

Legemiddelgjennomgang hos pasienter i allmennpraksis

Liv Marit Berre



Erfaringsbasert masteroppgave i klinisk farmasi

Farmasøytisk institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

15. januar 2012

Legemiddelgjennomgang hos pasienter i allmennpraksis

Liv Marit Berre



Veileder:
Professor Espen Molden

Utført ved
Boots apotek Inderøy

Forord

Denne oppgaven er skrevet som en del av videreutdanningen erfaringsbasert master i klinisk farmasi ved Universitet i Oslo. Prosjektet er utført ved Boots apotek Inderøy.

Jeg vil takke alle fastlegene som deltok i prosjektet for godt samarbeid og positive tilbakemeldinger.

Jeg vil også takke Norsk Farmasøytisk Selskap for økonomisk støtte.

Takk også til min arbeidsgiver Boots Norge for økonomisk støtte og tilrettelegging slik at det var praktisk mulig for meg å gjennomføre dette studiet. Spesielt vil jeg takke mine tålmodige arbeidskolleger ved Boots apotek Inderøy.

Til slutt vil jeg takke min unike veileder ved Universitetet i Oslo, professor Espen Molden, for god veiledning og oppmuntrende ord gjennom hele studiet og spesielt arbeidet med dette prosjektet.

Inderøy, januar 2012

Liv Marit Berre

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Forkortelser	6
Sammendrag.....	7
1. Introduksjon	9
1.1 Legemiddelrelaterte problemer	9
1.2. Klinisk farmasi i primærhelsetjenesten	10
1.3 Hensikten med studien	11
2. Metode	12
2.1 Pasientinkludering	12
2.2 Legemiddelgjennomgang	13
2.3 Pasientsamtale	13
2.4 Tilbakemelding til lege.....	14
2.5 Avstemming med lege.....	14
2.6 Målevariabler	15
3. Resultater	16
3.1 Inkluderte pasienter	16
3.2 Legemiddelgjennomgang	18
3.3. Pasientsamtale	20
3.4 Avstemming med lege.....	21
3.5 Legens håndtering	23
4. Diskusjon	25
5 Konklusjon	29
Referanser.....	30
Vedlegg	32

Forkortelser

ACE	Angiotensin converting enzym
ATC-gruppe	Anatomisk, terapeutisk, kjemisk klassifisering av legemidler.
DVT	Dyp venetrombose
GERD	Gastroøsofageal refluks sykdom
INR	Internasjonal normalisert ratio
KOLS	Kronisk obstruktiv lungesykdom
LM	Legemiddel
LRP	Legemiddelrelatert problem
n	Antall
NorGEP-kriteriene	The Norwegian General Practice criteria
REK	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SPC	Summary of product characteristics, Preparatomtale
TCA	Trisyklisk antidepressiva
TIA	Transitorisk iskemisk anfall

Sammendrag

Hensikt: Det er økende bruk av legemidler i Norge. Med økt forbruk av legemidler øker også mulighetene for legemiddelrelaterte problemer (LRP). Legemiddelgjennomganger, der man systematisk går igjennom pasienters legemiddelbruk kan være et virkemiddel for å identifisere, løse og forebygge LRP. Hensikten med dette mastergradsprosjektet var å undersøke i hvilken grad kliniske farmasøyter i primærapotek kan bidra til å identifisere, løse og forebygge LRP hos pasienter i allmennpraksis i samarbeid med pasienten og pasientens fastlege.

Metode: Pasienter ble rekruttert til prosjektet av sine fastleger. Kriterium for inklusjon var at pasienten brukte minimum åtte legemidler. For de pasientene som ønsket å delta i studien sendte fastlegene henvisning til farmasøyt om legemiddelgjennomgang. Med henvisningen ble det også vedlagt relevant diagnoseoversikt, fullstendig medisinliste og utskrift av siste laboratoriedata. Pasienten ble deretter innkalt til en samtale med farmasøyten på apoteket. Basert på opplysningene fra fastlegen og pasienten, utarbeidet farmasøyten en skriftlig tilbakemelding til fastlegen om identifiserte LRP og forslag til håndtering av disse. Etter den initiale legemiddelgjennomgangen og samtalen med pasientene, hadde farmasøyten og fastlegene et avstemmingsmøte, der de aktuelle LRP ble diskutert. Pasientene ble inkludert i september og oktober 2011.

Resultat: Det ble identifisert 60 LRP hos de 11 pasientene som ble inkludert i prosjektet. Feil i medisinlisten representerte det hyppigste LRP (43 %), etterfulgt av interaksjoner (13 %). 56 av 60 LRP ble tatt opp til diskusjon i møtet mellom farmasøyt og fastlege. Av de 56 diskuterte LRP ble 71 % av farmasøytens forslag tatt til følge av fastlegene, 20 % ble tatt til etterretning, mens 9 % ble ikke tatt til følge.

Konklusjon: Legemiddelrelaterte problemer opptrer hyppig hos pasienter som bruker åtte eller flere legemidler. Kliniske farmasøyter kan bidra med å avdekke, forebygge og løse legemiddelrelaterte problemer hos pasienter i allmennpraksis i samarbeid med pasienten selv og pasientens fastlege. Modellen som ble testet ut i dette prosjektet, kan sikre godt samarbeid mellom farmasøyt og fastlege i gjennomføringen av legemiddelgjennomganger i allmennpraksis.

1. Introduksjon

1.1 Legemiddelrelaterte problemer

Det er økende bruk av legemidler i Norge, ikke minst innen forebyggende behandling av hjerte- og karsykdommer. Bare i Nord-Trøndelag ble det ca. 3000 flere brukere av kardiovaskulære legemidler (ATC-gruppe C) i perioden 2005-2009 (1). Mange av disse pasientene behandles i primærhelsetjenesten, og de aller fleste blir fulgt opp av fastlegen etter oppstart av behandling på sykehus.

Med økt forbruk av legemidler øker også mulighetene for legemiddelrelaterte problemer (LRP), dvs. hendelser eller forhold i forbindelse med legemiddelbehandlingen som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt (2). Eksempler på LRP er interaksjoner, bivirkninger, terapivikt, manglende monitorering eller feilaktig inntak av legemiddelet. Det er utviklet et system for klassifisering av legemiddelrelaterte problemer som er tilpasset norske forhold til bruk både i apotek, sykehus og på sykehjem (2). Dette systemet gjør det enklere å identifisere, dokumentere og kommunisere potensielle LRP. Tabell 1 viser de ulike hovedkategoriene av LRP.

Tabell 1 Norsk klassifiseringsverktøy for legemiddelrelaterte problemer (LRP).

Hovedkategori	LRP-definisjon	LRP- detaljert
1. Legemiddelvalg	Manglende samsvar mellom legemiddelbruk og klinisk behov	a) Behov for tillegg
		b) Unødvendig legemiddel
		c) Uhensiktsmessig legemiddelvalg
2. Dosering	Ikke optimal dosering, doseringstidspunkt eller formulering	a) For høy dose
		b) For lav dose
		c) Ikke-optimalt doseringstidspunkt
		d) Ikke-optimal formulering
3. Bivirkninger	Skadelig/ uønsket legemiddeleffekt	
4. Interaksjoner	Interaksjoner med utilsiktede kliniske effekter	
5. Avvikende legemiddelbruk	Bruk som avviker fra ordinasjon mht legemiddel, dose, tidspunkt	a) Helsepersonell
		b) Pasient
6. Annet		a) Behov for/ manglende monitorering
		b) Føring av kurve/ kardex/ resept
		c) Annet

Legemiddelmeldingen avdekket at LRP koster samfunnet store summer hvert år (3).

Legemiddelgjennomganger, der man systematisk går igjennom pasienters legemiddelbruk for å avdekke om det foreligger LRP kan være et virkemiddel for å identifisere, løse og forebygge LRP.

1.2. Klinisk farmasi i primærhelsetjenesten

Flere sykehus har allerede farmasøyter integrert i tverrfaglige team for å utføre legemiddelgjennomganger og bidra til optimalisering av legemiddelbehandlingen til den enkelte pasient. Det er gjort studier som viser at omfanget av LRP i sykehus er høyt, men at det ikke nødvendigvis er direkte sammenheng mellom hvor mange legemidler man bruker før man kan oppleve LRP (4, 5).

Det er også gjort studier i ulike land som viser at farmasøyter i primærhelsetjenesten kan identifisere, løse og forebygge LRP (6-8). I en studie utført i USA, ble det gjort legemiddelgjennomganger av farmasøyter i primærapotek i samarbeid med lokale leger. Etter at farmasøyten hadde gjort sin legemiddelgjennomgang, sendte de en skriftlig anbefaling til legen. I denne studien ble farmasøytens anbefalinger tatt til følge i nesten halvparten av tilfellene (6).

I en annen studie utført i Nederland, ønsket man å undersøke hvilke typer LRP farmasøyter i primærapotek kunne oppdage hos eldre pasienter. Her fant man at nesten alle de identifiserte LRP var relatert til forskrivningen eller legemidlene pasienten brukte, kun få LRP var registrert som pasient-relaterte (7). Studien viste at kommunefarmasøyter kan spille en viktig rolle i jobben med å identifisere, løse og forebygge LRP i samarbeid med pasienten og legen.

I en tredje studie utført i Sverige, ønsket man å undersøke det kliniske og økonomiske utfallet ved å identifisere og løse LRP. Farmasøyter i svenske apotek samlet data om LRP og intervensjonene som ble gjort i en nasjonal database. En ekspertgruppe gikk etterpå igjennom denne databasen, og vurderte forventet klinisk utfall for pasienten etter farmasøytens intervensjon. I tillegg estimerte de hvilke økonomiske konsekvenser det hadde fått for samfunnet hvis man ikke hadde foretatt en intervensjon. Summen de kom fram til viste at uten farmasøytintervensjon ville det sannsynligvis kostet samfunnet 37 ganger mer enn det de hadde brukt i farmasøyt-kostnad (8).

Det er ikke funnet dokumentasjon på at det er etablert lignende samarbeidsmodeller i primærhelsetjenesten i Norge mellom apotekfarmasøyter og fastleger for gjennomføring av

legemiddelgjennomganger. Det er imidlertid gjort en pilotstudie i norske apotek der farmasøyter har brukt forskrivningsinformasjon fra FarmaPro kombinert med pasientsamtale for deretter å registrere LRP. Her hadde man ikke etablert direkte samarbeid med legen til pasienten, men legen ble kontaktet i de tilfeller der det ble vurdert som nødvendig (ved ca 1 av 3 LRP). Dette prosjektet viste at farmasøyter i apotek identifiserer LRP, og kan forebygge og løse mange av dem, men at det samtidig er behov for et tettere og mer systematisk samarbeid med fastleger for å få optimal effekt av legemiddelgjennomgangene (9).

1.3 Hensikten med studien

Hensikten med dette mastergradsprosjektet var å undersøke i hvilken grad en klinisk farmasøyt i primærapotek kan bidra til å identifisere, løse og forebygge LRP i allmennpraksis i en samarbeidsmodell som involverer både pasient og respektive fastlege.

2. Metode

Prosjektet ble ansett å kreve godkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og søknad med prosjektprotokoll ble oversendt til REK våren 2011. Prosjektet ble godkjent under forutsetning at pasientene ved besøk hos fastlegen signerte informert samtykke til at relevante kliniske opplysninger ble oversendt til apotekfarmasøyt, og at farmasøyten kontaktet fastlege dersom det var behov for det (vedlegg I).

Fire fastleger ved samme legekantor i geografisk nærhet til apoteket takket ja til å delta i prosjektet. I forkant av inklusjonsperioden ble det arrangert et informasjonsmøte mellom de deltakende legene og farmasøyten som gjennomførte prosjektet. Her ble legene informert i detalj hvordan prosjektet skulle gjennomføres, og tidsrommet for inkludering av pasienter.

2.1 Pasientinkludering

Inklusjonsperioden i prosjektet ble satt til ca. åtte uker i perioden september-oktober 2011. Bruk av åtte eller flere legemidler ble definert som inklusjonskriterium. Aktuelle pasienter ble invitert til å delta i prosjektet ved konsultasjon hos sin fastlege, som formelt inkluderte pasientene basert på signering av samtykkeskjema (vedlegg II).

Pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene, ble informert om prosjektet under konsultasjon hos sin fastlege. De som ønsket å delta signerte samtykkeerklæringen, og fikk samtidig ytterligere informasjon om prosjektet med seg hjem for å lese igjennom. De pasientene som ønsket betenkningstid, fikk mulighet til å lese igjennom informasjonen hjemme, for så eventuelt å komme tilbake med den signerte samtykkeerklæringen hvis de ønsket å delta.

Alle fastlegene i prosjektet hadde, i tillegg til samtykkeskjema, tilgjengelige henvisningsblanketter utarbeidet til prosjektet (vedlegg III), samt ferdigutfylte konvolutter for videresending av relevant klinisk bakgrunnsinformasjon til prosjektfarmasøyt. Det ble avklart på forhånd at videresending av full journal ble for omfattende. Fastlegene fylte derfor ut henvisningsblanketten med aktuelle diagnoser i forhold til de medikamentene pasientene brukte. I tillegg til diagnoseoversikt ble det skrevet ut fullstendig medisinliste og resultatene av de siste laboratorieprøvene som var tatt.

Signert samtykkeerklæring, henvisningsblankett, medisinliste og laboratorieutskrift ble deretter lagt i konvolutten og sendt med internbudet ned til farmasøyten på apoteket.

2.2 Legemiddelgjennomgang

Etter mottatt henvisning fra fastlegen foretok farmasøyten en legemiddelgjennomgang på bakgrunn av dokumentasjonen som fulgte med henvisningen. Det var på forhånd utarbeidet et skjema som hjelpemiddel for legemiddelgjennomgangen (vedlegg IV). Bakgrunnsinformasjon som alder, kjønn, allergier/cave, nyrefunksjon og diagnoser/-sykehistorie ble vurdert. Medisinlisten som var sendt med henvisningen ble gått i gjennom og vurdert opp mot forskrivningshistorikk i FarmaPro der dette var tilgjengelig. Deretter ble det potensielle LRP identifisert og klassifisert i tråd med det norske LRP-klassifiseringsverktøyet (2).

I arbeidet med legemiddelgjennomgangen ble det også brukt flere hjelpemidler/kilder. Det ble blant annet gjort interaksjonssøk ved hjelp av databaser tilgjengelig på www.interaksjoner.no (10). I tillegg ble www.drugs.com (11) og Lexicomp (12) brukt som sekundærkilder ved behov for ytterligere informasjon knyttet til potensielle interaksjoner. Legemiddelbehandlingen ble videre vurdert opp mot nasjonale behandlingsretningslinjer der dette fantes. De fleste av disse retningslinjene ble hentet fra Helsebiblioteket (13), men også Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell 2010 ble benyttet som kilde til behandlingsretningslinjer (14).

I vurdering av dosering, forsiktighetsregler og bivirkninger ble legemidlenes preparatomtaler (SPC) brukt. Der det var aktuelt ble også de såkalte NorGEP-kriteriene (15), som er en oversikt over farmakologisk u hensiktsmessig forskrivninger til eldre over 70 år, benyttet i legemiddelgjennomgangen.

I de tilfellene farmasøyten oppdaget at det ikke var samsvar mellom medisinlisten som fulgte med henvisningen og historikk i FarmaPro, ble dette tatt med som spørsmål til samtalen med pasienten.

2.3 Pasientsamtale

Pasienten ble invitert til apoteket for en samtale med prosjektfarmasøyten. Det var satt av rundt 30 minutter til denne samtalen. Innledningsvis fikk pasientene utfyllende informasjon om prosjektet, hvis det var ønskelig. Det var på forhånd laget et standardskjema til pasientsamtalen (vedlegg V), som fungerte som hjelpemiddel for farmasøyten under samtalen.

Samtalen ble avholdt i apotekets informasjonsrom, og noen av pasientene hadde med seg alle legemidlene de brukte, eller lister over legemidlene sine. Det første som ble avklart i samtalen var hvilke reseptpliktige legemidler de brukte. Farmasøyten hadde med seg medisinlisten som

var sendt fra fastlegen, og denne ble avstemt mot pasientens egen legemiddeloversikt. I tillegg ble det for hvert legemiddel spurt om pasienten kjente til bruksindikasjon, dosering, administrasjonstidspunkt og evt. krav til administrasjon ("svelges hele", med/uten mat etc.). Pasientene fikk videre spørsmål om de opplevde noe ubehag eller problemer knyttet til legemiddelbehandlingen. Det ble også avklart om pasienten brukte andre legemidler enn de fastlegen hadde forskrevet, inkludert reseptfrie legemidler, samt naturlegemidler eller kosttilskudd.

Avslutningsvis i samtalen fikk pasienten mulighet til å stille spørsmål til farmasøyten om sine legemidler. Enkelte av spørsmålene ble videreformidlet til fastlegen, mens andre ble besvart av farmasøyten.

2.4 Tilbakemelding til lege

Etter samtalen med pasienten gjennomførte farmasøyten en revidert legemiddelgjennomgang basert på eventuelle nye opplysninger som kom frem i samtalen. Når den endelige legemiddelgjennomgangen var ferdigstilt, ble det utarbeidet en skriftlig tilbakemelding til henvisende lege. Denne tilbakemeldingen inneholdt opplysninger om når legemiddelgjennomgang og samtale ble utført, samt en redegjørelse av identifiserte LRP med praktiske råd/ tips til håndtering av disse. I noen tilfeller ble det ikke gitt tilbakemelding til legen på alle identifiserte LRP, men kun de farmasøyten mente var viktig å prioritere.

Den ferdige tilbakemeldingen ble så sendt med internbudet tilbake til henvisende lege.

2.5 Avstemming med lege

Når alle legemiddelgjennomgangene og samtalene var utført, og alle tilbakemeldingene var levert, hadde farmasøyten et avstemmingsmøte med hver av de henvisende fastlegene. I dette møtet ble de skriftlige tilbakemeldingene fra farmasøyten og beslutninger/tiltak av den respektive lege gjennomgått. I tillegg ble møtet benyttet til å oppklare eventuelle forhold som var uklare for farmasøyten på det tidspunktet da legemiddelgjennomgangene ble utført, og som dermed hadde betydning for LRP-vurderingen.

2.6 Målevariabler

Det norske klassifiseringsverktøyet for LRP ble brukt i arbeidet med identifiseringen av LRP (2). I dette prosjektet ble det registrert LRP i tre omganger for å se endringen i relevansstatus av identifiserte LRP gjennom prosessen av legemiddelgjennomgangen (Figur 1). Med bakgrunn i opplysningene i henvisningen fra fastlegen og historikk i FarmaPro, ble potensielle LRP registrert under den første delen av legemiddelgjennomgangen. Bortsett fra interaksjoner gradert til å være av ”Akademisk interesse” i www.interaksjoner.no (10), ble alle interaksjoner registrert som potensielle LRP. Etter samtalen med pasienten ble relevansen av potensielle LRP identifisert i den initielle gjennomgangen, revurdert basert på nye pasientopplysninger som kom fram under samtalen. Til slutt ble relevansstatus for LRP vurdert etter avstemningsmøtet med fastlegene basert på ytterligere kliniske opplysninger fra disse.



Figur 1 Endring i registrerte LRP gjennom prosessen med legemiddelgjennomgangen

Videre ble det målt hvordan fastlegene håndterte de identifiserte LRP. I avstemningssamtalen mellom fastlegene og farmasøyten, registrerte farmasøyten legens håndtering av de identifiserte LRP i følgende kategorier:

1. Tatt til følge
2. Ikke tatt til følge
3. Tatt til etterretning
4. Ikke diskutert

Det som ble registrert i kategori 1 var de tilfellene der fastlegen var enig i problemstillingen og ønsket å gjøre endringer eller oppfølging i tråd med farmasøytens anbefaling. I kategori 2 var fastlegene uenige i problemstillingen, mens kategori 3 ”Tatt til etterretning” var tilfeller der fastlegene merket seg problemstillingen, men ikke ønsket å foreta seg noe i første omgang. Kategori 4 var tilfeller som ikke ble diskutert.

3. Resultater

Det ble henvist totalt 13 pasienter fra de fire fastlegene i løpet av de åtte prosjektukene. To av pasientene valgte å trekke seg fra prosjektet av ulike årsaker, og henvisningsdokumentene for disse pasientene ble derfor makulert uten vurdering av farmasøyten. I tillegg var det flere pasienter som fikk tilbud som å delta, men som aldri leverte tilbake signert samtykkeerklæring til fastlegen. Dette antallet ble ikke registrert. Resultatene vil derfor videre baseres på de 11 pasientene som farmasøyten gjorde en vurdering av.

Tidsbruk per henvisning, fra den første delen av legemiddelgjennomgangen og til den skriftlige tilbakemeldingen til fastlegen var ferdig, ble beregnet til mellom 1 og 2 timer, inkludert ca. 30 minutters samtale med pasienten.

3.1 Inkluderte pasienter

Av de 11 pasientene som ble inkludert, henviste to fastleger fire pasienter hver. En tredje fastlege henviste to pasienter, mens den siste henviste en pasient.

En oversikt over pasientenes alder, kjønn, sykdomshistorie/ diagnoser og antall legemidler følger i tabell 2. Gjennomsnittsalder for pasientene var 70 år med en spredning fra 48 år til 81 år. Det ble inkludert fem kvinner og seks menn.

Felles for alle pasientene var at de administrerte legemidlene sine selv. De fleste pasientene hadde god oversikt over legemiddelbruken sin, men enkelte hadde litt problemer med å huske preparatnavn, spesielt der det var foretatt generisk bytte.

Tabell 2 Oversikt over inkluderte pasienter

Pasient	Alder (år)/ kjønn	Sykdomshistorie/ diagnoser	Antall faste lm	Antall lm ved behov
1	66/K	Hypertensjon, epilepsi, allergi, hypothyreose	8	1
2	48/K	Psoriasisartritt, bipolar affektiv lidelse, Sjøgrens syndrom, astma, gastric bypass operasjon	11	5
3	76/K	Kroniske muskelsmerter, dyslipidemi, moderat depresjon, Astma/KOLS, tidligere DVT (2 ganger), hypothyreose	9	1
4	79/M	Hypertensjon, venstre ventrikkelsvikt, ileus, tarm adheranse med obstruksjon, hjerteinfarkt, allergi, KOLS	7	4
5	76/M	Hypertensjon, diabetes mellitus II, hypothyreose, hyperkolesterolemi, hypertriglyceridemi, vitamin B12-mangel, TIA, lumbal spinal stenose (operert), nerverotskade, sensomotorisk polyneuropati, cholecystectomi, GERD	13	0
6	81/M	Hjertesvikt, Angina Pectoris, hyperkolesterolemi, GERD, KOLS, Vitamin B12-mangel, hypertensjon, depresjon, sensomotorisk polyneuropati, claudicatio intermittens, urinsyregikt, grå stær	12	1
7	62/K	Osteoporose, hypertensjon, venstre ventrikkelhypertrofi, diabetes mellitus, primær hyperparathyroidisme, hypothyreose, manisk depressiv lidelse, schizoaffektiv lidelse, brystkreft, grå stær	14	1
8	70/M	Diabetes mellitus II, hypertensjon, leggekramper	7	3
9	80/K	Hypertensjon, hypothyreose, hjerteinfarkt, GERD, artritt i kjeveledd, depresjon	8	3
10	75/M	Angina Pectoris, polymyalgia rheumatica, prostatahyperplasi, hypertensjon, søvnforstyrrelser, angst/uro, ulcerøs colitt, B12/folsyremangel, reflux	7	5
11	57/M	Diabetes mellitus II, overvekt, psoriasisartritt, hypertensjon, dyslipidemi, metabolsk syndrom, B12-mangel	9	3

Tabellen er basert på opplysninger både fra fastlege og samtale med pasient. LM= legemiddel, KOLS= kronisk obstruktiv lungesykdom, DVT= dyp venetrombose, TIA= transitorisk iskemisk anfall, GERD= gastroøsofageal reflukssykdom

Som angitt i tabell 2, hadde alle pasientene en kompleks sykdomshistorikk med mer enn en diagnose. Antallet diagnoser som var sendt med i henvisningen varierte fra tre til 13. Det varierte hvor mye informasjon som ble sendt med i henvisningen fra de ulike fastlegene, og i enkelte tilfeller var det ikke fullt samsvar mellom hvilke legemidler pasientene brukte og diagnoseoversikten som var medsendt fra fastlegen. Tabell 2 er utarbeidet med opplysninger både fra fastlegene og samtale med pasienten.

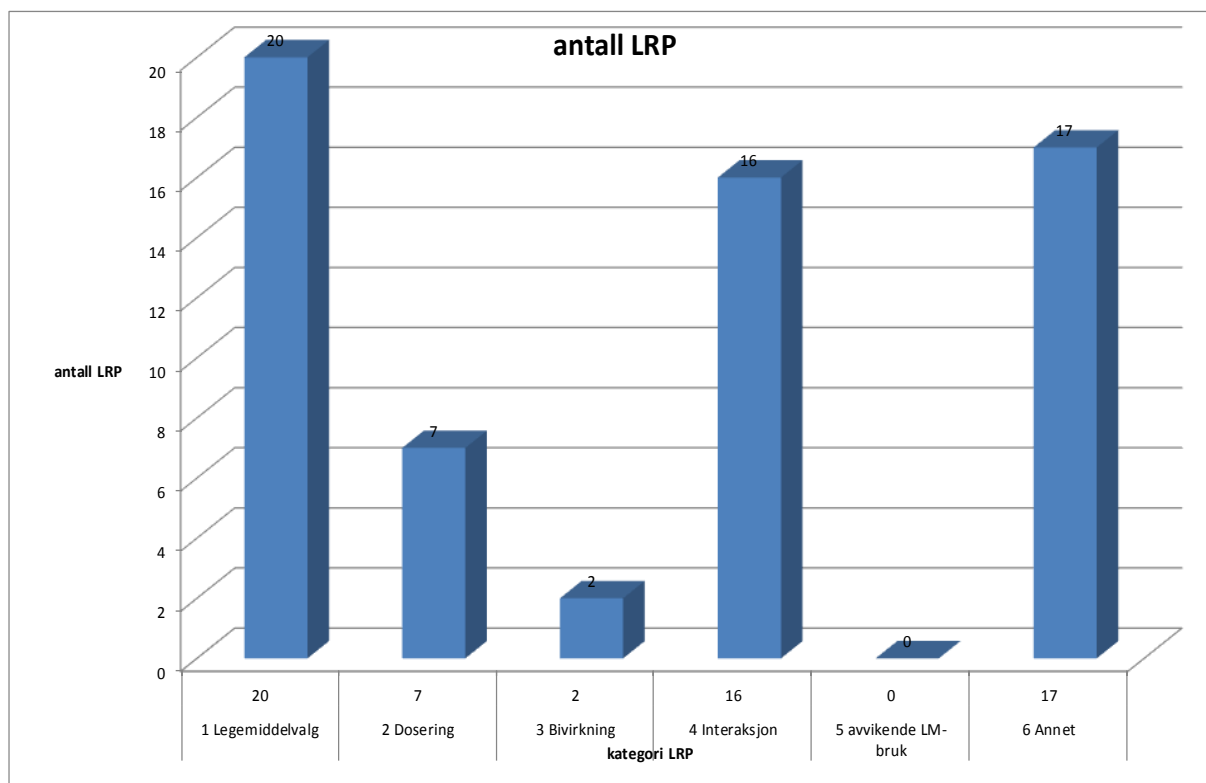
I alt 10 av 11 pasienter ble behandlet med legemidler med virkning på hjerte og kretsløp (ATC gruppe C), og hypertensjon var den vanligste diagnosen. Fem pasienter ble behandlet for lavt stoffskifte (hypothyreose), og fire pasienter ble behandlet for diabetes type 2.

Pasientene brukte i gjennomsnitt 9,5 faste legemidler hver, og det varierte fra 14 faste legemidler til 8 faste legemidler. Antallet legemidler brukt ved behov varierte fra 0 til 5, med et gjennomsnitt på 2,5 behovslegemidler per pasient. Ingen av pasientene brukte mindre enn ni legemidler totalt. Pasient #7 brukte flest faste legemidler (14) og ett legemiddel ved behov. Pasient #2 brukte flest legemidler totalt med et antall på 16, hvorav 11 var faste legemidler og fem var behovslegemidler. Fire av de 11 pasientene brukte vitaminer eller andre kosttilskudd, men ingen brukte naturlegemidler.

3.2 Legemiddelgjennomgang

Det ble totalt identifisert 62 LRP hos de 11 pasientene under den første delen av legemiddelgjennomgangene. I figur 2 er de identifiserte LRP fordelt på ulike hovedkategorier jfr. det norske klassifiseringssystemet. Flest LRP ble klassifisert i hovedkategori 1 ("Legemiddelvalg", n=20), etterfulgt av hovedkategori 6 ("Annet"¹, n=17) og hovedgruppe 4 ("Interaksjon", n=16). I hovedgruppe 2 ("Dosering") ble det identifisert syv LRP og i hovedgruppe 3 ("Bivirkninger") ble det identifisert to LRP.

¹ Hovedkategori 6 er en samlegruppe for LRP som her representerer behov for/manglende monitorering (6a) og føring av kurve/kardex/resept (6b)



Figur 2 Antall registrerte legemiddelrelaterte problemer (LRP) i de ulike hovedkategoriene etter den første delen av legemiddelgjennomgangen.

Innen hovedkategorien ”Legemiddelvalg” ble det registrert LRP i tre ulike underkategorier, hvorav åtte var i kategorien 1a ”behov for tillegg”. I to av disse tilfellene manglet pasienten statinbehandling i forhold til det som er gjeldende behandlingsretningslinjer. Et annet eksempel var en pasient som ble behandlet med metotreksat-injeksjoner, og som ikke hadde folsyre oppført på medisinalisten sin. Videre var det registrert fem LRP i kategorien 1b ”unødvendig legemiddel”. Dette var blant annet pasienter som brukte legemidler som det ikke var indikasjon for i henvisningen fra fastlegen. Til slutt var det registrert syv LRP i kategori 1c ”uhensiktsmessig legemiddelvalg”. Her var det registrert flere legemidler, som i følge NorGEP-kriteriene, er uhensiktsmessig forskrivning til eldre pasienter over 70 år. Eksempler var trisyklisk antidepressiva (TCA), diazepam og nitrazepam.

Det ble registrert 11 LRP i underkategorien 6a (”manglende monitorering”). Blant annet manglet det lipidmålinger hos pasienter som brukte statiner, og manglende monitorering av litiumkonsentrasjon hos en pasient som brukte litium. I tillegg ble det registrert seks LRP i underkategorien 6b (”føring av kurve/kardex/resept”). Her var det ikke var samsvar mellom medisinalisten som var medsendt i henvisningen, og opplysningene som var registrert i FarmaPro hos fire av pasientene.

I hovedkategori 4 ("Interaksjoner") ble det registrert 16 LRP. Blant annet var det flere interaksjoner mellom orale antidiabetika, som metformin, og ACE-hemmere eller angiotensin-2 reseptorantagonister (totalt seks tilfeller). På samme måte ble det detektert flere interaksjoner med warfarin og legemidler som kan påvirke INR (totalt tre tilfeller).

I hovedkategori 2 ble det registrert LRP i to underkategorier: i) "for høy dose" (2a) eller ii) "for lav dose" (2b). Fire LRP ble registrert i underkategori 2a. Blant annet fikk en pasient profylaktisk behandling med acetylsalisylsyre i dose på 160 mg. En annen pasient med nedsatt nyrefunksjon ble behandlet med en for høy gabapentindose i forhold til estimert nyrefunksjon. Tre LRP ble registrert i underkategori 2b, blant annet pasienter som sto på statiner, men fortsatt hadde høye serumlipidverdier ved siste laboratoriemåling.

I hovedkategori 3 ("Bivirkninger") ble det registrert to tilfeller der pasienter hadde avvikende elektrolyttnivåer som kunne skyldes legemiddelbehandlingen. Pasient #5 hadde natriumverdier under normalt referanseområdet, og brukte flere legemidler som kunne gi hyponatremi (tiaziddiuretika og TCA). Pasient #7 hadde høy kaliumverdi og brukte et legemiddel som kunne gi hyperkalemi (losartan).

3.3. Pasientsamtale

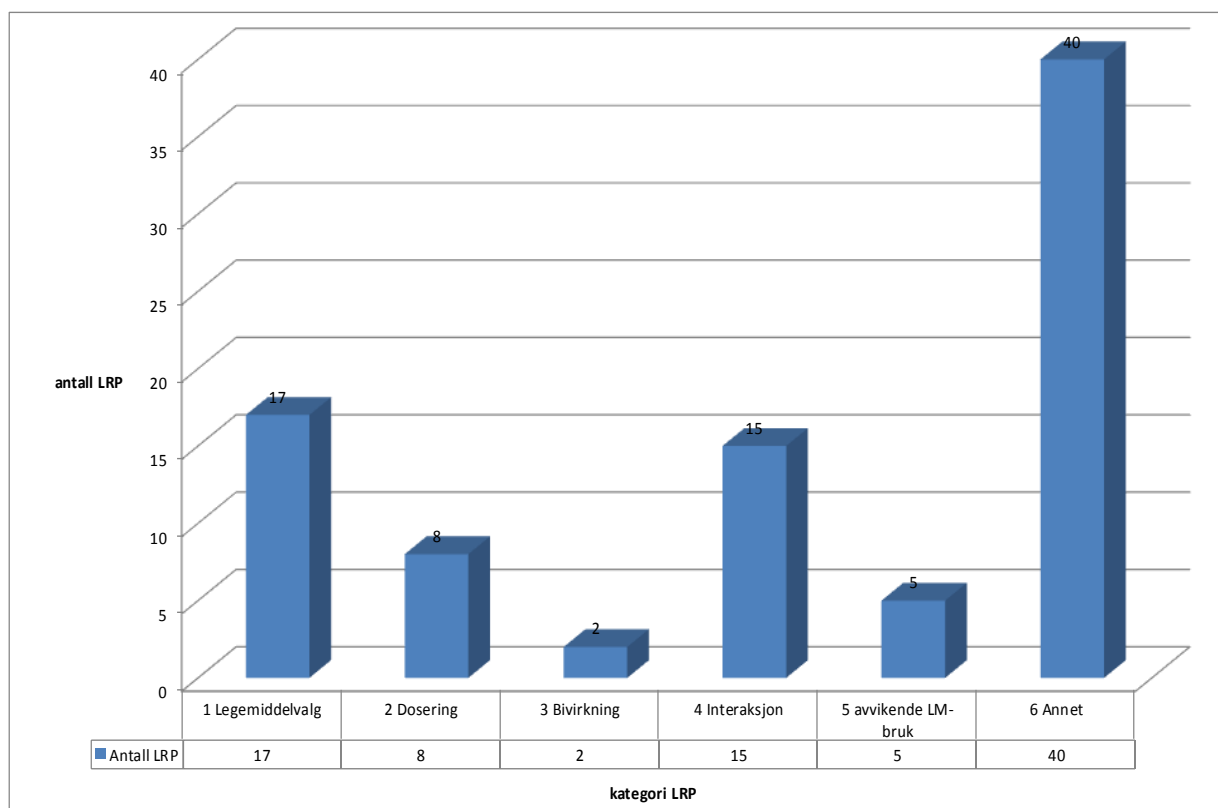
I løpet av samtalen med pasienten ble en del av de første registrerte LRPene utelukket, men det ble også registrert nye. Det ble totalt registrert 87 LRP etter samtalene, sammenlignet med de 62 som ble registrert etter den første delen av legemiddelgjennomgangen. Den største endringen var på antall LRP i hovedkategori 6 ("Annet"), der antallet registrerte LRP økte fra 17 til 40. Det var klart flest endringer i underkategori 6b "føring av kurve/kardex/resept". Her var det registrert seks LRP etter den første delen av legemiddelgjennomgangen sammenlignet med 27 LRP etter samtalene. Det viste seg at det manglet flere legemidler i medisinalistene som var sendt fra fastlegene.

Det var kun hos en pasient det ikke ble registrert feil i medisinalisten. Feilene gikk oftest på at legemidler som pasienten brukte fast eller ved behov ikke var ført opp på listen (totalt 18 tilfeller), men også legemidler som var seponert kunne fortsatt stå på listen (totalt seks tilfeller). I tillegg var det to avvik der pasienten hadde endret styrke eller dosering på et legemiddel som ikke var blitt oppdatert i medisinalisten, og ett tilfelle med feil tablettformulering. Totalt 13 av de 27 registrerte LRP ble registrert på to av de 11 pasientene. Felles for disse to var at de var fulgt

opp av flere ulike spesialister i tillegg til fastlegen, men det var også andre pasienter som ble fulgt opp av spesialister, hvor det ikke ble registrert like mange avvik.

I alt fem LRP innen hovedkategori 5 ("Avvikende legemiddelbruk") ble også identifisert på bakgrunn av nye opplysninger som kom fram under samtalenene. Alle gjaldt avvikende bruk hos pasienten i forhold til forskrivning fra legen. I fire av de fem tilfellene var pasienten klar over at han/hun ikke brukte legemidlet riktig.

En oppsummering av antall identifiserte LRP innen ulike hovedkategorier etter samtalenene med pasientene er angitt i figur 3.



Figur 3 Antall registrerte legemiddelrelaterte problemer (LRP) i de ulike hovedkategoriene etter pasientsamtalene.

3.4 Avstemming med lege

I det avsluttende avstemmingsmøtet mellom fastlegene og farmasøyten ble farmasøytens identifiserte LRP presentert. Totalt ble antallet LRP redusert fra 87 til 60 (-31 %) etter avstemmingsmøtet, blant annet basert på legenes relevansvurderinger.

Innen hovedkategori 1 ("Legemiddelvalg") vurderte legene potensiell relevans annerledes enn farmasøyten ved tilsammen sju LRP, hvorav fem var av type 1b ("Unødvendig legemiddel"). Det var to eksempler der farmasøyten vurderte det unødvendig å behandle med både Triobe

tabletter og Vitamin B12 depot injeksjoner. Legen vurderte derimot at pasientene hadde behov for begge. Totalt i hovedkategori 1 ble det identifisert 10 aktuelle LRP etter avstemming med lege fordelt på underkategoriene 1a ("Behov for tillegg, n=4), 1b ("Unødvendig legemiddel", n=2) og 1c ("Uhensiktsmessig legemiddelvalg", n=4).

I hovedkategori 2 ("Dosering") var to av farmasøytens identifiserte LRP ikke relevante, og det ble totalt identifisert seks LRP fordelt på underkategori 2a ("For høy dose", n=4) og 2c ("Ikke-optimalt doseringstidspunkt", n=2).

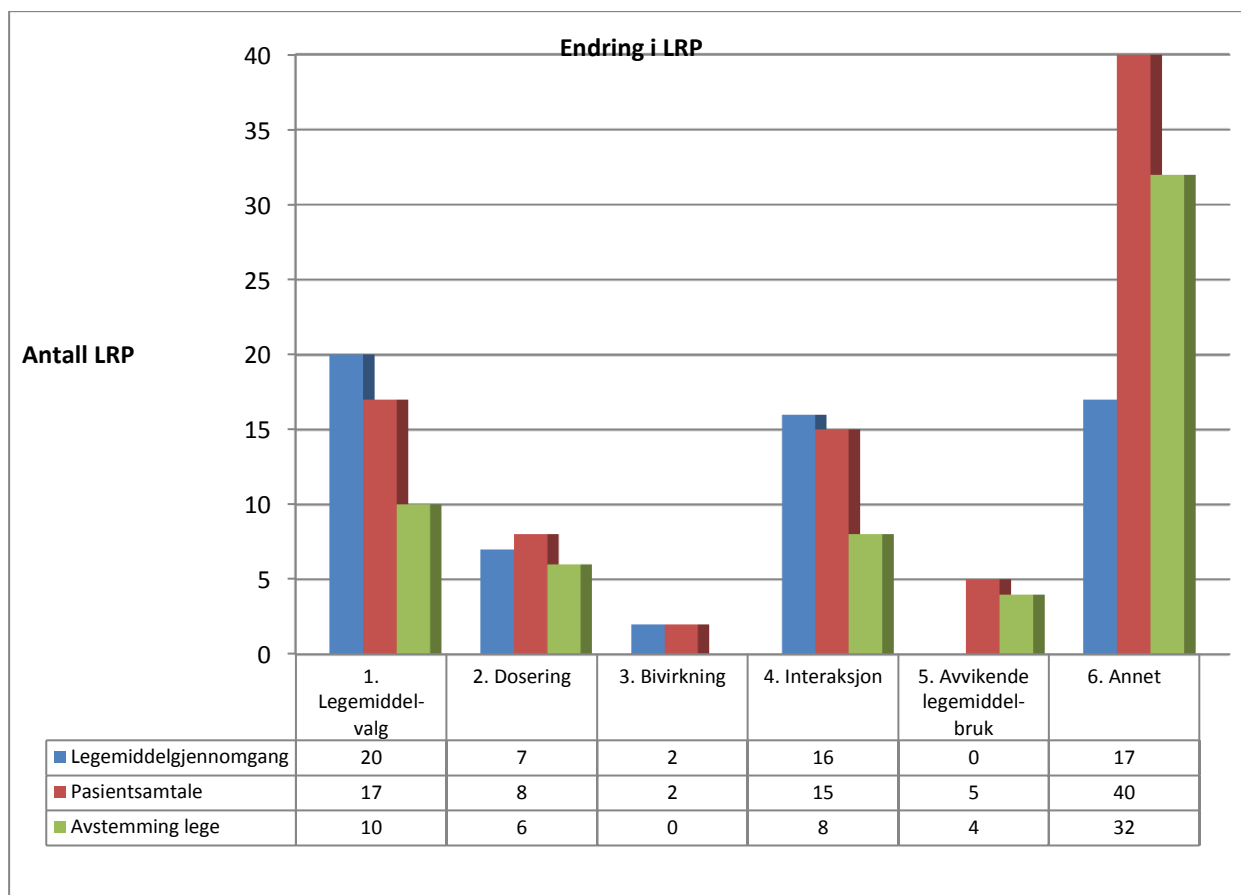
I hovedkategori 3 ("Bivirkninger") ble begge de identifiserte LRP vurdert ikke-relevant etter avstemming med legen.

I hovedkategori 4 ("Interaksjoner") ble det utelukket syv LRP etter samtalen med legene. Dette var blant annet tre interaksjoner med warfarin der man allerede hadde kontroll ved hjelp av INR målinger. Totalt ble det da identifisert åtte aktuelle LRP i hovedkategori 4.

I hovedkategori 5 ("Avvikende legemiddelbruk"), ble en av problemstillingene vurdert av legen som ikke-relevant, og det totale antallet aktuelle LRP ble fire, hvorav alle var i underkategori 5b ("Avvikende legemiddelbruk-pasient").

I hovedkategori 6 ("Annet") ble åtte av de identifiserte LRP utelukket. Sju av disse var i underkategori 6a ("Behov for monitorering"). I tre av tilfellene var monitoreringen fulgt opp ved sykehuset, mens ved de andre fire tilfellene var monitoreringen foretatt utenom den tidsperioden legen hadde sendt journalutskrift av til farmasøyten. Det ble totalt identifisert 32 aktuelle LRP i hovedkategori 6, fordelt på underkategori 6a ("Behov for monitorering", n=6) og 6b ("Føring av kurve/kardex/resept", n=26).

Figur 4 viser endringer i LRP-status i de ulike hovedkategoriene gjennom de ulike deler av prosjektet, dvs. fra den første legemiddelgjennomgangen og til resultatet etter det avsluttende avstemmingsmøtet med legene. Totalt sett ble antallet aktuelle LRP marginalt lavere (-3 %) fra den første delen av legemiddelgjennomgangen til etter avstemmingsmøtet med legene, men det ble registret endringer innen de ulike hovedkategoriene. Mens det var en reduksjon i antallet identifiserte LRP i hovedkategoriene 1 til 4 gjennom prosjektet, ble det observert en økning i antallet LRP i hovedkategori 5 og 6.



Figur 4 Endringer i registrerte legemiddelrelaterte problemer (LRP) fordelt på ulike kategorier fra den første delen av legemiddelgjennomgangen til etter avstemningen med lege.

3.5 Legens håndtering

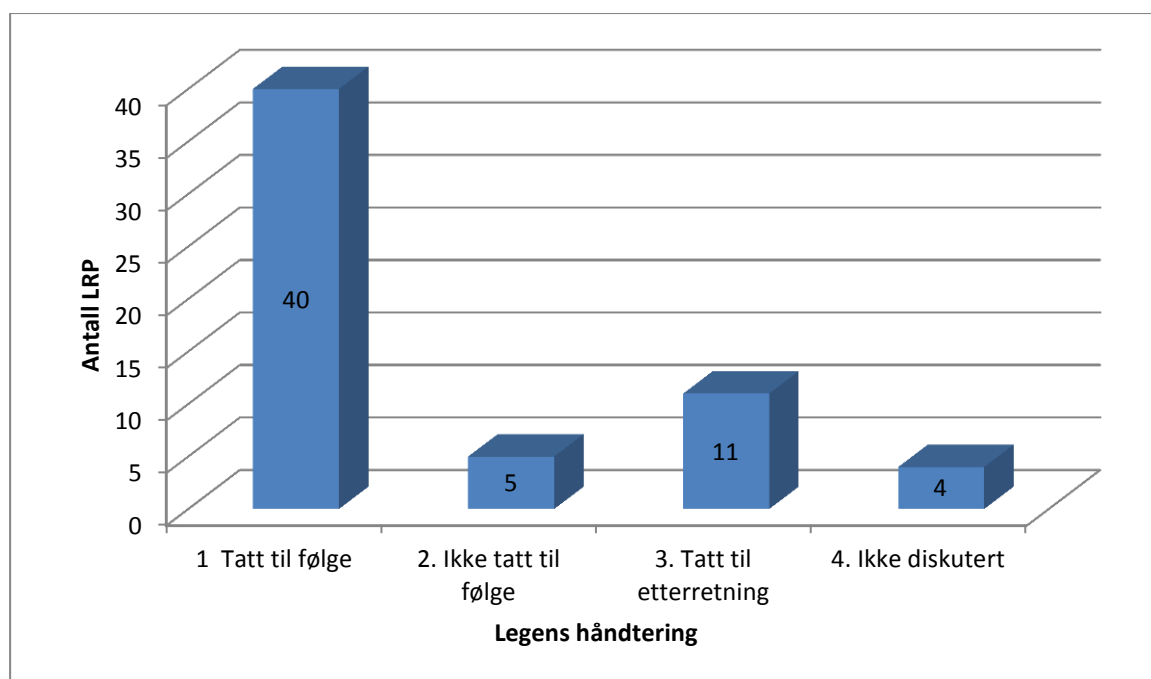
I avstemmingsmøtet med fastlegene ble det også registrert hvordan de håndterte de ulike problemene som farmasøyten presenterte. Av 60 identifiserte LRP etter endt legemiddelgjennomgang ble 56 diskutert i det avsluttende tverrfaglige møtet.

Figur 5 viser en oversikt over utfallet av de 60 identifiserte LRP. Av 56 LRP som ble formidlet skriftlig og/eller muntlig etter endt legemiddelgjennomgang, ble 40 (71 %) tatt til følge av legene i form av anbefalt endring (25 tilfeller) eller anbefalt oppfølging (15 tilfeller).

LRP i underkategori 6a ("Behov for/manglende monitorering") ble hyppigst tatt til følge av legene. Her ble farmasøytens råd om oppfølging fulgt i alle tilfellene. Videre ble også undergruppe 6 b ("Føring av kurve/kardex/resept") hyppig tatt til følge. Her ble farmasøytens forslag tatt til følge i 22 av de 24 presenterte tilfellene (ca 92 %). I hovedkategori 1 ("Legemiddelvalg") og hovedkategori 2 ("Dosering") ble farmasøytens råd tatt til følge i halvparten av tilfellene, henholdsvis fem av 10 tilfeller og tre av seks tilfeller.

Hovedkategori 4 ("Interaksjoner") var den gruppen LRP som oftest ble tatt til etterretning, det vil si at fastlegene merket seg problemstillingen uten å foreta noen umiddelbare tiltak. Av totalt seks presenterte interaksjoner ble fem tatt til etterretning (83 %) og en tatt til følge (17 %).

I fem av de 56 diskuterte tilfellene (ca 9 %) tok ikke fastlegen farmasøytens råd til følge i det hele tatt. Av de fem, representerte to tilfeller underkategori 1 c ("Uhensiktsmessig legemiddelvalg"). Her var fastlegene uenige i farmasøytens vurdering av at legemiddelet var uhensiktsmessig. To tilfeller var i underkategori 6b ("Føring av kurve/kardex/resept"), og ett tilfelle var i underkategori 2a ("For høy dose").



Figur 5 Utfall av de til sammen 60 identifiserte legemiddelrelaterte problemene (LRP).

4. Diskusjon

Farmasøyten identifiserte legemiddelrelaterte problemer (LRP) hos alle pasientene som deltok i prosjektet. Definisjonen på et LRP omfatter forhold som reelt eller potensielt kan interferere med ønsket helseeffekt. Med et potensielt problem menes forhold som kan forårsake legemiddelrelatert sykelighet eller død dersom man unnlater å følge opp, mens et reelt problem allerede manifesterer seg med tegn og symptomer (2). Man vil derfor kunne forebygge eventuelle uønskede hendelser som forårsakes av legemiddelbruk ved å utføre legemiddelgjennomganger og oppdage potensielle problem.

Totalt ble det identifisert 60 LRP hos de 11 pasientene som deltok i prosjektet. Feil i medisinlisten var den største gruppen og utgjorde i overkant av 40 % av de identifiserte problemene. Det ble identifisert feil i medisinlistene hos 10 av 11 pasienter. Dette til tross for økt satsning på akkurat dette området, blant annet gjennom den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen – I trygge hender (16). I denne kampanjen er ett av ni satsningsområder samstemming av medisinlister, som skal sikre at korrekt informasjon videreføres ved skifte av omsorgsnivå. Pasienter skal hele tiden ha en oppdatert medisinliste fra fastlegen med seg i lommeboken, og denne skal danne grunnlaget for medisineren hvis man for eksempel blir lagt inn på sykehus. Medisinlister er et effektivt hjelpemiddel både for pasientene og for helsepersonell. Det er imidlertid en forutsetning at listen er korrekt til en hver tid, for å unngå feilmedisinering og usikkerhet omkring legemiddelbehandlingen til den enkelte pasient.

Antallet identifiserte LRP i denne studien viser at det er behov for legemiddelgjennomganger hos pasienter i allmennpraksis. Det ble i prosjektet testet ut en modell der fastlegene henviste pasienter til farmasøyten for en legemiddelgjennomgang. Farmasøyten fikk dermed tilgang på kliniske opplysninger, for eksempel pasientens nyrefunksjon og informasjon om labverdier, som var til stor hjelp i arbeidet med legemiddelgjennomgangen. Med tilgang til opplysninger om blant annet nyrefunksjon, kunne farmasøyten bedre vurdere doseringer der nyrefunksjonen var av betydning, eller vurdere valg av legemiddel hos pasienter som hadde redusert nyrefunksjon. Det er vist at blant annet redusert nyrefunksjon og leverfunksjon er risikofaktorer for LRP og disse opplysningene er dermed viktige i arbeidet med en legemiddelgjennomgang (4).

Det at medisinlistene fra legene viste såpass store avvik i forhold den faktiske bruken, illustrerer at det også er behov for en pasientsamtale for å få fullt utbytte av en legemiddelgjennomgang. Det ble nemlig identifisert mange nye LRP etter samtale med pasientene. Dette samsvarer med

en studie gjennomført i norske sykehus i 2002, der man fant mange flere LRP hos den gruppen som ble intervjuet av farmasøyt enn man gjorde i den gruppen som ikke ble intervjuet (17). Dette viser hvor viktig pasientsamtalen er som en del av legemiddelgjennomgangen. I apoteket har man en god mulighet til å treffe pasientene og gjennomføre pasientsamtaler for å bedre kvaliteten på legemiddelgjennomganger. Samtaler med pasienter kan gjerne gjøres i apoteket i et eget informasjonsrom, slik som i denne studien, men det kan også være en mulighet å gjennomføre samtalen per telefon, eller på andre arenaer, som for eksempel hjemme hos pasienten eller på fastlegens kontor.

Videre viste det seg i prosjektet at antallet LRP av potensiell relevans ble redusert med omtrent 30 % etter å ha filtrert bort LRP som legen og farmasøyten vurderte som ikke-relevante. Dette tydeliggjør betydningen av et tett tverrfaglig samarbeid mellom farmasøyt og lege i arbeidet med legemiddelgjennomganger i primærhelsetjenesten. Det var også en av konklusjonene i pilotstudien som ble gjort i norske apotek i 2006, der man gjorde legemiddelgjennomganger hos pasienter med type 2-diabetes (9). Her ble legemiddelgjennomgangen gjort på bakgrunn av samtale med pasient og historikk i FarmaPro, men uten direkte samarbeid med legen. Selv om en rekke LRP også ble identifisert i denne studien, var en av artikkelforfatternes hovedkonklusjoner at i det videre arbeidet med utvikling av legemiddelgjennomganger i apotek var det viktig å etablere et funksjonelt samarbeid mellom lege og apotekfarmasøyt – i tråd med samarbeidsmodellen i dette prosjektet.

Av alle de diskuterte problemstillingene ble over 70 % av intervensjonene av farmasøyten tatt til følge av fastlegene. Andre studier gjort i primærhelsetjenesten har vist litt lavere tall når det gjelder i hvor stor grad legene tar farmasøytens råd til følge. Ca. 50 – 60 % av tilfellene ble tatt til følge i to studier utført i henholdsvis USA og New Zealand (6, 18). Den høye graden av aksept fra legene i denne studien kan skyldes at farmasøyten og legene hadde et møte hvor de diskuterte de identifiserte LRP. Det er gjort studier som viser at legen oftere tar farmasøytens råd til følge hvis farmasøyten fysisk er til stede og redegjør faglig for problemstillingene (19). I tillegg kan det være av betydning at det gjennom prosessen med legemiddelgjennomgangen hadde blitt ”filtrert” bort en del potensielle LRP uten relevans, både på grunn av at det ble gjennomført en samtale med pasienten og et avstemmingsmøte med fastlegene.

Det man imidlertid kan se videre på er hvordan man best mulig kan kommunisere tilbakemeldingen til legen. Skriftlig tilbakemelding gir ikke samme mulighet til diskusjon, og studier viser at skriftlige beskjeder gir dårligere utfall enn diskusjon i tverrfaglige team (19). Samtidig er det en praktisk utfordring å skape treffpunkter der farmasøyt og lege kan diskutere

problemstillingene muntlig. I denne studien ga farmasøyten først en skriftlig tilbakemelding der prioriterte LRP ble formidlet sammen med mulige tiltak for å unngå problemene. Den skriftlige tilbakemeldingen ble senere fulgt opp på et forhåndsavtalt diskusjonsmøte der flere pasienter ble tatt opp til vurdering. Denne samarbeidsmodellen viste seg å være vellykket, og kan være et utgangspunkt for hvordan man arbeider med kvalitetsforbedring av legemiddelbruk i primærhelsetjenesten. Eksempelvis kan apotek og fastleger i geografisk nærhet til apoteket, ha tverrfaglige månedlige møter, der man på forhånd avtaler hvilke pasienter som skal diskuteres. I forkant av møtet bør farmasøyten ha gjennomført pasientsamtaler, men det er mulig at skriftlige tilbakemeldinger til lege kan sløyfes, da disse er tidkrevende og muligens har begrenset nytteverdi.

Hvis det skal bygges videre på denne samarbeidsmodellen mellom fastlege og farmasøyt og gjennomføring av legemiddelgjennomgang, er det naturlig å se på hvilke pasienter som bør få tilbud om en slik legemiddelgjennomgang. I dette prosjektet var inklusjonskriteriet at man brukte åtte eller flere legemidler. Det er vanskelig å sette noen konkret grense for hvor mange legemidler en pasient bør stå på før man skal få tilbud om en legemiddelgjennomgang. I tillegg til antall legemidler er det flere faktorer som kan være av betydning for LRP, for eksempel pasientforhold som nedsatt nyrefunksjon eller risikolegemidler som warfarin eller digitoxin (4). I tillegg kan det være et poeng at pasienter som blir fulgt opp av flere spesialister i tillegg til fastlegen blir prioritert til jevnlig legemiddelgjennomgang for blant annet å sikre korrekte medisinlister.

Videre vil spørsmålet om finansiering bli viktig hvis legemiddelgjennomgang i allmennpraksis skal videreføres som en tjeneste. Modellen som ble brukt her med at det er legene som henviser pasienter til en legemiddelgjennomgang, kan gjøre at det på sikt vil bli mulig å få til offentlig finansiering, for eksempel via blåreseptordningen på lik linje med legemidler. Det vil da være henvisende lege som avgjør i hvilke tilfeller han/hun mener pasienten kan ha behov for en legemiddelgjennomgang. Det vil imidlertid bli behov for å lage retningslinjer til legene for hvilke pasienter som kan henvises, samt at det blir viktig å standardisere metoden for legemiddelgjennomgangen for eksempel ved at det lages en bransjestandard. En bransjestandard vil i tillegg til å standardisere metoden for legemiddelgjennomgangen, kunne si noe om kompetansen til de som kan utføre en slik tjeneste. For at det skal bli mulig med offentlig finansiering, må pasienter og myndigheter være sikre på at man får levert samme tjenesten uavhengig av hvilket apotek eller hvilken farmasøyt man blir henvist til.

Begrensninger ved denne studien er inklusjon av relativt få pasienter over en forholdsvis kort tidsperiode. Et annet moment er at prosjektfarmasøyten i den skriftlige tilbakemeldingen i stor grad prioriterte ut fra faglig skjønn, og ikke objektive kriterier, hva som ble formidlet til fastlegene. For å skape en så uniform arbeidsform som mulig med legemiddelgjennomganger i apotek, bør det jobbes videre med å utarbeide mer standardiserte skjema og sjekklister for henvisning, legemiddelgjennomgang, legemiddelsamtale og tilbakemelding til lege.

5 Konklusjon

Legemiddelrelaterte problemer opptrer hyppig i allmennpraksis hos pasienter som bruker åtte eller flere legemidler. Prosjektet viser at kliniske farmasøyter i primærapotek kan bidra med å avdekke, forebygge og løse legemiddelrelaterte problemer i samarbeid med pasienten selv og pasientens fastlege. Modellen som ble testet ut i dette prosjektet, med henvisning fra fastlege, legemiddelgjennomgang av farmasøyt, pasientsamtale på apotek og tverrfaglig avstemningsmøte mellom lege og farmasøyt, kan være egnet for kvalitetsforbedring av legemiddelbehandling i allmennpraksis.

Referanser

1. www.reseptregisteret.no (besøkt 22.mars 2011).
2. Ruths S, Viktil KK, Blix HS. [Classification of drug-related problems]. Tidsskr Nor Laegeforen. 2007 Nov 29;127(23):3073-6.
3. St.mld. 18. Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk (2004-2005).
4. Blix HS, Viktil KK, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, et al. The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals. Eur J Clin Pharmacol. 2004 Nov;60(9):651-8.
5. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. Br J Clin Pharmacol. 2007 Feb;63(2):187-95.
6. Doucette WR, McDonough RP, Klepser D, McCarthy R. Comprehensive medication therapy management: identifying and resolving drug-related issues in a community pharmacy. Clin Ther. 2005 Jul;27(7):1104-11.
7. Vinks TH, de Koning FH, de Lange TM, Egberts TC. Identification of potential drug-related problems in the elderly: the role of the community pharmacist. Pharm World Sci. 2006 Feb;28(1):33-8.
8. Westerlund T, Marklund B. Assessment of the clinical and economic outcomes of pharmacy interventions in drug-related problems. J Clin Pharm Ther. 2009 Jun;34(3):319-27.
9. Haukereid C, Horn AM, Berg C, Granås AG. Legemiddelgjennomganger for pasienter med type 2-diabetes. Norsk farmaceutisk tidsskrift. 2008;7/8:18-22.
10. www.interaksjoner.no.
11. http://www.drugs.com/drug_interactions.php.
12. <http://online.lexi.com>.
13. www.helsebiblioteket.no.
14. www.legemiddelhandboka.no.
15. Rognstad S, Brekke M, Fetveit A, Spigset O, Wyller TB, Straand J. The Norwegian General Practice (NORGEp) criteria for assessing potentially inappropriate prescriptions to elderly patients. A modified Delphi study. Scand J Prim Health Care. 2009;27(3):153-9.
16. <http://www.pasientsikkerhetskampanjen.no/>.
17. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Interview of patients by pharmacists contributes significantly to the identification of drug-related problems (DRPs). Pharmacoepidemiol Drug Saf. [Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2006 Sep;15(9):667-74.

18. Bryant LJ, Coster G, Gamble GD, McCormick RN. The General Practitioner-Pharmacist Collaboration (GPPC) study: a randomised controlled trial of clinical medication reviews in community pharmacy. *Int J Pharm Pract*. [Randomized Controlled Trial Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2011 Apr;19(2):94-105.
19. Viktil KK, Blix HS. The impact of clinical pharmacists on drug-related problems and clinical outcomes. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. [Review]. 2008 Mar;102(3):275-80.

Vedlegg

Vedlegg I: Godkjenningsbrev fra REK

Vedlegg II: Samtykkeskjema

Vedlegg III: Henvisningsblankett

Vedlegg IV: Skjema for legemiddelgjennomgang

Vedlegg V: Skjema for legemiddelsamtale

Region: REK sør-øst
Saksbehandler: Katrine Ore
Telefon: 22 84 55 17

Vår dato: 09.06.11
Vår referanse: 2011/933b
Deres dato:
Deres referanse:

Professor Espen Molden
Universitetet i Oslo
Farmasøytisk institutt
Sem Sælands vei 3
Postboks 1068 Blindern
0316 Oslo

2011/933b Legemiddelgjennomganger hos pasienter i allmennpraksis

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK sør-øst B, i møte 04.05.11.

Prosjektleder: Espen Molden
Forskningsansvarlig: Legetjenesten i Inderøy ved ledelsen
Mastergradsstudent i farmasi: Liv Marit Berre

Saksfremstilling

Det er økende bruk av legemidler i Norge. Med økt forbruk av legemidler øker også mulighetene for legemiddelrelaterte problemer. Legemiddelmeldingen fra 2004-2005 avdekket at avvikende legemiddelbruk koster samfunnet store summer hvert år, og en av anbefalingene fra denne meldingen var at man ønsket fokus på økt legemiddelkompetanse og mer tverrfaglighet i helsetjenesten for å oppnå riktigere legemiddelbruk, inkludert i primærhelsetjenesten. Legemiddelgjennomganger er et virkemiddel som kan identifisere, løse og forebygge legemiddelrelaterte problemer. Formålet med dette prosjektet er å etablere en samarbeidsmodell mellom fastlege og apotekfarmasøyt for gjennomføring av legemiddelgjennomganger, samt undersøke i hvilken grad dette kan bidra til å fange opp, løse og forebygge legemiddelrelaterte problemer i primærhelsetjenesten.

Komiteens forskningsetiske vurdering

Prosjektet fokuserer på et viktig område i helsetjenesten. Prosjektdeltaker blir forespurt av lege ved konsultasjon om deltakelse og tillatelse til overføring av relevante opplysninger til prosjektmedarbeideren (masterstudenten). Studien har ingen vesentlige ulemper for deltaker, og det gis tilbakemelding til henvisende lege ved behov. Deltaker er således sikret oppfølging ved eventuelle mulige konflikter i medisineringsregimet.

Komiteen her ingen øvrige merknader til søknaden.

Postadresse:
Postboks 1130 Blindern 0318 Oslo

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Telefon: 22 84 55 11
Web: <http://helseforskning.etikkom.no>

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal eller på e-post. Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Vedtak

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som framgår av søknaden.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Personidentifiserbare data slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest ved prosjektets avslutning.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2012. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt, jfr. helseforskningsloven § 12.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Stein Opjordsmoen Ilnér (sign.)
professor dr. med
Komitéleder

Katrine Ore
komitésekretær/rådgiver

Kopi: Frank Andre Opdahl, Fastlege, Legetjenesten i Inderøy

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Legemiddelgjennomganger hos pasienter i allmennpraksis”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om et tettere faglig samarbeid mellom fastlege og apotekfarmasøyt i primærhelsetjenesten kan bidra til å forbedre din og andres legemiddelbruk. Det er kjent at bruk av flere legemidler i kombinasjon øker sjansen for at det kan oppstå bivirkninger eller andre uheldige effekter. I dette prosjektet vil personer som bruker åtte eller flere legemidler få tilbud om en gjennomgang av sin legemiddelliste for å se om bruken av noen legemidler kan optimaliseres. Resultatene fra forskningsprosjektet vil inngå i en masteroppgave i klinisk farmasi ved Universitetet i Oslo.

Hva innebærer studien?

Denne studien innebærer at du vil få tilbud om å bli henvist fra din fastlege til en legemiddelgjennomgang hos en farmasøyt som er ansatt på Boots apotek Inderøy. For at legemiddelgjennomgangen skal bli best mulig vil fastlegen sende kopi av relevante journalopplysninger til farmasøyten, dvs. fullstendig legemiddelliste, hva legemidlene brukes for, samt eventuelle målinger som er tatt som en del av behandlingsoppfølgingen. Du vil deretter bli oppringt av apotekfarmasøyten for å gjøre en avtale om en samtale rundt din legemiddelbruk. Denne samtalen er gratis og tar ca. 30 minutter. Etter samtalen vil apotekfarmasøyten sende en skriftlig tilbakemelding til din fastlege med eventuelle forslag til forbedringer i legemiddelbehandlingen. Hvis du ønsker, kan du få tilsendt en kopi av dette brevet.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med dette prosjektet er at du får en grundig gjennomgang av din legemiddelliste. Eventuelle problemstillinger som farmasøyten fanger opp blir formidlet til fastlegen sammen med råd til hvordan behandlingen kan forbedres. Fastlegen avgjør om eventuelle justeringer i legemiddelbruken bør gjøres, og vil i så fall følge opp dette. Eneste ulempen med deltagelse i prosjektet er at du må sette av tid til en samtale med apotekfarmasøyten (ca. 30 minutter). Denne samtalen er konfidensiell og vil foregå innenfor apotekets åpningstid i et lukket rom.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg i prosjektet, samt kopier tilsendt fra fastlegen, vil lagres innelåst i safe på apoteket. Lagring av opplysninger elektronisk vil bare skje uten navn, fødselsdato og bostedsadresse. En tallkode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun farmasøyten som du har hatt en samtale med som har tilgang til opplysninger om deg. Etter at resultatene fra prosjektet er publisert (senest innen utgangen av 2012), vil alle papirer og opplysninger slettes/destrueres. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Økonomi

Prosjektet er delvis finansiert av Boots Norge i kombinasjon med økonomisk støtte fra Norsk Farmaceutisk Selskap. Verken prosjektleder (farmasøyt), arbeidsgiver (Boots Apotek), eller noen andre aktører, har økonomiske interesser i at prosjektet gjennomføres.

Biobank

Det vil ikke bli innsamlet biologiske prøver i forbindelse med prosjektet, og derfor heller ikke opprettes biobank.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du velger å ikke delta, trenger du ikke å oppgi grunn. Dersom du velger å delta, har du rett til å vite hvilke opplysninger som lagres om deg. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Regional komité for medisinsk forskningsetikk i Helseregion Midt-Norge har ikke hatt innvendinger mot gjennomføring av studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Hvis du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Liv Marit Berre, farmasøyt ved Boots apotek Inderøy på telefon 74 15 56 10/ 92 24 06 98

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien ”*Legemiddelgjennomganger hos pasienter i allmennpraksis*”

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

HENVISNING LEGEMIDDELGJENNOMGANG

Navn:

Fødselsdato:

Tlf:

Utskrift av relevante journalopplysninger:

Laboratoriedata:

Problemstilling:

Dato:

Sign.

LEGEMIDDELGJENNOMGANG – SKJEMA 1

Lege:	Pas.init:	Født år:	Kjønn:	Vekt:
-------	-----------	----------	--------	-------

Diagnoser:

Relevante allergier:

Diagnose:	Legemiddel:	Dose:	Følg opp:	Kommentar:

Dato:	B.T	Puls	Hb	CRP	Hvite	sNa	sK	sCa	sMg	sKreat	sUrinst	GFR	ALAT	ASAT	Album	

Dato:	sGlu	HbA1c	B12	T4	TSH	Digit										

LEGEMIDDELSAMTALE – SKJEMA 2

Lege:	Pas.init:	Født år:	Kjønn:	Vekt:	Løpenr:
-------	-----------	----------	--------	-------	---------

1. Legemidler faste/ ved behov:

<u>Legemiddel:</u>	<u>Dose:</u>	<u>Indikasjon:</u>	<u>Inntak:</u>	<u>Tidspunkt:</u>	<u>Annet:</u>

LEGEMIDDELSAMTALE – SKJEMA 2

2. Naturlegemidler/ reseptfrie legemidler/ vitaminer?

<u>Navn:</u>	<u>Innhold:</u>	<u>Dose:</u>	<u>Tidspunkt:</u>	<u>Annet:</u>

3. Spørsmål fra pasienten:

LEGEMIDDELSAMTALE – SKJEMA 2

4. Råd/ tips fra farmasøyten:

5. Eventuelt: