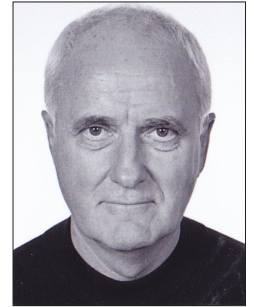


Um gæðaeftirlit Leitarstöðvar



Kristján Sigurðsson

prófessor emeritus, fyrrverandi yfirlæknir /
sviðsstjóri leitar sviðs Krabbameinsfélagsins
(september 1982 til mars 2013)

**Athugasemdir varðandi gæðaeftirlit tengt gagnabanka
Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins úr lausu lofti gripnar**

Fullyrðing lækis hjá Sjúkratryggingum Íslands í Kastljósi þann 3. september 2020 um að gagnabanki Leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands (KÍ) sé ekki nothæfur til gæðaeftirlits, og fullyrðing fyrrverandi yfirlæknis/sviðsstjóra Leitarstöðvar um að varnaðarorð hans, meðan hann fyrir all-löngu vann hjá landlækni, um að skerpa þyrfti eftirlit Leitarstöðvar, hefðu verið hundsud, meðal annars af þeirri ástæðu að Krabbameinsfélagið væri „félag með geislabaug“, hafa vakið athygli.

Stjórnunarvandi

Á 30 ára starfsferli greinarhöfundar sem yfirlæknis og sviðsstjóra leitar sviðs Krabbameinsfélagsins komu upp deilumál af ýmsum toga, sem í flestum tilvikum tókst að leysa með yfirvegaðri umræðu, enda eru ekki alltaf allir sammála í fyrstu atrennu eins og vænta má.

Í kjölfar sársaukafulls niðurskurðar á starfsemi leitar sviðs eftir bankahrunið 2008 kom upp rekstrarlegur ágreiningur milli mín sem sviðsstjóra leitar sviðs og yfirmanna hjá félaginu, sem leiddi til sjálfvalinna starfsloka minna í byrjun árs 2013. Samkomulag varð þó um að ég, sem fráfari sviðsstjóri, gengi frá fræðilegri ársskýrslu fyrir starfsárið 2012¹ fyrir eftirlitsaðila leitarinnar, Embætti landlæknis, heilbrigðisráðuneyti, Sjúkratryggingar Íslands og Geislavarnir. Þessi vinna var framkvæmd í góðri sátt við nýjan sviðsstjóra leitar sviðs, Kristján Oddsson, og komu þá hvergi fram ábendingar af hans hálfu um að eftirliti væri ábótavant.

Samstarf nýja sviðsstjórans við forstjóra og stjórn virðist framan af hafa verið

með ágætum. Gerðar voru umdeildar breytingar á framkvæmd leitarinnar,² auk þess sem sviðsstjórinn var settur forstjóri félagsins til eins árs í árslok 2015.

Eftir ráðningu nýs forstjóra í árslok 2016 komu þó fljótlega fram samstarfshnókrar sem leiddu til þess að sviðsstjóranum var sagt upp störfum í árslok 2017. Þessi starfslok leiddu til fjölmiðlaumræðu, og síðar tillögu um flutning leitarinnar frá Krabbameinsfélaginu, samkvæmt tillögu skimunar- og fagráðs landlæknis. Ráðherra samþykkti þessa grundvallar-breytingu í ársbyrjun 2019. Fyrrverandi sviðsstjóri Leitarstöðvar á tímabilinu 2013-2017 var tilnefndur í fagráð leghálskrabbameinsskimunar.³

Tillagan sem ráðherra samþykkti gerir ráð fyrir að breytingar á framkvæmd skimunar verði um næstu áramót. Þá flyst skimun fyrir leghálskrabbameini til heilsugæslunnar og skimun fyrir brjóstakrabbameini til Landspítala og Sjúkrahúss Akureyrar. Ýmislegt er þó enn óljóst varðandi tæknilega framkvæmd og eftirfylgni með árangri þessara flutninga.

Fræðilegar ársskýrslur

Ársskýrsla Leitarstöðvar er fræðilegt uppgjör á starfsemi leitarinnar og var gefin út árlega fram til ársins 2013. Skýrslan innihélt meðal annars upplýsingar um þróun mælanlegra markmiða legháls- og brjóstakrabbameinsleitar, ritaskrá, auk upplýsinga um þjónustusamning við heilbrigðisráðuneytið, tilgang og markmið leitarinnar, skipulag leitarstarfsins, áhrif HPV-mælinga og yfirlit yfir breytingar á leitarstarfinu.

Útgáfu fræðilegrar ársskýrslu var hætt eftir starfsárið 2012 og því hefur ekki verið svarað hvort sú ákvörðun hafi verið tekin af hinum nýja sviðsstjóra, af forstjóra eða stjórn KÍ. Það er undarlegt að eftirlitsaðilar leitarinnar hafi ekki gert athugasemdir við að þetta uppgjör hafi ekki borist, enda ákvæði í þjónustusamningi við félagið, alveg frá 1987, um að það skuli gert.

Gæðaeftirlit frumustroka

Gæðaeftirlit Leitarstöðvar felur meðal annars í sér að á hverju ári er farið yfir leitar sögu nýgreindra leghálskrabbameina til að kanna hvort mæting viðkomandi kvenna til skimunar og eftirlit með aðgerðum vegna niðurstöðu frumusýna hafi verið í samræmi við starfsreglur leitarinnar. Í þessu ferli eru könnuð gæði frumustroka hjá viðkomandi konu og niðurstaðan borin saman við vefjagerð og FIGO-stigun æxlisins.

Í grein sem birt var í alþjóðlegu fræðiriti 1995⁴ var gerð grein fyrir gæðaeftirliti leitarinnar 1964-1993. Þar kom meðal annars fram að í 4% (4/93) æxlisvíkna sem greindust árin 1980-1989 hafi niðurstaða endurskoðunar frumustroksins staðfest falsk-neikvætt stök (það er misgreint af frumumeinataekni). Greint var frá því að vissar vefjagerðir væru torgreindar með frumustroki þar sem næmi (*sensitivity*) frumustroksins mældist aðeins 42% hjá konum með kirtilkrabbamein og blandæxli, auk þess sem illa sérgreind flöguþekjukrabbamein reyndust torgreind með frumustroki. Sértækni (*specificity*) allra frumustroka reiknaðist þá vera 98%. Síðan hefur áfram verið gerð grein fyrir

árangri leghálskrabbameinsleitar í árlegri ársskýrslu Leitarstöðvar auk fjölda vísindagreina frá leitararviði.¹

Í síðustu útgefnu ársskýrslunni fyrir árið 2012 kemur fram að á tímabilinu 2009-2012 hafi greinst 68 leghálskrabbamein. Um þriðjungur þeirra var á hulinstigi (24 á stigi IA) sem er meðhöndlað með keiluskurði. Af þeim 44 sem voru á hærri stigi voru þrjú tilvik (3/44: 7%) þar sem konan var með eðlilega leitarsögu og eðlilegt frumustrok (við endurskoðun voru gæði stroka metin góð og án afbrigðilegra frumna), en allar voru þær með æxlisgerðir sem eru torgreindar við leitina.

Á árinu 2009 var byrjað að tvískoða 10% allra eðlilegra frumustroka (tilviljunarvaldið úrtak) í þeim tilgangi að meta greiningarhæfni frumugreina félagsins. Annar frumugreinir fer yfir strokið og ef það dæmist afbrigðilegt fer það til yfirlæknis frumurannsóknarstofunnar sem fellir endanlegan úrskurð. Heildarfjöldi frumustroka þýðir að ekki er hægt að tvískoða hvert og eitt sýni, enda er það óvíðá gert og sérþjálfuð starfsfólki er treyst. Á tímabilinu 2009-2012 reyndist hlutfall falskt neikvæðra stroka (þ.e. misgreint af frumumeinataekni) vera 0,5% (25/5021). Af þessum 25 konum greindust 3 konur (3/5021: 0,06%) með meðalhár til háar forstigsbreytingar í vefjasýnum (SNOMED: 74007-8) (1).

Þessar og aðrar mælanlegar breytur ársskýrslugerðar voru nýttar við endurmat á starfs- og verklagsreglum leitarinnar.

Samantekt

Fullyrðingar í Kastljósi 3. september 2020 um gagnabankann eru að mínu mati úr lausu lofti gripnar og athygli landlæknis hefur verið vakin á því rökstudda álit.

Óviðunandi er að engin ársskýrslugerð hafi verið eftir starfsárið 2012 þar sem ársskýrslan og eftirlitið var og er eitt meginverkefni sviðsstjóra sem starfar á ábyrgð forstjóra og stjórnar.

Vonast verður til að Embætti landlæknis sjái ástæðu til að skoða nánar framgang þessa máls, enda áformað að sá aðili sem var sviðsstjóri 2013-2017 muni frá og með næstu áramótum stjórna og hafa eftirlit með leghálskrabbameinsleitinni hjá Pró-unarmiðstöð heilsugæslunnar (staðan hefur þó ekki enn verið auglýst til umsóknar).

Heimildir

1. Sigurðsson K, Oddson K. Skýrsla Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins fyrir starfsárið 2012. Krabbameinsfélagið. krabb.is/media/leitarstod-in/2012-Skyrsla-Leitarstodvar-Krabbameinsfelags-ins-106-bls.pdf – september 2020.
2. Sigurðsson K, Geirsson RT. Breytt skipulag krabbameinsleitar – Stöðumat á tímum nýrra áskorana. Læknablaðið 2020; 106: 214-6.
3. Sigurðsson K. Í minningu Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins. Morgunblaðið 2020; 29.02: 30.
4. Sigurðsson K. Quality assurance in cervical cancer screening: The Icelandic experience 1964-1993. Eur J Cancer 1995; 31A: 728-34.



Heiti lyfs: Slenyto 1 mg forðatöflur og 5 mg forðatöflur. **Innihaldslýsing:** Slenyto 1 mg og 5 mg forðatöflur: Hver forðatöflu inniheldur 1 mg eða 5 mg af melatóníni. Hjálparefni með þekktu verku: Hvert forðatöflu inniheldur laktósoeinhýdrat sem samsvarar 8,32 mg eða 8,86 mg af laktósa. Sjá lista yfir öll hjálparefni í SmPC. **Ábendingar:** Slenyto er ætlað til meðferðar við svefneysi hjá börnum og unglingum á aldrinum 2-18 ára með rökun á einhverfufóð og/öð Smith-Magenis heilkenni, þegar ráðstafanir í tengslum við svefvenjur hafa ekki dugað til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Ráðlagður upphafsskammtur er 2 mg af Slenyto. Ef svörin er ófullnægjandi ætti að auka skammtinn í 5 mg, með hámarksskammtinum 10 mg. Slenyto á að taka einu sinni á dag, 0,5-1 klst. fyrir háttatíma og með eðlilegum mat. Upplýsingar liggja fyrir um allt að 2 ára meðferð. Fylgjast skal með sjúklingnum með reglulegu millibili (a.m.k. á 6 mánaða fresti) til að ganga úr skugga um að Slenyto sé enn heppilegasta meðferðin. Eftir a.m.k. 3 mánaða meðferð skal læknirinn meta meðferðardhrif og íhuga að stöðva meðferð ef engin klínísk mikilvæg meðferðardhrif hafa komið fram. Ef minni meðferðardhrif koma fram eftir titrun í stærri skammt skal sá sem ávisar lyfinu fyrst íhuga að lækka skammtinn áður en ákvörðun er tekin um að hætta alveg meðferð. Ef gleymist að taka töflu getur sjúklingurinn tekið hana áður en hann fer að sofa um kvöldið, en eftir þann tíma skal ekki taka öðru töflu fyrir en komið er að næsta áætlaða skammti. Sérstakir hópar: Skert nýrnastarfsemi: Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á hvaða stigi sem er á lyfjahvörf melatóníns hafa ekki verið rannsökuð. Gæta skal varúðar þegar melatónín er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Skert lifrarstarfsemi: Engin reynsla er af notkun melatóníns hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Því er ekki mælt með notkun melatóníns hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Sjá SmPC. Börn (yngri en 2 ára): Notkun melatóníns á ekki við hjá börnum á aldrinum 0 til 2 ára til meðferðar við svefneysi. Lyfjagjöf: Til inntöku. Töflurnar á að gleypa heilar. Töflurnar á ekki að brjóta, mylja eða tryggja vegna þess að þá tapa þær forðalosunariginleikum sínum. Töflurnar er hægt að setja í mat svo sem jógurt, appelsínusafa eða rjóma til að auðveldi kyngingu og bæta meðferðarhæðni. Sé töflunum blandað í mat eða drykk skal taka þær strax og ekki geyma blönduna. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í SmPC. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins (SPC): 20. september 2018. Athugið að textinn er stuttur. Sjá nánar undir upplýsingar á vefsíðunni www.serlyfjaskra.is. Pakkningarstærðir og verð í ágúst 2020: 1 mg 60 stk kr. 6.116, 5 mg 30 stk kr. 13.042. **Ávisunarheimild og afgreiðsluflokkur:** R.0. Greiðslubéttataka: 0. Markaðsleyfishafi: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL. Umboðsaðili á Íslandi: Williams & Halls ehf., Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfirði, Sími: 527-0600, www.wh.is. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Markaðsleyfishafa.**



Aburic 80 mg filmuhúðaðar töflur

Williams & Halls ehf. ATC flokkur: M04AA03.

Samantekt á eiginleikum lyfs – stuttur texti SPC.

Heiti lyfs: Aburic 80 mg filmuhúðaðar töflur. **Innihaldslýsing:** Hver taflu inniheldur 80 mg af febuxóstat. Hjálparefni með þekktu verku: Hver taflu inniheldur 76,50 mg laktósa (sem einhýdrat). Sjá lista yfir öll hjálparefni í SmPC. **Ábendingar:** Meðferð við langvinnnum þvagsýrudeyryra þegar úratútfellingar hafa átt sér stað (þ.m.t. þegar saga liggur fyrir um eða til staðar er þvagsýrugigtarhnútur (tophus) og/öð þvagsýrugigt). Aburic er ætlað til notkunar hjá fullorðnum. Skammtar og lyfjagjöf: Skammtar: Ráðlagður skammtur af Aburic til inntöku er 80 mg einu sinni á dag, án tillits til matar. Ef þvagsýra í sermi er >6 mg/dl (357 mikrómol/l) eftir 2-4 vikur má taka til athugunar að nota 120 mg af febuxóstat einu sinni á dag. Lyfið er ekki fánlegt í 120 mg styrkleika. Aburic verkar nægilega hratt til þess að tilefni sé til að enduræla þvagsýru í sermi eftir 2 vikur. Markmið meðferðar er að minnka þvagsýru í sermi og halda henni undir 6 mg/dl (357 mikrómol/l). Mælt er með fyrirbyggjandi meðferð við þvagsýrugigtarköstum í að minnsta kosti 6 mánuði (sjá SmPC). Aldraðir: Ekki er þörf á skammtaáðlögun fyrir aldraða (sjá kafla SmPC). Skert nýrnastarfsemi: Skert nýrnastarfsemi og öryggi hafa ekki verið metin til hlítar hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/min., sjá SmPC). Engin aðlögun skammta til nauðsynlegrar fyrir sjúklinga með væga eða miðlungsalvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi. Skert lifrarstarfsemi: Verkun og öryggi febuxóstats hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child Pugh flokkur C). Ráðlagð skammtastærð fyrir sjúklinga með væga skerðingu á lifrarstarfsemi er 80 mg. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með miðlungsalvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verku febuxóstats hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Til inntöku. Aburic skal taka um munn og má taka með eða án fæðu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í SmPC (sjá einnig kafla 4.8 í SmPC). Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins (SPC): 25. nóvember 2019. Athugið að textinn er stuttur. Sjá nánar undir upplýsingar á vefsíðunni www.serlyfjaskra.is. Pakkningarstærðir og verð í september 2020: 80 mg 28 stk kr. 14.341. **Ávisunarheimild og afgreiðsluflokkur:** R. Greiðslubéttataka: E. Markaðsleyfishafi: Williams & Halls ehf., Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfirði, Sími: 527-0600, www.wh.is. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Markaðsleyfishafa.

Heimildir

1. Samantekt á eiginleikum lyfs – Aburic
2. Hu, Miao, and Brian Tomlinson. "Febuxostat in the management of hyperuricemia and chronic gout: a review." Therapeutics and clinical risk management vol. 4,6 (2008): 1209-20. doi:10.2147/tcr.m.s3310

