

TerapiTips



NR 3 JUNI 2019 | UTGIVEN AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I REGION SÖRMLAND



Utsättningssymtom vid avslut av antidepressiv behandling

Sid 3

Kan behandling med melatonin vid sömnbesvär vara ett lämpligt alternativ till äldre?

Sid 6

Ny försäkring gäller vid off labelförskrivning

Sid 12

Trevlig sommar!

Önskar Läkemedelskommittén

Ordföranden har ordet

Välkommen till sommarnumret av TerapiTips som innehåller tre viktiga artiklar som rör utsättning av antidepressiv behandling, melatonin vid sömnbesvär och en viktig nyhet som gäller allas vårt försäkringsskydd vid läkemedelsbehandling.

Jag återkommer till att jag för snart tre år sedan skrev om att ett stort antal läkemedelsansvariga sjuksköterskor deltagit i ett arbete att ta fram förslag för hur läkemedelsförsörjningen ska kunna utformas i framtiden. Arbetet resulterade i ett antal förslag, bland annat om ”sjukvårdsdos”, ”läkemedelsautomater” och ”farmaceutiskt stöd i patientvården”. Dessa förslag genomförs nu med ”sjukvårdsdos” som hunnit längst och det ”farmaceutiska stödet” som börjar få mer fart! Under hösten kommer arbetet med ”läkemedelsautomaterna” igång på allvar efter en framgångsrik upphandlingsprocess. Det känns skönt att känna att allt nedlagt arbete nu blir verklighet även om det tar tid, men ett nytt arbetssätt måste byggas på en stabil grund och det tar alltid tid! Vi måste ”hålla i och hålla ut”!

Vårt lokala engagemang och samarbete med verksamheterna i den nationella samverkan, det vi kallar för ”Ordnat införande av nya läkemedel”, är fortsatt framgångsrikt och ger bättre behandling till ofta lägre kostnad även om den totala kostnaden för våra läkemedel ökar år från år. Våra patienter får snabbare tillgång till innovativa läkemedel och

genom det nationella samarbetet så kan priserna på de nya läkemedlen i regel reduceras. Hittills har vi ett pågående samarbete med onkologen, länets medicinkliniker inklusive sektionerna hematologi och neurologi. Målet med arbetet är förstås att skapa de bästa förutsättningarna för det viktigaste mötet, det mellan oss i vården och våra patienter. Det är där som värdet skapas!

Till sist hoppas jag och hela Läkemedelskommittén på ett fortsatt gott samarbete och önskar er alla en skön sommaresemester!



Lars Steen
Ordförande
Läkemedelskommittén

Utsättningsymtom vid avslut av antidepressiv behandling - ett större problem än vad man tidigare velat acceptera

Utsättningsymtom har vid avslut av behandling med SSRI och SNRI visats kunna vara ett stort problem och mellan 20 – 70 % av patienter som stått på behandling med dessa medel och behandlingen avslutas tvärt kan visa sådana symtom. Besvären är mer uttalade vid lång föregående behandling, när högre doser har använts och om avslutet görs tvärt. Symtombilden kan variera, både mellan individer och mellan preparat och det går i dagsläget inte att i förväg avgöra vilka symtom en enskild patient kommer att uppvisa. Symtomen visar sig oftast i perioden 2 – 5 dagar efter avslut och klingar i många fall av efter 2 – 6 veckor. I vissa fall kan symtomen kvarstå i flera månader, även halvårsvis, efter avslut. Venlafaxin, men även paroxetin och sertralin, har visats ge speciellt uttalade utsättningsymtom. SSRI och SNRI bör därför alltid trappas ned vid utsättning, och en planerad utsättning över 3 – 4 veckor är inte alltför försiktig. I vissa fall måste utsättningen sträckas över betydligt längre tid. Viktigt har angetts vara att nedtrappning mot slutet inte får göras med alltför stora steg, då även mycket små dosjusteringar kan leda till svåra utsättningsymtom i denna fas av nedtrappning.

När den första generationens antidepressiva läkemedel introducerades, de s.k. tricykliska antidepressiva läkemedlen, som t.ex. klomipramin, imipramin, amitryptilin och nortyptilin, fick psykiatrin ett nytt redskap för att behandla depressiva tillstånd. En lång rad studier publicerades som visade deras överlägsenhet jämfört med placebo-behandling. Allt eftersom upptäckte man dock flera olika allvarliga biverkningar, som successivt kom att begränsa deras användning, t.ex. antikolinerga- och antinoradrenerga biverkningar samt hjärttoxicitet. När man klarlagt de nya antidepressiva medlens verkningsmekanism försökte man komma runt de tricykliska preparatens begränsningar genom att ta fram mer selektiva serotonin- och noradrenalinupptagshämmare som inte var antikolinerga eller hjärttoxiska. Genom den andra generationens antidepressiva läkemedel, *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRI) och *selective serotonin and noradrenalin reuptake inhibitors* (SNRI), fick man tillgång till både medicinskt säkrare preparat och till läkemedel som inte hade de biverkningar som tidigare begränsat de s.k. tricykliska preparaten vid behandling av depression.

Användningen av SSRI och SNRI kom successivt att öka. Efter att de även visats vara effektiva vid flera olika ångestsyndrom kom de successivt att ersätta bensodiazepiner som rekommenderat förstahandsval vid t.ex. generaliserat ångestsyndrom (GAD) och paniksyndrom. SSRI började även användas vid PTSD och tvångssyndrom.

2018 behandlades 7.564 män och 14.890 kvinnor (20 år och äldre) med SSRI eller SNRI i Region Sörmland. Omräknat per befolkning innebär detta att knappt 7 % av männen och drygt 13 % av kvinnorna någon gång under 2018 använt något av dessa läkemedel. Användningen har således kommit att bli mycket hög.

Biverkningar som tidigt noterades med SSRI var illamående och gastro-intestinala problem, men dessa var ändå långt ifrån så allvarliga som de biverkningar man tidigare sett med de tricykliska antidepressiva läkemedlen. Under senare år har man dock beskrivit att biverkningar vid SSRI och SNRI finns och att de förefaller vara långt mer vanliga än man tidigare trott, framför allt när patienterna aktivt frågas efter upplevda biverkningar. En nationell web-baserad patientenkät i Nya Zeeland visade t.ex. att 62 % av de som svarat på enkäten upplevde sexuella biverkningar, 60 %



upplevde sig emotionellt avtrubbade och 52 % rapporterade att de inte kände sig som "sig själva" under behandlingen (Read et al., 2014).

En annan typ av "biverkning" som också börjat rapporteras allt mer är problem vid utsättning och avslut av behandling med SSRI och SNRI, framför allt när ett antidepressivt läkemedel har använts under längre tid och med hög dos, och avslutet görs tvärt. Två nyliga publikationer har speciellt studerat utsättningsymtom efter avslut av SSRI (Fava et al., 2015) och SNRI (Fava et al., 2018). Man har valt att benämna detta antidepressivt utsättningsyndrom

(*Antidepressant discontinuation syndrome* eller *Antidepressant withdrawal syndrome*). Symtomen kommer oftast 2-5 dagar efter avslut (ibland efter 7 dagar) och klingar i de flesta fall av efter några (2 – 4) veckor. Typ av symtom och symtomduration beror delvis på preparat, med kraftigast symtom hos preparat med kort halveringstid. Inte alla patienter berörs men det har nämnts att mellan 20 – 70 % av patienterna kan uppvisa utsättningsymtom. Det finns än så länge inte några möjligheter att förutsäga vilka patienter som kommer att drabbas och inte heller vilka symtom som kommer att vara mest framträdande hos den enskilde patienten.

Några symtom som har beskrivits efter utsättning av SSRI/SNRI

Generella somatiska symtom	influenzaliknande symtom, svettningar letargi/trötthet, allmän svaghet, smärta huvudvärk, ledvärk svettningar, nedsatt aptit hjärtklappning, yrsel, svimning postural hypotension
Sensoriska symtom	parestesier, el-chock-liknande sensationer, tinnitus
Neuromuskulära symtom	spasmer, tremor, ostadig gång, myoklonus
Affektiva symtom	irritabilitet, ångest, agitation, hypomani, panikanfall nedstämdhet, sentimentalitet, humörsvängningar
Sömnstörning	insomningssvårigheter, mardrömmar, ökat drömmande
Gastrointestinala symtom	illamående, kräkningar, diarré, buksmärter
Sexuella symtom	genital hypersensibilitet, prematur ejakulation
Kognitiva symtom	nedsatt uppmärksamhet, förvirring, amnesi, otydligt tal hallucinationer
Synförändringar	dimsyn, andra synstörningar

I de flesta fall klingar symtomen av under några veckors tid, men det finns flera beskrivningar i litteraturen om att symtomen kan kvarstå i månader och till och med halvårsvis efter en utsättning. Enstaka beskrivningar finns också om årslånga problem med kvarstående utsättningsymtom.

Förutom betydelsen av behandlingstidens längd, dos och snabbt avslut lyfts tre preparat fram som förefaller ge kraftigare och oftare utsättningsymtom än andra preparat, och det är venlafaxin (framför allt), paroxetin och sertralin.

Kunskapen om antidepressivt utsättningssymtom har även aktualiserat debatten om huruvida antidepressiva är ”beroendeframkallande”. Den allmänna uppfattningen är att man inte kan benämna SSRI/SNRI som varande ”beroendeframkallande” i den gängse beroendemedicinska betydelsen. De ger t.ex. inte kontrollförlust eller s.k. drogsug, och de uppfyller inte heller kriterierna för substansbruksyndrom i DSM-5. Vissa patienter förmår dock inte sluta p.g.a. de ovan beskrivna utsättningssymtomen och blir därför ”beroende” av att fortsätta ta medlen, för att inte uppleva utsättningssymtomen, men det är i så fall ett ”beroende” i en annan betydelse än den strikta beroendemedicinska.

Ett generellt budskap från kunskapen om utsättningssymtom vid avslut av SSRI och SNRI-behandling är att utsättning alltid ska göras via nedtrappning och inte som ett abrupt avslut från en dag till en annan. En nedtrappning planerad över 3 – 4 veckor är inte överdrivet försiktigt. Symtomen följs noga, och nedtrappningstakten bestäms av hur patientens symtom utvecklas. Ett annat budskap är att dos-titreringen mot slutet bör göras än mer försiktigt än vad som tidigare angivits för t.ex. opioid- eller bensodiazepinnedtrappning. Det har diskuterats, att utifrån hur dosresponskurvan ser ut för antidepressiva läkemedel, behöver nedtrappningar göras i mycket små steg när väl doserna blivit låga (Horowitz & Taylor, 2019). Man kan inte bara behöva gå till lägsta möjliga styrka på tablett av det läkemedel det gäller utan också dela dessa i både halvor och kvartstabletter på slutet av nedtrappningen. Det förekommer beskrivningar av patienter som kunnat hantera sina symtom på en kvarts tablett sertralin men som upplevt ohanterbara utsättningssymtom om och när de slutat att ta också sina kvartstabletter. Nedtrappning kan också relativt ofta behöva fortsätta månadsvis, kanske även halvårs- och årsvis i vissa fall.

Det finns även rapporter om enskilda patienter där man inte förmått att helt avsluta den antidepressiva medicineringen, även om mycket små dosjusteringar gjorts mot slutet av nedtrappningen. Man har i dessa fall valt att låta patienten fortsättningsvis stå kvar på lägsta möjliga dos. Det finns också beskrivet, att om patienten upplever alltför svåra biverkningar efter en dossänkning så kan man tillfälligtvis åter höja dosen under en period tills symtomen blir hanterbara. Även detta är något som skiljer en antidepressiv nedtrappning från en opioid- eller

bensodiazepinnedtrappning, där man helt bör undvika doshöjningar under nedtrappningen.

Principen att behöva göra nedtrappningen i allt mindre steg mot slutet av nedtrappningen har kallats för en hyperbol dosreduktion (Horowitz & Taylor, 2019). Om stegen mellan hel, halv och kvarts tablett blir alltför stora, och om steget från kvarts tablett till helt avslut blir alltför stort, kan man pröva läkemedlet i oral lösning, som ger möjlighet till en bättre fintitrering av dosen. Oral lösning finns tillgängligt för sertralin, fluoxetin och citalopram och kan beställas på licens för paroxetin. Venlafaxin går inte att få tag på i oral lösning men där har förekommit rådet att öppna en kapsel och dosera granulatet i delmängder, som sedan kan slamas upp i vatten och intas. Det är dock inget som tillverkaren rekommenderar men kanske behöver prövas i något enskilt fall.

Tomas Ljungberg, leg.läk, docent
Ottolina Olsson, apotekare, spec. i klin farmaci

Sammanställande respektive ledamot av läkemedelskommitténs expertgrupp i psykiatri

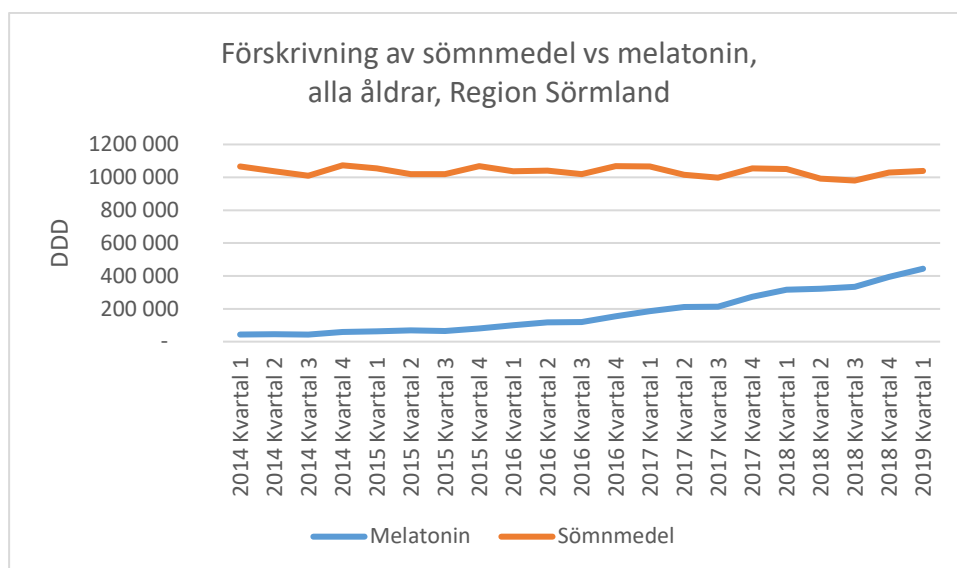
Referenser

- Fava, G et al. (2015). Withdrawal symptoms after selective serotonin reuptake inhibitor discontinuation: A systematic review. *Psychother Psychosom* 84: 72-81.
- Fava, G et al. (2018). Withdrawal symptoms after selective serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor discontinuation: Systematic review. *Psychother Psychosom* 87: 195-203.
- Horowitz, M & D Taylor (2019). Tapering of SSRI treatment to mitigate withdrawal symptoms. *Lancet Psychiatry*, published on line, March 5, 2019.
- Read, J et al. (2014). Adverse emotional and interpersonal effects reported by 1829 New Zealanders while taking antidepressants. *Psychiatry Research* 216: 67-73.

Kan behandling med melatonin vid sömnbesvär vara ett lämpligt alternativ till äldre?

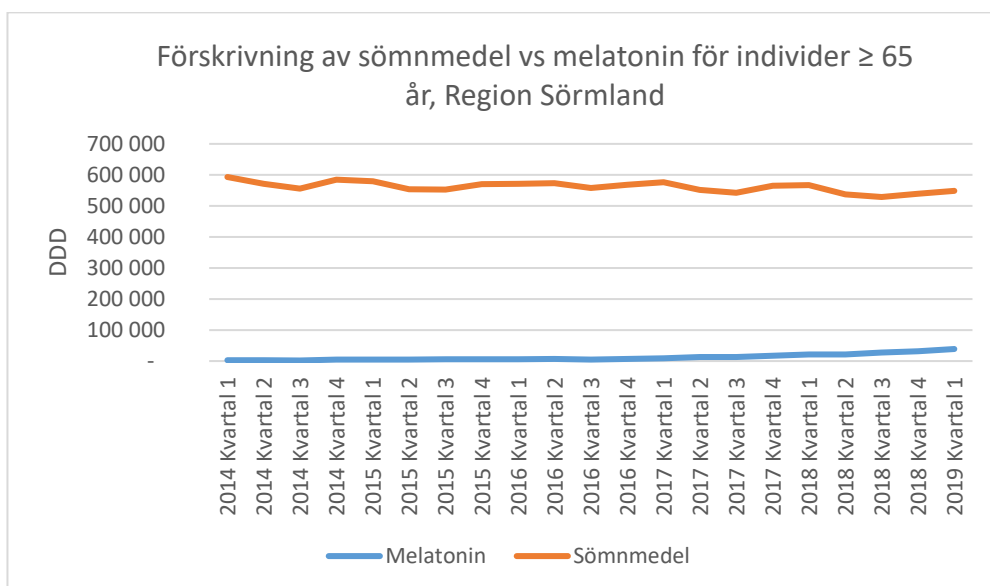
Flera förfrågningar som berör användandet av melatonin vid sömnbesvär hos äldre har inkommit till expertgruppen Äldre och läkemedel samt kognitiv sjukdom. Förskrivning av melatonin till patienter i alla åldrar har ökat successivt de senaste fem åren i Sörmland, medan förskrivningen till äldre patienter (≥ 65 år) inte ökat lika kraftigt (diagram 1, 2 och 3). I diagrammen nedan presenteras förskrivning i DDD (definierade dygnsdoser) för melatonin (i alla former förutom licensläkemedel) i förhållande till traditionellt använda sömnmedel som nitrazepam, flunitrazepam, propavan, zolpidem (Stilnoct) och zopiklon (Imovane). De tre sistnämnda preparaten utgör högst andel av använda sömnmedel (diagram 4).

Diagram 1



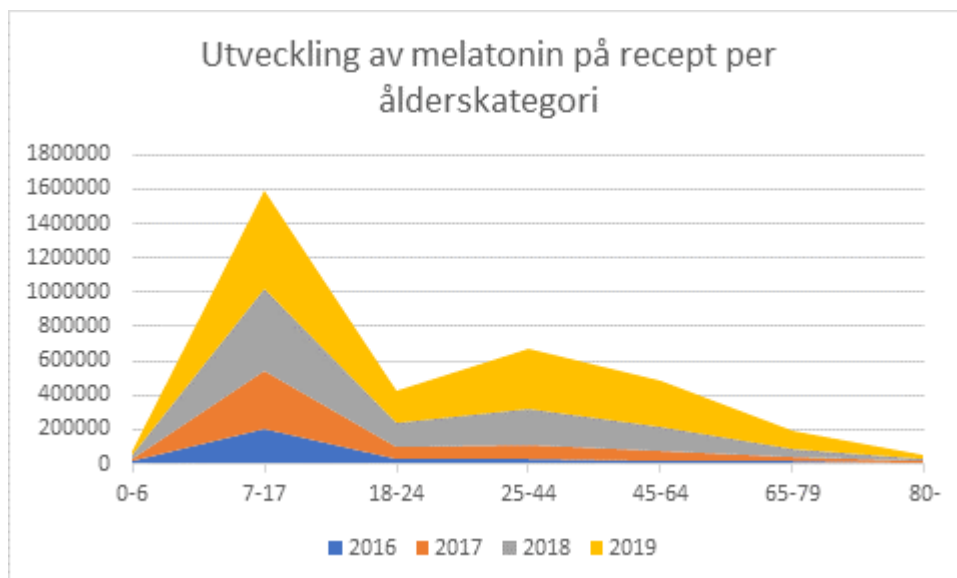
Period: kvartalsvis från kvartal 1 2014 till och med kvartal 1 2019

Diagram 2



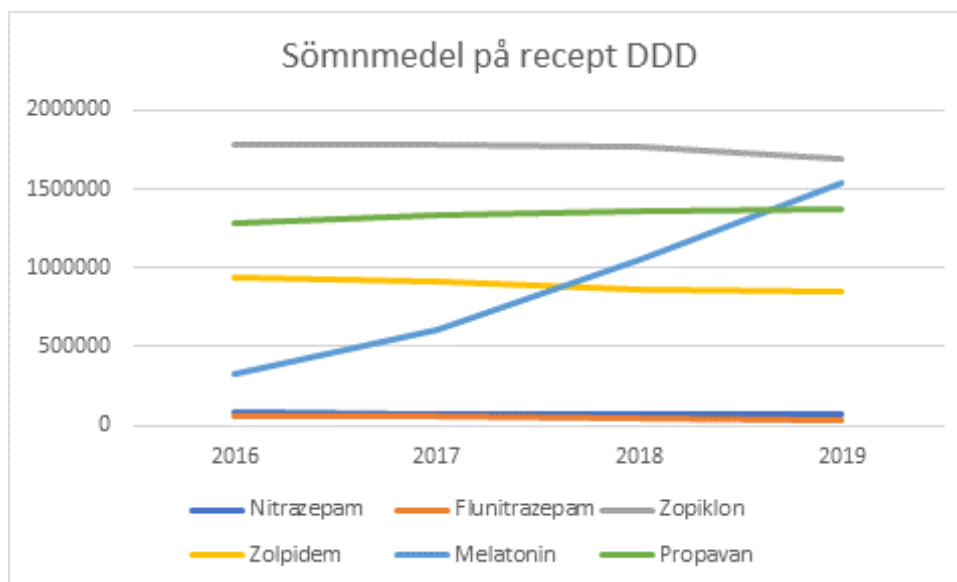
Period: kvartalsvis från kvartal 1 2014 till och med kvartal 1 2019

Diagram 3



Visar årstakten av förskrivningen genom att presentera perioden i rullande 12 månader (2019 = april 2019 plus de 11 föregående månaderna, 2018 = april 2018 plus de 11 föregående månaderna och motsvarande för de andra åren). Kommentar: Stor ökning i ålderskategorin 7-17 år tros bero på att det finns ett visst stöd för melatoninbehandling vid dygnsrytmstörning hos tonåringar samt vid kronisk insomni hos barn med diagnos ADHD och autismspektrumstörningar.

Diagram 4



Visar årstakten av förskrivningen genom att presentera perioden i rullande 12 månader (2019 = april 2019 plus de 11 föregående månaderna, 2018 = april 2018 plus de 11 föregående månaderna och motsvarande för de andra åren).

Den ökade förskrivningen av melatonin är inte unik för Sörmland. Många läkemedelskommittéer runt om i landet har konstaterat likartat mönster i sina regioner. Däribland Region Västernorrland som i tidningen Mittmedel nr 3/2018 hade en artikel där man visar på ökad förskrivning och därmed ökade kostnader för melatonin trots att behandlingen har svag evidens.

Sömnhormonet melatonin

Melatonin är ett hormon som produceras i tallkottkörteln från aminosyran tryptofan. Utsöndring och syntes styrs av förändring av ljus till mörker, och hormonet är betydelsefullt för regleringen av dygnsrytmen. Störd dygnsrytm ger förändring i utsöndringen av melatonin. Hos blinda kan regleringen av melatonin vara rubbad och medföra en sömnstörning betingad av en förändrad dygnsrytm. Tillförsel av melatonin till natten kan ibland normalisera såväl dygnsrytm som sömn.

Prevalensen av kroniska sömnproblem ökar med åldern. Fysiologiska förändringar av sömnen sker hos äldre. Djupsömnen minskar och sömnen blir ytligare. Äldres sömnbesvär är också ofta sekundära till somatiska och psykiatriska hälsoproblem och i vissa fall orsakat av bieffekter av läkemedel. Ytterligare en faktor är minskning av nattlig melatoninutsöndring, vilket med stigande ålder uppkommer hos de flesta individer. Samtidigt ökar känsligheten för sederande läkemedel med stigande ålder vilket ställer särskilda krav på val av lämpliga preparat.

Olika läkemedelsformer av melatonin

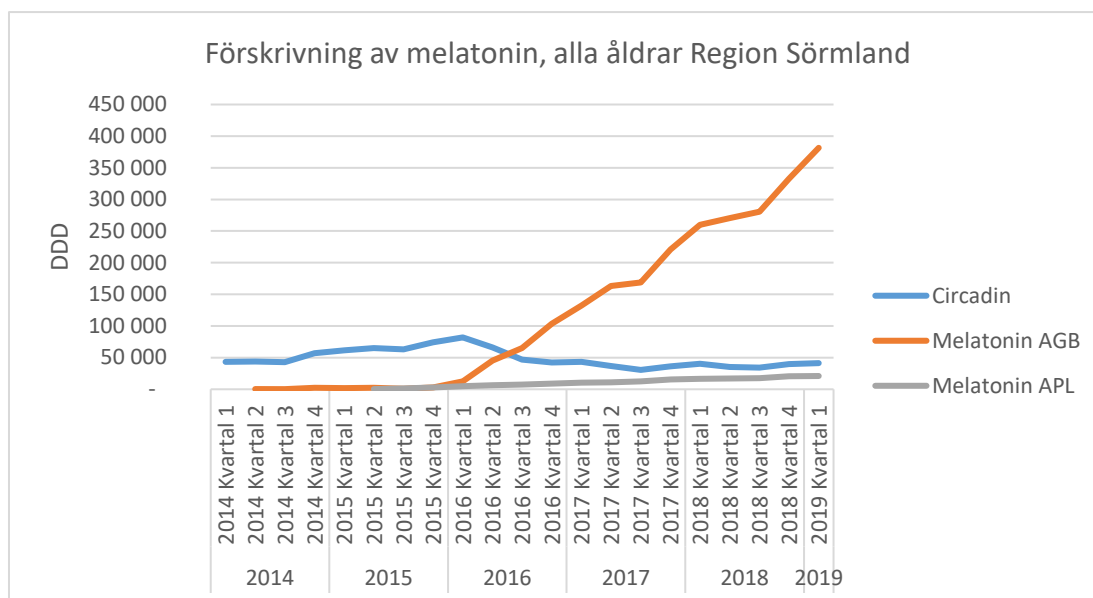
I Sverige klassificeras melatonin som läkemedel medan det i bl.a. USA är klassificerat som kosttillskott och lyder under ett mindre strikt regelverk än läkemedel.

Circadin depottablett är det enda godkända melatonininnehållande läkemedlet som för närvarande också tillhandahålls på den svenska marknaden. Circadin finns i styrkan 2 mg och är indicerat som monoterapi för kortvarig behandling av primär insomni kännetecknad av dålig sömnkvalitet hos patienter som är 55 år och äldre. I dagsläget saknar samtliga förpackningar av Circadin läkemedelsförmån.

Utöver Circadin depottablett finns kortverkande Melatonin AGB som är en apotekstillverkad extemporeprodukt som har rikslicens för försäljning, en så kallad lagerberedning. Melatonin AGB finns i styrkorna 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg samt 5 mg och har samma pris/tablett oavsett styrka. Sedan december 2015 ingår Melatonin AGB i läkemedelsförmånen. Som förskrivare bör man vara medveten om att den granskning/riskbedömning som ett extemporeläkemedel genomgår är jämförelsevis begränsad. Extemporeläkemedel studeras i regel inte i kliniska studier och den kliniska dokumentationen består framför allt av artiklar från tillgänglig litteratur. Däremot ställs krav på den farmaceutiska kvalitetsdokumentationen som sammanfattar läkemedlets kvalitet, tillverkning och kontroll. Ytterligare ett extemporetillverkat läkemedel i form av oral lösning finns att tillgå. Melatonin APL oral lösning 1 mg/ml finns som alternativ då behandling med tabletter eller kapslar inte är möjlig. Beredningsformen är avsedd i första hand vid behandling av barn och ungdomar med sväljsvårigheter. Förutom Circadin och extemporetillverkat melatonin finns även möjlighet att förskriva licensläkemedel innehållande melatonin.

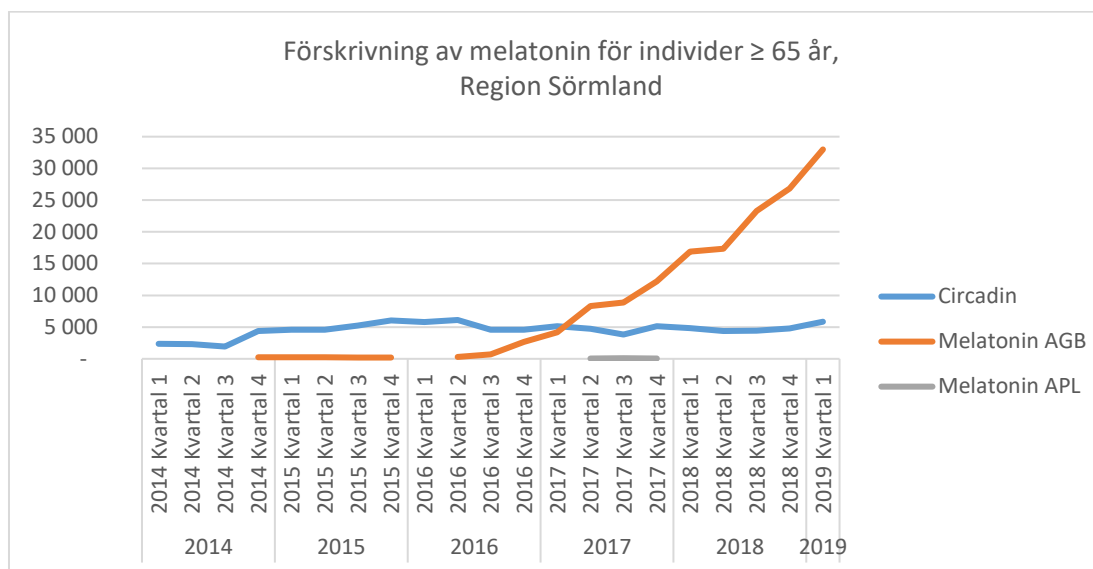
Tittar man närmare på förskrivning av melatonin ses en successiv ökning av förskrivning av extemporetillverkat Melatonin AGB oavsett ålder på patienten (diagram 5 och 6).

Diagram 5



Period: kvartalsvis från kvartal 1 2014 till och med kvartal 1 2019

Diagram 6



Period: kvartalsvis från kvartal 1 2014 till och med kvartal 1 2019

Farmakokinetiska egenskaper av sömnmedel

Farmakokinetiska egenskaper har betydelse för att bedöma ett läkemedels egenskaper men även vid val av lämpliga sömnmedel för äldre. Av betydelse är främst absorptions hastighet, halveringstid, eventuell förekomst av aktiva metaboliter, åldersvariation för farmakokinetiska parametrar samt egenskaper vid upprepat användande (se tabell 1). Farmakokinetiskt skiljer sig Circadin och apotekstillverkat melatonin åt, vilket påverkar tid till tillslag och effektduration. Circadin är en depottablett vilket gör att effekten kommer senare och håller i sig längre.

Den rekommenderade dosen för Circadin är 2 mg en gång dagligen. För Melatonin AGB finns rekommendationer om en initial melatoninindos på 2 mg, vilket kan ökas med 2 mg i taget till högst 10 mg/dag, beskrivet i fallrapporter. Evidensen för vad som är maxdos är sparsam.

Tabell 1: Farmakokinetiska skillnader – sömnmedel

Läkemedel	Tid till effekt (min)	Halveringstid (h)	Kommentar
Långverkande bensodiazepiner			
Nitrazepam	< 30	18-36	Bör undvikas till äldre. Ökar risk för dagtrötthet, kognitiva störningar, muskelsvaghet, balansstörningar och fallrisk. Flunitrazepam har aktiva metaboliter.
Flunitrazepam	< 30	13-19	
Bensodiazepinliknande			
Zopiklon (Imovane)	< 30	4-6	Fösta handsval till äldre. Behandlingen av äldre patienter bör inledas med en dos på 3,75 mg, motsvarande en halv tablett av 7,5 mg. Dosen kan senare ökas till 5 mg och vid behov upp till 7,5 mg.
Zolpidem (Stilnoct)	< 30	0,8-3,2	Insomningstablett. Viss risk för nattlig förvirring, avvikande beteende, minnesluckor och fall.
Övriga sömnmedel			
Propavan	30-60	8	Bör undvikas till äldre. Ger ökad risk för dagtrötthet, restless legs, stelhet, gångstörningar och viss antikolinerg effekt.
Melatonin AGB	< 30	0,5-0,8	Rekommenderad initialdos 2 mg. Absorptionshastigheten påverkas av födointag (fördröjs).
Circadin Depottablett	60-90	3,5-4	Rekommenderad dos är 2 mg. Absorptionshastigheten påverkas av födointag (fördröjs).
Övriga lugnande medel			
Oxazepam	60-90	10	Kan vara ett lämpligt alternativ om nattlig oro orsakar sömnbesvär.

Interaktionsrisk, biverkningar och utsättningsymtom

Melatonin metaboliseras av CYP1A1, CYP1A2 och möjligen CYP2C19 i cytokrom P450-systemet. Huvudmetaboliten är inaktiv. Läkemedel som starkt hämmar CYP1A2 och CYP2C19 (t.ex. fluvoxamin och kinoloner), kan förstärka effekten av melatonin. Läkemedel som starkt inducerar CYP1A2 (t.ex. karbamazepin och rifampicin) kan sänka plasmakoncentrationen av melatonin och ger därmed lägre effekt. Cigarettrökning inducerar CYP1A2 och sänker melatoninhalten i plasma. De vanligaste biverkningar som finns rapporterade förekommer i låg frekvens ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$). Huvudvärk, ledvärk, buksmärta och onormala drömmar förekommer bland dessa mindre vanliga biverkningar. Utsättning av melatonin leder inte till några kända utsättningsymtom. Studier på senare tid har påvisat att melatonin kan påverka blodsockernivåerna. Oklart om detta har någon klinisk relevans.

Evidens för melatonin till äldre

Evidensen för melatonin vid insomni hos vuxna och äldre är bristfällig och dosrespons sambandet är oklart. Sammanfattningsvis visar olika studier att kortverkande melatonin visat sig ha effekt vad gäller tid till insomning medan den långverkande formen även visat resultat vad gäller sömndurationen och sömnkvalitet. Vissa studier har visat fördelaktiga effekter framförallt på sömnförhållande mellan dagtid/natttid och minskning av nattlig aktivitet bland personer med Alzheimers sjukdom, medan andra studier inte alls har kunnat visa någon signifikant effekt, särskilt hos de patienterna med progredierade Alzheimers sjukdom. Värt att nämna är att publicerade långsiktiga säkerhetsuppgifter för melatonin är mycket begränsade.

Enligt Socialstyrelsen är rationell läkemedelsbehandling av sömnstörningar hos äldre att använda zopiklon i första hand och om möjligt undvika bensodiazepiner med lång halveringstid. Ozaxepam kan vara ett alternativ om oro nattetid orsakar sömnsvårigheter. Även i en sammanfattning från SBU's översikt "Behandling av sömnbesvär hos vuxna" (2010) är slutsatsen att det är önskvärt med en förskjutning från läkemedel som saknar vetenskapligt stöd till sådana som har evidens för effekt. Zopiklon har evidens för förkortad insomningstid, ökad sömntid, minskat antal uppvaknanden och ökad sömnkvalitet jämfört med placebo. Inget läkemedel har säker evidens för längre behandling än för fyra veckor.

Kan behandling med melatonin vara ett alternativ till äldre?

Även om evidensen är svag kan användning av melatonin vara ett alternativ till äldre patienter då andra rekommenderade läkemedel mot sömnbesvär prövats och inte givit önskad effekt. Individuellt anpassad dosering rekommenderas. För all behandling med sömnmedel gäller att man bör eftersträva intermittent behandling, samt att regelbundna utsättningsförsök bör göras. Avslutningsvis kan det konstateras att det finns ett behov av välkontrollerade kliniska studier framförallt långtidsstudier avseende effekt och säkerhet av melatonin.

Källor

1. SBU. Behandling av sömnbesvär hos vuxna. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2010. SBU-rapport nr 199.
2. FASS Vårdpersonal; www.fass.se
3. Extemporeläkemedel, lagerberedning och rikslicens, Information från Läkemedelsverket nr 4:2015
4. Indikatorer för God läkemedelsterapi hos äldre (www.socialstyrelsen.se)
5. RELIS databas [2018, 2019]; spm.nr 56, 798 respektive 164; www.relis.no
6. Melatonin till äldre/äldre med Alzheimer – finns evidens?; Mediacin nr 17/17, medicinskt magasin utgivet av läkemedelskommittén i Västerbotten, 7 december 2017
7. Fortsatt svag evidens för melatonin men kostnaderna skenar. Mittmedel nr 3/2018; utgivet av Region Västernorrland

Rim Alfarra, leg. apotekare

För expertgruppen Äldre och läkemedel samt kognitiv sjukdom

Ny försäkring gäller vid off labelförskrivning

Alla Sveriges regioner har nu tecknat Landstingens ömsesidiga försäkringsbolags (Löf:s) nya försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, off label.

Löf:s nya försäkring gäller retroaktivt från den 1 januari 2019.

– Det är väldigt glädjande att vi nu har ett fullgott försäkringsskydd för de patienter som behandlas med ett off label-läkemedel. Det har under det senaste årets diskussioner framgått att det har varit otydligt och att det fanns ett glapp mellan de två försäkringar som reglerar läkemedelsskador, nämligen Läkemedelsförsäkringen och Patientförsäkringen. Det här är en mycket viktig fråga som berör många patienter med en välfungerande och effektiv off labelbehandling och

det är glädjande att det nu finns en trygghet med dessa behandlingar även ur ett försäkringsperspektiv, säger Gerd Lärvars, ordförande i Stockholms läns läkemedelskommitté.

Läkemedelsförsäkringen, som ägs av läkemedelsföretagen, prövar och ersätter vissa läkemedelsskador. I början av 2018 kom nya villkor för Läkemedelsförsäkringen som innebär att en eventuell skada inte prövas om det finns en generell rekommendation från myndighet eller sjukvård om att använda läkemedlet off label. Den nya Löf-försäkringen täcker nu även denna off labelanvändning.

Publicerad på Janusinfo.se/nyheter 2019-05-03 av Elin Jerremalm.



Läkemedelskommitténs skypemöten hösten 2019

- 6/9 Bedömning av tandstatus, risk för käkbensnekros vid osteoporosbehandling?
- 8/11 Svårt att svälja tabletter?
- 18/11 Producentobunden läkemedelsinformation
- 11/12 Ny rutin för NOAK i primärvården

Tid: Kl. 12.15 - 12.45. Skypelänk skickas till verksamhetschefer och medicinskt ansvarig läkare inför varje möte. Vid frågor kontakta informationsapotekare Maria Nordqvist maria.nordqvist@regionsormland.se

