

Nyheder om lægemidler

NYT VÆRKTØJ I PRAKSIS

Mulighed for udenlandske lægemidler ved restordre

Restordre på lægemidler er et stigende problem i både primær- og sekundærsektoren. Sundhedspersonale og patienter bruger betydelige ressourcer på at håndtere recepter, der enten må ændres eller ikke kan ekspederes på apoteket.

Ved visse restordre, som f.eks. med Vermox® (*mebendazol*), er der ingen oplagte indregistrerede kliniske alternativer. I sådanne tilfælde er der kommet et nyt værktøj, som kan tages i brug.

Lægemiddelstyrelsen kan nu under særlige omstændigheder tillade salg og udlevering af udenlandske lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark. Sådanne særlige omstændigheder omfatter typisk restordre og forsynings-svigt af et lægemiddel.

Dette er blevet muligt efter ► **paragraf (§) 29 stk. 2 i lægemiddeloven** blev vedtaget i december 2023¹. Ordningen gælder kun receptpligtige lægemidler og kan kun anvendes, så længe det tilsvarende danske lægemiddel er i restordre. Lægemidlerne har ikke danske pakninger eller indlægssedler. De udenlandske lægemidler må kun udskrives til de indikationer, der er anført på ► **Lægemiddelstyrelsens liste**.

De udenlandske lægemidler lagerføres som udgangspunkt ikke på apotekerne og skal derfor oftest bestilles hjem fra grossisten. De er omfattet af skærpet informationspligt, og alle formodede bivirkninger skal indberettes via ► **www.meldenbivirkning.dk**.

Udenlandske lægemidler

- Må kun udskrives til de indikationer, det er anført på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside.
- Lagerføres ikke fast - skal bestilles hjem af apoteket.
- Ikke omfattet af almindelige tilskudsregler - der kan søges enkelttilskud.
- Kan kun udleveres, så længe det tilsvarende markedsførte lægemiddel er i restordre.
- Skærpet informationspligt over for patienten. Alle bivirkninger skal indberettes.
- Ingen substitution mellem pakninger fra forskellige indehavere af markedsføringstilladelser.
- Produktresumé fås hos den ansvarlige importør.

Restordre.dk

Et aktuelt overblik over lægemidler i restordre kan findes via ► **Lægemiddelstyrelsen hjemmeside**² eller på ► **www.restordre.dk**.

Restordre.dk er målrettet almen praksis og drives af Region Syddanmark på vegne af alle regioner. Restordre.dk opdateres 1-2 gange ugentligt og indeholder også forslag til kliniske relevante behandlingsalternativer, hvor det er muligt.

Fortsættes på side 2

Kilder:

1. ► Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven - LOV nr. 1550 af 12/12/2023.
2. ► Meddelelser om forsyning af medicin. Lægemiddelstyrelsen.

Det er kun de mest højfrekvente lægemidler, der vises på siden. Listen giver således ikke et fuldstændigt overblik over præparater, som der er i restordre. Hvis et lægemiddel i restordre kan udskrives via § 29 stk. 2, henvises der til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Tilskud

De udenlandske lægemidler er ikke omfattet af tilskud, men der kan søges om enkelttilskud. Priserne på de udenlandske alternativer er ofte væsentligt højere end for de tilsvarende danske lægemidler.

Ordination på udenlandske lægemidler via FMK-online.dk

De udenlandske lægemidler på Lægemiddelstyrelsens liste kan ikke fremsøges i FMK-online. Recepterne skal laves som fritekstordination. Den gældende liste af lægemidler, som kan udleveres efter § 29, stk. 2 findes på ► **Lægemiddelstyrelsens hjemmeside**³. Det er muligt at tilmelde sig et nyhedsbrev, så man løbende opdateres om nye udenlandske lægemidler, der kan udskrives.

Sundhedsdatastyrelsen har lavet en vejledning til ► **"Oprettelse af ordinationer på ikke-registrerede lægemidler i FMK-online"**⁴.

Hold dig opdateret

For at holde sig opdateret kan man benytte restordre.dk og tilmelde sig en e-mail notifikation. Det er muligt at vælge hvor ofte, man ønsker at modtage opdateringer. Man kan også abonnere på Lægemiddelstyrelsens meddelelser om nye tilladelser efter § 29, stk. 2.

Har du spørgsmål til en aktuel restordre, er du altid velkommen til at kontakte Lægemiddelteamet i Region Syddanmark på ► **restordre@rsyd.dk**.

Kilder:

3. ► Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemidellovens § 29, stk. 2, Lægemiddelstyrelsen.

4. ► Vejledning: Oprettelse af ordinationer på ikke-registrerede lægemidler i FMK-online.

Herunder følger en kort beskrivelse af, hvordan en recept kan laves på et udenlandsk lægemiddel fra Lægemiddelstyrelsens liste³. Da der findes mange forskellige praksissystemer, har vi valgt anvende FMK-online som eksempel.

Sådan laves en recept på udenlandske lægemidler via FMK-online:

1. Tjek den gældende liste på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside³
2. Slå patienten op på FMK-online og vælg **"Opret ordination"**
3. Vælg **'Andre lægemidler'** og **"Magistretl uden fast forskrift"**
4. Kopier **hele** navnet fra listen og indsæt det i **"Navn på lægemiddel"** f.eks.

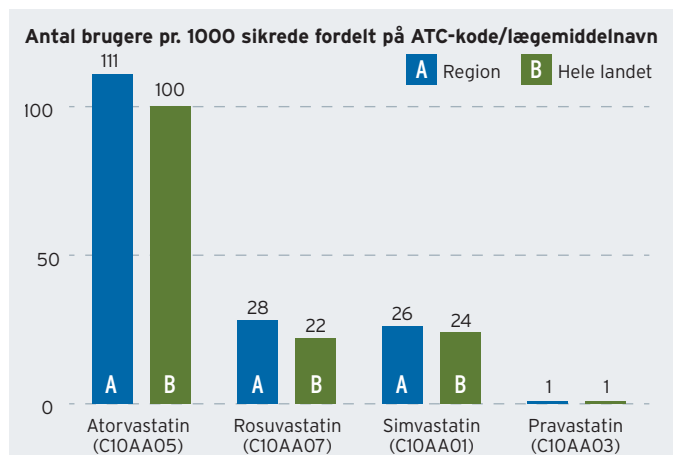
Vermox "Janssen-Cilag/Janssen/EMRA-MED/EurimPharm/Kohlpharma" tabletter 100 mg, DrugID: 27417349425

5. Vælg lægemiddelform fra listen og fremsøg indholdsstof.
6. Angiv mængde samt styrkeenhed, og vælg "Administrationsvej" fra listen
7. Skriv indikation. Obs: **Skal være identisk med Lægemiddelstyrelsens liste**
8. Vælg "Næste" og vælg "Behandlingsperiode" som normalt.
9. Vælg "Dosering" og vælg "Næste."
10. Vælg "Jeg ønsker samtidigt at oprette en recept"
11. Udfyld pakningsstørrelse og vælg apotek. Vælg "Opret."

Forbruget af statiner er støt stigende

Atorvastatin er et af de mest anvendte lægemidler i Danmark, og for hele gruppen af statiner ses en vækst i både antal brugere og antal DDD (definerede døgndoser) gennem de sidste mange år. I perioden 2020 til 2024 er antallet af brugere steget med ca. 27 % i Region Syddanmark. I faktiske tal svarer det til ca. 164.000 i 2020 og 209.000 personer i 2024.

I Region Syddanmark ligger antal brugere pr. 1000 sikrede i behandling med statiner lidt over landsgennemsnittet jf. figur 1. Atorvastatin har siden 2023 været det eneste præparat på regionens Basisliste ved dyslipidæmi, og figur 1 viser også, at det er klart mest anvendt.



Figur 1: Antal brugere pr. 1000 sikrede fordelt på de anvendte statiner.

Kilde: Ordiprax+

Filtre: Region Syddanmark, Statiner (C10AA) udskrevet til egne patienter, periode: 2. kv. 24 - 1. kv. 25.

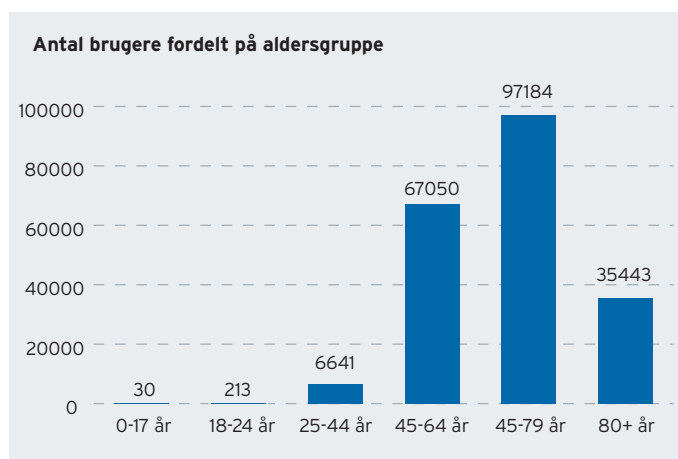
Den mest anvendte styrke af Atorvastatin ser ud til at være 40 mg. Der er flest personer, som afhenter en pakning med denne styrke på apoteket.

Atorvastatin	Antal brugere pr. 1000 sikr.
80 mg	19
40 mg	55
20 mg	34
10 mg	13

Kilde: Ordiprax+

Filtre: Region Syddanmark, C10AA05, udskrevet til egne patienter, periode: 2. kv. 24 - 1. kv. 25.

Ikke overraskende findes de fleste brugere af statiner i de ældre aldersgrupper og flest i gruppen fra 65-79 år jf. fig. 2. I alderen 25-79 år er der en overvægt af mænd, som får udskrevet et statin.



Figur 2: Antal brugere pr. 1000 sikrede fordelt på de anvendte statiner.

Kilde: Ordiprax+

Filtre: Region Syddanmark, Statiner (C10AA) udskrevet til egne patienter, periode: 2. kv. 24 - 1. kv. 25.

Er du nysgerrig på, hvordan I ordinerer statiner i jeres klinik, så brug den nye rapport 'Alle lægemidler' i Ordiprax+.

Skal statinbehandling altid være livslang?

Sundhedsstyrelsen har tidligere i år udgivet nyt materiale om brug af statiner og ophør:

- Til fagpersoner: beslutningsstøtte vedrørende opstart, varighed og stop af statinbehandling.
- Til patienter: Folder: "Skal du tage medicin mod forhøjet kolesterol?"

Materialet indeholder blandt andet grafiske afbildninger af, hvor mange personer, der skal behandles for at få en effekt (NNT), det beskriver, hvad evidensen er for at give behandling med statiner, hvilke bivirkninger der kan være ved statiner, og hvilken anden medicin, der kan interagere med statiner.

Nogle af hovedbudskaberne i beslutningsstøtte-materialet er:

- Størstedelen af LDL-reduktionen opnås allerede ved laveste dosis statin.
- Laveste dosis statin kan være tilstrækkeligt for mange patienter.

Begge materialer findes på

➤ Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Ofte stillede spørgsmål om statiner (FAQ) fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

Hvornår kan det give mening at stoppe med statinbehandling?

Gevinsten ved at tage medicinen kan være så lille hos nogle, at det er bedre for dem at stoppe med behandlingen. Dette gælder især, hvis de har mange bivirkninger og/eller tager flere lægemidler på samme tid (polyfarmaci).

Der kan være øget gevinst ved at stoppe behandling med statiner, hvis patienten har en lav risiko for hjertekarsygdom (typisk primær profylakse), hvilket vil sige, at patienten har én eller flere faktorer:

- Normalt blodtryk
- Ikke har diabetes
- Ikke har haft et slagtilfælde eller en blodprop i hjernen/hjertet
- Har begrænset restlevetid grundet komorbiditeter (fx demens, hjertesygdom, luftvejssygdom, kræft eller er terminalerklæret)

Når man bliver ældre, ændres den måde, medicin virker på i kroppen, og samtidig kan behovet for behandling også ændre sig. Ældre tager ofte mange lægemidler samtidigt, som kan påvirke hinanden og give u hensigtsmæssige og bivirkninger. Det kan derfor være en god idé at gennemgå og revurdere sit behov for medicin med sin læge engang imellem.

For mange vil det ikke være nødvendigt at tage medicin mod forhøjet kolesterol hele livet, og det er derfor ikke nødvendigvis en livslang behandling.

➤ Seponeringslisten 2025

Statiner: Seponér statiner ved kort forventet restlevetid og/eller svær skrøbelighed.

Hvordan: Kan seponeres uden aftrapning.

Overvej seponering af statiner ved primær profylakse og samtidig lav risiko for at dø af kardiovaskulær sygdom ud fra en samlet risikovurdering.

Region Syddanmark
Damhaven 12 . 7100 Vejle
Tlf. 7663 1000

NYHEDSBREVETS REDAKTION
Lægemiddelkomitéen for Almen Praksis
Simon Nyvang Mariussen,
samordningskonsulent, læge
Carsten Pedersen, praktiserende læge
Michael Haslund, praktiserende læge
Thomas Øhlenschläger, klinisk farmakolog
Shahpour Sobhani, apoteker

Anja Claudia Hoffmann, apoteker
Cathrine N. Peulicke, sygehusapoteksfarmaceut
Anne-Grete Ramlov, lægemiddelkonsulent
Tina Herold-Schou, lægemiddelkonsulent
Lone Poulsen, lægemiddelkonsulent

Henvendelse til: ► medicin@rsyd.dk

► www.rsyd.dk

DSAM har udgivet ny vejledning om vitamin B12-mangel

Der er blevet udgivet en udgivet en ny vejledning vedr. vitamin B12-mangel i almen praksis. Her kan du bl.a. læse om årsager, diagnostik, monitorering og behandling.

Der er også et afsnit om forebyggende kosttilskud, hvor der nævnes:

- Der anbefales som minimum 4 mikrogram vitamin B12 dagligt til alle med begrænset eller ingen animalsk kost.

- Overvej risikoen for vitamin B12-mangel hos småt-spisende ældre. Anbefal evt. vitamin B12 som kosttilskud eller indtag af fødevarer med højt indhold af B12-vitamin.
- 1 mg oral B12-vitamin dagligt livslangt til patienter, der har fået foretaget gastrisk bypass eller gastrisk sleeve-operation.

Find vejledningen på ► [DSAM's hjemmeside](#).

Tjek den nye version af Ordiprax+

Ordiprax+ har ændret udseende for at sikre et mere simpelt layout og en mere målrettet informationssøgning. Via lægepraksissystemerne skulle det være muligt at tilgå 'Lægerapporten.' Find vejledning 'Sådan logger du på Ordiprax+ som læge' på ► [Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside](#).

I Ordiprax+ finder du tre temarapporter:

- Alle lægemidler
- Antibiotika
- Afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika

Som læge kan du se data for egen praksis og klynge, og du kan sammenligne eget forbrug med ydere i klyngen samt et gennemsnit for klynge, region og land. Det er muligt at finde en vejledning i brugen af Ordiprax+, når først du er logget ind.

