OS, Sigurdsson GH. Acute kidney injury in intensive care units according to RIFLE classification: a population-based study. Acta Anaesthesiol Scand 2012; 56: 1291-7.
11. Wang HE, Muntner P, Chertow GM, Warnock DG. Acute kidney injury and mortality in hospitalized patients. Am J Nephr 2012; 35: 349-55.
12. Fang Y, Ding X, Zhong Y, Zou J, Teng J, Tang Y, et al. Acute Kidney Injury in a Chinese Hospitalized Population. Blood Purif 2010; 30: 120-6.
13. Parolari A, Pesce LL, Pacini D, Mazzanti V, Salis S, Sciacovelli C, et al. Risk factors for perioperative acute kidney injury after adult cardiac surgery: role of perioperative management. Ann Thor Surg 2012; 93: 584-91.
14. Matejovic M, Chvojka J, Radej J, Ledvinova L, Karvunidis T, Krouzecky A, et al. Sepsis and acute kidney injury are bidirectional. Contrib Nephrol 2011; 174: 78-88.
15. Cartin-Ceba R, Kashiouris M, Plataki M, Kor DJ, Gajic O, Casey ET. Risk factors for development of acute kidney injury in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Crit Care Res Pract 2012: 69: 1013.
16. Thakar CV, Parikh PJ, Liu Y. Acute kidney injury (AKI) and risk of readmissions in patients with heart failure. Am J Cardiol 2012; 109: 1482-6.
17. Lafrance JP, Miller DR. Acute kidney injury associates with increased long-term mortality. J Am Soc Nephrol 2010; 21: 345-52.
18. Cartin-Ceba R, Haugen EN, Iscimen R, Trillo-Alvarez C, Juncos L, Gajic O. Evaluation of „Loss" and „End stage renal disease" after acute kidney injury defined by the Risk, Injury, Failure, Loss and ESRD classification in critically ill patients. Intensive Care Med 2009; 35: 2087-95.
19. Kaufman J, Dhakal M, Patel B, Hamburger R. Community-acquired acute renal failure. Am J Kidney Dis 1991; 17: 191-8.
20. Nash K, Hafeez A, Hou S. Hospital-acquired renal insufficiency. Am J Kidney Dis 2002; 39: 930-6.
21. Waikar SS, Bonventre JV. Creatinine kinetics and the definition of acute kidney injury. J Am Soc Nephrol 2009; 20: 672-9.

ENGLISH SUMMARY

Epidemiology of acute kidney injury in a tertiary care university hospital according to the RIFLE criteria

Long ThE[1], Sigurdsson MI[2], Indridason OS[3], Sigvaldason K[2], Sigurdsson GH[1,2]

Introduction: Acute kidney injury (AKI) is a common problem in hospitalized patients, requiring extensive treatment and carries a high mortality rate. This study was designed to assess the epidemiology of AKI, and risk factors and outcome of patients with severe AKI in a tertiary care university hospital in Iceland.

Material and methods: All adult patients with measured serum creatinine (SCr) in Landspitali University Hospital from January 2008 to December 2011, who had a measured baseline SCr in the preceeding six months, were included. Patients were categorized according to the RIFLE-criteria into risk (stage 1), injury (stage 2) and failure (stage 3) groups based on their highest SCr, using the lowest SCr in the previous six months as baseline.

Results: A total of 17,693 individuals (out of 74,960) had a baseline SCr and their data were used for analysis. AKI occured in 3,686 (21%) with 12%, 5% and 4% of stage 1, 2 and 3, respectively. There were more females in stage 1 and stage 2 and more males in stage 3 ($p < 0.001$). Contributing causes for AKI in patients with stage 3 AKI were surgery (22%), circulatory shock (23%), sepsis (14%), cardiovascular insult (32%), respiratory failure (27%), bleeding (10%), trauma (7%) and AKI associated drugs (61%). Dialysis was required in 11% and in 0.7% for longer than 30 days but none > 90 days. One year survival was 52%.

Conclusions: Acute kidney injury is common in Iceland and the prognosis of those with severe AKI is dismal. Majority of those patients were taking drugs that increase risk of AKI, providing a target for preventive measures.

Key words: *Acute kidney injury, survival, RIFLE criteria, risk factors, comorbid diseases.*

Correspondence: *Gísli H. Sigurðsson, gislihs@landspitali.is*

[1]Faculty of Medicine, University of Iceland, [2]Department of Anesthesia and Intensive Care, [3]Division of Nephrology, Landspítali - The National University Hospital of Iceland, Reykjavík.



Barneignir
ekki á dagskrá



Benidette

– Getnaðarvörn til inntöku

Hver tafla inniheldur 150 µg af desógestreli og 20 µg af etinýlestradíóli.

Sérlyfjatexti á bls. 540

Actavis

Áhrif þunglyndislyfja og róandi lyfja á árangur af ósértækri hugrænni atferlismeðferð hópa í heilsugæslu

Erik Brynjar Schweitz Eriksson[1,2] læknir, **Hafrún Kristjánsdóttir**[2,3,4] sálfræðingur, **Jón Friðrik Sigurðsson**[2,4] sálfræðingur, **Agnes Agnarsdóttir**[2] sálfræðingur, **Engilbert Sigurðsson**[2,4] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Rannsóknir á hugrænni atferlismeðferð (HAM) og þunglyndislyfjum sýna marktækan árangur í meðferð kvíða og þunglyndis. Samþætting þessara meðferða hefur í sumum tilvikum sýnt fram á árangur umfram einþátta meðferð. Hins vegar virðast benzódíazepín-lyf geta haft neikvæð áhrif á árangur af HAM-einstaklingsmeðferð. Í rannsókn á HAM á námskeiðsformi í heilsugæslu var árangur metinn með tilliti til notkunar á þunglyndislyfjum (SSRI/SNRI) annars vegar og benzódíazepínum og z-svefnlyfjum hins vegar.

Efniviður og aðferðir: Árangur af meðferðinni var mældur með Becks-þunglyndis- (BDI-II) og kvíðakvörðum (BAI). Notast var við "last observation carried forward"- aðferð (LOCF) þar sem fyrsta og síðasta mæling voru bornar saman óháð því hvenær síðasta mælingin var gerð. Breyting var mæld á meðaltalsskori milli einstaklinga á lyfjum úr tilteknum lyfjaflokkum og borin saman við skor þeirra sem ekki voru á slíkum lyfjum.

Niðurstöður: Á þvi þriggja ára tímabili sem gögnunum var safnað tóku 557 einstaklingar þátt í 5 vikna HAM-námskeiðum í heilsugæslunni. Af þeim skiluðu 355 einstaklingar BDI-II kvarða og 350 einstaklingar BAI-kvarða tvisvar eða oftar. Meðaltalsskor beggja lyfjahópanna lækkaði marktækt á báðum kvörðum. Lækkun á meðaltalsskori þeirra sem tóku SSRI/SNRI-þunglyndislyf og fengu HAM var marktækt meiri en hinna sem einungis sóttu HAM-námskeiðin. Einnig náðist marktækt meiri árangur hjá þeim sem voru á slíkum þunglyndislyfjum en hjá hinum sem einnig voru á benzólyfjum og/eða z-svefnlyfi. Í öðrum tilvikum var ekki marktækur munur á árangri milli hópa.

Ályktun: HAM á námskeiðsformi í heilsugæslunni dregur marktækt úr einkennum kvíða og depurðar, óháð notkun þunglyndis- og benzólyfja og/eða z-svefnlyfja. Slík lyfjanotkun er því ekki frábending fyrir HAM-hópmeðferð. Við meðferð þunglyndis gefur samþætt þunglyndislyfjameðferð þó aukinn árangur en sá árangur er minni hjá þeim sem einnig taka benzó- og/eða z-svefnlyf.

Inngangur

[1]Institute of Psychiatry, King's College, London, [2]geðsviði Landspítala, [3]Háskólanum í Reykjavík, [4]læknadeild Háskóla Íslands.

Á síðastliðnum áratug hefur verið mikil umræða um breytt viðhorf Íslendinga til þunglyndis og mikla notkun þunglyndislyfja á Íslandi.[1] Árangur hugrænnar atferlismeðferðar (HAM) og þunglyndislyfja við meðferð þunglyndis og kvíða hefur verið vinsælt rannsóknarefni á undanförnum árum. Bæði meðferðarform hafa sýnt marktækan árangur.[2,3] Áhrifin af samþættingu þessara tveggja meðferðarforma fram yfir árangur af hvorri meðferð fyrir sig við þunglyndi og kvíða hafa verið minna rannsökuð[3] og teljast því umdeilanlegri. Ávinningur af HAM er þó ekki eins skýr og af lyfjameðferð við mjög alvarlegu þunglyndi.[4,5] Þar virðist sem reynsla og þekking meðferðaraðilans skipti meira máli en þegar um er að ræða meðferð á vægum eða miðlungsalvarlegum þunglyndislotum.[6]

Fyrirspurnir: Engilbert Sigurðsson prófessor í geðlæknisfræði læknadeild Háskóla Íslands, yfirlæknir við geðsvið Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík

engilbs@landspitali.is

Samþætt meðferð þar sem lyfjum og HAM er beitt samtímis er ekki óumdeild. Sú gagnrýni hefur komið fram að þar sem þunglyndislyfin dragi úr einkennum geti það dregið úr áhugahvöt hins veika til að tileinka sér HAM og sinna meðferðinni.[7] Á þetta einkum við um einstaklinga með felmtursröskun.[7] Til að sú vinna sem er forsenda HAM geti farið fram, þurfa einkenni felmtursröskunarinnar að vera til staðar.[7] Sama umræða hefur átt sér stað varðandi þátt benzódíazepína í meðferð á kvíða og þunglyndi. Almennt er talið að slík lyf, sé talið nauðsynlegt að grípa til þeirra, ættu helst einungis að hafa það hlutverk að vera viðbótarmeðferð í afmarkaðan tíma.[5] Í raun er slíkt hægara sagt en gert. Sjúklingar eru oft tregir til að hætta töku þeirra og takast í kjölfarið á við aukin kvíðaeinkenni, auk annarra fráhvarfseinkenna, á meðan þau eru tröppuð út.

Nýlega hafa kerfisbundnar greiningar (*meta-analyses*) sýnt fram á að samþætt sálfræði- og þunglyndislyfjameðferð við þunglyndi er árangursríkari en hvor meðferðin fyrir sig.[8,9] Höfundum er ekki kunnugt um rannsóknir á áhrifum benzódíazepín-lyfja á áhrif HAM við þunglyndi. Fyrstu rannsóknir bentu til að benzódíazepín-notkun gæti dregið úr áhrifum HAM[10] í meðferð kvíða. Í síðari rannsóknum kom svo fram að notkun á benzódíazepínum eftir þörfum dró enn frekar úr árangri af HAM en regluleg notkun þeirra.[4,11]

HAM er öflugri meðferð við almennri kvíðaröskun en benzódíazepínlyf og árangur af samþættri meðferð er þar svipaður og af HAM einni og sér.[12] Takmarkaður ávinningur er af því að bæta þunglyndislyfi við HAM við almennri kvíðaröskun.[13] Hvað áráttu-þráhyggjuröskun varðar, hefur ekki verið sýnt með afgerandi hætti fram á að samþætt meðferð sé betri eða síðri en þunglyndislyf eða HAM.[7] Benzódíazepín-notkun dregur úr árangri HAM við felmtursröskun[14] og þá helst ef um langtímanotkun er að ræða.[15] Í vönduðum nýlegum yfirlitsgreinum kemur fram að samþætt meðferð (HAM

Greinin barst 12. júní 2013, samþykkt til birtingar 11. október 2013.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

og þunglyndislyf) sé árangursríkari til skemmri tíma en gefi svipaðan langtímaárangur og HAM ein og sér við felmturs- og áfallastreituröskun.[16-18]

Rauði þráðurinn í fyrri rannsóknum á meðferð kvíða virðist vera að langtíma ávinningur af samþættri meðferð með HAM og þunglyndislyfjum sé svipaður og af HAM einni, en skammtímaáhrif samþættrar meðferðar reynist í sumum tilvikum meiri. Óvissa er um hvort benzódíazepínlyf kunni að draga úr virkni HAM-meðferðar. Þau virðast ýmist hafa haft engin eða neikvæð áhrif á árangur HAM við meðferð kvíðaraskana.[11,12] Áhrif hinna náskyldu z-svefnlyfja (til dæmis zopiclone og zolpidem) á árangur HAM-meðferðar hafa nær ekkert verið rannsökuð, en þau verka á GABA-viðtaka með mjög líkri verkun og benzódíazepínlyf.

Þótt HAM-hópmeðferð hafi verið talsvert rannsökuð og ýmis afbrigði hennar litið dagsins ljós, er lítið um rannsóknir á því hver séu áhrif mikið notaðra geðlyfja á árangur af HAM-hópmeðferð.[19] Í nýlegri rannsókn var árangur af samþættri meðferð, phenelzín og HAM-hópmeðferð, borin saman við einþátta meðferð við félagskvíða. Þar reyndist samþætta meðferðin árangursríkari en hvor einþátta meðferðin fyrir sig.[20]

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna hvort notkun algengra geðlyfja eins og SSRI/SNRI-þunglyndislyfja (SSRI= *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors;* SNRI= *Serotonin and Noradrenalin Reuptake Inhibitors*), og notkun benzólyfja og z-svefnlyfja hefði truflandi áhrif á árangur ósértækrar HAM-meðferðar á námskeiðsformi við meðferð þunglyndis og kvíða. Það er afar mikilvægt að fá svör við þeirri spurningu fyrir tilvísendur og þá sem hyggjast nýta sér meðferðina, þar sem miklum fjölda einstaklinga er vísað í sambærileg HAM-námskeið árlega á Íslandi. Flestir þeirra eru sjúklingar heilsugæslunnar, en margir sækja einnig slík námskeið á göngudeild geðsviðs Landspítala. Um helmingur þeirra sem vísað er í slíka meðferð í heilsugæslunni er að taka eitt eða fleiri lyf úr ofangreindum lyfjaflokkum.

Efniviður og aðferðir

Sálfræðingar á geðsviði Landspítalans hafa á síðustu 9 árum þróað notkun HAM á námskeiðsformi í meðferð kvíða og þunglyndis fyrir 15-30 einstaklinga í senn. Námskeiðin hafa farið fram á Landspítala og heilsugæslustöðvum. Gögnum sem rannsókn þessi byggir á var safnað á HAM-námskeiðum á 7 mismunandi heilsugæslustöðvum á höfuðborgarsvæðinu og tveimur stöðvum á landsbyggðinni. Heimilislæknar og hjúkrunarfræðingar á þessum stöðvum gátu vísað sérhverjum einstaklingi 18 ára og eldri með væg til miðlungsalvarleg kvíða- og/eða þunglyndiseinkenni í meðferðina. Í hverjum meðferðarhópi voru allt að 25 manns. Þátttakendur gátu haldið áfram að sækja hefðbundna meðferð hjá sínum heilsugæslulækni meðan á HAM-meðferð stóð. Slík meðferð fólst oftast í lyfjameðferð og/eða stuðningsviðtölum. Tveir sálfræðingar sáu um HAM-meðferðina á hverri heilsugæslustöð. Leitast var við að tryggja að annar meðferðaraðilinn hefði haldið námskeiðið tvisvar eða oftar ef hinn var að halda það í fyrsta sinn. Meðferðin var í formi námskeiðs í tvær klukkustundir í senn vikulega í 5 vikur. Þeir sem heimilislæknar vísuðu í meðferðina voru boðaðir í greiningarviðtal fyrir meðferð þar sem lagt var fyrir stutt staðlað greiningarviðtal, *MINI-International Neuro- psychiatric Interview* (MINI).[21,22] Beck's Depression Inventory-II (BDI-II) þunglyndiskvarðinn[23,24] og Beck's Anxiety Inventory (BAI) kvíðakvarðinn[25,26] voru einnig lagðir fyrir þátttakendur í greiningarviðtali. Rannsóknin hlaut leyfi Persónuverndar (S2602/2005) og vísindasiðanefndar (VSNb20050900003/03-15).

Ferns konar frábendingar voru fyrir þátttöku í meðferðinni: 1) geðrofseinkenni, 2) áfengis- eða vímuefnavandi, 3) heilabilun eða önnur greindarskerðing sem truflað gæti þátttöku í HAM, 4) að vera ekki orðinn 18 ára.

Við úrvinnslu rannsóknarinnar voru einungis notaðar niðurstöður þeirra þátttakenda sem: a) reyndust hafa þunglyndis- og/eða kvíðagreiningu samkvæmt MINI, eða skoruðu yfir viðmiðunarmörkum á BDI-II (>13 stig) eða BAI (>9 stig) og b) mættu að minnsta kosti í einn meðferðartíma, og svöruðu spurningalistum. Á því þriggja ára tímabili, 2005-2007, sem gögnunum var safnað uppfylltu 355 manns þessi skilyrði og voru niðurstöður þeirra notaðar í úrvinnslunni. Meðalaldur þátttakenda var 38,6 ár (staðalfrávik 13,0 ár; spönn: 18-73 ára). Konur voru 303 (85%) en karlar 52 (15%).

Þátttakendur voru flokkaðir eftir því hvort þeir tóku geðlyf eða ekki og þá hvaða geðlyf þeir notuðu. Af þeim 355 einstaklingum sem notaðir voru í úrvinnslunni voru 108 á SSRI/SNRI þunglyndislyfi, 29 á benzódíazepínlyfi og/eða z-svefnlyfi, 42 einstaklingar á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi og einnig á benzódíazepínlyfi og/eða z-lyfi, alls 179 manns. Nær jafnmargir, 176 einstaklingar, tóku ekki lyf úr þessum algengu lyfjaflokkum.

Þeir sem tóku sértæka serótónín endurupptökuhamlara (SSRI) eða serótónín og noradrenalín endurupptökuhamlara (SNRI) voru flokkaðir saman í einn hóp, þar sem lyfin í þessum flokkum eru mest notuðu þunglyndislyf á Íslandi[27] auk þess sem virkni þeirra og virknisetur eru fremur svipuð í algengustu skammtastærðum. Fjöldi einstaklinga á öðrum þunglyndislyfjum reyndist of lítill til að hægt væri að meta sérstaklega hvort áhrif þeirra væru frábrugðin áhrifum SSRI/SNRI-lyfja.

Í ljósi niðurstaðna fyrri rannsókna á áhrifum benzódíazepína á einstaklings-HAM voru þeir sem voru á lyfjum úr flokki benzódíazepína og/eða benzódíazepín-skyldra svefnlyfja, z-lyfja, sem tengjast sömu GABA-viðtökum og hafa lík lyfhrif flokkaðir saman í einn hóp til að auka styrk (*power*) í samanburði einstakra undirhópa. Ekki var greint á milli tegunda lyfja innan flokkanna.

Ofangreindir lyfjaflokkar voru skoðaðir sérstaklega þar sem í þeim er að finna þau lyf sem eru langmest notuð hér á landi í lyfjameðferð við vægum til miðlungsalvarlegum þunglyndis- og kvíðaröskunum og í meðferð svefnröskunar sem oft fylgir slíkum veikindum.[28]

Árangur meðferðarinnar var mældur með Beck's þunglyndis- (BDI-II) og kvíðakvörðum (BAI) en þessir listar voru lagðir fyrir þátttakendur í greiningarviðtali, fyrsta, þriðja og fimmta meðferðartíma. Notast var við svokallaða "last observation carried forward"-aðferð (LOCF) þar sem fyrsta og síðasta mæling voru bornar saman, óháð því hvenær síðasta mælingin var gerð. Leyft var að ekki væri merkt við allt að 15% atriða í BDI-II og BAI. Ef gildi vantaði var meðaltal annarra gilda reiknað og sett inn fyrir það gildi sem vantaði. Breytingar á meðaltalsskori þeirra sem voru á SSRI/SNRI-lyfjum og þeirra sem voru á benzódíazepínum eða z-lyfjum voru borin saman við breytingar á skori þeirra sem ekki voru á slíkum lyfjum. Í 5 tilfellum slepptu þátttakendur að svara fjórum eða fleiri atriðum á BAI-sjálfsmatskvarðanum. Vegna

Tafla I. *Meðaltöl (M) og staðalfrávik (SF) fyrir og eftir ósértæka HAM-hópmeðferð á sjúklingum heilsugæslunnar með Becks-þunglyndiskvarða, BDI-II, og Becks-kvíðakvarða, BAI.*

BDI-II	Ekki umrædd lyf* (N=176)		Benzólyf/z lyf (N=29)		SSRI/SNRI lyf (N=108)		Benzó/z + SSRI/SNRI (N=42)	
	M	Sf	M	Sf	M	Sf	M	Sf
Upphaf	23,43	9,57	18,35	8,66	25,97	10,34	24,87	10,19
Lok	17,58	11,92	12,68	8,95	16,27	11,63	20,03	12,16
BAI	Ekki umrædd lyf* (N=175)		Benzólyf/z lyf (N=28)		SSRI/SNRI lyf (N=106)		Benzó/z + SSRI/SNRI (N=41)	
	M	Sf	M	Sf	M	Sf	M	Sf
Upphaf	18,84	11,49	16,76	8,85	20,74	11,99	22,87	12,39
Lok	13,47	10,82	13,37	9,33	13,97	10,01	16,77	13,21

* Ekki á benzólyfjum, z-svefnlyfjum, SSRI/SNRI-lyfjum

þessa var ekki hægt að notast við heildarskor listans við úrvinnslu á BAI-niðurstöðum þeirra. Tveir af þessum 5 einstaklingum sem skiluðu ekki inn fullgildum BAI-listum voru á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi, einn á benzó- og/eða z-lyfi, einn einstaklingur var á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi og einnig á benzódíazepínlyfi og/eða z-lyfi og einn tók ekki lyf úr þessum flokkum (tafla I).

Notast var við fervikagreiningu/marghliða dreifigreiningu (ANOVA/ANCOVA) og Gabriels eftir-á próf (*post hoc test*) við úrvinnslu gagnanna, þar sem breyting var mæld á meðaltalsskori í upphafi meðferðar og við eftirfylgd milli ofangreindra hópa. Tölfræðilegt marktæki tvískotta (*two-tailed*) p-gilda var sett við <0,05. Allir útreikningar voru gerðir í tölfræðiforritinu SPSS, útgáfu 12.1.

Niðurstöður

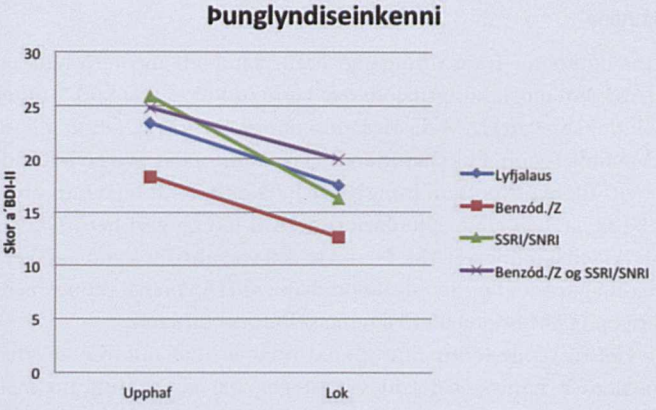
Á því þriggja ára tímabili sem gögnunum var safnað tóku 557 einstaklingar þátt í 5 vikna HAM-námskeiðum í heilsugæslunni. Af þeim skiluðu 355 einstaklingar BDI-II kvarða og 350 einstaklingar BAI-kvarða tvisvar eða oftar. Tölulegar niðurstöður rannsóknarinnar eru dregnar saman í töflu I. Þar má finna meðaltalsskor hinna fjögurra undirflokka úrtaksins á BDI-II og BAI-kvörðunum í upphafi meðferðar og við síðustu mælingu.

Þunglyndiseinkenni (BDI-II)

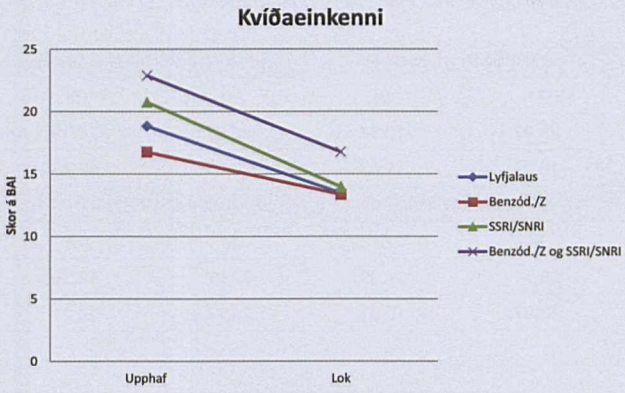
Munur var á upphafskorum á BDI-II milli hópa ($F(3,351)=4,19$, $p>0,05$). Niðurstöður Gabriels eftir-á prófs (*post hoc test*) sýndu að þunglyndiseinkenni þeirra sem voru á benzódíazepínlyfi og/eða z-lyfi voru marktækt lægri við upphaf meðferðar heldur en þeirra sem voru á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi ($p=0,002$) og þeirra sem ekki tóku lyf úr þessum algengu lyfjaflokkum ($p=0,045$). Ekki var munur á þunglyndiseinkennum í upphafi meðferðar milli annarra hópa ($p>0,05$). Meginárhif HAM-meðferðar í námskeiðsformi voru marktæk ($F(1,351)=92,96$, $p<0,001$), skor allra þátttakenda á BDI-II þunglyndiskvarðanum voru marktækt lægri í lok meðferðar en við upphaf hennar.

Skoðað var hvort samvirkni væri milli árangurs meðferðar og lyfjaflokka. Marktæk samvirkni reyndist til staðar milli minnkunar á þunglyndiseinkennum frá upphafsmælingu á BDI-II til lokamælingar og undirhópa ($F(3,351)=4,22$, $p<0,05$). Árangur meðferðarinnar var því ekki hinn sami í öllum hópunum. Gert var Gabriel-eftir-á-próf til að greina á milli hvaða hópamunur væri á árangri. Niðurstöður prófsins sýndu að árangur þunglyndismeðferðarinnar var marktækt betri hjá þátttakendum sem tóku SSRI/SNRI-þunglyndislyf en þeim sem voru ekki á slíkum lyfjum ($p=0,01$). Einnig var marktækt meiri árangur hjá þeim sem voru á SSRI/SRNI þunglyndislyfi en hjá hinum sem einnig voru á SSRI/SRNI-lyfi en jafnframt á benzó- og/eða z-svefnlyfi ($p=0,037$). Ekki reyndist marktækur munur á árangri milli annarra hópa. Taka verður fram að hópur þeirra sem tók benzó- og/eða z-lyf en ekki SSRI/SNRI-lyf var langfámennastur og kann ástæða þess að ekki fannst munur á breytingaskori þess hóps og þeirra sem taka SSRI/SNRI-lyf að vera að styrkur prófsins sé ekki nægur vegna fárra þátttakenda í fyrrnefnda hópnum.

Mynd 1 sýnir breytingar á BDI-II skori fyrir og eftir hópmeðferð. Á myndinni má sjá að meðaltalslækkun skors þeirra sem voru á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi en ekki á benzólyfi eða z-svefnlyfi var tæplega tvöfalt meiri en lækkun skora þeirra sem voru í öðrum flokkum úrtaksins. Af niðurstöðunum má því ályktа að HAM-meðferð í námskeiðsformi skili árangri en ef til vill meiri árangri hjá fólki sem er einnig á SSRI/SNRI-þunglyndislyfi samanborið við þá sem ekki eru á umræddum lyfjum eða eru á SSRI/SNRI-lyfi en taka jafnframt benzó- og/eða z-svefnlyf. Ekki er hægt að ályktа að meðferðin skili þeim sem eru ekki á SSRI/SNRI-lyfjum betri árangri en þeim sem eru á benzó- og/eða z-lyfi, hvort sem SSRI/SNRI-lyf eru tekin samhliða benzó- og/eða z-lyfi eða ekki.



Mynd 1. *Skor á BDI-II fyrir og eftir meðferð, greint eftir undirhópum.*



Mynd 2. *Skor á BAI fyrir og eftir meðferð, greint eftir undirhópum.*

Kvíðaeinkenni (BAI)

Ekki var marktækur munur á upphafskorum á BAI milli hópa ($F(3,346)=2,11$, $p>0,099$) en munurinn var þó ekki langt frá mörkum marktektar. Meginárhrif meðferðar voru marktæk ($F(1,346)=60,2$, $p<0,001$). Skor þátttakenda á BAI-kvíðaskalanum voru marktækt lægri í lok meðferðar en við upphaf meðferðar. Metið var hvort samvirkni væri milli árangurs meðferðar og lyfjaflokka. Ekki kom fram marktæk samvirkni á milli breytingaskors á BAI og einstakra undirhópa ($F(3,346)=0,97$, $p=0,41$). Árangur meðferðar reyndist því sambærilegur hvað varðar breytingar á kvíða fyrir einstaka hópa.

Mynd 2 sýnir breytingar á skorum fyrir og eftir lyfjameðferð. Á myndinni má sjá að lækkun á BAI-skorum reyndist sambærileg fyrir einstaka undirhópa. Minnkun kvíðaeinkenna er þó aðeins minni hjá hópnum sem er á benzólyfjum og/eða z-lyfjum en hinum hópunum, þótt það nái ekki marktækni, en jafnframt er styrkur kvíðaeinkenna minnstur hjá þeim hópi í upphafi. Af niðurstöðum má því álykta að meðferðin hafi sambærileg áhrif á kvíðaeinkenni óháð undirhópum.

Einnig var gerð dreifigreining þar sem bornir voru saman þeir sem voru á SSRI/SNRI-lyfi og þeir sem ekki voru á þeim lyfjum, óháð því hvort einstaklingar í samanburðarhópnum væru á benzódíazepínum/z-lyfjum eða ekki. Jafnframt voru breytingar á meðaltalsskori einstaklinga á benzódíazepínum/z-lyfjum bornar saman við skor þeirra sem ekki voru á þeim lyfjum, óháð þunglyndislyfjanotkun. Sambærilegar niðurstöður fengust þar og í ofangreindum eftir-á prófum.

Umræða

Eins og kemur fram í inngangi hefur samþætt meðferð lyfja og HAM sem einstaklingsmeðferðar verið mikið rannsökuð. Í rannsókn okkar var HAM-meðferðin á námskeiðsformi, ætluð allt að 25 manns í senn. Ekki hefur áður verið rannsakað, svo að höfundar viti til, hvort notkun þunglyndislyfja og róandi lyfja hafi áhrif á þetta hagkvæma meðferðarform HAM líkt og gert hefur verið í tilviki einstaklings-HAM. Þó mætti ætla að áhrifin kynnu að vera svipuð þar sem hugmyndafræðin bak við HAM-einstaklingsmeðferð og HAM-hópmeðferð á námskeiðum er sú sama.

Helstu niðurstöður rannsóknarinnar eru að hugræn atferlismeðferð á námskeiðsformi virðist gagnast einstaklingum með vægan til miðlungsalvarlegan kvíða- og þunglyndisvanda, hvort sem þeir taka einnig SSRI/SNRI þunglyndislyf og/eða benzódíazepínlyf/z-svefnlyf.

Á BDI-II þunglyndiskvarða var marktækt meiri lækkun á skori þeirra sem voru á SSRI/SNRI-þunglyndislyfjum en hjá þeim sem ekki voru á slíkum lyfjum. Er það í takt við niðurstöður fyrri samanburðarrannsókna og kerfisbundinnar greiningar á einstaklings-HAM.[6,7] Tilvísun í HAM á námskeiðsformi er því alls ekki frábending fyrir því að hefja þunglyndismeðferð með SSRI/SNRI-lyfi, telji læknir þörf á því, til að mynda ef talsverð bið er eftir að námskeið hefjist. Með tilliti til þunglyndiseinkenna virtist það auka árangur HAM-námskeiðsins að einstaklingurinn væri á slíkum lyfjum á sama tíma og HAM-námskeiðið átti sér stað. Á móti þeim viðbótarávinningi verður hins vegar að vega þætti eins og aukaverkanir og kostnað af töku þunglyndislyfjanna.

Þeir sem tóku bæði þunglyndis- og benzódíazepínlyf/z-lyf náðu lakari svörun í meðferð þunglyndis en þeir sem tóku þunglyndislyf en ekki benzódíazepínlyf/z-lyf. Hér ber þó að taka fram að það er ólíklegt að þeir hópar séu fyllilega sambærilegir þar sem ekki er um tvíblinda slembirannsókn að ræða. Þessar niðurstöður benda þó til þess að það kunni að vera skynsamlegt að forðast að bæta benzódíazepín eða z-lyfjum við þunglyndislyfjameðferð einstaklinga með þunglyndiseinkenni ef vísa á þeim í HAM-meðferð á námskeiðsformi.

Hvað kvíðaeinkenni varðar fundum við ekki marktækan mun á meðferðarárangri milli þeirra sem voru á SSRI-/SNRI-þunglyndislyfjum og hinna sem ekki voru á slíkum lyfjum. Ekki kom heldur fram marktækur munur á árangri þeirra sem voru á benzódíazepínlyfjum og/eða z-lyfjum og þeirra sem ekki tóku slík lyf meðan á HAM-meðferð stóð. Er það í takt við það sem sumar fyrri rannsóknir á einstaklings-HAM hafa sýnt hvað benzódíazepínlyfin varðar.[10] Hafa ber þó í huga að smæð benzódíazepín-hópsins getur haft áhrif á þær niðurstöður vegna lítils styrks tölfræðinnar fyrir fámennan hóp. Hins vegar er færsla (*trend*) í átt að lakari árangri af meðferðinni hjá einstaklingum á benzódíazepínlyfjum sem sjá má á minni lækkun á BAI-skorum þeirra en hinna sem ekki eru á slíkum lyfjum. Niðurstöður þessarar rannsóknar mæla því ekki gegn fyrri niðurstöðum og klínískum leiðbeiningum um að halda notkun á benzódíazepínlyfjum í lágmarki við meðferð kvíðaraskana, og séu þau notuð, að reyna þá að takmarka notkun þeirra við skammtímameðferð.[12,13]

Það er vissulega veikleiki í rannsókninni að um þriðjungur (202) þeirra sem upphaflega tók þátt í meðferðinni skilaði ekki BDI-II eða BAI-spurningarlistum tvisvar eða oftar og nýttust svör þeirra því ekki í þessum hluta rannsóknarinnar. Það er þó brottfallshlutfall sem þarf ekki að koma á óvart í rannsókn sem gerð er sem hluti af almennri heilbrigðisþjónustu á vegum heilsugæslunnar. Aftur á móti er það styrkleiki rannsóknarinnar að heildarfjöldi þátttakenda var mikill. Fáar erlendar rannsóknir þar sem slíkt meðferðarform er metið hafa náð að safna slíkum fjölda þátttakenda.

Áhugavert er að fremur fáir af þeim sem var vísað í meðferðina voru að nota benzódíazepínlyf eða z-lyf. Einnig er það styrkur rannsóknarinnar að hún er gerð við sömu aðstæður og áætlað er að veita meðferðina við til lengri tíma. Meðferðin verður áfram veitt við vægum til miðlungsalvarlegum þunglyndis- og kvíðavanda af sálfræðingum sem hafa allir fengið sömu þjálfun og með sama sniði í heilsugæslu hér á landi. Einnig telst það styrkleiki

að þátttakendum var ekki ljóst að áhrif lyfjameðferðar á árangur yrðu metin. Því er ólíklegt að lyfjanotkun þeirra hafi litað sjálfsmat þeirra á BAI og BDI-II-kvörðunum.

Í rannsókninni var lagt upp með að skoða ávinning af HAM á námskeiðsformi og hvort notkun algengra þunglyndislyfja, róandi lyfja og algengustu svefnlyfja hefði mögulega neikvæð áhrif á þann ávinning. Niðurstöðurnar sýna að þátttakendur hafa marktækan ávinning af meðferðinni og að notkun ofangreindra lyfja er ekki frábending fyrir HAM-hópmeðferð í heilsugæslunni hér á landi, enda reyndist árangur þunglyndismeðferðar raunar mestur hjá þeim sem einnig taka þunglyndislyf.

Þakkir

Höfundar þakka Ástu Jónasdóttur, Margréti Ólafíu Tómasdóttur og Maríu Hrönn Nikulásdóttur hjálp við gagnasöfnun og ritrýnum fyrir margar góðar ábendingar. Einnig viljum við þakka Baldri Heiðari Sigurðssyni aðstoð við tölfræðiúrvinnslu. Að lokum þökkum við sálfræðingum á geðsviði, starfsfólki heilsugæslunnar og þeim fjölmörgu sjúklingum sem komu að rannsókninni með einum eða öðrum hætti fyrir þeirra mikilvæga framlag og gott samstarf.

Heimildir

1. Sigurðsson E, Ólafsdóttir Þ, Gottfreðsson M. Public views on antidepressant treatment: lessons from a national survey. Nord J Psychiatry 2008; 62: 374-8.
2. Cuijpers P, van Straten A, van Oppen P, Andersson G. Are psychological and pharmacologic interventions equally effective in the treatment of adult depressive disorders? A meta-analysis of comparative studies. J Clin Psychiatry 2008; 69: 1675-85.
3. Sighvatsson MB, Kristjansdottir H, Sigurdsson E, Sigurdsson JF. Gagnsemi hugrænnar atferlismeðferðar við lyndis- og kvíðaröskunum hjá fullorðnum. Læknablaðið 2011; 97: 613-9.
4. Thase ME, Friedman ES. Is psychotherapy an effective treatment for melancholia and other severe depressive states? J Affect Disord 1999; 54: 1-19.
5. National Institute for Health and Care Excellence 2009. The treatment and management of depression in adults. CG90. National Institute for Health and Care Excellence, London.
6. DeRubeis RJ, Hollon SD, Amsterdam JD, Shelton RC, Young PR, Salomon RM, et al. Cognitive therapy vs medications in the treatment of moderate to severe depression. Arch Gen Psychiatry 2005; 62: 409-16.
7. Black D. Efficacy of Combined Pharmacotherapy and Psychotherapy versus Monotherapy in the Treatment of Anxiety Disorders. CNS Spectr 2006; 11: 10: 29-33.
8. Cujipers P, Dekker J, Hollon SD, Andersson G. Adding psychotherapy to pharmacotherapy in the Treatment of Depressive Disorders in adults: A Meta-Analysis. J Clin Psychiatry 2009; 70: 1219-29.
9. Pampallona S, Bollini P, Tibaldi G, Kupelnick B, Munizza C. Combined pharmacotherapy and psycosocial treatment for depression: a systematic review. Arch Gen Psychiatry 2004; 61: 714-9.
10. Marks IM, Swinson RP, Basoglu M, Kuch K, Noshirvani H, O'Sullivan G, et al. Alprazolam and exposure alone and combined in panic disorder with agoraphobia. A controlled study in London and Toronto. Br J Psychiatry 1993; 162: 776-87.
11. Westra HA, Stewart SH: CBT and pharmacotherapy: complimentary or contradictory approaches ot the treatment of anxiety? J Clin Psychiatry 1998; 18: 307-40.
12. Power KG, Simpson RJ, Swanson V, Wallace LA. Controlled comparison of pharmacological and psychological treatment of generalized anxiety disorder in primary care. Br J Gen Pract 1990; 40: 289-94.
13. Bandelow B, Seidler-Brandler U, Becker A, Wedekind D, Rüther E. Meta-analysis of randomized controlled comparisons of psychopharmacological and psychological treatments for anxiety disorders. World J Biol Psychiatry 2007; 8: 175-87.
14. Watanabe N, Churchill R, Furukawa TA. Combination of psychotherapy and benzodiazepines versus either therapy alone for panic disorder: a systematic review. BMC Psychiatry 2007; 5: 18.
15. National Institute for Health and Care Excellence 2011. Generalised anxiety disorder and panic disorder (with or without agoraphobia) in adults. CG113. National Institute for Health and Care Excellence, London.
16. Furukawa TA, Churchill R, Watanabe N. Combined psychotherapy plus antidepressants for panic disorder with or without agoraphobia (Review). Cochr Datab Syst Rev 2007; 4: 467-8601.
17. Hetrick SE, Purcell R, Garner B, Parslow R. Combined pharmacotherapy and psychological therapies for post traumatic stress disorder (PTSD). Cochr Datab Syst Rev 2010; 6: 7.
18. van Apeldoorn FJ, Timmerman ME, Mersch PP, van Hout WJ, Visser S, et al. A randomized trial of cognitive-behavioral therapy or selective serotonin reuptake inhibitor or both combined for panic disorder with or without agoraphobia: treatment results through 1-year follow-up. J Clin Psychiatry 2010; 71: 574-86.
19. Hans E, Hillier W. Effectiveness of and dropout from outpatient cognitive behavioral therapy for adult unipolar depression: a meta-analysis of nonrandomized effectiveness studies. J Consult Clin Psychol 2013; 81: 75-88.
20. Blanco C, Heimberg RG, Schneier FR, Fresco DM, Chen H, Turk CL, et al. A placebo-controlled trial of phenelzine, cognitive behavioral group therapy, and their combination for socialanxiety disorder. Arch Gen Psyciatry 2010; 67: 286-95.
21. Sheehan DV, Lecrubier Y, Sheehan KH, Amorim P, Janavs J, Weiller, et al. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): the development and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. J Clin Psychiatry 1998; 59 Suppl 20: 22-33; quiz 34-57.
22. Sigurdsson, BH. Comparison between two standardised psychiatric interviews and two self-report measures: MINI, CIDI, PHQ and DASS (Cand Psych). University of Iceland, Reykjavík 2008.
23. Beck AT, Steer RA, Brown GK. BDI-II, Beck Depression Inventory II: Manual (2nd ed.). The Psychological Corporation, Harcourt, Brace, and Company, Boston 1996.
24. Arnarson TO, Olason DT, Smari J, Sigurdsson JF. The Beck Depression Inventory Second Edition (BDI-II): psychometric properties in Icelandic student and patient populations. Nord J Psychiatry 2008; 62: 360-5.
25. Beck AT, Epstein N, Brown G, Steer RA. An inventory for measuring clinical anxiety. Psychometric properties. J Consult Clin Psychol 1988; 56: 893-7.
26. Sæmundsson BR, Thorsdottir F, Kristjansdottir H, Olason DÞ, Smari J, Sigurdsson JF. Psychometric properties of the Icelandic version of the Beck Anxiety Inventory in a clinical and a student population. Eur J Psychol Assess 2011; 27: 133-41.
27. Helgason T, Tomasson H, Zoëga T. Antidepressants and public health in Iceland. Time series analysis of national data. Br J Psychiatry 2004; 184: 157-62.
28. sjukra.is/lyf-og-hjalpartaeki/lyf/skyrslur-um-lyfjakostnad/ - maí 2013

ENGLISH SUMMARY

The effect of antidepressants and sedatives on the efficacy of transdiagnostic cognitive behavioral therapy in groups in primary care

Eriksson EBS[1,2], Kristjansdottir H[2,3,4], Sigurdsson JF[2,4], Agnarsdottir A[2], Sigurdsson E[2,4]

Background: Cognitive behavioral therapy (CBT) and SSRI/SNRI antidepressants have proven to be effective treatments for anxiety and depression. The gain from combined CBT and antidepressant therapy has in some studies been greater than from monotherapy. Benzodiazepines may interfere with the efficacy of individual CBT-treatment. We examined the effects of SSRI/SNRI antidepressants and the effects of benzodiazepines/z-drugs on the efficacy of group CBT (gCBT) in primary care.

Material and methods: Primary outcome measures were the Beck's Depression Inventory II (BDI-II) and the Beck's Anxiety Inventory (BAI) scores before treatment and after the last session. The last observed score was carried forward and compared to the initial score for each individual, irrespective of the timing of the last score (LOCF). Mean change of scores was compared between groups of individuals on or not on SSRI/SNRI antidepressants and/or benzodiazepines/z-drugs.

Results: Over three years 557 subjects participated in a 5 week-long gCBT. Of these 355 returned BDI-II and 350 returned BAI at least twice. The mean score on SSRI/SNRI or benzo/z-drugs fell significantly both for those on combined treatment (medication and gCBT) and those who only received gCBT. Combined treatment with SSRI/SNRI and gCBT led to a greater fall in depressive symptoms compared to gCBT monotherapy. The efficacy of such combined treatment was less for those who also were prescribed benzodiazepines and/or z-drugs.

Conclusions: Group CBT significantly improved symptoms of anxiety and depression in primary care. The improvement was not reduced by concomitant use of SSRI/SNRI antidepressants nor of benzodiazepines/z-hypnotics. The use of such medication is therefore not contraindicated for gCBT participants, at least not short term. Adding SSRIs or SNRIs to gCBT led to greater efficacy in reducing depressive symptom though the efficacy of such combined treatment was less for those who were also prescribed benzodiazepines and/or z-hypnotics.

Key words: *Group-CBT, transdiagnostic CBT, antidepressants, benzodiazepines, anxiety, depression.*

Correspondence: *Engilbert Sigurdsson, engilbs@landspitali.is*

[1]Institute of Psychiatry, King's College University, [2]Mental Health Services, Landspítali-The National University Hospital of Iceland., [3]Reykjavík University, [4]Faculty of Medicine, University of Iceland

NÝ ÁBENDING

Strattera er nú eina lyfið sem samþykkt er til að hefja meðferð við ADHD hjá fullorðnum



Með stöðugri stjórn á einkennum vekur ADHD minni athygli

Strattera

- **Fyrsta og eina lyfjameðferðin** fyrir fullorðna með ADHD **sem tilheyrir ekki flokki örvandi lyfja**[1]
- Dregur úr helstu einkennum ADHD og **veitir stöðuga stjórn á einkennum** allan daginn yfir lengri tíma, borið saman við lyfleysu[2-6]
- **Tekið einu sinni á dag**[1]
- **Hefur staðfestar upplýsingar varðandi öryggi og þol** sem sýna að Strattera er góð meðferð fyrir sjúklinga sem þjást einnig af félagsfælni og áfengissýki[1]

Heimildir:

1. www.serlyfjaskra.is. **2.** Michelson D *et al. Biol Psychiatry* 2003; **53**(2): 112–20.
3. Young JL *et al. Clin Neuropharmacol* 2011; **34**(2): 51–60. **4.** Adler LA *et al. J Clin Psycho Pharmacol* 2009; **29**(1): 44–50.
5. Adler LA *et al. J Clin Psychiatry* 2005; **66**(3): 294–9. **6.** Adler LA *et al. J Atten Diord* 2008; **12**(3): 248–53.

LIL130801

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 545

strattera™ atomoxetin HCl

NÝTT LYF!



Bættu Lyxumia við og bættu virknina

- Eini GLP-1 viðtakaörvinn sem hefur marktæk áhrif á blóðsykurshækkun eftir máltíðir og hægt er að gefa einu sinni á dag
- Marktæk lækkun á HbA1c með greinileg áhrif á blóðsykurshækkun eftir máltíð[1]
- Jákvæð áhrif á líkamsþyngdina[1]

Lyxumia®
lixisenatid

Sérlyfjatexti á bls. 542

Heimild 1: Lyxumia Sérlyfjaskrártexti, 1. febrúar 2013

SANOFI DIABETES

IS-LIX-13-10-01

Tilfelli mánaðarins

Kona á fertugsaldri með kyngingarörðugleika og brjóstverki

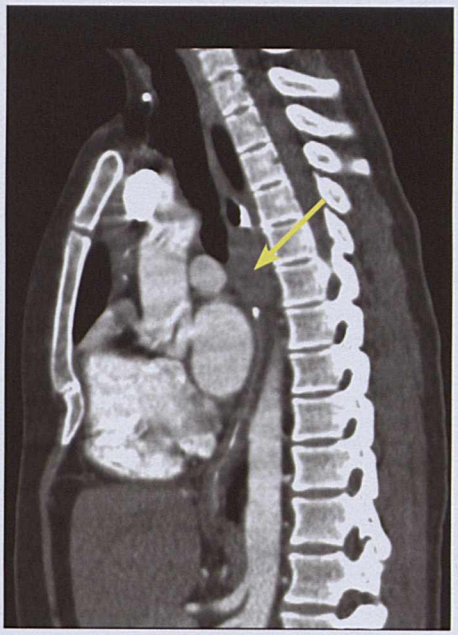
Helena Árnadóttir[1] læknir, **Hallgrímur Guðjónsson**[2] læknir, **Margrét Sigurðardóttir**[3] meinafræðingur, **Sigurður Blöndal**[4] læknir, **Tómas Guðbjartsson**[4] læknir

[1]Sjúkrahúsinu í Helsingborg í Svíþjóð, [2]meltingarsjúkdómadeild, [3]rannsóknarstofu í meinafræði, [4]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala

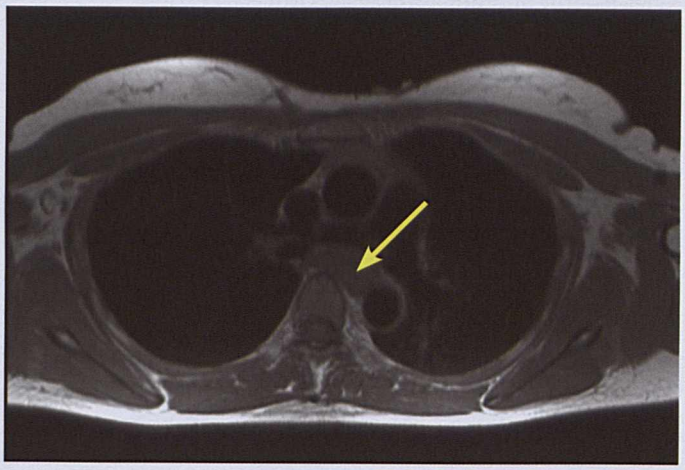
Tilfelli

Tæplega fertug kona leitaði til meltingarlæknis vegna margra ára sögu um vaxandi óþægindi við kyngingu ásamt verkjaónotum í brjóstkassa. Einkennum lýsti hún sem „lofti sem festist í brjóstkassanum“ og kyngingarörðugleikum við neyslu bæði fastrar og fljótandi fæðu. Hún hafði aldrei reykt, tók engin lyf og var almennt hraust. Gerð var magaspeglun og sást þá innbungun, í annars eðlilega vélindaslímhúð, 25 cm frá tanngarði. Tölvusneiðmyndir af brjóstholi sýndu 4 x 2 cm fyrirferð í miðju miðmæti (mynd 1a). Vélindaómspeglun var framkvæmd í tvígang og tekin sýni úr æxlinu sem ekki gáfu greiningu. Sex mánuðum síðar var gerð segulómun af brjóstholi sem sýndi að fyrirferðin var hægt stækkandi (mynd 1b).

Hver er líklegasta sjúkdómsgreiningin, helstu mismunagreiningar og besta meðferðin?



Mynd 1a. *Tölvusneiðmynd (þversnið) af æxlinu (ör).*



Mynd 1b. *Segulómun af æxlinu (ör) 6 mánuðum síðar.*

Fyrirspurnir: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala

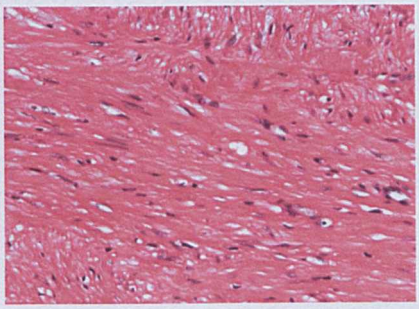
tomasgud@landspitali.is

Greinin barst 28. ágúst 2013, samþykkt til birtingar 23. október 2013.

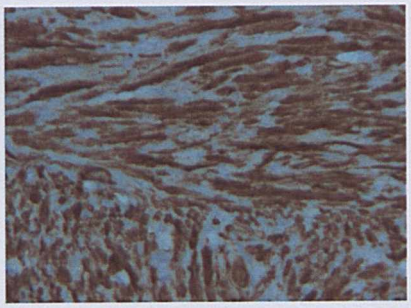
Svar við tilfelli mánaðarins



Mynd 2. *Æxlið eftir brottnám.*



Mynd 3a. *Smásjármynd af æxlinu á mynd 2.*



Mynd 3b. *Ónæmislitun sem sýnir sterkt jákvæði fyrir desmin og staðfestir að um sléttvöðvaæxli er að ræða.*

Hér er um að ræða góðkynja sléttvöðvaæxli (*leiomyoma*) í vélinda. Flest í sögu sjúklings og rannsóknum benti til góðkynja æxlis. Auk þess var æxlið vel afmarkað á tölvusneiðmyndum (mynd 1a) og segulómun gaf til kynna að æxlið væri vaxið útfrá vefjum vélindans (mynd 1b). Endanleg greining fékkst eftir að æxlið hafði verið numið á brott með skurðaðgerð (mynd 2). Í vefjasýni á mynd 3a sjást aðeins fitufrumur og sléttar vöðvafrumur en engar illkynja æxlisfrumur. Með mótefnalitun (desmin) var staðfest að þetta væri sléttvöðavæxli (mynd 3a).

Helsta mismunagreiningin er góðkynja fitufrumuæxli (*lipoma*) eða strómaæxli í meltingarvegi (*GIST tumor*), fremur en vélindakrabbamein eða sarkmein.[1,2] Aðrar mismunagreiningar eru meðal annars æxli í hóstarkirtli, fósturkímsæxli (*germ cell tumor*) og góðkynja blöðrur upprunnar frá skjaldkirtli eða berkjum.[1]

Góðkynja æxli í vélinda eru sjaldgæf, eða um 1-2% af öllum æxlum í vélinda, og vélindakrabbamein því margfalt algengari.[1,3,4] Í 2/3 hluta tilfella góðkynja æxla í vélinda er um að ræða sléttvöðvaæxli (*leiomyoma*).[1] Sléttvöðvaæxli vaxa oftast út frá ytra vöðvalagi vélindans (*muscularis propria*) og ná ekki í gegnum slímubeðinn nema þau sem vaxa frá innra sléttvöðvalaginu (*muscularis mucosa*).[2,5] Sléttvöðvaæxli umbreytast afar sjaldan í illkynja æxli.[1,3] Þau eru ívið algengari hjá körlum en konum, greinast yfirleitt á milli fertugs og fimmtugs og eru oftast staðsett í neðri helmingi vélindans.[1,5,6] Góðkynja vélindaæxli vaxa yfirleitt hægt og valda oftast ekki einkennum fyrr en æxlið hefur náð 5 cm.[4-6] Margir sjúklingar greinast því fyrir tilviljun, til dæmis á myndgreiningarrannsóknum eða við speglun á efri hluta meltingarvegar.[1,7]

Algengustu kvartanir þessara sjúklinga eru kyngingarerfiðleikar, ónot undir bringubeini eða brjóstverkir og nábítur.[1,4,6] Önnur þekkt einkenni en fátíðari eru andþyngsli, hósti og þyngdartap.[2,4-6] Kyngingarmynd með skuggaefni var löngum algengasta rannsóknin til greiningar en í dag hafa vélindaspeglun með ómskoðun og tölvusneiðmyndir tekið við.[1,5,6] Einnig getur komið til greina að gera segulómun eins og gert var í okkar tilfelli.[6] Á skuggaefnisrannsókn af vélinda getur sést dæmigerð innbungun inn í vélindað með þrengingu,[1] líkt og sést við vélindaspeglun. Vélindaómspeglun sýnir yfirleitt lágþétta fyrirferð í vélindaveggnum. Um leið er mögulegt að ná sýni til vefjagreiningar, sem þó er umdeilt hvort eigi að gera, en sýnin í okkar tilfelli nægðu ekki til greiningar.[1]

Í flestum tilvikum er mælt með því að fjarlægja sléttvöðvaæxli í vélinda, sérstaklega þau sem valda einkennum og/eða eru stærri en 5 cm.[1,2,5,6] Oftast er aðgerðin gerð í gegnum brjóstholsskurð en lýst hefur verið tilfellum þar sem notast var við brjóstholssjá (*thoracoscopy*) og aðgerðarþjarka (*robot*).[1,2,5] Árangur aðgerða er yfirleitt ágætur og dánartíðni innan 30 daga er innan við 2%.[1] Algengustu fylgikvillar eftir aðgerð eru bakflæði, kyngingartruflanir, lungnabólga og fleiðruholssýking en hættulegri fylgikvilli er rof á vélinda með miðmætisbólgu.[5]

Eins og áður kom fram var æxlið fjarlægt með skurðaðgerð (mynd 3). Í gegnum hægri brjóstholsskurð tókst að skræla æxlið út úr vélindaveggnum án þess að hol vélindans væri opnað. Lekapróf í aðgerð og skuggaefnisrannsókn fjórum dögum síðar sýndi engin merki um leka og var konan útskrifuð heim til sín viku eftir aðgerð. Hálfu ári eftir aðgerð eru vægar kyngingartruflanir enn til staðar en vélindaspeglun sýnir engin þrengsl í vélindanu og eðlilega slímhúð.

Þakkir fá röntgenlæknarnir Maríanna Garðarsdóttir og Auður Sigurbergsdóttir og Helgi J. Ísaksson meinafræðingur, fyrir aðstoð við frágang mynda.

Heimildir

1. Townsend CM, Beauchamp DR, Evers MB, Mattox KL. Esophagus; Benign tumors and cysts. In: Sabiston Textbook of Surgery (18th edition). Elsevier Saunders, Fíladelfíu 2008: kafli 41.
2. Kent M, d´Amato T, Nordman C, Schuchert M, Landreneau R, Alvelo-Rivera M, et al. Minimally invasive resection of benign esophageal tumors. J Thorac Cardiovasc Surg 2007; 134: 176-81.
3. Seremetis MG, Lyons WS, deGuzman VC, Peabody JW Jr. Leiomyomata of the esophagus. An analysis of 838 cases. Cancer 1976; 38: 2166-77.
4. Punpale A, Rangole A, Bhambhani N, Karimundackal G, Desai N, de Souca A, et al. Leiomyoma of Esophagus. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2007; 13: 78-81.
5. Choong CK, Meyers BF. Benign esophageal tumors: introduction, incidence, classification, and clinical features. Semin Thorac Cardiovasc Surg 2003; 15: 3-8.
6. Mutrie CJ, Donahue DM, Wain JC, Wright CD, Gaissert HA, Grillo HC, et al. Esophageal leiomyoma: A 40-year experience. Ann Thorac Surg 2005; 79: 1122-5.
7. Arnorsson T, Aberg C, Aberg T. Benign tumors of the oesophagus and oesophageal cysts. Scand J Thorac Surg 1984; 18: 145-50.

A female in her forties with dysphagia and chest pain. Esophageal leiomyoma

Arnadottir H[1], Gudjonsson H[2], Sigurdardottir M[3], Blöndal S[4], Gudbjartsson T[4]

[1]Helsingborgs Lasarett, [2]Gastrological department, [3]Pathological division, [4]Department of Cardiothoracic Surgery Landspítali, The University Hospital in Reykjavík

Key words: Leiomyoma, eosophagus, benign tumor, dysphagia, cheast pain.

FYRIRBYGGJANDI GEGN HEILASLAGI

FYRIRBYGGJANDI MEÐFERÐ GEGN HEILASLAGI OG SEGAREKI Í SLAGÆÐUM HJÁ FULLORÐNUM SJÚKLINGUM MEÐ GÁTTATIF, SEM EKKI TENGIST HJARTALOKUM, MEÐ EINN EÐA FLEIRI ÁHÆTTUÞÆTTI*

PRADAXA® (DABIGATRAN)

EINA NÝJA SEGAVARNARLYFIÐ TIL INNTÖKU SEM BYGGIR Á LANGTÍMAUPPLÝSINGUM

LENGUR EN 4 ÁR[1]

Hætta á heilaslagi vegna blóðþurrðar minnkar um **25%** samanborið við warfarín[2]

Hætta á heilaslagi og segareki minnkar um **35%** samanborið við warfarín[2]



Boehringer Ingelheim

Pradaxa® dabigatran

Transforming anticoagulation

*Einhvern tíma fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæð; Útfallsbrot vinstri slegils < 40%; Hjartabilun með einkennum, NYHA (New York Heart Association) flokkur II; Aldur ≥75 ár; Aldur ≥65 ár og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur. Ráðlagður skammtur er Pradaxa 150 mg, 2 sinnum á dag. Pradaxa 110 mg, 2 sinnum á dag fyrir sjúklinga > 80 ára og sjúklinga sem eru samhliða á meðferð með verapamili.

Sjá nánari upplýsingar í styttri samtekt á eiginleikum lyfsins á bls. XX

Heimildir: 1) Connolly SJ et al. The Long Term Multi-Center Observational Study of Dabigatran Treatment in Patients with Atrial Fibrillation (RELY-ABLE®) study. Circulation 2013; doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.001139 **2)** Connolly SJ, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2009; 361:1139-51.

Sérlyfjatexti á bls. 543

PRA-13-01-75. August 2013

Við sykursýki af tegund 2

Gríptu strax í taumana á sykursýkinni!

Inngrip snemma í sjúkdómsferlinu með árangursríkri blóðsykurstjórn getur bætt fleiri góðum árum við lífið[1]

Victoza® einu sinni á dag samhliða töflumeðferð leiðir til:

- marktækrar lækkunar á HbA_{1c}[2]
- marktæks þyngdartaps[2]



Victoza 6 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
NovoNordisk. A 10 BX 07. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC
Innihaldslýsing: Einn ml af lausn inniheldur 6 mg af liraglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 18 mg af liraglútíði í 3 ml. **Ábendingar:** Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum með sykursýki af tegund 2 til að ná stjórn á blóðsykri: Í samsettri meðferð með metformíni eða súlfónýlúrealyfi hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir stærsta þolanlegan skammt af metformíni eða súlfónýlúrea einu sér, eða í samsettri meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi eða metformíni og tíazólidindíóni hjá sjúklingum sem hafa ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Til að auka þol meltingarfæra er upphafsskammturinn 0,6 mg af liraglútíði á sólarhring. Eftir a.m.k. viku á að auka skammtinn í 1,2 mg. Búast má við því að sumir sjúklingar hafi ávinning af því að auka skammtinn úr 1,2 mg í 1,8 mg og með hliðsjón af klínískri svörun má auka skammtinn í 1,8 mg eftir a.m.k. eina viku til að bæta blóðsykurstjórnun enn frekar. Ekki er mælt með sólarhringsskömmtum sem eru stærri en 1,8 mg. Victoza má bæta við metformín meðferð sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og tíazólidindíóni. Halda má áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og tíazólidindíóni. Victoza má bæta við meðferð með súlfónýlúrealyfi sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi. Þegar Victoza er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun. Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Victoza. Við upphaf samsettrar meðferðar með Victoza og súlfónýlúrealyfi gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir sjúklingar (>65 ára):* Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá sjúklingum sem eru ≥75 ára. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60-90 ml/mín.). Mjög takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 30-59 ml/mín.) og engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.). Sem stendur er ekki hægt að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Reynsla af meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, á hvaða stigi sem er, er of takmörkuð til að hægt sé að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með væga, miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Victoza hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: **Ekki má** gefa Victoza í bláæð eða í vöðva. Victoza á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum og það má gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað og tímasetningu án þess að aðlaga skammta. Hins vegar er mælt með því að gefa Victoza inndælingu á u.þ.b. sama tíma dags þegar búið er að finna hentugasta tíma dagsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**
Markaðsleyfishafi: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur í mars 2013. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is
Pakkningastærð(ir): Tveir pennar í pakka. Hver penni inniheldur 3 ml lausn með 6mg/ml. Hver penni er því 15 skammtar miðað við 1,2 mg/skammt eða 10 skammtar miðað við 1,8mg/skammt.
Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R **Verð (samþykkt hámarksverð, 1. okt. 2013):** 6 mg/ml, 3 ml x 2 pennar. Kr. 21.890,-
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: G.

Heimildir: 1. DSAM, type 2-diabetes - et metabolisk syndrom, Klinisk vejledning for almen praksis, 2012 **2.** Pratley RE et al. One year of Liraglutide treatment offers sustained and more effective glycaemic control and weight reduction compared with sitagliptin, both in combination with metformin, in patients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group, open-label trial. Int J Clin Pract 2011; 65(4):397-407

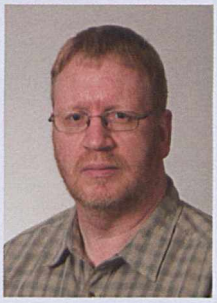
novo nordisk®

VICTOZA® (LIRAGLÚTÍÐ)

Um fjárveitingar

Björn Gunnarsson

svæfingalæknir á Heilbrigðisstofnun Vesturlands á Akranesi



bjorn.gunnarsson@hve.is

Óhætt er að segja að mönnum hafi komið óþægilega á óvart þær fjárveitingar sem ætlaðar eru heilbrigðiskerfinu í fjárlögunum sem lögð voru fram á dögunum. Vonbrigði með fjárlagafrumvarpið koma fram í ályktun sem samþykkt var á síðasta aðalfundi Læknafélags Íslands. Miðað við umræðuna undanfarnar vikur um fjárhagsvanda Landspítalans og annarra heilbrigðisstofnana, atgervisflótta og fleira og fleira, hefði mátt ætla að gefinn yrði ákveðinn tónn í fjárlögum fyrir árið 2014. Ekki hefði þurft margra milljarða króna innspýtingu í heilbrigðiskerfið til að senda þau skilaboð að nú ætti að hefja uppbyggingu á nýjan leik. En engin slík skilaboð komu fram. Samkvæmt frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir auknu fé til rekstrar eða tækjakaupa í heilbrigðiskerfinu, engin viðbótarframlög, sem í raun þýðir niðurskurður fyrir þær heilbrigðisstofnanir sem nú glíma við hallarekstur. Þó svo að rætt sé um að þessu verði líklega breytt í umræðum um fjárlagafrumvarpið á Alþingi og fjárframlög til heilbrigðisstofnana verði trúlega hækkuð, hefði maður óskað eftir ákveðnum vísbendingum í frumvarpinu sjálfu. Þótt maður virði óskir ríkisstjórnarinnar um hallalaus fjárlög.

Umræðan miðast eðlilega mikið við Landspítalann enda er hann flaggskip íslenska heilbrigðiskerfisins, þó nokkuð sé það fleiy orðið fúið. En heilbrigðisstofnanir um allt land glíma í raun við svipaðan vanda. Ef ég skoða hlutina út frá minni eigin stofnun, Heilbrigðisstofnun Vesturlands, er niðurskurður á fjárframlögum milli áranna 2008-2013 nú orðinn 23% eftir að leiðrétt hefur verið fyrir vísitölu. Þetta þýðir á mannamáli að nær fjórða hver króna hefur horfið úr rekstrinum. Starfsmönnum hefur fækkað um 65 og margir starfsmenn hafa tekið á sig umtalsverða launalækkun. Fólk úti á landi hefur líka þurft að hlaupa hraðar. Samkvæmt nýju fjárlagafrumvarpi er nú enn gerð krafa um svokallaða hagræðingu í rekstri, sem nemur 44 milljónum, til viðbótar niðurskurði undanfarinna ára. Þetta er því hagræðingarkrafa upp á 1,4%. Sama er upp á teningnum hjá öðrum stofnunum í heilbrigðiskerfinu.

Það er hins vegar ekki bara erfiður rekstrarreikningur sem veldur forstöðumönnum heilbrigðisstofnana, læknum og öðru starfsfólki áhyggjum. Umræðan hefur líka snúist um bein framlög ríkisins til tækjakaupa. Tækja- og búnaðarmál hafa í umróti liðinna ára setið mjög á hakanum og nú horfir til vandræða. Í fréttum um miðjan október var greint frá nýrri brjóstholssjá sem Pokasjóður verslunarinnar hefur gefið Landspítalanum. Í ofangreindri frétt var haft eftir forstjóra Landspítalans að þörf sjúkrahússins sé á milli 1-2 milljarðar króna á ári til að halda í horfinu við endurnýjun búnaðar og uppsöfnuð þörf sé orðin mjög mikil, því verulega hafi verið dregið úr tækjakaupum í kjölfar kreppunnar. Svo ég líti mér aftur nær er áætluð þörf Heilbrigðisstofnunar Vesturlands á tækjabúnaði nú um 200 milljónir króna næstu tvö árin en 70 milljónir króna væri brýnt að fá nú þegar. Samkvæmt fréttum Ríkisútvarpsins hafa einstaklingar og félagasamtök lagt mun meira til tækjakaupa á Landspítala á síðustu árum en hið opinbera. Ríkisvaldið er í raun farið að gera ráð fyrir slíku gjafafé. Það er að sumu leyti áhyggjuefni hve Landspítalinn og raunar allar heilbrigðisstofnanir landsins eru háðar gjafafé svo hægt sé að endurnýja tæki og bæta búnað.

Það skýtur einnig skökku við að á sama tíma og heilbrigðisstofnanir glíma við atgervisflótta, meðal annars vegna brottflutnings lækna, sem rekja má til óánægju með laun og til skorts á aðstöðu og tækjabúnaði, virðast einkareknar læknastöðvar geta aflað sér nýjasta og besta búnaðar sem völ er á. Þar virðist ekki vera skortur á rekstrarfé og að stærstum hluta hlýtur þessi kostnaður á endanum að koma frá hinu opinbera í gegnum Sjúkratryggingar Íslands eða þá beint úr vasa sjúklinga. Eftir sitja hins vegar stofnanir hins opinbera með skarðan hlut. Er þetta kannski eingöngu spurning um mismunandi möguleika á fjármögnun?

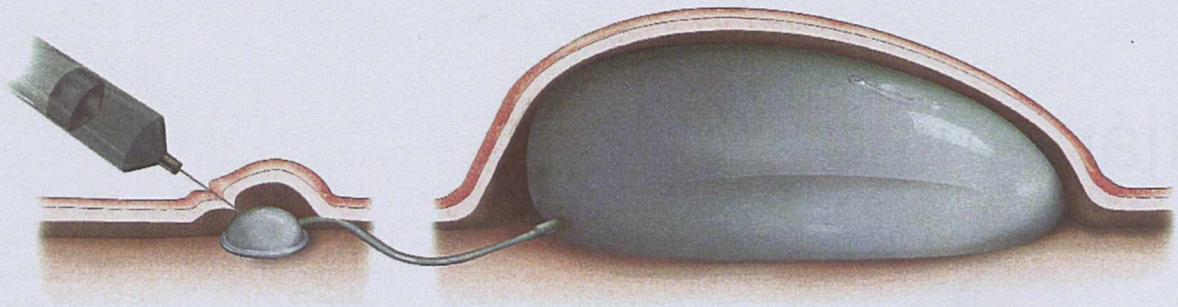
Að sjálfsögðu er hér ekki verið að ráðast á sjálfstætt starfandi lækna sem vitanlega gegna veigamiklu hlutverki í okkar heilbrigðisþjónustu. Það veldur hins vegar áhyggjum hversu veikburða allar heilbrigðisstofnanir ríkisins eru orðnar, bæði hvað snertir nýtísku tækjabúnað og hæft starfsfólk.

Er það útilokað að heilbrigðisstofnanir í eigu hins opinbera hafi sömu möguleika til fjármögnunar á tækjum og hátæknibúnaði og einkageirinn hefur? Af hverju geta þessar stofnanir ekki fengið dýran búnað eins og myndgreiningartæki, ómtæki og annan hátæknibúnað á kaupleigu (*leasing*) líkt og tíðkast á sumum sjúkrahúsum í nágrannalöndum okkar; ég nefni Svíþjóð sem dæmi. Á þennan hátt væri hægt að endurnýja flókinn og dýran tækjabúnað reglulega svo hann stæðist ávallt nýjustu kröfur. Er það ófrávíkjanleg krafa að opinberar stofnanir verði að eiga allan sinn búnað, jafnvel þótt hann úreldist á örfáum árum?

Stjórn LÍ

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

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



Brjóstapúði. Birtist í tímaritinu Esthetique, sumarið 2000.
Meðfylgjandi teikningar eru skannaðar úr viðkomandi tímaritum og myndgæði því síðri en ella. Útgefandi tímaritanna er Montage Media Corporation.

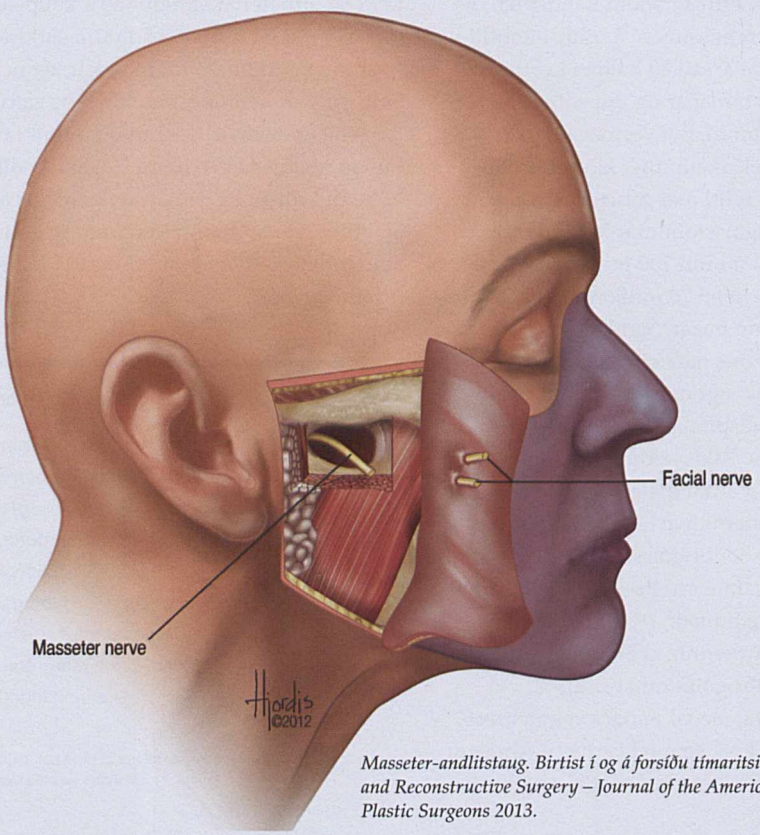
Teiknaðar myndlýsingar í læknisfræði

Hávar Sigurjónsson

Hjördís Bjartmars er líklega eini Íslendingurinn sem lokið hefur prófi í læknisfræðilegri myndlýsingu, og er ein örfárra með slíkt próf á Norðurlöndunum. Hún hefur starfað hérlendis frá árinu 2002 eftir að hafa stundað nám og unnið í Bandaríkjunum um tíu ára skeið.

„Það blundaði alltaf í mér að fara út í líffræðitengt nám eða myndlist en hvort fyrir sig höfðaði ekki til mín. Ég fór í áhugasviðspróf í menntaskóla, svokallað Strong-próf, og þar kom fram að starfið „medical illustrator", gæti átt vel við mig. Ég hef þýtt starfsheitið á íslensku sem læknisfræðilega teikningu, en líklega er betra að tala um myndlýsingu fremur en teikningu. Enda margs konar teiknaðar myndlýsingar sem fengist er við í þessu starfi," segir Hjördís.

Hún segir áhöld um hvaða orð á íslensku henti starfsheitinu best, krafan sé að sjálfsögðu sú að starfsheitið nái utan um alla þætti starfsins og sé um leið auðskiljanlegt. „Það væri líklega réttara að tala um heilbrigðisfræðilega teikningu þar sem viðfangsefnin snúast ekki eingöngu um læknisfræði, en þetta hefur fest við mig. Þar sem ekki eru beinlínis margir að fást við þetta hef ég nánast haft sjálfdæmi um starfsheitið."



Masseter-andlitstaug. Birtist í og á forsíðu tímaritsins Plastic and Reconstructive Surgery – Journal of the American Society of Plastic Surgeons 2013.

Fjölbreytt og krefjandi nám

Í kjölfar áhugasviðsprófsins vaknaði forvitni hennar og hún kynnti sér hvað medical illustrator snerist um. „Mér leist feykilega vel á þetta og fann strax að þetta myndi henta mér vel, þar sem ég hafði bæði áhuga á myndlist og einnig þennan mikla áhuga á læknisfræðilega tengdum greinum. Með þessu gat ég slegið margar flugur í einu höggi."

Val á skóla var ekki einfalt þar sem þetta er kennt á fáum stöðum og helst í Bandaríkjunum. „Þetta var mjög dýrt nám og á þessum árum var ekki hægt að fá námslán fyrir skólagjöldum, sem voru mjög há í Bandaríkjunum. Ég fann skóla, Rochester Institute of Technology í New York-fylki í Bandaríkjunum, þar sem ég gat í rauninni stundað samtímis nám á



„Með teikningu er hægt að sýna handtök eða aðferð frá sjónarhorni sem aldrei sést í aðgerðinni sjálfri, og velja úr eingöngu það sem skiptir máli," segir Hjördís Bjartmars læknisfræðilegur teiknari.

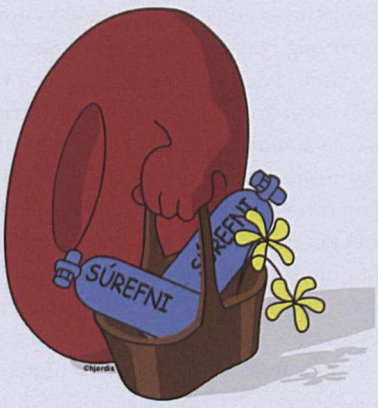
BA- og MA-stigi. Námið var fjögur ár og mjög yfirgripsmikið. Auk þess að vera hefðbundið teiknaranám var mikil líffærafræði, krufningar, meinafræði og viðvera í skurðaðgerðum svo eitthvað sé nefnt."

Hún segir ýmsan óvenjulegan kostnað hafa verið við námið. „Við vorum heilan vetur að kryfja lík og samtímis að teikna, og urðum að borga sjálf fyrir líkin. Eitt slíkt, ásamt kennslunni við annan háskóla, University of Rochester, kostaði þá 800 þúsund krónur, og það varð maður að borga úr eigin vasa því ekki lánaði Lánasjóður íslenskra námsmanna þann kostnað! En mér fannst þetta óskaplega spennandi og naut hverrar stundar í náminu. Ég var full lotningar og þakklætis fyrir að fá að stunda nám þar sem öll aðstaða var ólík því sem ég hafði áður kynnst. Fyrir utan ótrúlega aðstöðu höfðu prófessorar raunverulegan tíma til þess að sinna manni."

Hjördís vakti verulega athygli, innan skólans sem utan, fyrir frábæra frammistöðu sína og þegar nokkuð var liðið á síðasta námsárið fékk hún mjög gott atvinnutilboð frá stóru útgáfufyrirtæki í New Jersey sem sérhæfir sig í útgáfu læknisfræðilegra tímarita og bóka. „Þeir vildu fá mig strax til starfa og ég fékk í rauninni undanþágu frá skólanum til að klára námið með þessu starfi. Það kom sér mjög vel þar sem ég var orðin skuldug uppfyrir haus eftir þessi fjögur ár. Starfið var mjög vel launað og var í rauninni hreinn happdrættisvinningur þar sem fyrirtækið var mjög virt og mikil samkeppni í þessu fagi, sérstaklega í Bandaríkjunum. „Það er reyndar ekki út í hött að tala um happdrættisvinning því ég var nýbúin að vinna græna kortið – atvinnuleyfi í Bandaríkjunum – í Grænakortslottóinu þegar atvinnutilboðið kom upp í hendurnar á mér. Mér fannst ég því vera lukkunnar pamfíll og vera allir vegir færir."

Hjördís útskrifaðist svo með láði frá Rochester Institute of Technology í NY-fylki vorið 1999 og var þá þegar komin á vel á veg í starfi sínu sem eini læknisfræðilegi teiknarinn fyrir The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma og fleiri tímarit hjá útgáfufyrirtækinu Montage Media Corporation í Mahwah í New Jersey. Hjördís dregur fram bækur og tímarit sem hún teiknaði alls kyns skýringarmyndir í, sérfræðirit um tannlækningar, munnskurðlækningar, höfuðáverka og læknisfræðilegar kennslubækur af ýmsu tagi.

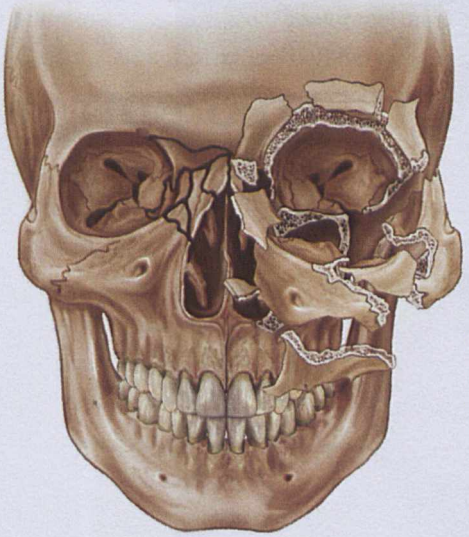
„Þetta var mjög skemmtilegur tími sem fór í hönd, vinnan var mikil og fjölbreytt og ég fékk mikla reynslu á þeim þremur árum sem ég starfaði hjá Montage Media. Þá urðu óvæntar breytingar á högum mínum sem breyttu áformum mínum verulega. Ég hafði í rauninni ekki hugsað mér að flytja aftur til Íslands, enda var ég í frábæru starfi sem ég var hæstánægð með. Samningurinn sem ég gerði við vinnuveitandann var að vísu þannig að ég mátti ekki vinna fyrir aðra meðan ég var fastráðin, og einnig að ef ég hætti störfum mætti ég ekki vinna fyrir samkeppnisaðila næstu tvö árin þar á eftir. Þetta reyndist vera talsverð hindrun fyrir mig þegar hagir mínir breyttust óvænt árið 2000."



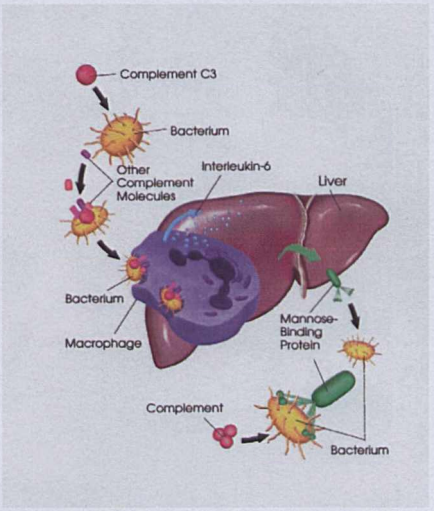
Rautt blóðkorn. Gert fyrir krabbameinsvef barna. Landspítali.

Rannsakaði notkun myndmáls

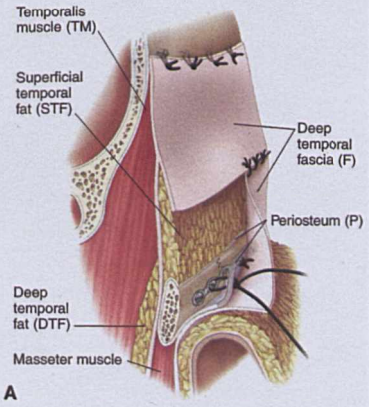
„Árið 2001 eignaðist ég dóttur mína Helenu. Það voru kaflaskil í mínu lífi, eins og sjálfsagt á við um flesta sem eignast barn. Ætlaði ég að ala dóttur mína upp í Bandaríkjunum? Margt, bæði faglegt og fjárhagslegt, studdi það en mér fannst ég



Höfuðkúpubrot. Birtist í The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma 1999; 5: tölublað 4.



Lifur. Birtist í The Journal of Practical Hygiene, júlí/ágúst 1999.



Temporal resuspension. Birtist í The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma 1999; 5: tölublað 3.

þurfa að forgangsraða. Ég settist niður og reiknaði út hve miklum tíma ég gæti varið með dóttur minni fram að því að hún yrði tvítug, byggi ég í Bandaríkjunum eða á Íslandi. Munurinn hljóp á árum, hann var svo mikill að það var aldrei nein spurning – ég varð að fara heim. Þegar ég svo kom heim var ég ekki með kúnnahóp sem ég gat snúið mér að vegna samningsins sem ég hafði undirritað. Ég þurfti eiginlega að byrja alveg upp á nýtt og þá héðan frá Íslandi. Greinin er eðlilega nánast óþekkt hér á landi."

Hjördís hefur nýlokið rannsókn á notkun myndefnis við heilbrigðisfræðslu á Íslandi með þeirri niðurstöðu að mikil þörf sé fyrir markviss samskipti í heilbrigðisfræðslu, fræðsluþarfir eru mismunandi og möguleikar læknisfræðilegra teikninga eru að stórum hluta ónýttir á Íslandi. „Á Íslandi er nánast engin útgáfa á fræðsluefni fyrir aðra en sjúklinga, sem er eðlilegt. Hins vegar skiptir notkun myndmáls í samskiptum og fræðslu sjúklinga gífurlega miklu máli og gefur þeim tækifæri til að taka ábyrgð á eigin meðferð og eykur öryggi þeirra. Allir geta notið góðs af aukinni notkun skýringarmynda í fræðslu en þó sérstaklega þeir sem eiga við náms- eða tungumálaörðugleika að stríða, eiga við lestrarvanda að etja eða skerta möguleika til að tjá sig."

Viðskiptavinir erlendis - starfstöð á Íslandi

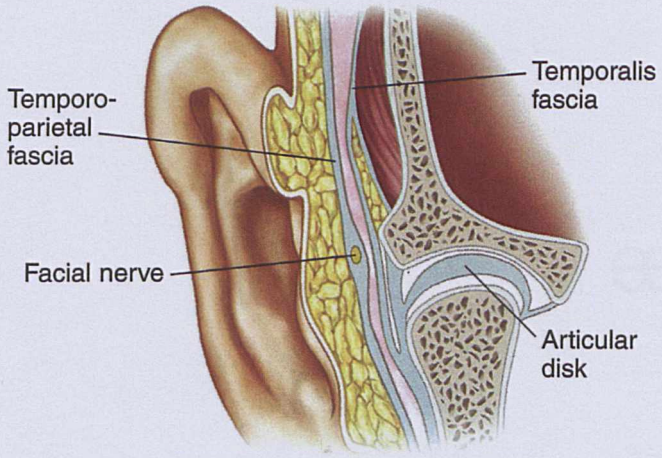
„Það hefur tekið mig langan tíma að byggja upp starfsgrundvöll að nýju en það er reyndar komið á það stig að ég get ágætlega unnið hér á Íslandi fyrir viðskiptavini erlendis, enda ekkert mál að vera í samskiptum við fólk í gegnum tölvubúnað hvar sem er í veröldinni nánast."

Hún hampar nýútkomnu tölublaði af hinu þekkta lýtalækningatímariti *Plastic and Reconstructive Surgery – Journal of the American Society of Plastic Surgeons* þar sem hún teiknaði skýringarmyndir við grein Þóris Auðólfssonar lýtalæknis og fleiri lækna sem starfa í Svíþjóð. Forsíðu tímaritsins prýðir ein af teikningum Hjördísar og inni í blaðinu eru svo 6 aðrar teikningar hennar er fylgja grein Þóris og félaga. „Ég var mjög ánægð með að fá forsíðumyndina því þetta er auðvitað mjög góð kynning fyrir mig í þessari grein lækninga."

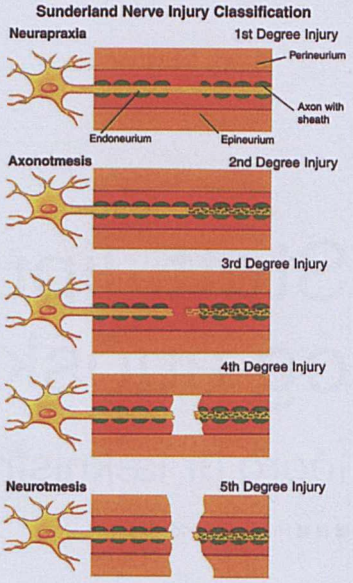
Grein Þóris fjallar um lýtaaðgerðir á fólki sem orðið hefur fyrir alvarlegum skaða á andliti. Hjördís segir að þörfin fyrir sérhæfðar teikningar komi skýrt í ljós þegar fræðimenn vilja miðla ákveðinni þekkingu. Ekki síst þegar lýsa á mörgum stigum flókinna aðgerða, þar sem draga þarf fram tiltekin smáatriði sem engin leið er að sýna með ljósmyndum.

„Ljósmyndir sýna yfirborð hlutanna og geta verið yfirfullar af smáatriðum sem draga athyglina frá aðalatriðinu. Með teikningu er hægt að sýna handtök eða aðferð frá sjónarhorni sem aldrei sést í aðgerðinni sjálfri, og velja úr eingöngu það sem skiptir máli. Þegar verið er að lýsa aðferð eða aðgerð vinn ég í mjög nánu samstarfi við höfund efnisins, hvort sem hann er hjúkrunarfræðingur, læknir, talmeinafræðingur eða eitthvað annað. Hlutverk mitt er að miðla því sem fræðarinn vill koma á framfæri á sem skýrastan hátt. Þess vegna þarf ég að þekkja mannslíkamann út í hörgul og kunna líffærafræðina til að vita nákvæmlega hvaða taugar, æðar, líffæri og bein er um að ræða. Í náminu vorum við heilan vetur að kryfja lík, 30 tíma á viku í 9 mánuði og annan vetur að fylgjast með skurðaðgerðum og teikna þær upp frá öllum mögulegum sjónarhornum. Í Bandaríkjunum vinna teiknarar við alla helstu spítalana og teikna skurðaðgerðir þegar þess er óskað. Það er vegna þess að teikning gefur aðra möguleika á miðlun þekkingar en ljósmynd, en svo fá ljósmyndarar alls ekki alltaf að vera viðstaddir skurðaðgerðir, svona svipað og í bandarískra dómskerfinu."

Samstarf þeirra Hjördísar og Þóris var að hennar sögn með þeim hætti að hann bað hana um að gera teikningar við greinina. „Þetta er mjög tímafrek og þarafleiðandi kostnaðarsöm vinna en í alþjóðlegum læknisfræðilegum sérgreinatímaritum eru gerðar strangar kröfur um gott myndefni með greinum. Annars fást þær einfaldlega ekki birtar. Þetta getur því verið kostnaðarsamt fyrir höfundinn/



Andlitstaug. Birtist í The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma 1999; 5: tölublað 4.



Sunderland-taugaskaði. Birtist í The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma 1999; 5: tölublað 2.

höfundana þar sem tímaritið sjálft ber ekki kostnað af gerð myndanna. Eflaust er það hluti skýringarinnar á því að íslenskir læknar hafa lítið kallað eftir samstarfi við læknisfræðilega teiknara. Hins vegar benti niðurstaða rannsóknar minnar einnig til þess að þjónustan – að hægt væri að fá læknisfræðilegan teiknara til verksins á Íslandi – væri óþekkt."

Lesskilningur tiltekinna hópa er ofmetinn

Í rannsókn Hjördísar kom einnig fram að myndlýsingar á ýmsum þáttum heilbrigðisþjónustu við almenning verða sífellt mikilvægari, enda hafa verið færðar sönnur á að stór hluti almennings tileinkar sér ekki nema lítinn hluta upplýsinga með því að lesa texta. Texti getur einnig verið misflókinn og valdið því að hluti þeirra sem upplýsingarnar eiga að ná til geta ekki tileinkað sér innihaldið með lestrinum einum saman. Allt eru þetta þekktar staðreyndir og Hjördís segir miðlun upplýsinga með myndrænum hætti auka líkurnar margfalt á því að viðkomandi muni efnið, fremur en ef því er miðlað í texta eða talmáli. „Þetta snýst á endanum um að almenningur, þiggjendur þjónustunnar, þarf að skilja leiðbeiningarnar og sinna sjálfum sér samkvæmt þeim. Það hefur verið sýnt fram á að sjúklingar tileinka sér ekki nema 14% lyfjaupplýsinga að meðaltali með því lesa leiðbeiningar. Notkun skýringarmynda eykur þetta hlutfall um nokkra tugi prósenta. Margir eru einfaldlega mjög illa læsir á heilbrigðisfræðilegar leiðbeiningar enda er orðfærið sérhæft og heilbrigðisstarfsmenn átta sig oft ekki á því að texti þeirra er alls ekki sniðinn að þeim sem hann á að ná til. Lesskilningur tiltekinna hópa meðal almennings er einfaldlega ofmetinn í þeim textum sem beint er að þeim. Það er alltof algengt að sjá myndalausan, þungan, sérhæfðan texta um sjúkdóma og meðferðir sem skilar sér í slakri sjálfsumönnun og á endanum í auknum kostnaði fyrir heilbrigðiskerfið. Hnitmiðað, vel myndlýst og skýrt fræðsluefni skilar sér margfalt til baka þó það sé vissulega dýrara í framleiðslu en myndalaus textabæklingur. Læsi á náttúrufræði er mun lægra en almennt læsi, eins og PISA-rannsóknin bendir til – þar kemur fram að 23% 15 ára drengja á Íslandi geta ekki lesið sér til gagns. Það bendir til þess að það sem skrifað er fyrir sjúklinga sé yfirleitt miðað að vel læsum einstaklingum og þar með verður stór hluti notenda heilbrigðisþjónustunnar útundan. Teikningar ásamt texta geta kennt nýjan orðaforða."

Hún nefnir einnig að ýmsar upplýsingar og fræðsla séu af því tagi að teiknaðar myndir geti gert sjúklingum og aðstandendum auðveldara að meðtaka tilfinningalega erfiða hluti. „Þetta á sérstaklega við um aðgerðir og meðferðir á börnum þar sem hægt er að útskýra hlutina með því að blíðka myndir með jákvæðum teiknistíl, þegar ljósmyndir gætu hreinlega valdið aðstandendum tilfinningalegu áfalli eða óþarfa ruglingi. Einnig hjálpa myndir þegar börnin sjálf, sem eru á mjög mismunandi aldri, þurfa að skilja hvers vegna þau þurfa að ganga í gegnum erfiða meðferð."

Hjördís segir skort á notkun skýringarmynda ekkert einsdæmi hér á Íslandi. „Hið skrifaða orð hefur ákveðinn virðingarsess í vestrænni menningu. Oft er talað um myndskreytingar af hálfgerðri lítilsvirðingu, eins og með því sé efnið barnalegra á einhvern hátt. Bandarískí sálfræðingurinn Howard Gardner nefnir flokkunarhæfni sem einn af fimm hæfileikum sem mannshugurinn þarf að búa yfir í framtíðinni. Tákn og myndir auka þessa hæfni svo um munar en með því að nota myndir eykst hraði við að skilja upplýsingar, það flýtir fyrir flokkun á efninu og úrvinnslu. Að nota myndir á sér eflaust djúpar rætur í samfélagsgerðinni en við þurfum að horfast í augu við staðreyndir og viðurkenna að það eru ekki allir í þessu samfélagi okkar jafn læsir á texta en þurfa samt upplýsingar á sviði heilbrigðisþjónustu."

Stutt, lipur, gagnsæ og auðskiljanleg!

Íðorð úr læknisfræði

Hávar Sigurjónsson

„Formleg afskipti mín af Íðorðasafni lækna hófust eftir að ég skrifaði ritdóm í *Fréttabréf lækna* árið 1989 um Íðorðasafnið, sem komið hafði út nokkrum árum fyrr og vakið, að mér fannst og óverðskuldað, alltof litla athygli," segir Jóhann Heiðar Jóhannsson, meinafræðingur og íðorðasmiður, en hann hefur um nær þriggja áratuga skeið helgað mikið af sínum frítíma orðasmíð, orðasöfnun og orðskýringum í íslenskri læknisfræði.

Orðanefnd Læknafélags Íslands hafði þá verið að störfum frá árinu 1983 undir stjórn Arnar Bjarnasonar og Jóhann Heiðar segir að birting umsagnar sinnar um Íðorðasafnið hafi orðið til að þess að Örn, sem þá var ritstjóri *Læknablaðsins*, fékk hann til að taka sæti í nefndinni. „Ég hef verið í þessu síðan," segir Jóhann Heiðar, sem síðar tók við formennsku í orðanefndinni þegar Örn dró sig í hlé frá því starfi.

„Í framhaldi af birtingu þessarar greinar minnar stakk Örn síðan upp á því að ég skrifaði formlega pistla í *Fréttabréf lækna* um nýyrði og þýðingar og þegar Fréttabréfið var lagt niður 1994 færðust pistlarnir yfir í *Læknablaðið* og birtust þar í hverju tölublaði til ársins 2008 er ritstjórn blaðsins ákvað óvænt að hætta birtingu þeirra. Það voru heilmikil vonbrigði fyrir íðorðastarfsemina og mig persónulega og blaðinu til skammar," segir Jóhann Heiðar en vill að öðru leyti ekki ræða það mál frekar. Pistlar hans hafa síðan birst í *Lyfjatíðindum* og eiga sér þar dygga lesendur.

Orðanefnd Læknafélags Íslands vann gríðarlega mikið og gott starf og gefin voru út á hennar vegum þrjú ítarleg orðasöfn á íslensku í fósturfræði, líffærafræði og vefjafræði. „Það má segja að starfslotunni hafi lokið 1996 með þýðingu og útgáfu ICD 10 (alþjóðlegrar tölfræðiflokkunar sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála) sem var mikið verk," segir Jóhann Heiðar, en að þessum þýðingum unnu fyrst og fremst Magnús Snædal málfræðingur sem ritstjóri, Örn Bjarnason og Jóhann Heiðar.

Byggir á traustum grunni

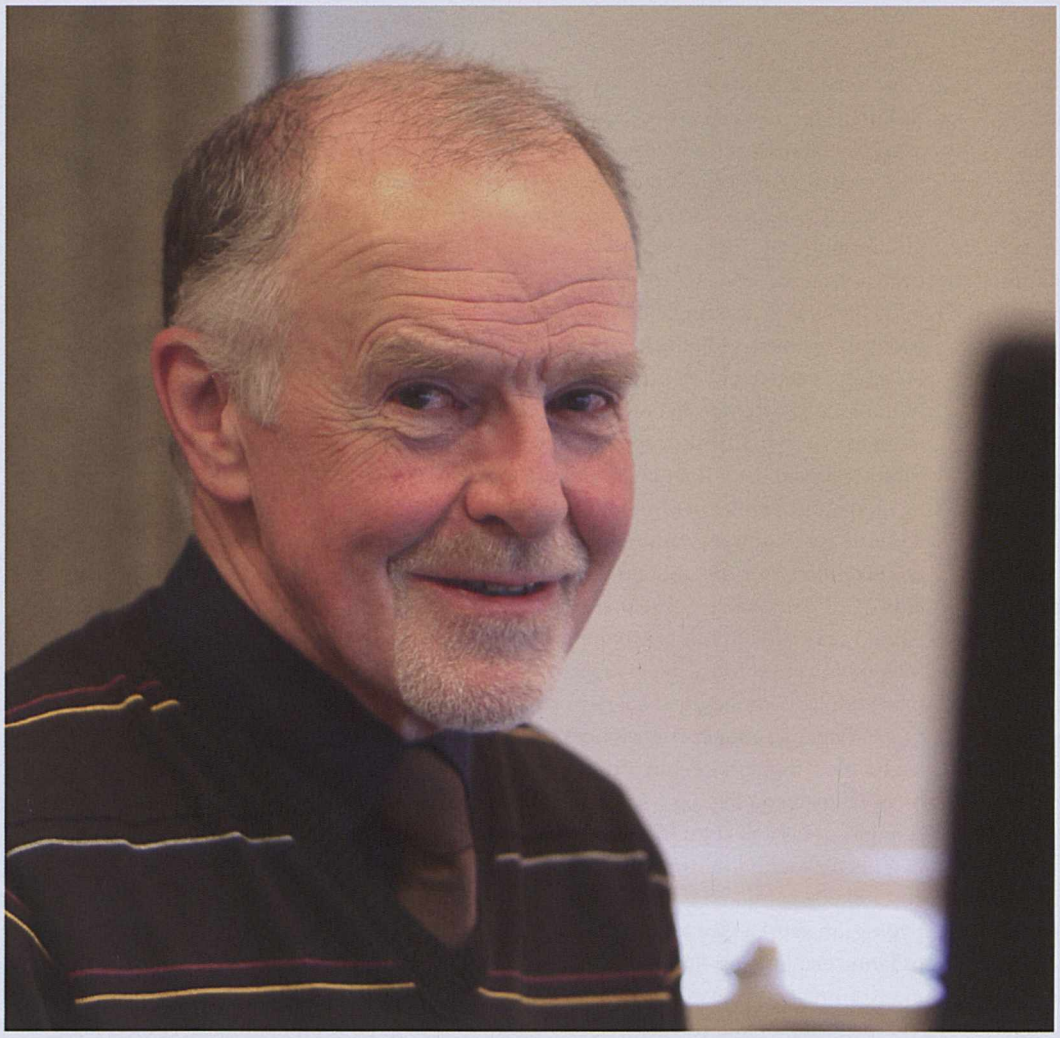
Áhugi framámanna íslenskrar læknisfræði um þýðingar og nýyrðasmíð á íslensku nær sennilega jafn langt aftur og saga íslenskrar læknisfræði. Sú saga verður ekki rakin hér en nefna verður þó brautryðjandastarf Guðmundar Hannessonar, en eftir hann liggja tvö orðasöfn: *Alþjóðleg og íslensk líffæraheiti* (1936-37) og *Íslensk læknisfræðiheiti* (1956), sem Jón Steffensen annaðist útgáfu á að Guðmundi látnum. Ýmsir fleiri hafa lagt hönd á þennan plóg og verður líklega á engan hallað þó Örn Bjarnason sé einnig nefndur til sögunnar sem einstakur dugnaðarforkur og framkvæmdamaður.

Orðanefnd Læknafélags Íslands hefur að segja má verið í dróma undanfarinn áratug en var endurvakin veturinn 2012 undir formennsku Jóhanns Heiðars og segir hann það vel viðeigandi þar sem nú eru 30 ár frá stofnun hennar og hefur stundum verið gert meira veður af minna tilefni.

Jóhann Heiðar hefur lagt sitt lóð á vogarskálarnar með því að minnka við sig vinnu á Landspítalanum um 20% og situr þess í stað tvo hálfa daga í viku á skrifstofu í húsnæði málræktarsviðs Stofnunar Árna Magnússonar í íslenskum fræðum við Neshaga og endurskoðar orðasafn íslenskrar læknisfræði. „Þetta er frábær aðstaða sem ég hef fengið hér með góðum stuðningi Læknafélagsins sem lagði mér til tölvu og nýjar læknisfræðilegar orðabækur á skrifstofuna. Ég nýt þess einnig að vera hér í nánum tengslum við starfsmenn Stofnunar Árna Magnússonar sem eru flestum öðrum fróðari um íslenskt mál og málfræði," segir hann og er greinilega hæstánægður með fyrirkomulagið. „Í orðanefndinni eru nú einnig læknarnir Eyjólfur Þ. Haraldsson og Magnús Jóhannsson, en gott væri að fá fleiri í hópinn.

Læknisfræðin er lifandi fræðigrein og alltaf bætast við orð, hugtök, ný tækni og ný þekking sem kallar á þýðingar og nýyrðasmíð. Það hefur alltaf verið hugsjón okkar að við eigum að nota íslensk heiti eftir fremsta megni," segir Jóhann Heiðar aðspurður um framtíðarsýn. „Ég hef litið á pistlana mína sem vettvang til að halda umræðunni lifandi og fá efni og athugasemdir frá þeim sem lesa til að geta haldið íðorðasafninu lifandi og tekið inn ný orð eftir föngum."

Söfnun og útgáfa íðorðasafnsins fylgir að sögn Jóhanns Heiðars hefðbundnum



„Möguleikar sjúklingsins til að skilja boðskap læknisins hljóta að vera meiri ef notuð eru íslensk orð og orðstofnar," segir Jóhann Heiðar Jóhannsson meinafræðingur og íðorðasmiður.

aðferðum við orðabókarútgáfu. „Grunnurinn sem við byggðum á eru orðasöfn Guðmundar Hannessonar sem voru endurútgefin með nokkrum viðbótum og voru helstu handbækur lækna og læknanema um árabil. Þá höfðu ritstjórar *Læknablaðsins* lagt áherslu á íslenskar þýðingar fræðiheita í texta blaðsins og þannig bættist verulega í sarpinn. Það var því til heilmikill fjársjóður íslenskra heita þegar skipulögð söfnun var sett í gang af orðanefndinni á sínum tíma.

Hvað einstakar greinar læknisfræðinnar varðar þá er mjög jafnt á komið með íðorðasöfn innan þeirra og munurinn er fremur fólginn í því hversu mikinn áhuga forystumenn einstakra sérgreina hafa á íðorðasöfnun og þýðingum fræðiheita á hverjum tíma. Það má því segja að sumar sérgreinar standi betur en aðrar hvað notkun íslenskra heita varðar. "

Það hefur fylgt íslenskri læknisfræði að læknanemar þurfa að læra fræðiheiti á þremur tungumálum, latínu, íslensku og svo gjarnan ensku eða því tungumáli sem talað er þar sem sérnámið er stundað. „Þetta veldur stundum ruglingi en undirstrikar enn frekar mikilvægi þess að eiga góð íslensk heiti sem allir skilja og nota. *Læknablaðið* hefur gegnt ákveðnu forystuhlutverki í þessu efni með því að leggja áherslu á að nota íslensk heiti í öllum texta sem birtist í blaðinu. Því er oft haldið fram að eldri kynslóð lækna hafi meiri áhuga á íslenskun fræðiheitanna en ég get ekki tekið undir það af eigin reynslu. Ég hef um langt skeið gegnt óformlegu ráðgjafahlutverki um íslensk læknisfræðiheiti og alls kyns stofnanir og einstaklingar sem stunda þýðingar og ritstörf, eða kennslu og nám, hafa leitað til mín um aðstoð við myndun nýrra heita. Ég finn ekki annað en meðal þeirra séu læknar úr öllum aldurshópum."

Þú ferð náttúrulega í máladeild!

Jóhann Heiðar segist hafa haft áhuga á íslensku máli allt frá barnæsku. „Faðir minn var skólastjóri í gagnfræðaskóla og ég ólst upp við mikla umræðu um íslenskt mál og þjóðfræði af ýmsu tagi. Ég naut þess mjög í menntaskóla að hafa frábæra kennara í íslensku og tungumálum og þar var lagður traustur grunnur að þeirri sannfæringu minni að þýðingar úr erlendum tungumálum verði að vera á góðu íslensku máli. Það var ekki síst Friðrik Þorvaldsson þýsku- og frönskukennari í MA sem opnaði augu mín fyrir mikilvægi þess að skila innihaldi erlenda textans á réttan hátt yfir á íslensku, fremur en þýða einstök orð af smámunalegri nákvæmni.

Það kom samt algerlega flatt upp á mig þegar Þórarinn Björnsson skólameistari, sem lét okkur velja á milli stærðfræðideildar og máladeildar að loknum 4. bekk í MA, sagði við mig: „Þú ferð náttúrulega í máladeild." Ég hafði mestan áhuga á náttúruvísindum og taldi mig hinn dæmigerða stærðfræðideildarstúdent, en hann hafði komið auga á að ég væri með betri einkunnir í tungumálum eftir fyrsta veturinn í skólanum. Svo var það ekki fyrr en að ég tók að mér að skrifa pistlana

í *Læknablaðið* að þessi tungumálaáhugi kviknaði fyrir alvöru og blómstraði. Ég sá reyndar eftir á að ég hafði alltaf lagt áherslu á gott íslenskt mál við kennslu mína í háskólanum og gætt vel að málfari í því kennsluefni sem ég tók saman fyrir nemendur. Ég vildi líka að málnotkunin væri samkvæm sjálfri sér, annaðhvort væru notuð ensk heiti á réttan hátt eða íslensk, ekki slettur."

Því hefur löngum verið haldið fram að Íslendingar skeri sig úr hvað þýðingar og nýyrðasmíð varðar og aðrar þjóðir taki meira og minna gagnrýnislaust upp ensk fræði- og fagorð. Jóhann Heiðar segir þetta ekki alls kostar rétt og mikið starf fari nú fram meðal nágrannaþjóðanna í þessu efni. „Það er rétt að í sumum tungumálum er tekið meira upp af alþjóðlegum heitum en við gerum, en það er engu að síður tilhneiging í þá átt að varðveita tungumálið og nota eigin orð ef þau eru til staðar. Ég sat í fyrra ráðstefnu fulltrúa orðabanka og orðabóka víða að úr Evrópu og það er verið að leggja fram mikla vinnu á þessu sviði víðar en hjá okkur. En það má gjarnan koma fram að við vorum langt á undan hinum Norðurlandaþjóðunum með útgáfu íðorðasafns lækna á eigin tungumáli."

Jóhann Heiðar segir engan vafa leika á – í sínum huga – mikilvægi þess að eiga þjál og gagnsæ íslensk orð um flest það er læknisfræðin fæst við. „Læknarnir kæmust eflaust af án þess í samskiptum sínum innbyrðis, en ef engin væru íslensku orðin myndu þeir einnig nota erlend fræðiheiti í samskiptum sínum við sjúklinga og þá skapast vandi. Ég heyri reyndar stundum kvartað undan því að læknar tali óskiljanlegt „læknamál" við sjúklinga sína og gæti sagt ýmsar sögur, misskondnar, af slíku. Þá komum við reyndar að máli sem talsvert er í umræðunni í dag og snýst um hvort flytja eigi hingað erlenda lækna til starfa í íslenska heilbrigðiskerfinu og hvort gera eigi til þeirra þá kröfu að þeir tali íslensku. Mér finnst algjörlega fráleitt að svo viðkvæm samskipti sem snúast um líðan sjúklings, hugsanlega alvarleg veikindi og erfiða meðferð, fari fram á tungumáli sem jafnvel hvorugur hefur full tök á. Það er verulegt áhyggjuefni og engin spurning í mínum huga að slík samskipti eigi að fara fram á íslensku, eða móðurmáli sjúklingsins. Möguleikar sjúklingsins til að skilja boðskap læknisins hljóta að vera meiri ef notuð eru íslensk orð og orðstofnar. Dæmi er hið fallega og gagnsæja orð „ofnæmi". Þetta er orð sem allir skilja þó ofnæmissjúkdómar séu bæði fjölmargir, flóknir og ekki auðskiljanlegir. Orðið nær engu að síður vel utan um grunnmerkinguna. Önnur orð verður fólk einfaldlega að læra eins og til dæmis krabbamein eða æxli. Annað er nýyrði en hitt er gamalt orð sem fengið hefur nýtt hlutverk, einsog svo mörg önnur gömul og góð íslensk orð."

Í Orðabankanum er íslenska læknisfræðiorðasafnið geymt, um 35.000 orð, og er langstærsta fag- og fræðiorðasafnið sem þar er inni að sögn Jóhanns Heiðars. „Ég hef átt mér þann draum lengi að endurskoða safnið en þar er talsvert af þýðingum sem mættu betur fara. Sum orðanna eru löng og flókin og hugsanlega mætti finna betri lausn á þýðingum þeirra. Við megum þó ekki gleyma því að oft eru orðin löng og flókin á erlenda málinu en kröfur okkar til einfaldleika og gagnsæis íslenskunnar eru samt mjög miklar. Við viljum helst að íslensku heitin séu stutt, lipur, gagnsæ og auðskiljanleg. Ég var búinn að gera nokkrar tilraunir til að hefja þessa endurskoðun án þess að það tækist, svo haustið 2010 tók ég mér þriggja mánaða frí frá vinnu til að gera lokatilraun til að hrinda þessu úr vör. Ég vann að þessu hér í húsnæði Stofnunar Árna Magnússonar í þrjá mánuði og fannst þetta þá loks vera að takast. Í framhaldi af því ræddi ég við formann Læknafélagsins um að endurvekja orðanefndina og það má segja að það sé sagan á bakvið veru mína hér á þessari skrifstofu."

Umfangsmikil endurskoðun íðorðasafnsins

Endurskoðun íðorðasafnsins felst meðal annars í því, að sögn Jóhanns, að auka notkunarmöguleika þess og nýta sér möguleika nútíma tölvuleitar betur. „Orðasafnið er að nokkru leyti barn síns tíma og það þrengir alla möguleika þess að ekki er auðvelt að leita í því út frá orðstofnum, viðskeytum og forskeytum. Það er þó ekki sett upp í stafrófsröð eins og prentaða útgáfan var á sínum tíma. Leita má að hvaða íslensku, ensku eða latnesku orði sem er. Þetta er alltof stórt safn til að hægt sé með fjárhagslegu öryggi að gefa það út í heild sinni á prenti og því er mikilvægt að gera það sem aðgengilegast á vefnum."

Auk þessa stóra verkefnis sem heildarendurskoðun orðasafnsins felur í sér, hefur Jóhann í sumar ásamt orðanefndinni unnið að nýju orðasafni um stoðkerfi líkamans sem nú hillir undir útgáfu á. Þetta er ætlað fyrir kennslu í líffærafræði og draumurinn er að gefa út fleiri hefti af sama tagi eftir því sem tilefni eru til.

Orðabanki Íslenskrar málstöðvar er ekki tengdur stóru leitarvélunum á netinu eins og Google og Yahoo og stafar það að sögn Jóhanns Heiðars af því að forritið sem geymir orðabankann er ekki talið ráða við þá umferð sem tenging við stóru leitarvélarnar myndi skapa.

„Það er auðvitað framtíðarverkefni að koma þessu í nútímalegra horf og tengja orðabankann við þau tæki og tól sem fólk er að nota í daglegu lífi sínu í dag. Ég vildi gjarnan sjá þetta efni aðgengilegt í gegnum snjallsíma og spjaldtölvur en það er ekki sjálfstætt verkefni okkar hjá orðanefnd Læknafélagsins, heldur verður málræktarsvið Stofnunar Árna Magnússonar í íslenskum fræðum að hafa forgöngu um það."

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



Betri boðleiðir



Nemdatine

– Lyf við Alzheimers-sjúkdómi

Sérlyfjatexti á bls. 541

Actavis



Heilbrigðisráðherra tekur við yfirlýsingu frá 141 lækni starfandi erlendis um þungar áhyggjur af ástandi íslenska heilbrigðiskerfisins.





Barnalæknarnir Michael Clausen og Ingólfur Einarsson leita í smiðju til Jóhanns Heiðars Jóhannssonar meinafræðings og íðorðasmiðs.

Frummælendur á málþinginu Læknar fimm árum eftir hrun: Kristján Guðmundsson háls-, nef- og eyrnalæknir, Friðbjörn R. Sigurðsson krabbameinslæknir, Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir, Eyjólfur Þorkelsson læknir á Egilsstöðum og Hrönn Ólafsdóttir læknir á Landspítala.

Auknar fjárveitingar fremur en fögur orð

Hávar Sigurjónsson

Aðalfundur Læknafélags Íslands fór fram í Hlíðasmára dagana 10. og 11. október. Þrátt fyrir tvísýnt útlit um framtíð heilbrigðisþjónustu á landinu var ekki búist við miklum átakafundi; læknar sammála að mestu um ástandið og fljótlegt að koma sér saman um ályktanir þess efnis. Nokkur eftirvænting var vegna ávarps hins nýja heilbrigðisráðherra, Kristjáns Þórs Júlíusssonar, ekki síst í ljósi nýframkomins fjárlagafrumvarps. Þá var einnig búist við því að nokkrar umræður yrðu um ályktun varðandi framtíð Lækningaminjasafnsins í Nesi en þar eru ekki allir sammála um hvert hlutverk Læknafélaganna tveggja skuli vera.



Þórarinn Ingólfsson formaður Félags íslenskra heimilislækna í ræðustóli.

Heilbrigðisráðherrann kom víða við í ávarpi sínu (velferdarraduneyti.is/raedur-og-greinar-KTHJ-radherra/nr/34166) og boðaði frestun framkvæmda við nýjan Landspítala, en kvaðst vongóður um að sá niðurskurður til Landspítalans sem fyrirliggjandi fjárlagafrumvarp leggur til yrði að einhverju leyti dreginn til baka áður en frumvarpið yrði að lögum. Hann gerði einnig að umtalsefni möguleika á aukinni einkavæðingu ákveðinna þátta heilbrigðisþjónustunnar í formi verktöku en sagði jafnframt: „Ég ætla mér ekki að opna fyrir einhverja krana með handahófskenndri verktöku. Það verður að vera einhver skynsemi í framkvæmdinni. Ríkið á að bera ábyrgð á heilbrigðisþjónustu í landinu líkt og lög kveða á um en það er alveg hægt að fela einstaklingum og fyrirtækjum að sinna ákveðnum þáttum fyrir hönd ríkisins."

Orð ráðherrans vöktu vonir um að í heilsugæslunni yrði einnig opnað fyrir möguleika til einkareksturs: „Fjölbreyttari rekstrarform koma einnig til greina þar sem við sjáum að rekstur einkarekinna heilsugæslustöðva á höfuðborgarsvæðinu hefur gefið góða raun, sömuleiðis starfsemi sjálfstætt starfandi heimilislækna og eins virðist vel hafa tekist til með rekstur þessarar þjónustu í höndum sveitarfélaga líkt og á Akureyri og á Hornafirði."



Þétt setinn bekkurinn er heilbrigðisráðherra ávarpaði aðalfundinn.

Neikvæð umræða orsök óánægju

Ráðherrann viðraði einnig þá skoðun sína að neikvæð umræða um heilbrigðiskerfið, og þá sérstaklega Landspítalann, hefði átt sinn þátt í skapa það andrúmsloft óánægju sem ríkti um stofnunina.

„Það hefur verið heldur stormasamt í kringum heilbrigðismálin að undanförnu, stóru orðin hafa ekki verið spöruð og umræðan að mínu viti verið heldur lausbeisluð á köflum. Ég geri ekki lítið úr þeim vanda sem við er að fást en ég óska eftir málefnalegri umfjöllun og legg áherslu á að við tökumst á við þessi viðfangsefni af skynsemi með lausnir að leiðarljósi."

Síðar sagði ráðherrann: „Eins og ég sagði í upphafi hafa mér þótt umræður um heilbrigðismál og vanda heilbrigðiskerfisins nokkuð glannalegar á köflum og það finnst mér ekki síst þegar rætt er um landflótta fagfólks og launamál. (...) Það er ekkert nýtt að íslenskir læknar starfi erlendis og við vitum að margir sem fara í sérfræðinám úti ílengjast þar – sem er í sjálfu sér ekkert óeðlilegt. Auðvitað viljum við halda í lækna og annað fagfólk og laða það til starfa og það tel ég að við getum gert með ýmsu móti."

Ekki var laust við að sumir fundarmanna tækju brýningu ráðherrans um ábyrgari umræðu óstinnt upp og töldu þar jafnvel talað niður til sín þar sem ábyrg afstaða lækna byggðist á því að lýsa ófremdarástandi af hreinskilni og fagmennsku enda væri ekki hægt að bæta ástand með jákvæðum lýsingarorðum, þar þyrftu aðgerðir og auknar fjárveitingar að koma til fremur en fögur orð.

Ráðherrann kallaði eftir samstarfi við samtök lækna og kvaðst leggja mikið upp úr sérþekkingu þeirra og kunnáttu. Var gerður góður rómur að þeim orðum en í inngangsávarpi Þorbjörns Jónssonar formanns Læknafélags Íslands kom reyndar glöggt fram að lítt hefur verið skeytt um aðvaranir og ráðleggingar læknasamtakanna undanfarin ár. Var margítrekað af fundarmönnum að núverandi ástand væri ekki nýtilkomið heldur vandi sem til staðar hefur verið um allangt skeið. Sumir tóku jafnvel svo djúpt í árinni að segja ástandið mun verra en lýst hefur verið og væri það vegna ábyrgðartilfinningar lækna gagnvart almenningi svo ekki skapaðist ótti í samfélaginu. Í þeim skilningi væri umræðan jákvæðari en hún annars væri, hefði ekkert verið dregið undan.

Í svari við fyrirspurn um hvaða mögu-



Snemma beygist krókurinn. Ólöf Birna Margrétardóttir fulltrúi FAL í stjórn LÍ ásamt dóttur sinni, Margréti Birtu Sigurðardóttur, sem ætti hvorki né skræmti mikið en ýmist svaf eða drakk allan fundinn.

leika ráðherrann sæi til bættra kjara lækna, kvaðst hann ekki vilja tjá sig um það þar sem hann hefði ekki aðkomu að samningum milli ríkisins og lækna og kjarasamningar framundan á nýju ári.

Í ályktun aðalfundarins um heilbrigðismál segir meðal annars:

Aðalfundurinn lýsir yfir miklum vonbrigðum með fyrirliggjandi fjárlagafrumvarp og þykir ljóst að við gerð þess hefur eindregin ósk þjóðarinnar um að setja heilbrigðismálin í forgang verið hunsuð. Fundurinn lýsir skýlausri ábyrgð á vanda heilbrigðiskerfisins á hendur stjórnvöldum.



Heimilislæknarnir Sigurbjörn Sveinsson og Katrín Fjeldsted ásamt Þórarni Guðnasyni hjartalækni.



Friðbjörn Sigurðsson í ræðustóli.

Áður en ráðherrann hvarf á braut afhenti Þorbjörn Jónsson honum yfirlýsingu 141 læknis búsettum erlendis, sem ýmist eru í sérfræðinámi eða hafa lokið því. Þar segir meðal annars: „Við óskum eftir skýrum línum frá stjórnvöldum hvað varðar þær aðgerðir sem þau hyggjast fara í til bjargar Landspítalanum og íslenska heilbrigðiskerfinu. Fyrir sérfræðilækna er afar erfið tilhugsun að snúa heima í þá óvissu sem nú ríkir."

Staðan fimm árum eftir hrun

Fyrri hluti föstudagsins var lagður undir málþing um afmarkað efni að vanda og að þessu sinni var yfirskriftin *Læknar fimm árum eftir hrun – hver er staðan og hvað er til ráða?*

Má segja að efni málþingsins hafi verið í beinu framhaldi af umræðum við ráðherrann daginn áður og kom þar margt fram í framsöguerindum og umræðum að þeim loknum. Framsögumenn voru fimm og ræddu efnið útfrá sínu sjónarhorni og vinnuumhverfi. Friðbjörn R. Sigurðsson sérfræðingur á lyflækningasviði Landspítalans gerði grein fyrir stöðu lyflækningasviðsins sem mikið hefur verið í umræðunni undanfarið og reifaði ýmsar hugmyndir til úrbóta. Hrönn Ólafsdóttir deildarlæknir á Landspítalanum ræddi launamál, vinnuaðstöðu og vinnuálag sem almennir læknir mættu þola og rifjaði upp ýmislegt sem Félag almennra lækna hefði lagt til á undanförnum mánuðum til úrbóta án þess að ná eyrum stjórnenda spítalans. Þórarinn Ingólfsson formaður félags íslenskra heimilislækna fór yfir helstu staðreyndir um vanda heilsugæslunnar, meðal annars hversu margir íbúar höfuðborgarsvæðisins væru án heimilislæknis og hversu marga heimilislækna vantaði til að hægt væri að bæta úr því ástandi.

Eyjólfur Þorkelsson læknir á Heilbrigðisstofnun Austurlands varpaði ljósi á stöðu landsbyggðarinnar og benti á hvað þyrfti til að laða unga lækna til starfa á landsbyggðinni. Kristján Guðmundsson sérfræðingur á Læknastöðinni og formaður samninganefndar LR gerði hækkandi meðalaldur starfandi lækna á Íslandi að umtalsefni en það væri ein birtingarmynd þess að ungir læknar skiluðu sér ekki til starfa nema að hluta að loknu sérnámi erlendis.

Það vakti athygli að Magnús Karl Magnússon prófessor og forseti læknadeildar kvaðst kinoka sér við að ræða jákvæðar hliðar íslenskrar læknisfræði á sviði rannsókna og vísinda. Það mætti túlka sem óraunsæi við núverandi aðstæður en hann minnti á hversu stórkostlegir möguleikar væru á Íslandi til að skipa sér í fremstu röð á sviði ýmissa rannsókna ef hlúð væri að þeim þætti og gætt vel að hlutverki Landspítalans sem rannsókna- og háskólasjúkrahúsi.

Framtíð lækningaminjasafns

Að málþinginu loknu skiptust fundarmenn upp í vinnuhópa sem gengu frá ályktunartillögum sem í kjölfarið voru bornar undir atkvæði fundarins. Gekk það hratt fyrir sig og allar tillögur nær einróma samþykktar þar til kom að ályktun um framtíð Lækningaminjasafns í Nesi. Þar hefur framhald byggingar og umsjár safnsins verið í uppnámi frá því að Seltjarnarnesbær sagði sig frá þríhliða samkomulagi við ríkið og læknafélögin um byggingu og rekstur safnsins. Í kjölfarið spruttu upp hugmyndir meðal lækna um nýtingu húsnæðisins og hlutverk læknafélaganna og var borin upp tillaga á aðalfundinum um að Læknafélag Íslands hefði forgöngu um að tryggja framtíð safnsins. Stjórn Læknafélagsins taldi að með tillögunni væri verið að skuldbinda félagið um of fjárhagslega og bar fram aðra tillögu með almennara orðalagi og var hún samþykkt með meirihluta atkvæða. Tillagan er svohljóðandi:

Aðalfundur Læknafélags Íslands haldinn í Kópavogi 10.-11. október 2013, felur stjórn félagsins að vinna áfram að málefnum lækningaminjasafns í anda fyrri verka og samþykkta félagsins en þannig að fjárhag félagsins og uppbygging og rekstri safns verði með engum hætti blandað saman.

Fyrirfram hafði verið búist við snarpari umræðu um þessar tillögur en raunin varð og þegar ofangreind tillaga hafði verið afgreidd var eftirleikurinn auðveldur. Stjórn félagsins var endurkjörin einróma og að því loknu sleit formaðurinn, Þorbjörn Jónsson, aðalfundinum með þeim orðum að næsti aðalfundur yrði haldinn á sama stað að ári.

Yfirlýsing lækna erlendis og ályktanir aðalfundarins má sjá í heild sinni á heimasíðu Læknafélags Íslands www.lis.is

Til eru fræ(ði) sem fengu þennan dóm - réttarlæknisfræði á Íslandi í dag

Pétur Guðmann Guðmannsson

peturgg@gmail.com



Höfundurinn býr í Linköping í Svíþjóð og er í sérnámi í réttarlæknisfræði við hina sænsku réttarlæknisfræðistofu ríkisins, Rättsmedicinalverket. Hann vinnur rannsóknarverkefni á sviði hjartameinafræði og skyndidauða.

Þeir og þær sem eru við stjórnvölinn á Íslandi eru ekki líkleg til að fá hland fyrir hjartað þegar talað er um bága stöðu réttarlæknisfræði í landinu, mitt í óvissunni um öryggi sjúklinga á háskólasjúkrahúsinu og örvæntingunni yfir niðurskurði sem lagt hefur dauða hönd á horfur rannsóknastarfs og menntunar á Íslandi á sviði læknisfræði.

Miðað við þá öng sem ríkir í heilbrigðismálum þjóðarinnar þykir varla flott að mæra þá grein læknisfræðinnar sem veitir mestu af kröftum sínum í rannsókn á hinum dauðu. Raunar tilheyrir réttarlæknisfræði ekki heilbrigðisgeiranum heldur er hún til fyrir réttvísina og er fremur sjálfstæð og jafnvel einangruð grein að þessu leyti, einhverjir myndu segja viðkvæm og misskilin. Hvað sem því nú líður er vel smurð þjónusta réttarlæknis samfélaginu brýn nauðsyn réttaröryggisins vegna og læknisfræðinni er klárlega akkur í að geta teygt anga sína handan við grensur heilbrigðiskerfisins.

Réttarlæknisfræðin á heima á jaðri læknisfræði og laga. Hún þjónar lögreglu og dómskerfi við úrlausn sakamála þar sem læknisfræðileg álitaefni eru líkleg til að skjóta upp kollinum. Dauðinn er einstakur og ósegjanlega þýðingarmikill atburður í lífi hvers manns. Þegar hann kveður dyra snöggt og óvænt vegur þungt að svara þeim margvíslegu spurningum sem eftir standa, um dánarorsök, dánaratvik og fleira. Það er samfélagið sem með réttu setur það viðmið. Þannig biður lögregla oft um réttarkrufningu við óvænt og skyndileg dauðsföll ef ástæða þykir til. Ef sterkur grunur vaknar um að brot liggi að baki dauðsfallinu tekur réttarlæknirinn þátt í rannsókn líksins á vettvangi. Réttarlæknisfræðilegt mat gegnir einnig mikilvægu hlutverki við kennslaburð líkamsleifa, í kjölfar náttúruhamfara þar sem tala látinna er há, skoðun á fundnum beinum og fleira. Síðast en ekki síst framkvæma réttarlæknar í flestum löndum rannsóknir á lifandi einstaklingum til að skrásetja og túlka áverka í tengslum við ofbeldisverk. Í Svíþjóð, svo dæmi sé tekið, gefa réttarlæknar oft álit sem byggist aðeins á ljósmyndum, sjúkraskrám og öðrum gögnum, án þess að læknirinn skoði nokkurn tíma sjálfur viðfangið, sem getur verið brotaþoli eða grunaður maður.

Réttarlæknisfræði er samansett úr betri pörtum ýmissa greina læknisfræðinnar, þar af vegur meinafræði þyngst, svo og áverkafræðin. Sérgreinin er mögulega líka skyld sagnfræði í því að hún spyr hvernig hlutirnir gerðust með því að greina sýnileg merki dagsins í dag. Þannig er áhuginn á marblettum, rispum, bitförum, klæðnaði, blóðblettum og ýmsu öðru viðlíku orðinn að vísindum sem eru mikilvæg réttvísinni. Rannsóknavinna og þróun innan sviðsins er blómleg og rannsóknatækifærin ríkuleg. Með skvettu af skapandi hugsun mætti hugsa sér ábatasama samvinnu við klínískar greinar. Hinu síðastnefnda hefur hnignað mjög víða og endurspeglast í stórlækkaðri tíðni klínískra krufninga víðast hvar á Vesturlöndum.[1] Það er sorglegt að dauðinn skuli hafa verið gjaldfelldur eins og raun ber vitni innan læknisfræðinnar og það viðhorf fest sig í sessi að það sé ekki vert að vita það sem læra má af hinum dauðu – það á ekki að þurfa að fjölyrða um hversu afhjúpandi rannsóknaraðferð og búin tækifærum, krufningin er.

Réttarlæknisfræðilegt álit hefur úrslitaþýðingu við úrlausn sumra sakamála, á borð við líkamsárásir, nauðganir og illa meðferð barna, en mikið kapp er lagt á rannsóknir og gæðastarf innan greinarinnar viðvíkjandi síðastnefnda málaflokknum. Í þessu samhengi er í Svíþjóð gott samstarf milli barnalækna og kvensjúkdómalækna annars vegar og réttarlækna hins vegar. Réttarlæknir á Íslandi hefur þó ekki haft með höndum rannsóknir á lifandi fólki í brotamálum og er það mjög miður, sem og sú staðreynd að samvinna við önnur Norðurlönd virðist hafa náð dapurlegri lægð en hún er vel virk milli hinna Norðurlandanna. Meðal annars gegnum félag norrænna réttarlækna, Nordisk rättsmedicinsk förening, með þingi þriðja hvert ár.[2]

Raunin er sú að á Íslandi hefur ríkt harðæri síðastliðin ár fyrir greinina þar sem ekki hefur fengist neinn sérfræðingur til að sinna starfinu nema þá frá útlöndum og aðeins til skamms tíma í senn. Þannig hafa margir réttarlæknar hlaupið í skarðið, flestir frá Þýskalandi til nokkurra mánaða í senn, og nú síðastliðin misseri hefur ekki annar kostur boðist en að fá erlendan réttarlækni reglulega til landsins sem ekki hefur fasta búsetu hér, sem auðvitað er alger neyðarkostur en um leið óásættanlegt. Auk þess, án þess að á nokkurn af þeim góðu læknum sem hlaupið hafa undir bagga sé hallað, er augljóst að afleysingar eru þannig fyrirkomulag í eðli sínu að þar dafnar hvorki framþróun né metnaður vel.

Á landinu þyrftu að starfa fleiri en einn réttarlæknir í föstu starfi ef greinin á að eiga möguleika á að festast í sessi og vaxa í samræmi við nútímakröfur. Eftirspurnina vantar ekki; réttarkrufningar á Íslandi eru hátt í 200 á ári og fleiri verkefni væri hægt að fela réttarlæknum eins og nefnt var að ofan, í takt við það sem tíðkast í öðrum löndum. Hvað þarf að koma til? Það fyrsta er að íslenskir læknar þekki til greinarinnar og að hinir yngri taki tillit til hennar við val sitt á sérgrein, enda er óhætt að mæla með henni fyrir það hvað hún er áhugaverð og býður uppá marga möguleika. Ef vel tekst til og réttarlæknisfræðin fær að skjóta rótum gæti hún orðið forvitnilegt en mikilvægt blóm í flóru íslenskrar læknisfræði.

Heimildir

1. Xiao J, Krueger GR, Buja LM, Covinsky M. The impact of declining clinical autopsy: need for revised healthcare policy. Am J Med Sci 2009; 337: 41-6.
2. Rammer L. Kvalitetsarbete inom svensk rättsmedicin i en internationell jämförelse. Rättsmedicinalverket, Stokkhólmi 2011: 274.

HEFJIÐ MEÐFERÐ MEÐ SPIRIVA® (TÍÓTRÓPÍUM)

Staðfest sem 1. valkostur til viðhaldsmeðferðar. Við LLT á öllum stigum

25 milljónir sjúklingaára með Spiriva**[1]

ÞAÐ Á AÐ LIFA LÍFINU

SPIRIVA: Langverkandi andkólínvirkt lyf til viðhaldsmeðferðar við LLT einu sinni á dag.

SPIRIVA TÍÓTRÓPÍUM

- Andkólínvirkt lyf með fyrirliggjandi upplýsingar um dauðsföll

16%
FÆKKUN DAUÐSFALLA[2]
P< 0,05



- Minnkar viðvarandi andnauð[3,4,*]
- Minnkar marktækt hættu á versnun LLT[5,6,*,+]
- Eykur marktækt lífsgæði hjá LLT-sjúklingum[5,7,8,#,+]
- Eykur marktækt líkamlegt úthald[4,9,10,#]

Upplýsingarnar sem koma fram vísa til meðferðar með SPIRIVA 18 míkróg einu sinni á dag með HandiHaler®

\+ SPIRIVA breytti ekki skerðingarhraða lungnastarfsemi. Aukaendapunktur í UPLIFT sýnir að meðferðin leiðir til meiri bóta á lungnastarfsemi samanborið við lyfleysu

Boehringer Ingelheim

*Ábendingin: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT).

** Í heiminum.

Heimildir: 1. Yohannes, A.M. et al, Ten years of tiotropium: clinical impact and patient perspectives, International Journal of COPD 2013;8:117-125. **2.** Samantekt á eiginleikum Spiriva innöndunardufti í hylkjum, samþykkt af heilbrigðisyfirvöldum í Danmörku 19. jún 2012. „Lyfhrif: Í rannsókn sem stóð yfir í 4 ár sást bati á lungnastarfsemi (FEV1). Batinn hélst stöðugar öll 4 árin. Á meðferðartímanum sást 16% minnkun hættu á dauðsfalli." **3.** Casaburi R et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002;19:217-224. **4.** O'Donnell DE et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004;23:832-840. **5.** Tashkin DP et al; for the UPLIFT® Study Investigators. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2008;359:1543-54. **6.** Vogelmeier C et al; for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011;364:1093-1103. 7 Troosters T et al; for the UPLIFT® Study Investigators. Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT® trial. Eur Respir J 2010;36:65-73. **8.** Tonnel AB et al; for the TIPHON study group. Effect of tiotropium on health-related quality of life as a primary efficacy endpoint in COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2008;3:301-310. **9.** Casaburi R et al. Improvement in Exercise Tolerance With the Combination of Tiotropium and Pulmonary Rehabilitation in Patients With COPD. Chest 2005;127:809-817. **10** Maltais F et al. Improvements in Symptom-Limited Exercise Performance Over 8 h With Once-Daily Tiotropium in Patients With COPD. Chest 2005;128:1168-1178.

SPIRIVA® TIOTROPIUM

Sérlyfjatexti á bls. 539

Hvað er þetta með lækna og tónlist?

Þröstur Haraldsson
fyrrverandi blaðamaður
Læknablaðsins
og ritstjóri *Bændablaðsins*
throsth@simnet.is



Hér er kórinn Söngfjelagið á æfingu í Listasafni Íslands á dögunum undir stjórn Hilmars Arnar Agnarssonar, undirleikari er Vignir Þór Stefánsson og Kristjana Stefánsdóttir er einsöngvari með þeim. Í þessum kór eru alla vega þrír læknar, Trausti Valdimarsson, Sveinn Rúnar Hauksson og Kristín Andersen. Eins og sést berlega á mynd Árna Möller af söngfélögum sínum skín brakandi lífsgleði og þróttur af kórnum öllum.

Eftir að tónlistarhúsið Harpa reis á rústum Faxaskála og kolakranans ákváðum við hjónin að fara að stunda sinfóníutónleika og keyptum okkur miða í gulri röð. Það vakti athygli mína þegar tónleikatíðin hófst að á öllum konsertum var meirihluti þeirra tónleikagesta sem ég kannaðist við úr læknastétt. Allra handa læknar, ungir og gamlir, hjartaskurðlæknar sem kvensjúkdómalæknar, geðlæknar og lýtalæknar, að ótöldum öllum heimilislæknunum.

Hvað veldur? hugsaði ég en það var ekki fyrr en á nýliðnu sumri sem ég fékk þessa tilfinningu staðfesta, að hluta til í það minnsta. Þá rakst ég á grein í norska læknablaðinu um listfengi lækna.[1] Hún var eftir tvo þarlenda lækna, Magne Nylenna og Olaf Gjerløw Aasland, en þeim fyrrnefnda kynntist ég þegar hann var ritstjóri norska læknablaðsins um aldamótin. Hann heimsótti okkur í Hlíðasmáranum og ég tók viðtal við hann um nýtt skipulag heimilislækninga í Noregi.

Mikið lesið og margvíslegt

Þeir félagar endurtóku rannsókn sem gerð var árið 1993 en þá voru lagðar sömu spurningar fyrir úrtak úr hópi virkra lækna í Noregi. Í fyrra skiptið svöruðu tæplega 500 læknar spurningunum en árið 2010 hafði þeim fjölgað um helming, losuðu þúsundið. Spurt var um menningarneyslu og -virkni þátttakenda, hvort þeir hefðu lesið eitthvað annað en læknisfræði og þá hvað, hvort þeir hefðu sótt bíó, leikhús, óperu, tónleika – klassíska eða popp – síðasta árið. Einnig var spurt hvort þeir syngju í kór eða lékju reglulega á hljóðfæri, einir eða í hljómsveit.

Niðurstöður þessarar könnunar voru bornar saman við rannsóknina frá 1993 og menningarneysla lækna við samsvarandi neyslu og virkni annarra háskólastétta eins og hún mælist í lýðfræðirannsóknum norsku hagstofunnar. Útkoman var ansi sláandi.

Könnunin frá 1993 leiddi í ljós mikla menningarneyslu og -virkni lækna og samkvæmt niðurstöðum seinni rannsóknarinnar hefur hún aukist umtalsvert á síðustu árum. Ef við byrjum á lestrinum var niðurstaðan sú að árið 1993 höfðu 48,2% aðspurðra nýlega lesið skáldsögu eða smásagnasafn en árið 2010 hafði hlutfallið hækkað í 69,9%. Á móti hafði dregið verulega úr lestri hópsins á bókum um samfélagsmálefni (pólitík, listir, sagnfræði) og trúmál. Þá kom í ljós að blaðalestur lækna hafði minnkað talsvert minna en raunin var hjá öðrum stéttum. Ljóst er að lestrarhestarnir lesa jöfnum höndum læknisfræði og aðrar bókmenntir.

Önnur menningarneysla var einnig mikil. 81% aðspurðra höfðu brugðið sér í bíó á síðustu 12 mánuðum, 78% í leikhús og 47% í óperuna. Þarna hafði líka orðið aukning frá 1993 og reyndust karlarnir hafa aukið menningarneysluna heldur meira en konur í læknastétt. Samanborið við aðra hópa háskólafólks höfðu læknar verið heldur óduglegir við að fara í bíó en mun duglegri við leikhúsferðir og þeir voru næstum þrefalt líklegri til að fara í óperuna en aðrir háskólamenn.

Þar er komið að tónlistinni og þar eru niðurstöðurnar ekki síður athyglisverðar. Þegar spurt var hvort fólk kynni á hljóðfæri svöruðu 58% þátttakenda því játandi og 21% kváðust spila reglulega en 13% að þeir syngju í kór eða lékju í hljómsveit. Tölur fyrir aðra hópa háskólamanna eru í sömu röð: 44%, 11% og 9%.

Tónlistariðkun lækna hafði aukist verulega frá fyrri rannsókninni. Árið 1993 sögðust 8% aðspurðra vera virkir í tónlist en 13% árið 2010. Konur höfðu aukið virkni sína meira en karlar, fleiri konur en karlar sögðust kunna á hljóðfæri þótt fleiri karlar spiluðu reglulega á þau. Sé litið á einstaka hópa lækna eru geðlæknar virkastir í tónlist en 18% þeirra syngja í kór eða spila í bandi. Skurðlæknar virðast hafa minnstan tíma eða áhuga á tónlist því einungis 9% þeirra sögðust sinna henni reglulega sem iðkendur.

Vörn gegn útbruna

Í báðum könnunum var einnig spurt um starfsánægju, heilsufar (að eigin mati) og streitu í starfi. Í fyrri könnuninni var engin marktæk fylgni milli þessara þátta og menningarneyslu en það hafði breyst 17 árum seinna. Niðurstaða þeirra Nylenna og Aasland er sú að því duglegri sem læknar eru við að iðka og njóta menningar og tónlistar þeim mun meiri er starfsánægjan og minni hætta á útbruna. Þetta styðja aðrar rannsóknir sem gerðar hafa verið meðal heilbrigðisstarfsfólks á áhrifum menningarvirkni á starfsánægju þess og heilsufar.

Þeir félagar taka það fram að enn skortir verulega á að tengsl menningarvirkni og vellíðunar hafi verið könnuð til hlítar. Þeir geti þó með góðri samvisku mælt með menningarlegri tómstundaiðkun, það sé alla vega ekki hægt að sjá í fljótu bragði að hún geti verið til óþurftar.

Það er því ljóst að goðsögnin um hinn tónelska lækni er engin goðsögn. Enn á þó eftir að svara þeim spurningum sem vöknuðu með mér í Hörpunni. Hver er ástæðan fyrir því að hlutfall lækna meðal tónleika- og óperugesta er svona hátt? Af hverju kunna hlutfallslega fleiri læknar á hljóðfæri en aðrar stéttir menntamanna? Þarna er kjörið verkefni fyrir rannsakendur og ég efa ekki að *Læknablaðið* standi þeim opið til að greina frá niðurstöðunum.

1. Nylenna M, Aasland OG. Kulturell og musikalsk aktivitet blant norske leger. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 1307-9.

NÝJUNGAR Í LÆKNISFRÆÐI

Notkun snjallsíma til töku hjartalínurits

Rætt við Davíð O. Arnar og Jens V. Kristjánsson um nýtt app

Hávar Sigurjónsson

Snjallsímar, blanda af síma og tölvu, hafa náð gríðarlegri útbreiðslu á undanförnum árum. Þetta hefur gjörbreytt samskiptamöguleikum og til viðbótar hafa ýmis smáforrit (öpp) gert skráningu upplýsinga, meðal annars líffræðilegra mælinga, mögulega. Þannig er hægt að skrá hluti eins og lífsmörk og sitthvað fleira með til þess að gera litlum viðbótarbúnaði.

Nýlega komu á markað tvö slík öpp þar sem maður getur tekið upp einnar leiðslu hjartalínurit á snjallsíma með einfaldri hulsu eða hlíf sem er smellt utan um símann. Tveir fingur eru settir hvor á sitt rafskautið á hulsunni. Við það fæst einnar leiðslu hjartarit sem er ígildi leiðslu I á tólf leiðslu hjartariti. Hjartalínuritið er vistað í símanum með appi og síðan má ýmist sýna lækninum það í næstu heimsókn eða jafnvel senda það á hann sem viðhengi með tölvupósti. Þetta er í raun mjög einfalt og handhægt í notkun.

Davíð O. Arnar hjartalæknir segir að þessi einfalda nýja tækni eigi eftir að gerbreyta möguleikum á greiningu á orsökum hjartsláttaróþæginda og ekki er ólíklegt að þessi nálgun eigi eftir að koma í stað Holter-síritunar í þeim tilgangi í náinni framtíð. Þessar hulsur eru fáanlegar án tilvísunar frá heilbrigðisstarfsmanni og öppunum er hlaðið niður án endurgjalds. Þá segir Davíð að mælingar á ýmsum öðrum líffræðilegum gildum séu einnig mögulegar með snjallsíma, með til þess að gera einföldum viðbótarbúnaði. Búast má við verulegri þróun við alls kyns mælingar á næstu árum, til dæmis á lífsmörkum og blóðsykri. Þessar tækninýjungar og ný rafræn nálgun sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna kunna þannig að kalla á gerbreytt samskipti læknis og sjúklings.

Breytingar í samskiptum sjúklings og læknis

„Í þessum heimi aukinna rafrænna samskipta kann það að verða óþarfi í vissum tilfellum að sjúklingur hitti lækni, heldur verði samskiptin rafræn. Við höfum þegar öðlast ákveðna reynslu hvað þetta varðar með fjarvöktun á gangráðum og bjargráðum," segir Davíð. „Í svoleiðis tilfellum hefur sjúklingurinn tæki heima hjá sér sem metur starfsemi gangráðsins eða bjargráðsins með reglulegu millibili án þess að sjúklingurinn verði þess einu sinni var. Þessar upplýsingar eru síðan sendar til okkar á lokað vefsvæði til mats. Þetta getur sparað tíma og fyrirhöfn án þess að koma niður á öryggi sjúklingsins. Þvert á móti hefur þetta leitt til þess að við verðum vör við ýmiss konar frávik í starfsemi tækjanna fyrr en ef þeir kæmu einungis til eftirlits á göngudeild gangráða og bjargráða á 6-12 mánaða fresti.

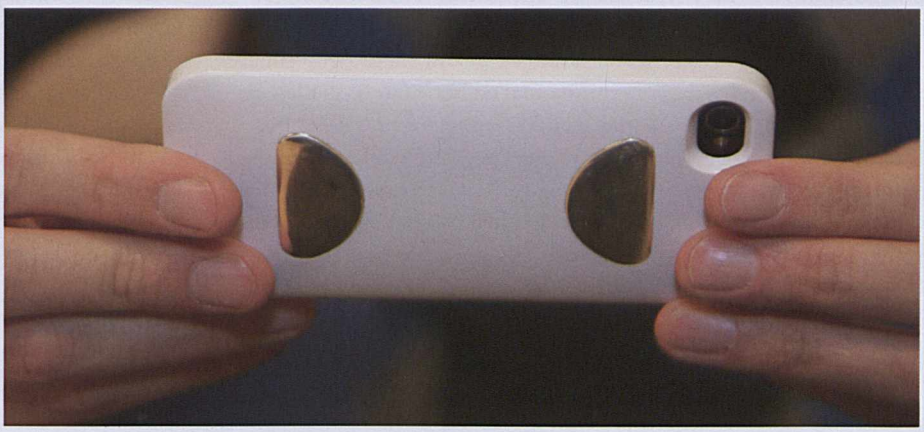
Nálgun heilbrigðiskerfisins í samskiptum við sjúklinga hefur verið mjög íhaldssöm til þessa," segir Davíð. „Því er ólíkt farið til dæmis í bankakerfinu og víðar. Vitaskuld er starfsemin þar gerólík en hjá okkur en ég hygg þó að margir hafi verið skeptískir á það á fyrir svona 20 árum að mögulegt yrði að sinna velflestri bankastarfsemi í rólegheitunum við tölvuna heima hjá sér. Það er alveg klárt að veikir einstaklingar munu áfram þurfa að koma og hitta heilbrigðisstarfsmann en við ýmiss konar eftirlit og einfaldari vandamál gæti verið mál til komið að taka upp annað vinnulag á næstu árum. Það er rétt að sýna varkárni í þessu en ég tel að læknar komist tæplega upp með að breyta ekki sínu vinnulagi eftir því sem tæknin þróast. Auðvitað kallar þetta líka á breytt skipulag vinnu þar sem rafrænum samskiptum verður ekki svo auðveldlega bætt við þá vinnu sem er fyrir. Reyndar finna læknar þegar fyrir því að erfitt er orðið að sinna vaxandi verkefnum eins og tölvupóstsamskiptum í dagsins önn."

Gagnlegt til að meta orsök hjartsláttaróþæginda

„Við höfum prufukeyrt þessa tækni, með hjartalínuritin, hjá nokkrum sjúklingum á síðustu mánuðum með góðum árangri. Gæði upplýsinganna sem við höfum fengið eru fín. Þar sem um er að ræða einnar leiðslu hjartalínurit getur þó verið erfitt í vissum tilvikum að greina hvort takttruflun með gleiðum QRS-samstæðum er af gátta- eða sleglatoga. Það liggur í loftinu að ýmsar nýjungar af þessu tagi munu á næstu árum gerbreyta möguleikunum á því hvernig við stundum læknisfræði. Tvö fyrirtækið hafa markaðssett þennan búnað, bæði bandarísk, AliveCor í San Francisco og ECG Check í Salt Lake City. Í fyrstu var eingöngu hægt að nota hann við nýjar tegundir iPhone-síma en nú er að koma á markað búnaður frá AliveCor sem hægt er að nota með Android og iOS-stýrikerfum. Þessi búnaður verður fáanlegur hérlendis innan skamms og mun kosta um það bil 19.900 krónur. Sem stendur taka Sjúkratryggingar ekki þátt í þeim kostnaði. Svo verður til viðbótar á einhvern hátt að verðleggja tíma heilbrigðisstarfsmanna



Davíð O. Arnar hjartalæknir og Jens V. Kristjánsson raftæknifræðingur hafa haft forgöngu um notkun snjallsímaapps við skráningu hjartsláttartíðni, hjartatakts og hjartsláttaróþæginda.



Rafskaut hulsunnar um snjallsímann nema hjartsláttinn.

við að fara yfir niðurstöður mælinganna og bregðast við þeim."

Aðspurður um notagildi þessa búnaðar segir Davíð að hjartalínurit tekið með snjallsíma sé á þessu stigi fyrst og fremst gagnlegt til að meta hjartasláttartíðni og hjartatakt. Notagildi þess við mat á blóðþurrð er sem stendur takmarkað. „Reyndar er mögulegt að taka upp hjartarit með rafskautum á korti á stærð við greiðslukort með AliveCor-appinu. Þá er mögulegt að taka rit sem samsvarar brjóstleiðslum á hefðbundnu hjartalínuriti en reyndar aðeins einni leiðslu í einu. Mögulegt er að greina blóðþurrð í framvegg með þeirri nálgun, en við höfum enga reynslu af því enn sem komið er," segir Davíð.

„Hjartsláttaróþægindi eru nokkuð algeng kvörtun. Tíðni hjartsláttaróþæginda er hins vegar mjög breytileg og oft líður



Línuritið birtist á skjánum og vistast sjálfkrafa.

langur tími milli einkenna. Því getur á köflum reynst erfitt að greina orsök þeirra með hefðbundnum rannsóknaraðferðum eins og tólf leiðslu hjartalínuriti eða Holter-síritun í 24 klukkustundir. Flestir einstaklingar eru yfirleitt með símann innan seilingar og ef þeir fá einkenni hjartsláttaróþæginda er oftast auðvelt að grípa til hans og taka línurit. Þetta er því mjög gagnlegt til að meta orsök hjartsláttaróþæginda sem koma tiltölulega sjaldan og valda ekki meðvitundarskerðingu. Einnig mætti hugsa sér að þessi tækni, að taka hjartalínurit með snjallsíma, myndi nýtast við að fylgja eftir ávinningi af meðferð við hjartsláttartruflunum, til dæmis lyfjameðferð eða brennsluaðgerðum. Einnig hefur komið til tals að skima fyrir gáttatifi með þessari tækni. Gáttatif er orsök upp undir þriðjungs heilaáfalla en ekki hefur verið sýnt fram á að skimun fyrir gáttatifi með tólf leiðslu hjartariti svari kostnaði. Skimun með snjallsímariti, sem þá er tekið daglega í einhvern tíma, er athyglisverður kostur sem krefst frekari skoðunar í þessu tilliti."

Farið í hringi og bitið í skott

Reynir Tómas Geirsson
reynirg@landspitali.is

prófessor og yfirlæknir á kvennadeild, kvenna- og barnasviði, Landspítala, Hringbraut, 101 Reykjavík



Á undanförnum tveimur áratugum hefur mikil gróska falist í starfi læknanema við rannsóknarvinnu, fyrst á 4. og síðar á 3. námsári. Verkefnin eru nú lokaáfangi fyrir BS-gráðu í heilbrigðisvísindum að loknu þriggja ára námi í deildinni. Rannsóknaverkefnin hafa verið mjög fjölbreytt hvað varðar gerð og rannsóknasnið. Margar hafa verið faraldsfræðilegar, þar sem reynt er að afla upplýsinga um tiltekna sjúkdóma sem greinst hafa á heilbrigðisstofnunum, bæði einstökum stofnunum og á öllu landinu. Samfélagið er tiltölulega einsleitt og auðvelt ætti að vera að fá áreiðanlegar upplýsingar um alla einstaklinga með tiltekin skilmerki sjúkdóms, sem vegur upp þann ókost að þýðið er oft ekki stórt.

Eins og fram kom í blaðinu nýverið[1] er landinu skipt í 7 megin heilsugæsluumdæmi þar sem hvert hefur sinn kerfisstjóra sem sér um rafrænar skráningar. Í því ferli er safnað upplýsingum um alla sem vistast á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum í viðkomandi umdæmi og skráðar sjúkdómsgreiningar sem gerðar eru fyrir hvern og einn. Þessum upplýsingunum er svo komið fyrir í einum gagnabanka, vistunarskrá, sem geymd er hjá Landlæknisembættinu í Reykjavík og nær því til alls landsins. Þar eru einnig 5 aðrar heilbrigðisskrár, sumar geymdar á staðnum en aðrar útvistaðar, eins og til dæmis Fæðingaskráningin á Kvennadeild Landspítalans. Með reglugerð nr. 548/2008 voru allar þessar skrár færðar undir yfirumsjón og ábyrgðarsvið landlæknis, eins og eðlilegt má teljast. Þetta fyrirkomulag er ekkert ósvipað því sem tíðkast í nágrannalöndunum. Opinberar skrár af þessu tagi, svo sem um tilteknar skurðaðgerðir, meðferðarform eða sjúkdóma, mættu vera heldur fleiri en færri í landinu, þó ekki þurfi þær allar að vera undir hatti Landlæknisembættisins. Að búa til þessar skrár, halda þeim til haga á einum stað, tryggja áreiðanleika þeirra og vinna úr þeim gagnlegar upplýsingar fyrir land og lýð og stjórnun heilbrigðismála, er sjálfsagt keppikefli. Auðvelt þarf að vera fyrir rannsakendur að fá nauðsynlegan aðgang að slíkum skrám og framkvæma samkeyrslu milli skráa þar sem þess þarf með. Umhverfið þarf að vera þannig að hvatt sé til notkunar á þessum gagnabönkum, og að samkeyrslur við gögn til dæmis hjá Hagstofu, Tryggingastofnun eða menntamálayfirvöldum séu mögulegar. Þetta er gert á Norðurlöndunum, þar sem ég þekki vel til, bæði af eigin reynslu og vegna starfa minna við ritstjórn á norrænu og alþjóðlegu fagtímariti. Þar virðist aðgangur að svona skrám og úrvinnsla úr þeim snöggtum minna mál en hér á landi. Við lestur á ofangreindri reglugerð nr. 548/2008, sem finna má í gegnum vef Landlæknisembættisins, er ekki annað að sjá en að stjórnvöld hér telji það hið besta mál að unnið sé úr gögnum af því tagi sem er í heilbrigðisskránum. Hugsunin á bak við reglugerðina er áþekk því sem finna má annars staðar á Norðurlöndum.

Í reynd er málið þó öllu flóknara. Til að fá aðgang að skránum þarf að sækja um leyfi til vísindasiðanefndar, Persónuverndar og Landlæknisembættisins, allt á viðeigandi umsóknareyðublöðum. Að auki þarf að skrifa forsvarsmanni á öllum viðkomandi heilbrigðis- og sjúkrastofnunum þegar að auki þarf að leita gagna í sjúkraskrám. Þar er venjulega um að ræða framkvæmdastjóra lækninga eða staðgengil hans (ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. lög nr. 55/2009 um sjúkraskrár). Að leita gagna í sjúkraskrám þarf að sjálfsögðu oft í rannsóknum af þessu tagi, þar sem margir gagnabankar innihalda ekki nánari læknisfræðilegar upplýsingar heldur en um greiningu, vistunarstað, vistunartíma, aldur og aðrar áþekkar grunnupplýsingar.

Ætla mætti að fyrsta rökrétta skrefið væri að fá samþykki siðanefnda, annaðhvort vísindasiðanefndar eða siðanefnda stofnana ef rannsóknin snýst aðeins um gögn á einni stofnun. Þar með fengist fyrst af öllu viðurkennt að rannsóknin feli ekki í sér siðfræðilega annmarka og að hún geti farið fram með þeim hætti sem lagt er til, stundum eftir breytingar í samræmi við ábendingar siðanefndar. Að samþykki siðanefndar fengnu lægi næst fyrir að sækja um aðgang að persónulegum gögnum og upplýsingum ef fara þarf í sjúkraskrár til að leita klínískra upplýsinga eða ef samkeyra á fleiri en eina skrá. Þetta skref gerist hjá Persónuvernd. Þar er tekin ákvörðun um hvort áformuð rannsókn samrýmist lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga (lög nr. 77/2000). Undantekningin hjá Persónuvernd eru gæðaverkefni innan stofnunar (fagrýni, *audit*). Það er í samræmi við reglur í Danmörku og Finnlandi, en rannsóknina skal engu að síður tilkynna til Persónuverndar. Margar rannsóknir nemendanna mætti í raun telja gæðaverkefni eða staðbundna fagrýni, þó önnur verkefni séu mun viðameiri, einkum þau sem taka til landsins alls. Slíkar heildarrannsóknir hafa oft mikið gildi fyrir samfélagið og þekkingu á heilbrigði landsmanna.

Sjálfsagt og rétt er að leita umsagnar siðanefnda og Persónuverndar í þessari röð til þess að vandkvæði skapist ekki eftir á, enda með engu móti réttmætt að rannsakendur ákveði einir hverra gagna skuli leitað í sjúkraskrám og öðrum áþekkum og persónugreinanlegum upplýsingaveitum. Jafnvel gæðaverkefni innan stofnunar eiga ekki að vera undanþegnar siðfræðilegu mati, þó leyfi Persónuverndar þurfi ekki, að fengnu samþykki ábyrgðaraðila sjúkraskránna.

Umsóknin til Persónuverndar ætti sem sagt að vera annað skrefið, eftir hið siðfræðilega samþykki frá vísindasiðanefnd. Nú ber hins vegar svo við í vinnureglum vísindasiðanefndar og Persónuverndar að hvor um sig biður um leyfið frá hinum áður en þeir geta afgreitt sitt. Einn bítur sem sagt í annars skott og málið fer í hring. Þá er einnig farið fram á að ábyrgðaraðilar sjúkraskráa eða lífsýna veiti samþykki sitt áður en siðanefnd og Persónuvernd hafa fjallað um málið. Það er ekki rökrétt. Ef fara á í sjúkraskrár, til dæmis á heilsugæslustöðvum, þá fara bæði vísindasiðanefnd og Persónuvernd fram á að leyfi forsvarsmanna viðkomandi stofnana liggi fyrir áður en þeirra leyfi eru veitt.

Augljóslega vildu forsvarsmennirnir vita að siðanefnd sæi enga annmarka á rannsókninni og hefði veitt leyfi fyrir sitt leyti og sama gildir um leyfi Persónuverndar. Hér er því enn bitið í skott, farið í hring og byrjað á öfugum enda. Starfsfólk hjá vísindasiðanefnd og Persónuvernd virðist hafa á því skilning að hér sé röðin ekki rétt, en enginn virðist tilbúinn til að gera neitt til lagfæringar. Þeir einu sem jafnan eru liðlegir eru ábyrgðar- og vörslumenn sjúkraskránna, það er að segja forsvarsmenn einstakra heilbrigðisstofnana. Þeir láta sér í reynd nægja að þeim sé sagt að búið sé að sækja um leyfi til vísindasiðanefndar og Persónuverndar og ef þeir veiti nú leyfi til aðgangs hljóti hin leyfin að fást.

Ef sækja ætti til Landlæknisembættisins um aðgang að heilbrigðisskránum bættist einn aðili enn í keðjuna sem biður um samþykki frá hinum. Reynsla undirritaðs af Landlæknisembættinu er þar á ofan að embættið hefur sett sér „verklagsreglur" (ekki finnanlegar á heimasíðu embættisins) og hefur „rannsóknanefnd" sem ekki styðst við nein fyrirmæli í reglugerð um heilbrigðisskrár nr. 548/2008. Samkvæmt reglugerðinni eru skrárnar á ábyrgð landlæknis sjálfs, þó eflaust geti hann kallað samstarfsfólk sitt til aðstoðar við vinnu þá sem umsóknir um aðgang útheimta. Málið vandast hins vegar enn frekar af því að Landlæknisembættið svarar því til þegar sótt er um aðgang að þessum miðlægu skrám sem það safnar, að upplýsingar um persónugreinanleg gögn, sem yfirleitt þarf, verði ekki veitt nema upplýst samþykki viðkomandi einstaklinga liggi fyrir. Ég og samstarfsfólk mitt höfum endurtekið sótt um leyfi til að skoða gögn á landsvísu um sjúkdómstilvik, svo sem legslímuflakk, blóðsega meðal kvenna á barneignaaldri og utanlegsþykktir. Fyrirfram vitum við að sjálfsögðu ekki hverjir hafa fengið þessa sjúkdóma á öllu landinu, til dæmis á 10 ára tímabili, og höfum því ekki nokkur tök á að biðja um upplýst samþykki frá einstaklingum og leggja slík gögn fyrir landlæknisembættið. Faraldsfræðilegar rannsóknir á fyrirliggjandi gögnum fara heldur ekki fram með þeim hætti, heldur leyfir fulltrúi almennings og gæsluaðili hagsmuna almennings, siðanefnd, aðgang að gögnunum „fyrir hönd" einstaklinga. Svona krafa er því þýðingarlaus og með öllu órökrétt, að ekki sé talað um óskiljanleg. Ef þetta á að gilda fyrir alla rannsakendur, til dæmis á heilbrigðisstofnunum eða í háskólum landsins, hlýtur það einnig að gilda um starfsmenn embættisins sjálfs. Því sýnist viðbúið að ef þetta viðhorf á að gilda, verði aldrei um neinar almennilegar rannsóknir að ræða út frá þessum gagnagrunnum sem heyra undir reglugerð nr. 548/2008, nema til að finna ópersónugreinanleg yfirlitsgögn til að gefa einhverja yfirlitstölfræði um tíðni sjúkdóma. Hins vegar væri slík tölfræði byggð á gögnum sem ekki hafa verið yfirfarin og sannreynd. Samanburður á gögnum í rannsóknum okkar við þau takmörkuðu yfirlitsgögn sem þó hafa fengist frá embættinu, sýnir að villur eru ekki óalgengar í vistunarupplýsingunum, en það er þó mismunandi eftir því hvaða sjúkdóm er um að ræða af þeim sem við höfum skoðað. Slík yfirlitsgögn gætu því verið óáreiðanleg og í versta falli varhugaverð.

Ekki er undirrituðum heldur ljóst hvað Landlæknisembættið hefur hugsað sér að gera við þau gögn sem safnað er saman í heilbrigðisskrár á þess vegum. Varla ætla starfsmenn embættsins að skoða persónugreinanleg gögn sjálfir án upplýsts samþykkis einstaklinga og brjóta þar með eigin „verklagsreglur" sem notaðar eru sem ástæða til þess að meina öðrum aðgang að gögnum í skrám embættisins? Andi reglugerðarinnar nr. 548/2008 er augljóslega allur annar, nefnilega sá að leyfa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í gagnabönkum til vísindarannsókna. Engin tvímæli geta talist um það í reglugerðinni.

Hér þarf verulegar umbætur og ekki er nokkur ástæða til að bíða með það. Skrárnar hjá landlækni og upplýsingar úr þeim ásamt samkeyrslumöguleikum eiga að vera aðgengilegar og það á að vera keppikefli viðkomandi embætta að hjálpa rannsakendum við að fá sem mest út úr rannsóknunum, en ekki bremsa rannsóknir af eða setja þær í mun erfiðari framkvæmdagír, ef tilgangurinn er gagnlegur, lögmætur og siðferðilega réttlætanlegur. Gögnin eiga að koma að gagni og það á að treysta rannsakendum sem hafa fengið leyfi siðanefndar og Persónuverndar. Landlæknisembættið er vörsluaðili en ekki eigandi. Góð yfirferð gagnanna getur auk þess leitt til þess að villur finnist, bæði einstakar rangar skráningar og kerfislægar villur.

Ferlið þarf að vera rökrétt og skjótvirkt, þannig að fyrst sé sótt til siðanefnda, stofnana eða vísindasiðanefndar og leyfi fengið þar. Að því búnu er sótt um eða tilkynnt til Persónuverndar eins og við á. Ef aðgang þarf að heilbrigðisskrám sem taldar eru upp í reglugerð nr. 548/2008 og persónugreinanlegum upplýsingum þar (nöfn, kennitölur, vistunarstaður), er það gert með umsókn til Landlæknisembættisins og leyfin fylgja frá næstu aðilum á undan. Engin ætti að standa í því tefja ferlið með því að bíða eftir leyfi frá hinum. Röðin væri ákveðin: Vísindasiðanefnd fyrst, síðan Persónuvernd, þá Landlæknisembættið og/eða ábyrgðarmenn einstakra heilbrigðisskráa eða sjúkrastofnana. Þeir síðasttöldu geta alltaf takmarkað eða jafnvel bannað aðgang að sínum gögnum ef þeim skyldi ekki lítast á viðkomandi rannsókn eða rannsakendur þrátt fyrir fengin leyfi. Á endanum standa svo rannsakendur sjálfir ábyrgir gerða sinna gagnvart landlækni, Persónuvernd eða vísindasiðanefnd og fyrst og fremst gagnvart landsmönnum, hverra heilbrigði, veikindi og sjúkrahúsvistir er verið að skoða í viðkomandi rannsókn. Þetta er eðli faraldsfræðilegra rannsókna á gagnagrunnum. Það er kominn tími til að menn hætti að bíta hver í annars skott og ganga í hringi.

Það ætti ekki að vera mikið mál að lagfæra ferlið. Í lögum er ekkert sem hamlar því. Í 2. grein laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga segir: „Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar" og í 15. grein segir: „Persónuvernd er heimilt samkvæmt lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrám, [...] vegna vísindarannsókna, enda uppfylli rannsókn skilyrði vísindarannsóknar." Í lögum um persónuvernd nr. 77/2000 segir í 9. grein: „Persónuvernd setur að fenginni umsögn vísindasiðanefndar, reglur um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum." Því er alveg ljóst hvað á að vera númer eitt og hvað er númer tvö. Það þarf bara einn fund formanns vísindasiðanefndar og forstjóra Persónuverndar, kannski hjá landlækni, með eftirfylgjandi auglýsingu á rökréttu kerfi. Ég býðst til að leggja til kaffi og vínarbrauð.

Heimild

1. Sigurjónsson H. Rafræn sjúkraskrá á landsvísu. Miklar breytingar í farvatninu. Læknablaðið 2013; 99: 88-91.

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. 544

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

norpharma Norpharma ehf. Slotsmarken 15 2970 Hørsholm

Embætti landlæknis
Directorate of Health

ADHD og misnotkun lyfja I

Magnús Jóhannsson
læknir
magnus@landlaeknir.is

Ólafur B. Einarsson
sérfræðingur

Lárus S. Guðmundsson
lyfjafræðingur

Leifur Bárðarson
læknir

Lyfið metýlfenídat á sér langa sögu. Lyfið er örvandi fyrir heilann og eru verkanir þess að sumu leyti líkar verkunum amfetamíns en að öðru leyti kókaíns. Það var fyrst notað í Bandaríkjunum 1955 við ofvirkni og eftir 1960 fór notkun þess vaxandi. Á síðasta áratug 20. aldar varð gríðarleg aukning í notkun metýlfenídats hjá börnum og það sem af er þessari öld hefur lyfið verið að ryðja sér til rúms hjá fullorðnum. Lyfin Rítalín og Rítalín Uno eru viðurkennd handa 6-18 ára börnum með ofvirkni og athyglisbrest (ADHD) og Concerta er þar að auki viðurkennt fyrir framhaldsmeðferð fullorðinna. Atomoxetín (Strattera) er ekki örvandi eins og metýlfenídat, það reynist oft ágætlega við ADHD hjá börnum og fullorðnum og er ekki misnotað. Notkun atomoxetíns hefur farið stöðugt vaxandi undanfarin ár en notkun metýlfenídats er samt enn um 5 sinnum algengari.

Er metýlfenídat hættulegt lyf?

Færa má rök fyrir því að metýlfenídat verði tekið af markaði þegar fram kemur lyf við ADHD sem er að minnsta kosti jafn gott og metýlfenídat og sem ekki er misnotað. Atomoxetín er ágætt lyf en gagnast ekki nógu mörgum til að uppfylla þessi skilyrði. Einn af göllum atomoxetíns er að það nær ekki fullri virkni fyrr en eftir nokkurra vikna meðferð. Metýlfenídat er mjög hættulegt lyf vegna þeirrar miklu fíknar sem það veldur hjá sumum einstaklingum. Metýlfenídat er misnotað af nokkur hundruð sprautufíklum hér á landi og öðrum hópi sem er sennilega mun stærri og tekur lyfið inn eða í nefið. Metýlfenídat getur vissulega bætt verulega líðan og lífsgæði sjúklinga með ADHD en það getur líka valdið fíkn, kvíða, svefntruflunum og einstaka sinnum geðrofi.

Notkun metýlfenídats á Íslandi og í öðrum löndum

Notkun metýlfenídats á Íslandi er með því allra mesta sem þekkist og menn hljóta að spyrja hverju það sæti. Skammtar virðast að meðaltali ekki hærri hér en í nágrannalöndunum og þess vegna hlýtur þessi mikla notkun að byggjast á fjölda notenda. Fjöldi þeirra sem fá ávísað metýlfenídati hefur vaxið mikið á tímabilinu 2003-2012, eða um 160% hjá börnum og 480% hjá fullorðnum. Á árinu 2012 fengu samtals 2600 börn og 2750 fullorðnir metýlfenídat, sem gerir um 1,7% þjóðarinnar. Gera má ráð fyrir að mikill meirihluti þessarar notkunar sé vegna ADHD. Einhver óþekktur hluti þessarar notkunar metýlfenídats fer í sjúklinga sem misnota lyf eða eru með sjúkdóma þar sem verkun lyfsins er óstaðfest; nánar verður fjallað um það í öðrum pistli.

Ef notkun metýlfenídats er reiknuð í skilgreindum dagskömmtum (DDD) fyrir hverja 1000 íbúa er notkunin á Íslandi rúmlega tvöfalt meiri en í Danmörku fyrir flesta aldursflokka og bilið fer ekki minnkandi. Notkun metýlfenídats í Danmörku er svipuð því sem gerist í mörgum öðrum löndum, eins og til dæmis í Sviss, Svíþjóð og Hollandi.

Börn og fullorðnir

Lengi var talið að algengi ADHD væri 4-6% hjá börnum og 2-4% hjá fullorðnum en þessar tölur hafa farið hækkandi. Nýlegar tölur frá Bandaríkjunum sýna að 11% skólabarna (4-17 ára) hafa fengið þessa greiningu og algengið hjá drengjum, 14-17 ára, nálgast 20%. Þessar tölur eru svo háar að ýmsir efast um að þær geti verið réttar og hefur verið nokkur umræða um þetta í fræðiritum og fjölmiðlum. Innlegg í þessa umræðu er hvaða meðferð er beitt, eins og með öðrum lyfjum en metýlfenídati eða meðferð án lyfja.

Bitnar umræðan á sjúklingum?

Fáir efast um að metýlfenídat hjálpar mörgum sjúklingum með ADHD og er að mörgu leyti betra en amfetamín sem var áður notað. Það er líka staðreynd að metýlfenídat getur valdið alvarlegri fíkn, er misnotað og ofnotað á ýmsan hátt og er uppáhaldslyf sprautufíkla. Því hefur verið haldið fram að ADHD kunni að vera ofgreint og verður eflaust umræða um það áfram. Umræða um öll þessi atriði verður að vera opin, en ef hún fer fram á faglegan hátt ætti hún ekki að skaða sjúklingana sem hafa gagn af lyfjunum.

Hvað er til ráða?

Lyfjaeftirlitsteymi Embættis landlæknis hefur meðal annars það hlutverk að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun í landinu. Í þeirri vinnu hefur þurft að forgangsraða og á síðustu tveimur árum hefur starfinu verið beint sérstaklega að sprautufíklum og það lyf sem mest er notað af þeim hópi er metýlfenídat.

HEILBRIGÐISSTOFNUN VESTURLANDS

Yfirlæknir kvennadeildar Heilbrigðisstofnunar Vesturlands, Akranesi

Laus er til umsóknar staða yfirlæknis kvennadeildar Heilbrigðisstofnunar Vesturlands, Akranesi. Sérfræðiréttindi í kvensjúkdómum og fæðingarhjálp er áskilin, svo og staðgóð reynsla af stjórnunarstörfum. Þátttaka í bakvöktum er hluti af starfi yfirlæknis.

Staðan er laus frá 1. mars n.k. eða eftir nánara samkomulagi.

Umsóknarfrestur er til 15. nóvember, 2013.

Upplýsingar gefa: Þórir Bergmundsson, framkvæmdastjóri lækninga, s. 432 1000, netfang *thorir.bergmundsson@hve.is* og Guðjón S. Brjánsson, forstjóri í s. 432 1010, netfang *gudjon.brjansson@hve.is*. Umsókn með upplýsingum um menntun og fyrri störf sendist forstjóra.

Heilbrigðisstofnun Vesturlands á Akranesi er ein af átta starfsstöðvum stofnunarinnar á Vestur- og Norðvesturlandi og skiptist í sjúkrasvið og heilsugæslusvið. Á sjúkrasviði er starfrækt fjölgreinasjúkrahús með vaktþjónustu allan sólarhringinn árið um kring. Sjúkrahúsið veitir almenna og á vissum sviðum sérhæfða sjúkrahúsþjónustu á lyflækningadeild, handlækningadeild, kvennadeild, öldrunarlækningadeild og á vel búnum stoðdeildum þar sem höfuðáhersla er lögð á þjónustu við íbúa Vestur- og Norðvesturlands. Á heilsugæslusviði er veitt almenn heilsugæsluþjónusta fyrir íbúa í heilsugæsluumdæmi Akraness, heilsuvernd og forvarnarstarf. HVE tekur þátt í menntun heilbrigðisstétta í samvinnu við Háskóla Íslands og aðrar menntastofnanir. Starfsmenn stofnunarinnar á Akranesi eru um 240 talsins. Sjá nánar heimasíðu *www.hve.is*

HSA HEILBRIGÐISSTOFNUN AUSTURLANDS

Framkvæmdastjóri lækninga

Staða framkvæmdastjóra lækninga við Heilbrigðisstofnun Austurlands (HSA) er laus til umsóknar.

Framkvæmdastjóri lækninga ber, ásamt framkvæmdastjóra hjúkrunar, faglega ábyrgð á þjónustu stofnunarinnar gagnvart forstjóra og tekur þátt í faglegri stefnumótun og rekstri. Hann stýrir starfi lækna, er forsvarsmaður læknisþjónustu HSA og hefur m.a. umsjón með sjúkraskrá stofnunarinnar.

Staðan er veitt frá 1. janúar 2014 eða eftir nánara samkomulagi.

Laun eru greidd samkvæmt kjarasamningi fjármálaráðherra f.h. ríkissjóðs og Læknafélags Íslands.

Menntunar- og hæfniskröfur:

- Íslenskt lækningaleyfi.
- Sérfræðimenntun á sviði læknisfræði.
- Stjórnunarreynsla í heilbrigðisþjónustu.
- Góðir samskipta- og leiðtogahæfileikar.

Umsóknir skulu berast á þar til gerðu eyðublaði á heimasíðu Embættis landlæknis. Umsókn skulu fylgja upplýsingar um nám, fyrri störf og reynslu af stjórnunarstörfum, auk upplýsinga um fræðilegar rannsóknir, ritstörf og önnur þau atriði sem máli kunna að skipta.
Stöðunefnd lækna metur hæfni umsækjenda, sbr. 35. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007. Ákvörðun um ráðningu í stöðu framkvæmdastjóra lækninga verður tekin eftir viðtöl við umsækjendur, skoðun á innsendum gögnum og umsögn stöðunefndar.

Umsóknarfrestur er til 20. nóvember 2013.

Upplýsingar um starfið veita:
Stefán Þórarinsson, framkvæmdastjóri lækninga, s. 470-3050 & 892-3095, netf. stefanth@hsa.is
Kristín Björg Albertsdóttir, forstjóri, s. 470-3050, netf. kba@hsa.is
Emil Sigurjónsson, forstöðumaður mannauðssviðs, s. 470-3050 & 895-2488, netf. emils@hsa.is.

HSA starfar á þremur fagsviðum: heilsugæslu-, hjúkrunar- og sjúkrasviði. Lögð er áhersla á faglega samvinnu þvert á byggðarlög. Starfsmenn eru um 320. Stofnunin þjónar alls um 10.500 íbúum frá Djúpavogi til Bakkafjarðar, auk ferðamanna sem sækja Austurland heim.

Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. Boehringer Ingelheim International GmbH. flokkur: R03BB04. Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

SPIRIVA® TIOTROPIUM

Heiti lyfs: Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** *Fyrir Spiriva:* Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópíumbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíumi. Hver gefinn skammtur (sá skammtur sem fer í gegnum munnstykki HandiHaler innöndunartækisins) er 10 míkrógrömm af tíótrópíumi. *Fyrir Spiriva Respimat:* Hver gefin úðun er 2,5 míkrógrömm tíótrópíum (2 úðanir eru einn lyfjaskammtur), sem samsvarar 3,124 míkrógrömmum af tíótrópíumbrómíð einhýdrati. Hver gefin úðun er sá skammtur sem farið hefur í gegnum munnstykkið og sjúklingurinn fær. **Ábendingar:** Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fyrir Spiriva:* Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Ráðlagður skammtur af tíótrópíumbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópíumbrómíðhylki er eingöngu til innöndunar og má ekki gleypa. Aðeins á að nota HandiHaler innöndunartæki við innöndun tíótrópíumbrómíðs. Sérstakir hópar: *Aldraðir sjúklingar* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrna-starfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL)≤50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtíma notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: *LLT:* Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum (yngri en 18 ára) við ábendingunni. *Slímseigjusjúkdómur (cystic fibrosis):* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Spiriva hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta gjöf lyfsins skal læknirinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk þjálfa sjúklinginn í réttri notkun innöndunartækisins. *Fyrir Spiriva Respimat:* Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna má aðeins setja í og nota með Respimat innöndunartæki. Tvær úðanir úr Respimat innöndunartæki jafngilda einum lyfjaskammti. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Sérstakir hópar: *Aldraðir sjúklingar* geta notað tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL≤50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi* mega nota tíótrópíum-brómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: *LLT:* Notkun Spiriva Respimat á ekki við hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. *Slímseigjusjúkdómur:* Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Spiriva Respimat. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta lyfjagjöf skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi úðatækið. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíumi eða oxítrópíumi, *fyrir Spiriva:* eða ofnæmi fyrir hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein, *fyrir Spiriva Respimat:* eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** *Fyrir Spiriva:* 21.06.2013. *Fyrir Spiriva Respimat:* 20.06.2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð: (Okt 2013):** Spiriva 18 mcg. 30 hylki fyrir handihaler 9.431 kr; Spiriva 18 mcg 30 hylki + handihaler, 9.858 kr; Spiriva Respimat 2,5 mcg/sk, 60 stk 9.858 kr.
Afgreiðslutilhögun: R einungis afgreitt gegn lyfseðli.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: G – sjá nánar á upplýsingarvef lyfjastofnunnar www.lgn.is.

Boehringer Ingelheim

Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur
Astellas Pharma Europe B.V., Holland
ATC flokkur: G04BD12
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Betmiga™
mirabegron

Heiti lyfs: Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 25 mg eða 50 mg af mirabegroni. **Ábendingar**: Meðferð við einkennum, þ.e. bráðaþörf, aukinni tíðni þvagláta og/eða bráðaþvagleka sem geta komið fyrir hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir sjúklingar):* **Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring**, með eða án matar. *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi:* Betmiga hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (GFR < 15 ml/mín./1,73 m2 eða sjúklingum á blóðskilun) eða verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópum. Hér á eftir eru gefnir upp ráðlagðir skammtar fyrir einstaklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, með og án samhliða notkunar öflugra CYP3A hemla. *Skerðing á nýrnastarfsemi (væg: GFR 60 til 89 ml/mín./1,73 m2; í meðallagi: GFR 30 til 59 ml/mín./1,73 m2; veruleg: GFR 15 til 29 ml/mín./1,73 m2):* Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum, er notkun Betmiga ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Skert lifrarstarfsemi (væg: Child-Pugh flokkur A; í meðallagi: Child-Pugh flokkur B):* Ekki mælt með notkun Betmiga hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án hemils. Hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá þeim sjúklingum sem eru með vægt skerta lifrarstarfsemi og eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Kyn:* Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta með tilliti til kynferðis. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mirabegrons hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Lyfjagjöf:* Töfluna á að taka einu sinni á sólarhring, með vökva. Töfluna á að gleypa heila og hana má ekki tyggja, kljúfa eða mylja. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is** *Markaðsleyfishafi:* Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holland. *Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:* 19. febrúar 2013. *Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu í október 2013*: Forðatöflur 30 stk: 25mg kr. 9.580, 50mg kr. 9.580; 90 stk 25mg kr. 24.782, 50mg kr. 24.782. *Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:* R *Greiðsluþátttaka:* G. *Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:* Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vefsíðunni: www.serlyfjaskra.is.

Benidette – *Getnaðarvörn til inntöku*

Benidette 150 µg/20 µg, töflur. **Virkt innihaldsefni:** Hver tafla inniheldur 150 µg af desógestreli og 20 µg af etinýlestradíóli. Hjálparefni með þekkta verkun: 1 tafla inniheldur 58 mg af vatnsfríum laktósa.
Ábendingar: Getnaðarvörn til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf:** Benidette er til inntöku.
Töflurnar á að taka daglega á u.þ.b. sama tíma sólarhringsins, með dálitlum vökva ef þarf, í þeirri röð sem fram kemur á pakkningunni. Taka á eina töflu á dag í 21 dag samfellt. Gert er 7 daga töfluhlé áður en byrjað er á næsta spjaldi. Í töfluhléinu verða yfirleitt blæðingar sem byrja venjulega á 2. eða 3. degi eftir að síðasta tafla hefur verið tekin og þeim lýkur e.t.v. ekki fyrr en byrjað er á næsta spjaldi. Hvernig byrjað er að nota Benidette: *Engin hormónagetnaðarvarnarlyf hafa verið tekin áður (mánuðinn á undan).* Byrja á að taka töflurnar á fyrsta degi tíðahrings (þ.e. á fyrsta degi tíðablæðinga). Það má byrja á 2.-5. degi, en fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar í fyrsta tíðahring er ráðlagt að nota jafnframt aðra getnaðarvörn án hormóna. *Þegar skipt er frá samsettum getnaðarvarnarlyfjum með hormónum (samsettum getnaðarvarnartöflum, skeiðarinnleggi eða forðaplástri).* Best er að byrja að taka Benidette daginn eftir að síðasta virka getnaðarvarnartaflan úr fyrri tegund getnaðarvarna er tekin (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) en í síðasta lagi daginn eftir venjulegt töfluhlé eða inntöku síðustu lyfleysutöflunnar (töflur sem ekki innihalda virk efni). Ef notað hefur verið skeiðarinnlegg eða forðaplástur er best að hefja notkun Benidette sama dag og innlegg er fjarlægt eða plástur er fjarlægður. Konan getur einnig byrjað í síðasta lagi á þeim degi sem hefja á notkun á nýjum hring eða plástri. *Við skipti frá hreinum gestagenlyfjum (míni-pillu, stungulyfi, lyfi í vef eða lykkju í legi sem hefur að geyma gestagen).* Skipta má frá míni-pillu hvaða dag sem er (við skipti frá lyfi í vef (implant) eða lykkju í legi, þann dag sem vefjalyfið eða lykkjan er fjarlægð; við skipti frá stungulyfi, þegar gefa hefði átt stungulyfið næst). Í öllum þessum tilvikum er ráðlagt að nota getnaðarvörn án hormóna samtímis fyrstu 7 dagana, sem töflurnar eru teknar. *Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu.* Hægt er að byrja að taka töflurnar strax. Sé það gert er ekki nauðsynlegt að nota aðra getnaðarvörn samtímis. *Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu.* Ráðlagt er að byrja notkun lyfsins á 21.-28. degi eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu. Sé byrjað seinna að nota lyfið er jafnframt ráðlagt fyrstu 7 dagana sem lyfið er tekið að nota aðra getnaðarvörn án hormóna. Hafi konan þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en byrjað er að taka Benidette eða bíða eftir fyrstu blæðingum. Ef gleymst hefur að taka töflur: Getnaðarvörn minnkar ekki **ef færri en 12 klst.** hafa liðið frá því að gleymdist að taka töflu. Taka skal töfluna um leið og munað er eftir því og halda síðan áfram töflutöku eins og áður. Getnaðarvörn getur minnkað **ef fleiri en 12 klst.** hafa liðið frá því að gleymdist að taka töflu. Í þeim tilvikum skal fylgja eftirfarandi tveimur grundvallarreglum: 1. Aldrei má fresta töflutöku lengur en sem nemur 7 dögum. 2. 7 daga samfellda töflutöku þarf til þess að ná nægilegri bælingu undirstúku-heiladinguls-eggjakerfis-öxuls.
Því má gefa eftirfarandi almennar ráðleggingar:
1. vika. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun taflnanna haldið áfram á venjulegum tíma. Hafi konan haft samfarir síðastliðna 7 daga skal hafa í huga möguleika á þungun. Því fleiri töflur sem hafa gleymst og því nær töfluhléi sem það er, þeim mun meiri hætta er á þungun.
2. vika. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun taflnanna haldið áfram á venjulegum tíma. Hafi töflurnar verið teknar inn á réttan hátt í 7 daga, áður en gleymdist að taka töflu, er ekki nauðsynlegt að gera aðrar ráðstafanir til getnaðarvarnar. Sé það hins vegar ekki raunin eða ef fleiri en ein tafla hefur gleymst, skal ráðleggja konum að nota aðra getnaðarvörn næstu 7 daga.
3. vika. Hætta er á að öryggi sé minna þar sem komið er nálægt töfluhléi. Þó er hægt að koma í veg fyrir að öryggi minnki með því að breyta inntöku taflnanna. Ef farið er eftir öðrum af eftirtöldum tveimur valkostum er því ekki nauðsynlegt að gera aðrar ráðstafanir til getnaðarvarnar, að því tilskildu að allar töflurnar hafi verið teknar inn á réttan hátt síðustu 7 daga áður en gleymdist að taka töfluna. Ef svo er ekki, er ráðlagt að fylgja fyrri valkosti auk þess að nota aðra getnaðarvörn samtímis næstu 7 daga. 1. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun lyfsins haldið áfram eins og áður. Byrja skal á næsta töfluspjaldi strax og lokið er við töflurnar af fyrra spjaldinu, þ.e.a.s. ekkert töfluhlé er haft á milli spjalda. Líklegt er að blæðingar verði ekki fyrr en lokið er töku seinna töfluspjaldsins, en blettablæðingar eða milliblæðingar geta orðið meðan á töku þessara taflna stendur. 2. Einnig getur verið ráðlegt að hætta að taka töflur af töfluspjaldi sem er í notkun. Þá skal gera allt að 7 daga töfluhlé að meðtöldum þeim dögum sem gleymdist að taka töflurnar og byrja síðan á næsta töfluspjaldi. Hafi gleymst að taka töflur og blæðingar verða ekki í næsta venjulega töfluhléi, á að hafa í huga möguleika á þungun. **Frábendingar:** Ekki á að nota samsettar getnaðarvarnartöflur í eftirfarandi tilvikum. Komi þau fyrst fram við notkun getnaðarvarnartaflna, skal notkun þeirra hætt strax: Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Segamyndun eða saga um segamyndun í bláæð (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek). Segamyndun eða saga um segamyndun í slagæð (t.d. heilablóðfall, hjartadrep) eða fyrirboðar um segamyndun (t.d. hjartaöng eða skammvinn heilablóðþurrð). Heilablóðfall eða saga um heilablóðfall. Alvarlegir áhættuþættir, einn eða fleiri, um segamyndun í slagæðum: sykursýki með fylgikvillum í æðum. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg röskun á fituprótеinmagni í blóði. Arfgeng eða önnur þekkt tilhneiging til segamyndunar í bláæðum eða slagæðum svo sem þol gegn virku C-próteini (APC), skortur á andtrombíni III, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini, of mikið hómósystín í blóði eða andfosfólípíð mótefni (anticardiolipin-mótefni, lúpus storkuvari). Brisbólga eða saga um brisbólgu samhliða alvarlegri hækkun á þríglýseríðum í blóði. Alvarlegur lifrarsjúkdómur eða saga um slíkt hafi niðurstöður úr lifrarprófum ekki orðið eðlilegar aftur. Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða saga um slíkt. Illkynja kynhormónaháð æxli (t.d. í kynfærum eða brjóstum) eða grunur um slíkt. Blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum, taugafræðilegum einkennum. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkning og hámarksverð í smásölu (júní 2013):** 150/20 mcg, 63 stk.: 2.852 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Frekari upplýsingar: www.actavis.is, s. 550-3300. **Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins:** 13.5.2013. *Maí 2013.*

Actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 310081

Forxiga **10 mg filmuhúðaðar töflur.** AstraZeneca. A 10 BX 09. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

AstraZeneca

Innihaldslýsing: Hver tafla inniheldur dapagliflozin propanediol einhýdrat sem jafngildir 10 mg af dapagliflozini. Hjálparefni með þekkta verkun: Hver tafla inniheldur 50 mg af vatnsfríum laktósa. **Ábendingar:** Forxiga er ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri, með sykursýki af tegund 2, til þess að bæta stjórn á blóðsykri sem: **Einlyfjameðferð:** Þegar sérstakt mataræði og hreyfing eingöngu hefur ekki nægt til að ná stjórn á blóðsykri hjá sjúklingum sem álitið er að metformin henti ekki vegna óþols. **Samsett viðbótarmeðferð:** Ásamt öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum, þ.m.t insúlíni, þegar þau ásamt sérstöku mataræði og hreyfingu veita ekki nægjanlega stjórn á blóðsykri. **Skammtar og lyfjagjöf: Skammtar:** *Einlyfjameðferð og samsett viðbótarmeðferð:* Ráðlagður skammtur er 10 mg af dapagliflozini einu sinni á sólarhring í einlyfjameðferð og sem samsett viðbótarmeðferð með öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum, þ.m.t. insúlíni. Þegar dapagliflozin er notað samhliða insúlíni eða lyfjum sem örva insúlínseytingu, eins og súlfónýlúrealyfi, skal íhuga að minnka skammt insúlíns eða lyfs sem örvar insúlínseytingu til að minnka líkur á blóðsykursfalli. **Sérstakir sjúklingahópar:** *Skert nýrnastarfsemi:* Verkun dapagliflozins er háð nýrnastarfsemi, og verkun er minni hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi og er líklega engin hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er ráðlagt að nota Forxiga hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta nýrnastarfsemi (sjúklingar með kreatíníníthreinsun [CrCl] < 60 ml/mín. eða áætlaðan gaukulsíunarhraða [eGRF] < 60 ml/mín./1,73 m2). Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með vægt eða miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður upphafsskammtur 5 mg. Ef hann þolist vel, má stækka skammtinn í 10 mg. *Aldraðir (≥ 65 ára):* Almennt er ekki þörf á aðlögun skammta á grundvelli aldurs. Taka skal tillit til nýrnastarfsemi og hættu á vökvaskorti. Vegna takmarkaðrar reynslu af meðferð sjúklinga, 75 ára og eldri, er ekki ráðlagt að hefja meðferð með dapagliflozini. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun dapagliflozins hjá börnum á aldrinum 0 til <18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. **Lyfjagjöf:** Forxiga má taka inn einu sinni á sólarhring, með eða án fæðu, hvenær dagsins sem er. Töflurnar á að gleypa í heilu lagi.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**

Markaðsleyfishafi: BristolMyers Squibb/AstraZeneca EEIG, BristolMyers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 1DH, Bretland.
Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur 25.apríl 2013. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

forxiga (dapagliflozin)

Pakkningar og verð: Forxiga 10mg, 28 stk. : kr. 10.654; 10mg, 98 stk. : kr. 31.200. **September 2013. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:G.**

Metoject 50 mg/ml stungulyf, lausn, áfyllt sprautamedac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,Fehlandtstraße 3, 20354 Hamborg, Þýskaland ATC flokkur: L01BA01 Samantekt á eiginleikum lyfs – Styttur texti Heiti lyfs: Metoject 50 mg/ml stungulyf, lausn, áfyllt sprauta. **Innihaldslýsing:** Hver ml inniheldur 50 mg af metótrexati (sem metótrexat tvínatríum). Ein 0,15 ml (0,20 ml; 0,25 ml; 0,30 ml; 0,35 ml; 0,40 ml; 0,45 ml; 0,50 ml; 0,55 ml; 0,60 ml) áfyllt sprauta inniheldur 7,5 mg af metótrexati (10 mg; 12,5 mg; 15 mg; 17,5 mg; 20 mg; 22,5 mg; 25 mg; 27,5 mg; 30 mg). **Ábendingar:** Metoject er ætlað til meðferðar á: Virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum. Fjölliðagigtarformi af alvarlegri, virkri sjálfvakinni barnaliðagigt, þegar svörun við bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hefur reynst ófullnægjandi. Alvarlegum þrálátum psoriasis sem dregur úr starfsgetu, og svarar ekki nægjanlega vel öðrum meðferðum svo sem ljósameðferð, PUVA og retínóíðum, og alvarleg psoriasis liðbólga hjá fullorðnum sjúklingum. Vægum eða í meðallagi alvarlegum Crohns sjúkdómi, ýmist eitt sér eða samhliða barksterum, hjá fullorðnum sjúklingum sem erfitt er að meðhöndla með eða hafa óþol gagnvart tíópúrínum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Aðeins læknar sem þekkja hina mismunandi eiginleika lyfsins og verkunarmáta þess skulu ávísa Metoject. Meginreglan er að heilbrigðisstarfsfólk sjái um lyfjagjöf. Ef klínískar aðstæður leyfa getur læknirinn sem sér um meðferðina, í völdum tilvikum, falið sjúklingnum sjálfum að sjá um lyfjagjöfina undir húð. Í slíkum tilvikum er lækninum skylt að veita ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf. Metoject er sprautað **einu sinni í viku**. Upplýsa skal sjúklinginn sérstaklega um þessa lyfjagjöf sem er **einu sinni í viku**. Ráðlegt er að fastsetja ákveðinn hentugan vikudag sem sprautudag. Brotthvarf metótrexats er minna hjá sjúklingum með vökvasöfnun („third distribution space“ (skinuholsvökva, fleiðruútferð)). Það þarf að fylgjast sérstaklega vel með eiturverkunum hjá þessum sjúklingum og minnka skammta, og í sumum tilfellum hætta meðferð með metótrexati. *Fullorðnir með iktsýki:* Meðmæltur upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati einu sinni í viku, gefið annað hvort undir húð, í vöðva eða í æð. Upphafsskammtinn má auka smám saman um 2,5 mg á viku, eftir virkni sjúkdómsins hverju sinni og þoli sjúklingsins. Almennt ætti ekki að nota hærri vikuskammt en 25 mg Veruleg aukning eiturverkana, einkum beinmergsbæling, fylgir hinsvegar skömmtum sem eru hærri en 20 mg/vika. Gera má ráð fyrir svörun við meðferð eftir um það bil 4-6 vikur. Þegar þeim læknisfræðilegu áhrifum sem sóst er eftir er náð skal minnka skammtinn smám saman í minnsta mögulegan virka viðhaldsskammt. *Börn og unglingar með fjölliðagigtarform af alvarlegri, virkri sjálfvakinni barnaliðagigt:* Meðmæltur skammtur er 10-15 mg/m² líkamsyfirborðs (BSA)/**einu sinni í viku.** Í þeim tilvikum þegar meðferðin er þrálát, má auka vikuskammtinn í ٢٠ mg/m² líkamsyfirborðs/**einu sinni í viku**. Hinsvegar verður að auka tíðni eftirlits ef skammtar eru auknir. Þar sem upplýsingar eru takmarkaðar varðandi gjöf lyfsins í æð hjá börnum og unglingum þá skal einungis gefa lyfið undir húð eða í vöðva. Alltaf ætti að vísa sjúklingum með sjálfvakta barnaliðagigt til sérfræðings í gigtlækningum barna og unglinga. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum < 3 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um virkni og öryggi hjá þessum aldurshópi. *Psoriasis vulgaris og psoriasis liðbólga:* Mælt er með að gefa prufuskammt 5 – 10 mg sem stungulyf (parenteralt) einni viku fyrir meðferð til að greina sérkennilegar aukaverkanir. Meðmæltur upphafsskammtur er 7,5 mg af metótrexati **einu sinni í viku**, gefið annað hvort undir húð, í vöðva eða í æð. Auka á skammtinn smám saman, en hann ætti almennt ekki að vera hærri en 25 mg af metótrexati á viku. Veruleg aukning eiturverkana, einkum beinmergsbæling, fylgir skömmtum sem eru hærri en 20 mg/vika. Gera má ráð fyrir svörun við meðferð eftir um það bil 2-6 vikur. Þegar þeim læknisfræðilegu áhrifum sem sóst er eftir er náð skal minnka skammtinn smám saman í minnsta mögulegan virka viðhaldsskammt. Auka skal skammtinn eins og þörf krefur, en almennt ætti hann ekki að vera hærri en 25 mg á viku sem er hæsti meðmælti vikuskammturinn. Í nokkrum undantekningartilfellum er klínískt hægt að réttlæta hærri skammta, en þá skal vikuskammtur ekki vera hærri en 30 mg af metótrexati þar sem eiturverkanir metótrexats munu aukast verulega. *Sjúklingar með Crohns sjúkdóm:* Innleiðslumeðferð: 25 mg/viku gefin ýmist undir húð, í bláæð eða í vöðva. Búast má við svörun við meðferð eftir u.þ.b. 8 til 12 vikur. Viðhaldsmeðferð: 15 mg/viku gefin ýmist undir húð, í bláæð eða í vöðva. Ekki liggur fyrir næg reynsla hjá börnum til þess að ráðleggja Metoject til meðferðar við Crohns sjúkdómi hjá þessu þýði. *Aldraðir:* Íhuga skal lægri skammta hjá öldruðum sjúklingum vegna skertrar lifrar- og nýrnastarfsemi auk þess sem fólínsýrubirgðir minnka með auknum aldri. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir metótrexati eða einhverju hjálparefnanna; skert lifrarstarfsemi; áfengissýki; alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínúthreinsun lægri en ٢٠ ml/mín.); fyrirliggjandi blóðmein (vanþroski í beinmergsvef, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð eða verulegt blóðleysi); alvarlegar, bráðar eða langvinnar sýkingar svo sem berklar, HIV eða önnur einkenni ónæmisbrests; sár í munnholi og þekkt virkt maga- eða skeifugarnarsár; þungun, brjóstagjöf; samhliða bólusetning með lifandi bóluefnum. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins (SPC):** 29. júlí 2013. Athugið að textinn er styttur. Sjá nánar undir upplýsingar á vefsíðunni www.serlyfjaskra.is. **Pakkningastærðir og verð í september 2013:** 7,5 mg kr. 4.551; 10 mg kr. 4.800; 12,5 mg kr. 5.312; 15 mg kr. 5.170; 17,5 mg kr. 5.624; 20 mg kr. 5.707; 22,5 mg kr. 6.033; 25 mg kr. 5.956; 27,5 mg kr. 6.211; 30 mg kr. 6.517. **Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkur:** Lyfseðilsskylt lyf. *Ávísun lyfsins er bundin við sérfræðinga í gigtarlækningum, húðsjúkdómum og meltingarsjúkdómum.* (R Z). **Greiðsluþátttaka:** Lyfið er með greiðsluþátttöku. **Markaðsleyfishafi:** medac, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,Fehlandtstraße 3, 20354 Hamborg, Þýskaland. **Umboðsaðili á Íslandi**: Williams & Halls ehf., Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfirði, Sími: 527-0600, www.wh.is

Nemdatine – *Lyf við Alzheimers-sjúkdómi*

Nemdatine 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni:** Hver 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni. Hver 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.
Ábendingar: Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.
Skammtar og lyfjagjöf: Eingöngu læknir sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni. Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt núgildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar vissa fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni. Skammtar: *Fullorðnir:* Skammtaaðlögun: Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á sólarhring, aukinn skref fyrir skref á fyrstu 4 vikum meðferðar þar til hann nær ráðlögðum viðhaldsskammti sem hér segir.
Vika 1 (dagur 1-7): Sjúklingurinn skal taka eina 5 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Vika 2 (dagur 8-14): Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Vika 3 (dagur 15-21): Sjúklingurinn skal taka eina 15 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Frá 4. viku: Sjúklingurinn skal taka eina 20 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring. Viðhaldsskammtur: Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á sólarhring. *Aldraðir:* Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á sólarhring eins og lýst var hér að framan. *Börn og unglingar:* Ekki er mælt með notkun Nemdatine hjá börnum undir 18 ára aldri vegna skorts á upplýsingum um öryggi og virkni. *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50–80 ml/mín.) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30–49 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/sólarhring samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5–29 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh A og Child- Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Nemdatine hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Lyfjagjöf: Gefa skal Nemdatine einu sinni á sólarhring og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu (ágúst 2013): 10 mg, 28 stk.: 8.438 kr., 10 mg, 98 stk.: 24.375 kr., 10 mg, 100 stk.: 24.375 kr., 20 mg, 28 stk.:18.238 kr., 20 mg, 98 stk.: 47.615 kr., 20 mg, 100 stk.: 47.615 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** G. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC efh. **Frekari upplýsingar:** www.actavis.is, s: 550 3300. **Dagsetning nýjustu samantektar um eiginleika lyfsins:** Apríl 2013.
Ágúst 2013.

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 318018

Bayer HealthCare

Xarelto
rivaroxaban

Xarelto (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Innihaldslýsing: Xarelto 15 mg og 20 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg eða 20 mg rivaroxaban. **Ábendingar:** Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti, svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast.
Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og til að fyrirbyggja endurtekna segamyndun í djúpbláæðum og segarek í lungum hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki:* Ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring, sem er einnig ráðlagður hámarksskammtur.Meðferð með Xarelto á að halda áfram til langs tíma þar sem ávinningur sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki vinnur upp hættuna á blæðingu.Ef skammtur hefur gleymst á sjúklingurinn að taka Xarelto án tafar og halda síðan áfram næsta dag og taka lyfið einu sinni á sólarhring eins og lagt var upp með. Ekki skal taka tvöfaldan skammt sama daginn til að vinna upp skammt sem gleymst hefur að taka. *Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum, meðferð við segareki í lungum og fyrirbyggjandi við endurteknu segareki í djúpbláæðum og segareki í lungum:*Ráðlagður skammtur við upphafsmeðferð við bráðri segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum er 15 mg tvisvar á dag fyrstu þrjár vikurnar og síðan 20 mg einu sinni á dag fyrir framhaldsmeðferð og fyrirbyggjandi við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum, eins og mælt er fyrir hér: Dagur 1 – 21: 15 mg tvisvar á dag. Hámarks dagsskammtur er 30 mg. Dagur 22 og eftir það: 20 mg einu sinni á dag. Hámarks dagsskammtur er 20 mg. Lengd meðferðar skal vera einstaklingsbundin eftir vandlega áætlun á ávinningi meðferðar gegn hættunni á blæðingu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að byggja á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, slysi, hreyfingaleysi) og lengri meðferðartími á að byggja á langvinnum áhættuþáttum eða segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum af óþekktum orsökum. Gleymist skammtur meðan verið er að taka 15 mg tvisvar á dag (dagur 1 - 21) skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust til að tryggja töku á 30 mg af Xarelto á dag. Í þessu tilfelli má taka tvær 15 mg töflur í einu. Daginn eftir skal sjúklingurinn halda áfram að taka 15 mg tvisvar á dag eins og venjulega og mælt var með. Gleymist skammtur þegar einn skammtur er tekinn daglega (dagur 22 og eftir það), skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust og halda áfram næsta dag með því að taka skammtinn einu sinni á dag eins og mælt var með. Ekki má tvöfalda skammt sama daginn til að bæta upp fyrir gleymdan skammt. *Skipti frá K vítamín hemli yfir í Xarelto:* Fyrir sjúklinga sem fá fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR er ≤ 3,0. Fyrir sjúklinga sem fá meðferð gegn segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum eða fyrirbyggjandi meðferð gegn endurteknum tilvikum, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR er ≤ 2,5. Þegar sjúklingar eru fluttir af meðferð með K vítamín hemli yfir í Xarelto, munu INR gildi vera falskt hækkuð eftir að Xarelto hefur verið tekið inn. Mæling á INR gefur ekki rétta mynd af blóðstorkuvirkni Xarelto og á því ekki að nota það. *Skipti frá Xarelto yfir í K vítamín hemil:* Möguleiki er á ófullnægjandi blóðþynningu við skipti af Xarelto yfir á K vítamín hemla. Tryggja skal samfellda viðunandi blóðþynninguna á meðan breytt er um blóðþynningarlyf. Gæta skal að því að Xarelto getur leitt til hækkunar á INR. Hjá sjúklingum sem breyta frá Xarelto yfir í K vítamín hemil, skal gefa K vítamín hemilinn þar til INR er ≥2,0. Fyrstu tvo dagana af skiptitímabilinu, skal nota hefðbundinn upphafsskammt af K vítamín hemlinum og síðan skammt af K vítamín hemli samkvæmt INR prófi. Á meðan sjúklingar eru bæði á Xarelto og K vítamín hemli, skal ekki athuga INR fyrr en 24 klst. eftir fyrri skammt en áður en næsti skammtur af Xarelto er tekinn. Þegar inntöku Xarelto hefur verið hætt, þurfa að líða að minnsta kosti 24 klst. eftir síðasta skammt áður en INR próf verður áreiðanlegt. *Skipti frá blóðþynningu í æð yfir í Xarelto:* Hefja skal gjöf Xarelto hjá sjúklingum sem fengu blóðþynnningu í æð 0 til 2 klst. áður en næsta gjöf í æð skal gefin (t.d. heparín með lágan mólþunga) eða þegar hætt er að gefa stöðugt innrennsli í æð (t.d. ósundurgreint heparín í æð). *Skipti frá Xarelto yfir í blóðþynningarlyf í æð:* Gefa á fyrsta skammt af blóðþynningarlyfinu þegar taka ætti næsta skammt af Xarelto. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi:* Takmarkaðar klínískar upplýsingar um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15 - 29 ml/mín.) sýna marktæka hækkun á þéttni rivaroxabans í plasma, því skal gæta varúðar þegar Xarelto er notað hjá þeim sjúklingum. Notkun er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun < 15 ml/mín.
Hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30-49 ml/mín.) eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15-29 ml/mín.) eiga eftirfarandi skammtar við: Sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli eða segamyndun hjá sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms, er ráðlagður skammtur 15 mg einu sinni á dag. Sem meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og sem fyrirbyggjandi við endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum skal meðhöndla sjúklinga með 15 mg tvisvar á dag fyrstu 3 vikurnar.Eftir það er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag. Íhuga skal að minnka skammta úr 20 mg einu sinni á dag í 15 mg einu sinni á dag ef áætluð blæðingahætta sjúklingsins er talin vega þyngra en hætta á endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum. Ráðleggingar um notkun 15 mg skammts byggja á lyfjahvarfalíkani og hafa ekki verið rannsakaðar við þessar klínísku aðstæður. Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi:* Xarelto er ekki ætlað sjúklingum með lifrarsjúkdóm með blóðstorkutruflunum og blæðingarhættu sem hefur klíníska þýðingu þar með talið hjá sjúklingum með skorpulifur með Child Pugh B og C. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Xarelto hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Því er ekki mælt með notkun Xarelto fyrir börn yngri en 18 ára. Leiðbeiningar um notkun: Til inntöku. Taka skal töflurnar með mat. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.Virk blæðing sem hefur klíníska þýðingu. Áverki eða ástand þar sem talið er að hætta geti verið á mikilli blæðingu. Um getur verið að ræða sár sem er eða hefur nýlega verið í meltingarvegi, illkynja æxli þar sem mikil hætta er á blæðingu, nýlegur áverki á heila eða mænu, nýleg aðgerð á heila, mænu eða auga, nýleg innankúpublæðing, þekktir æðahnútar í vélinda eða grunur um slíkt, missmíði slag- og bláæðatenginga, æðagúlpur, eða mjög afbrigðilegar æðar í mænu eða heila. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum, t.d. ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, léttu (low molecular weight) heparíni (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparín afleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, dabigatran, etexilat, apixaban o.s.frv.), nema verið sé að skipta um meðferð, í eða úr meðferð með rivaroxabani eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarsjúkdómur ásamt blóðstorkutruflunum og klínískt mikilvægri blæðingarhættu þar með taldir lifrarbólgusjúklingar með Child Pugh B og C. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast kynnið ykkur fræðsluefni ætlað læknum og sjúklingum áður en meðferð lyfsins hefst en efnið má nálgast hjá fulltrúa markaðsleyfishafa (sjá frekari upplýsingar hér á eftir). Afhenda skal öllum sjúklingum öryggiskort áður en meðferð er hafin. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, E. **Pakkningar og hámarkssmáöluverð (ágúst 2013):** 15 mg í þynnupakkningum: 28 töflur (16.454 kr.), 42 töflur (23.923 kr.), 98 töflur (52.003 kr.), 100 töflur (53.007 kr.). 20 mg í þynnupakkningum: 28 töflur (16.454 kr.), 98 töflur (52.003 kr.) og 100 töflur (53.007 kr.). **Markaðsleyfishafi:** Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Þýskaland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa í síma 540 8046 ef óskað er eftir fræðsluefni ætlað læknum og/eða sjúklingum eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið. Dagsetning endurskoðunar textans: ágúst 2013. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), ágúst 2013. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is

Lyxumia®
lixisenatid

Lyxumia 10 og 20 míkrógrömm stungulyf, lausn. sanofi-aventis groupe. ATC-kóði: A10BX10
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC
Virk innihaldsefni og styrkleikar: 10 míkrógrömm (míkróg): Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur 10 míkróg af lixisenatidi (0,05 mg í hverjum ml). 20 míkróg: Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur 20 míkróg af lixisenatidi (0,1 mg í hverjum ml). Hjálparefni með þekkta verkun: Hver skammtur inniheldur 54 míkrógrömm af metakresóli. **Ábendingar:** Lyxumia er ætlað til meðferðar fullorðinna með sykursýki af tegund 2, til þess að ná stjórn á blóðsykri í samsettri meðferð með sykursýkilyfjum til inntöku og/eða grunninsúlíni, þegar þau lyf ásamt sértæku fæði og hreyfingu hafa ekki nægt til þess að ná viðundandi blóðsykursstjórn. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Upphafsskammtur: Meðferð er hafin með 10 míkróg af Lyxumia, einu sinni á sólarhring í 14 sólarhringa. Viðhaldsskammtur: Fastur viðhaldsskammtur 20 míkróg af Lyxumia einu sinni á sólarhring, er gefinn frá og með 15. degi. Lyxumia er gefið einu sinni á sólarhring, innan einnar klukkustundar fyrir fyrstu máltíð dagsins eða fyrir kvöldverð. Ef skammtur af Lyxumia gleymist skal gefa það með inndælingu innan klukkustundar fyrir næstu máltíð. Þegar Lyxumia er bætt við yfirstandandi meðferð með metformíni, má halda skammtinum af metformíni óbreyttum. Þegar Lyxumia er bætt við yfirstandandi meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni, má íhuga að minnka skammtinn af súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni til þess að draga úr hættu á of lágum blóðsykri. Lyxumia má ekki gefa í samsettri meðferð með grunninsúlíni og súlfónýlúrealyfi, vegna aukinnar hættu blóðsykursfalli. Notkun Lyxumia krefst ekki sérstaks eftirlits með blóðsykri. Hins vegar getur verið nauðsynlegt að hafa eftirlit með blóðsykri eða að sjúklingurinn hafi sjálfur eftirlit með blóðsykri, þegar það er notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni, til þess að aðlaga skammtana af súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni. Sérstakir sjúklingahópar: Aldraðir sjúklingar (≥65 ára): Engin þörf er á aðlögun skammta vegna aldurs. Klínísk reynsla hjá sjúklingum ≥75 ára er takmörkuð. Skert nýrnastarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatíníniúthreinsun: 50-80 ml/mín.). Takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatíníniúthreinsun: 30-50 ml/mín.) og nota skal Lyxumia með varúð hjá þessum sjúklingahópi. Engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníniúthreinsun: minni en 30 ml/mín.) eða nýrnasjúkdóm á lokastigi og því er ekki mælt með notkun Lyxumia hjá slíkum sjúklingum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Börn: Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun lixisenatids hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi. Lyfjagjöf: Lyxumia á að gefa með inndælingu undir húð á læri, kvið eða upphandlegg. Lyxumia má ekki gefa í bláæð eða vöðva. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –** www.serlyfjaskra.is. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 1. febrúar 2013. **Markaðsleyfishafi:** sanofi-aventis groupe, París, Frakklandi. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. **Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu október 2013:** 10 og 20 míkróg 2 áfylltir pennar: kr. 18.208, 10 míkróg 1 áfylltur penni: kr. 9.451, 20 míkróg 1 áfylltur penni: kr. 18.208. **Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:** R **Greiðsluþátttaka:** O

SANOFI DIABETES

Pradaxa® dabigatran

Transforming anticoagulation

Pradaxa, 110 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Heiti lyfs: Pradaxa 110 mg hörð hylki. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hart hylki inniheldur 110 mg af dabigatran etexilat (sem mesilat). **Ábendingar:** Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri af eftirfarandi áhættuþáttum: Sjúklingur hefur áður fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæðar. Útfallsbrot vinstri slegils < 40%. Hjartabilun með einkennum ≥NYHA (New York Heart Association) flokkur 2. Aldur ≥75 ára. Aldur ≥65 ára og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Forvörn gegn VTE: Sjúklingar eftir valfrjáls hnéliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á dag, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 1-4 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á dag í samtals 10 daga. Sjúklingar eftir valfrjáls mjaðmarliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á dag, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 1-4 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á dag í samtals 28-35 daga. Fyrir eftirfarandi hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 150 mg tekin einu sinni á sólarhring sem 2 hylki af 75 mg: Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL) 30-50 ml/mín). Sjúklingar sem fá samhliða verapamil, amíódarón, kínidín. Sjúklingar 75 ára og eldri. Fyrir báðar aðgerðirnar á við að ef ekki er tryggt að blæðingar hafi verið stöðvaðar skal fresta því að hefja meðferðina. Ef meðferð er ekki hafin á aðgerðardegi skal hefja meðferðina með 2 hylkjum einu sinni á dag. Mat á nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í mol/l: (1,23 (140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [mol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/(72 kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. *Skert nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL < 30 ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Takmörkuð reynsla er hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 30-50 ml/mín). Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á dag tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamili (forvörn gegn VTE):* Minnka skal skammta í 150 mg af Pradaxa tekinn sem tvö 75 mg hylki einu sinni á sólarhring hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexilat og amíódaróni, kínidíni eða verapamili samhliða. Við þessar aðstæður á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með dabigatran etexilati og verapamili, skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 75 mg á sólarhring. *Aldraðir (forvörn gegn VTE):* Hjá öldruðum sjúklingum (>75 ára) er takmörkuð klínísk reynsla. Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á dag sem 2 hylki af 75 mg. Þar sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi með því að ákvarða klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (forvörn gegn VTE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum sem rannsökuðu forvörn gegn VTE við valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Engin reynsla er af meðferð hjá þessum undirhópi sjúklinga og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahóp. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (forvörn gegn VTE):* Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins við ráðlagða skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (forvörn gegn VTE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð frá (forvörn gegn VTE): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 24 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er af Pradaxa yfir á segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexilat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í blæð (UFH)). *Börn (forvörn gegn VTE):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Forvörn gegn VTE hjá sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. *Gleymdur skammtur (forvörn gegn VTE):* Mælt er með því að halda áfram að taka daglegan skammt dabigatrans á sama tíma næsta dag. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF):* Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Fyrir eftirfarandi tvo hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamil samhliða. Velja skal sólarhringsskammt af Pradaxa, sem er 300 mg eða 220 mg, út frá einstaklingsmati með tilliti til hættu á segareki og blæðingarhættu fyrir eftirfarandi hópa: Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlækninn til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi. *Aldraðir (SPAF):* Sjúklinga á aldrinum 75-80 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið einstaklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga sem eru 80 ára og eldri á að meðhöndla með sólarhringsskammti 220 mg sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL <30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi með því að ákvarða klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (SPAF):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum sem rannsökuðu forvörn gegn VTE við valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Engin reynsla er af meðferð hjá þessum undirhópi sjúklinga og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahóp. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (SPAF):* Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins við ráðlagða skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (SPAF):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð frá (SPAF): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexilati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexilat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í blæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftirfarandi hátt: CrCL ≥ 50 ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexilat. Vegna þess að Pradaxa getur haft áhrif til hækkunar INR (International Normalized Ratio), ætti ekki að mæla INR fyrr en a.m.k. 2 sólarhringar eru liðnir frá því að Pradaxa meðferð var hætt. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexilat um leið og INR er 2,0. *Rafvending (SPAF):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexilat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. *Gleymdur skammtur (SPAF):* Skammt af dabigatran etexilati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við 6 klst. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Lyfjagjöf (forvörn gegn VTE og SPAF):* Pradaxa á að gleypa í heilu lagi með vatni með eða án matar. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingar-hættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri blæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lífun. Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyclosporini, itrakónazóli, takrólimus og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi styttri texti byggir á:** 07/2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð: (Okt. 2013)** Pradaxa 110 mg, 10 stk 3.687 kr; Pradaxa 110 mg, 60 stk 16.881 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G sjá nánar á upplýsingarvef lyfjastofnunnar www.lgn.is.

Pradaxa, 150 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Heiti lyfs: Pradaxa 150 mg hörð hylki. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af dabigatran etexilat (sem mesilat). **Ábendingar:** Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri af eftirfarandi áhættuþáttum: Sjúklingur hefur áður fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæðar. Útfallsbrot vinstri slegils < 40%. Hjartabilun með einkennum ≥NYHA (New York Heart Association) flokkur 2. Aldur ≥75 ára. Aldur ≥65 ára og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Fyrir eftirfarandi tvo hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamil samhliða. Velja skal sólarhringsskammt af Pradaxa, sem er 300 mg eða 220 mg, út frá einstaklingsmati m.t.t. hættu á segareki og blæðingarhættu fyrir eftirfarandi hópa: Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlæknann til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi. *Aldraðir (SPAF):* Sjúklinga á aldrinum 75-80 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið einstaklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga sem eru 80 ára og eldri á að meðhöndla með sólarhringsskammti 220 mg sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi með því að ákvarða klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Sjúklingar í blæðingarhættu (SPAF):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. Læknirinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu. Storkupróf getur hjálpað til við að finna sjúklinga í aukinni blæðingarhættu vegna of mikillar útsetningar fyrir dabigatrani. Þegar of mikil útsetning fyrir dabigatrani kemur í ljós hjá sjúklingum í aukinni blæðingarhættu er mælt með því að nota 220 mg skammt sem er tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar klínískt mikilvæg blæðing á sér stað skal gera hlé á meðferð. Hjá sjúklingum með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði má íhuga skammtinn 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring vegna aukinnar hættu á meiriháttar blæðingu í meltingarvegi. Mat á nýrnastarfsemi (SPAF): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í mol/l: (1,23 (140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/ (kreatínín í sermi [mol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/ (72 kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. *Skert nýrnastarfsemi (SPAF):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL < 30 ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með litla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL ≤ 80 ml/mín). Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 30-50 ml/mín) er ráðlagður skammtur einnig 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Hinsvegar hjá sjúklingum í mikilli blæðingarhættu skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 220 mg, sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Náið klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkópróteín (P-gp) hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamili (SPAF):* Ekki er þörf á aðlögun skammta við samhliða notkun með amíódaróni eða kínidíni. Minnka skal skammt í 220 mg, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring hjá sjúklingum sem fá samhliða dabigatran etexilat og verapamil. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skert lifrarstarfsemi (SPAF):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá rannsóknum sem fólst í rannsókn á fyrirbyggingu á heilaslagi og segareki í slagæðum sem tengist gáttatifi. Engin reynsla liggur fyrir af meðferð hjá þessum sjúklingahópi og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Skipt um meðferð frá (SPAF): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexilati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexilat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í blæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftir-farandi hátt: CrCL ≥ 50 ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexilat. CrCL ≥ 30-< 50 ml/mín, byrja notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexilat. Vegna þess að Pradaxa getur haft áhrif til hækkunar INR (International Normalized Ratio), ætti ekki að mæla INR fyrr en a.m.k. 2 sólarhringar eru liðnir frá því að Pradaxa meðferð var hætt. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexilat um leið og INR er 2,0. *Rafvending (SPAF):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexilat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. *Gleymdur skammtur (SPAF):* Skammt af dabigatran etexilati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við 6 klst. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Lyfjagjöf (SPAF):* Pradaxa á að gleypa í heilu lagi með vatni, með eða án matar. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun. Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyclosporini, itrakónazóli, takrólimus og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi styttri texti byggir á:** 07/2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð (Okt. 2013):** Pradaxa 150 mg, 60 stk. 16.881 kr.; Pradaxa 150 mg, 180 stk. 46.298 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R, einungis afgreitt gegn lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G. Sjá nánari upplýsingar á vef Lyfjagreiðslunefndar: www.lgn.is

Boehringer Ingelheim

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. Ef þörf er á stærri skammti 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 þarf líklega að hækka skammt Targin. Hækka skal skammtinn 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 lámarks notkun 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*: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Targin hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Aldraðir sjúklingar:* Eins og við á um yngra, fullorðið fólk á að 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. **Varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði:** Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í Sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþáttaka:** R, X, O. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 1.október 2013:** Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 28stk. Kr. 3.513. Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 98stk. Kr. 9.480. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 28stk. Kr. 5.349. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 98stk. Kr.15.706. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 28stk. Kr. 9.656. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 98stk. Kr. 26.035. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 28stk. Kr. 18.238. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 98stk. Kr. 48.929. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma A/S Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Danmörk. **Nánari upplýsingar fást hjá umboðsaðila á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. S:540 8000. **Dagsetning endurskoðunar textans (SmPC):** 21. janúar 2013. **Upplýsingar síðast teknar saman 18.febrúar 2013.**

Heiti lyfsins: STRATTERA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg hörð hylki.

Hvert hart hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetini. Ábendingar: Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, ٦ ára eða eldri, hjá unglingum og hjá fullorðnum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af lækni með sérþekkingu á meðhöndlun ADHD, svo sem barnalækni, barna- og unglingageðlækni eða geðlækni. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt gildandi DSM viðmiðum eða leiðbeiningum í ICD.

Hjá fullorðnum þarf að staðfesta að einkenni ADHD, sem voru til staðar í æsku, séu enn til staðar. Mat þriðja aðila er ákjósanlegt og ekki ætti að hefja Strattera meðferð ef staðfesting á einkennum ADHD í æsku liggur ekki fyrir. Ekki er hægt að greina ADHD eingöngu á tilvist eins eða fleiri einkenna. Sjúklingar þurfa að vera með ADHD sem er a.m.k. miðlungi alvarlegt eins og sést af a.m.k. miðlungi mikilli röskun á virkni við a.m.k. tvenns konar aðstæður (t.d. félagslegri, menntunarlegri og starfrænni virkni), sem hefur áhrif á marga þætti daglegs lífs, samkvæmt klínísku mati. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíníska svörun þegar tekinn er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um ٠,٥ mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í ٧ daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er um 1,2 mg/kg/dag (háð þyngd sjúklings og hvaða styrkleikar atomoxetins eru fáanlegir). Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. Skammtar fyrir börn/unglinga yfir 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera ٤٠ mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í ٧ daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. Skammtar fyrir fullorðna: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera ٤٠ mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í ٧ daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg til 100 mg á dag. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. Ekki má nota atomoxetín hjá sjúklingum með alvarlega hjarta og æðasjúkdóma eða sjúkdómum sem tengjast blóðæðum eða blóðnæringu til heila. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (pheochromocytoma) eða sögu um krómfíklaæxli. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu (ágúst 2013):** Strattera 10 mg 28 stk: 19.173 kr, Strattera 18 mg 28 stk: 19.173 kr, Strattera 25 mg 28 stk: 19.173 kr, Strattera 40 mg 28 stk: 19.173 kr, Strattera 60 mg 28 stk: 19.173 kr, Strattera 80 mg 28 stk: 25.594 kr, Strattera 100 mg 28 stk: 28.910 kr. Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur: **R. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: 0. Heiti markaðsleyfishafa:** Eli Lilly Danmark A/S. **Athugið að þetta er stytt samantekt á eiginleikum lyfs. Nánari upplýsingar má finna í** sérlyfjaskrá – **www.serlyfjaskra.is. Dags. SmPC:** 15. maí 2013. Ef frekari upplýsinga um lyfið er óskað skal hafa samband við umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi: Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Sími: 540 8000.

Mikilvægt er að læknir hafi kynnt sér leiðbeiningar til lækna um mat og eftirlit á áhættu vegna hjarta- og æðasjúkdóma **við ávísun Strattera fyrir ávísun lyfsins.**

Fegrunarlækningar og fordómar



Þórdís Kjartansdóttir
Formaður félags íslenskra lýtalækna
thordis@deamedica.is

Félag íslenskra lýtalækna, FÍL, var stofnað 27. desember 1987 og í því eru 10 starfandi félagsmenn hérlendis, 8 erlendis og 3 sem hafa látið af störfum. Stór hluti af okkar starfsemi fer fram á einkareknum skurðstofum en mjög mikilvægur hluti fer fram innan veggja Landspítala. Lýtalæknar á Landspítalanum sinna meðal annars oft erfiðum tilfellum brunaáverka sem algengust eru yfir jól og áramót og sumarmánuðina. Önnur viðfangsefni lýtalækna á spítalanum eru meðal annars uppbygging brjósta eftir krabbamein, brjóstaminnkanir, skarð í vör, andlitsáverkar, legusár og meiriháttar slysaáverkar.

Hið svokallaða PIP-púðamál hefur verið mjög áberandi undanfarið í allri umræðu tengdri lýtalæknum. Ekki voru allir á eitt sáttir um lausn á PIP-málinu. Sumum fannst að ríkið ætti á engan hátt að koma að þessu, en öðrum fannst að konurnar hefðu átt að hafa val um að fá greiðsluþátttöku og gera aðgerðina á einkarekinni skurðstofu og geta þá fengið nýja púða strax í stað þeirra gömlu. Í Bretlandi var konum boðið að fjarlægja púðana á sjúkrahúsum á vegum hins opinbera. Hin Norðurlöndin gripu ekki til sérstakra aðgerða á vegum ríkisins fyrir konur með PIP-púða. Í þessu erfiða máli má segja að ákvörðun ríkisins hafi verið ásættanleg.

Öllum konum sem voru með þessa gölluðu púða var boðið í aðgerð á Landspítala til þess að fjarlægja þá. Þessar aðgerðir voru oft gerðar um helgar ofan á aðra starfsemi deildarinnar. 140 konur þáðu þetta og lýtalæknar á spítalanum skiluðu þessu starfi af sér með sóma.

Á einkareknum stofum fer fram blönduð starfsemi, almennar lýtalækningar og svo fegrunaraðgerðir. Við lýtalæknar finnum oft fyrir fordómum í þjóðfélaginu gagnvart fegrunaraðgerðum. Efst á blaði eru þar brjóstastækkanir. Það gleymist oft að hugsa um hvað það er sem fær konur til þess að fara í þessar aðgerðir. Þær gera það yfirleitt að vandlega yfirveguðu ráði og mikil andleg vanlíðan getur legið að baki þessari ákvörðun. Mjög lítil brjóst geta haft neikvæð áhrif á lífsgæði kvenna. Þær geta ekki klætt sig að vild, þrátt fyrir brjóstahaldara með mikla fyllingu, verða hoknar í baki af vanlíðun og til að fela brjóstin. Þær koma ekki í aðgerðina vegna einhverrar staðalímyndar, eins og margar gagnrýnisraddir halda fram, heldur fyrst og fremst fyrir þær sjálfar. Þetta eru aðallega tveir hópar kvenna, ungar konur með mjög lítil brjóst, kannski misstór, og konur með „tóm brjóst" eftir brjóstagjafir. Við lýtalæknar þurfum auðvitað að leiðbeina okkar skjólstæðingum, hjálpa þeim að velja, gera þeim grein fyrir að þrátt fyrir ævilanga ábyrgð á púðum frá framleiðanda má búast við aðgerðum síðar, sérstaklega hjá ungum konum sem eiga barneignir eftir. Okkur lýtalæknum finnst miður ef þessir fordómar ná til kvenna með brjóstapúða þannig að þær til dæmis veigri sér við því að fara í brjóstamyndatöku.

Enn meiri fordómar hafa fylgt svokölluðum skapabarmaaðgerðum.

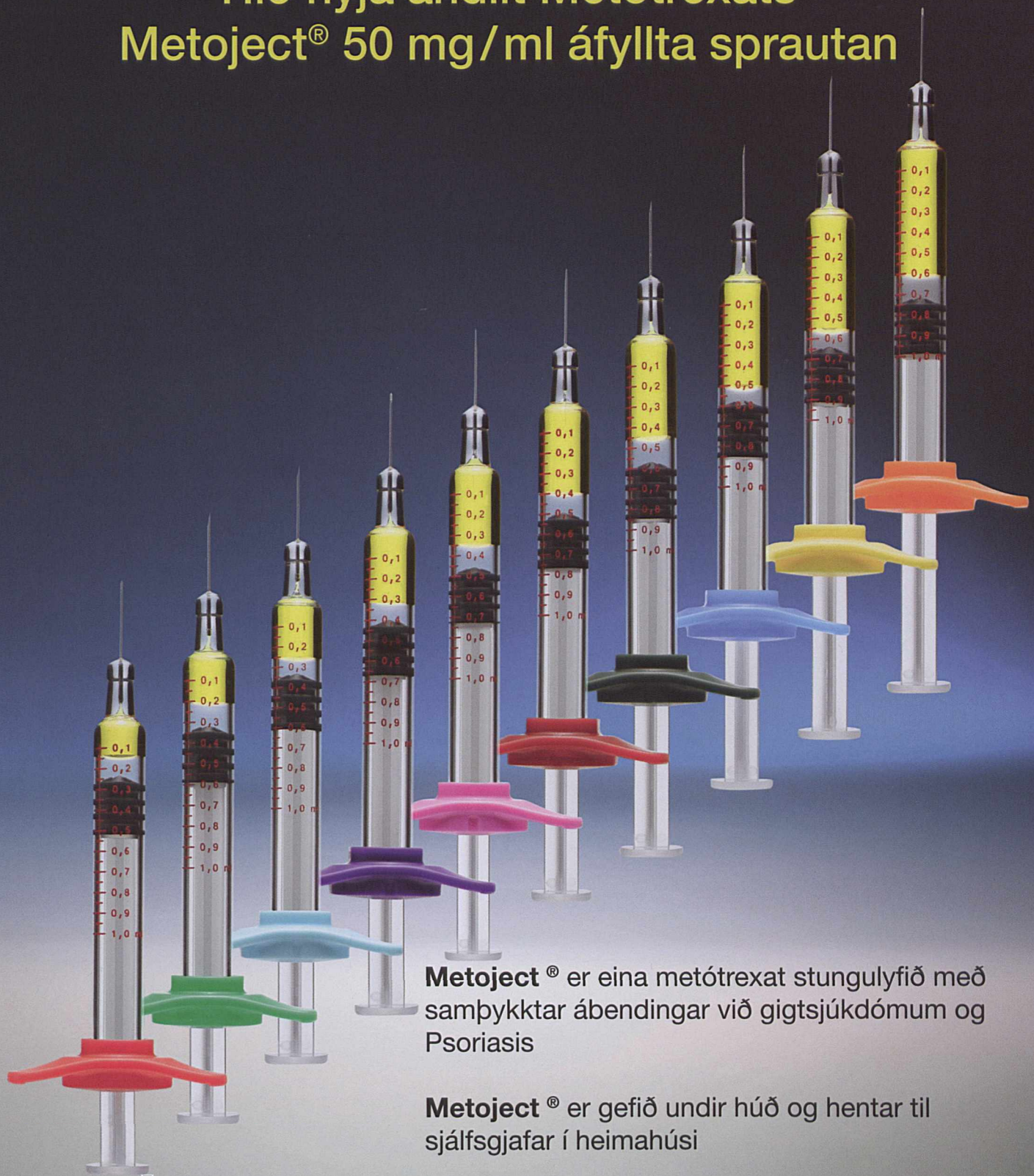
Mikil vanlíðan fær konu til þess að hafa fyrir því að panta sér tíma hjá lýtalækni vegna skapabarma sinna. Þar erum við langt frá einhverri staðalímynd, hvað þá einhverjum tengslum við klámvæðingu. Þetta eru annaðhvort ungar konur sem koma oft í fylgd mæðra sinna, feimnar, fara ekki í sturtu með öðrum konum og hafa ekki þorað að koma nálægt strákum. Eða þá eldri konur sem hafa heyrt af þessum aðgerðum og eru fegnar að það sé jafnvel hægt að hjálpa þeim með vandamál sem hefur truflað þær alla ævi og haft áhrif á þeirra lífsgæði. Þessar konur eiga það sameiginlegt að innri skapabarmarnir hanga niður fyrir ytri barma, milli læranna og krumpast í nærbuxum, þær fá sár við hjólreiðar og samfarir. Þetta eru aðgerðir sem aldrei munu komast „í tísku" en það er mjög mikilvægt að konur sem þjást vegna þessa viti að það sé til lausn. Fólk fer oftast í fegrunaraðgerðir að vandlega yfirveguðu ráði, vegna vanlíðunar og yfirleitt fylgja aukin lífsgæði í kjölfarið.

Ekki hefur lýtadeildin farið varhluta af lélegum og úr sér gegnum tækjakosti Landspítalans frekar en aðrar deildir hans. Í lýtalækningum hafa enduruppbyggingaraðgerðir með smásjártækni orðið mikilvægur þáttur í starfsemi flestra lýtadeilda út um allan heim og hafa lýtalæknar Landspítala þurft að reiða sig á áratugagamla smásjá sem nú er ónýt. Nú loks er þessi smásjá komin á tækjakaupalista fyrir árið 2014 og margra ára bið vonandi á enda.

Að lokum vil ég taka undir orð nýs forstjóra Landspítala um nýju fjárlögin, „þetta hlýtur að vera einhver misskilningur", og að stjórnvöld hafi tækjakaup fyrir spítalann í forgangi og geri viðeigandi ráðstafanir til þess að bjarga innviðum spítalans sem eru að bresta.

Við lýtalæknar vonumst til þess, eins og aðrir sérfræðilæknar, að sjá endurnýjun í stéttinni og að þeir lýtalæknar sem eru í námi og vinnu erlendis sjái kosti í því að koma heim til starfa.

Hið nýja andlit Metótrexats
Metoject® 50 mg/ml áfyllta sprautan



Metoject ® er eina metótrexat stungulyfið með samþykktar ábendingar við gigtsjúkdómum og Psoriasis

Metoject ® er gefið undir húð og hentar til sjálfsgjafar í heimahúsi

Metoject ® er eina metótrexat stungulyfið sem hægt er að ávísa með lyfseðli og fá afgreitt í apóteki

medac autoimmune

Umboðsaðili Medac GmbH á Íslandi:
Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegur 62, 220 Hafnarfirði
www.wh.is

Sérlyfjatexti á bls. 541



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

Seretide Diskus innöndunarduft, afmældir skammtar. 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. *Langvinn lungnateppa:* Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV1 < 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. 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:* Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. **Frábendingar:** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu **Markaðsleyfishafi:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700, Dagsetning endurskoðunar textans: 1. febrúar 2012. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is.**
Pakkningar og verð (maí 2013). Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 6.442 kr. Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 9.940 kr. Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 12.728 kr.

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

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.

GlaxoSmithKline

SERETIDE DISKUS 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 DISKUS vs. viðmiðunarhópur (p<0,05).[1]

Maí 2013 IS/SFC/0001b/13