
Farmakoepi-Nyt

Oktober

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi's nyhedsbrev

2000

No. 11

MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme	2
Nye medlemmer i bestyrelsen.....	3
Referat af generalforsamlingen den 19. november 1999	3

MILJØ

EUROMAP – et europæisk projekt om medicin og graviditet (medicine and pregnancy)	4
Pharmakon: Forsøgs- og udviklings- funktionen	6

ORIENTERING

Rationel farmakoterapi, et nyt blad fra Lægemiddelstyrelsen	8
Ny 5-års lægemiddelstatistik fra Lægemiddelstyrelsen	8
Interessante farmakoepidemiologiske artikler.....	9

MØDER OG KURSER

Danmark.....	10
--------------	----

ÅRSMØDE i selskabet:

**Torsdag den 16. november 2000
kl. 9.00-16.15 på
Danmarks Farmaceutiske Højskole
i København**

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi

Farmakoepidemiologi er en relativt ny gren af epidemiologien. Som navnet antyder, drejer det sig om anvendelse af epidemiologiske principper på lægemiddelrelaterede problemstillinger. Deskriptive undersøgelser af lægemiddelforbrug, kvalitative undersøgelser af holdninger til brug af medicin, farmakoøkonomiske vurderinger, og analytiske epidemiologiske studier af lægemiddelvirkninger omfatter alle af farmakoepidemiologi og illustrerer dens bredde.

Formålet med Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi er at fremme udviklingen af denne disciplin i Danmark. Selskabet er åbent for alle, som interesserer sig for farmakoepidemiologi inden for sundhedssektoren, de akademiske institutioner og industrien.

Selskabet afholder mindst ét årligt videnskabeligt møde, udgiver desuden et nyhedsbrev og samarbejder med tilsvarende udenlandske og internationale organisationer.

Vedtægter og indmeldelsesblanket kan rekvireres ved henvendelse til selskabets sekretariat; adresse ses på forsiden af Nyhedsbrevet. Årskontingentet er 200 kr.

Bestyrelsen består p.t. af lektor, cand.med., ph.d. *Morten Andersen*, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet - Odense Universitet (formand); 1. reservelæge, ph.d., *Jens-Ulrik Rosholm*, Medicinsk afdeling, Fredericia Sygehus (sekretær); cand.pharm. *Bente Overgaard Larsen*, Fyns Amt, Sundhedssekretariatet (kasserer) og overlæge, Ph.D. *Jens Tølbøll Mortensen*, Klinisk Epidemiologi, Ålborg Sygehus. Selskabets revisor er afdelingschef, cand.oecon. *Kjeld Christensen*, Astra Danmark A/S og revisorsuppleant er cand.med., ph.d.-studerende *Jens Søndergaard*, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet - Odense Universitet.

Redaktion: *Jens Tølbøll Mortensen*

Materiale, som ønskes optaget i nyhedsbrevet bedes sendt til adressen på forsiden. Indsendere opfordres til at medsende en diskette i Microsoft Word- eller WordPerfect-format.

Farmakoeppi-Nyt

Vi vil her benytte lejligheden til at efterlyse indlæg fra medlemmerne. Hidtil har alle indlæg i nyhedsbrevet været forfattet af bestyrelsesmedlemmer eller personer med tæt relation hertil. Vi vil for eksempel gerne besvare faglige spørgsmål og formidle kontakter mellem medlemmer med nært beslægtede interesser. Kritik og forslag modtages også gerne.

Morten Andersen



MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme

Kære medlemmer

Ved generalforsamlingen for EURO DURG i Barcelona blev organisationens fremtid diskuteret. Som det fremgår af artiklen "The way ahead" i sidste EURO DURG bulletin er spørgsmålet her om organisationen fortsat skiftevis skal koble sig på ISPEs og EACPTs konferencer, eventuelt ligefrem søge en fusion med en af disse organisationer, eller manifestere sig mere selvstændigt med sine egne møder. Diskussionen er ikke afsluttet, men man har allerede valgt at prioritere EURO DURGs egne aktiviteter. Dette sker bl.a. med det planlagte møde i Prag i juni næste år.

Selv om ISPE-konferencerne de senere år efterlader sig det indtryk, at der bliver mere og mere fokus på *drug utilisation*, vil en stor del af interessen her nok stadig være rettet mod epidemiologiske studier af lægemiddelbivirkninger og udvikling inden for epidemiologiske metoder. Der er fortsat behov for EURO DURG som en regional organisation, der kan medvirke til at udbrede interessen for forskning i lægemiddelforbrug og anvendelsen af ATC- og DDD-systemerne,

ikke mindst i det østlige Europa. Lægemiddelforbrugsstudier indebærer ikke nødvendigvis anvendelse af avanceret register-epidemiologi, men kan også foregå på andre planer.

De personer, der interesserer sig for studier af lægemiddelforbrug udgør en broget skare med vidt forskellig baggrund. Blandt DSFE's medlemmer findes både læger, farmaceuter og andre ansat inden for sundhedssektoren, uddannelsesinstitutioner, offentlig administration og lægemiddelindustrien. Medlemmernes interesseområder omfatter både egentlige epidemiologiske studier, lægemiddelovervågning (pharmacovigilance) og forskning i lægemiddelforbrug i bredere forstand med fokus på kvalitetsudvikling, klinisk farmakologiske, klinisk farmaceutiske eller farmakoøkonomiske aspekter. Der er også medlemmer, der interesserer sig for brug af lægemidler med en sociologisk eller antropologisk synsvinkel, herunder anvendelse af kvalitative forskningsmetoder. Bredden i selskabet viser sig også ved at vi har valgt både at være tilknyttet ISPE og EURO DURG.

I vores eget selskab, DSFE, er en parallel til diskussionen i EURO DURG de overvejelser vi har gjort os efter Dansk Epidemiologisk Selskabs henvendelse om samarbejde eller nærmere tilknytning. Formentlig er den del af DSFEs medlemmer, der interesserer sig mest for den epidemiologiske side af sagen, allerede medlemmer af Dansk Epidemiologisk Selskab. Og de, der interesserer sig for andre synsvinkler på lægemiddelforbruget er tilsvarende tilknyttet andre grupper. En fusion med et andet selskab ville kun tilgodese en del af vores medlemmer, og dermed ville vi miste bredden i selskabet (og nok også medlemmer).

Strategien bliver derfor også for DSFE fortsat både at fortsætte og styrke selskabets egne aktiviteter og at søge samarbejde med andre grupper/organisationer om konkrete aktiviteter (kurser, møder), når der er et klart interessefællesskab. En forudsætning for et aktivt selskab er imidlertid aktive medlemmer. Vi har altid haft en god tilslutning til årsmødet, men det gør det ikke alene. Det er derfor mit håb at vi på den kommende generalforsamling i forbindelse med årsmødet i november kan få besat den manglende plads i selskabets bestyrelse.

Morten Andersen

Nye medlemmer i bestyrelsen

Jens-Ulrik Rosholm, Center for Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet – Odense Universitet. Cand.med. 1989, ph.d. 1995, klinisk farmakolog 1999. Sekretær i bestyrelsen, aktuelt 1. reservelæge, Medicinsk Afdeling, Fredericia Sygehus. Gennem snart 10 år arbejdet med lægemiddelforbrugsanalyser primært ved hjælp af OPED med fokus på antidepressiva og ældre. Endvidere undervisning i mange sammenhænge om diverse farmakologiske/farma-koepidemiologiske emner.

Jens Tølbøll Mortensen, cand.med. 1979, Ph.D. 1994, speciallæge i samfundsmedicin/arbejdsmedicin 1988, ansat som overlæge ved Forskningsenheden for Klinisk Epidemiologi, Aalborg Sygehus og forskningslektor ved Institut for Epidemiologi og Socialmedicin, Aarhus Universitet. Arbejder specielt med registerbaseret forskning ud fra det Medicinske Fødselsregister samt farmakoepidemiologi dels med fokus på sociale forholds betydning for lægemiddelforbrug og dels som sundhedstjenesteforskning.

Referat af generalforsamling den 11. november 1999

1. Valg af dirigent

Jesper Hallas blev valgt som dirigent.

2. Formandens beretning

a) Der er i løbet af året udsendt to nyhedsbreve.

b) Bestyrelsen har taget initiativ til en survey for at høre om medlemmernes ønsker til årsmødet og til selskabets øvrige aktiviteter. Resultaterne blev kort gennemgået.

c) Pr. 15. oktober 1999 er selskabet officielt medlem af ISPE. Selskabet er i forvejen medlem af Euro-DURG, hvor Morten Andersen er medlem af bestyrelsen.

d) En stor tak til Henrik Horneberg for hjælpen gennem hele året.

3. Udvalgsberetninger

P.t. ingen udvalg

4. Regnskab og kontingentfastsættelse
Regnskabet blev gennemgået og godkendt.
Kontingent: Uændret

5. Valg af bestyrelse
Iflg. selskabets love kan genvalg finde sted én gang. Det betyder at Jesper Hallas ikke kan genvælges.
På grund af arbejde ønsker Anna Almarsdóttir og Flemming Hald Steffensen ikke at fortsætte i bestyrelsen.
Jens Ulrik Rosholm og Jens Tørbøl Mortensen blev valgt. Generalforsamlingen pålagde den nye bestyrelse at supplere sig selv med endnu et medlem for at blive fuldtallig.

6. Valg af revisor og revisorsuppleant
Kjeld Christensen blev genvalgt som revisor.
Jens Søndergaard, CeKFO/Forskningsenheden, Syddansk Universitet, som revisorsuppleant.

7. Henvendelse fra Dansk Epidemiologisk Selskab
Flere medlemmer udtrykte skepsis mht. en eventuel fusion, da styrken i Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi er at lægemidler og lægemiddelbehandling er i fokus og også er relevant for klinikere.
Den nye bestyrelse må tage kontakt til Dansk Epidemiologisk Selskab for at få uddybet hvad der menes med samarbejde.

8. Eventuelt
Det ser fortsat ud til at blive vanskeligt at få adgang til data i Lægemiddelstyrelsen's lægemiddelstatistikregister til forskningsformål, hvilket selvfølgelig er utilfredsstillende.
Det bør overvejes om selskabet kan/skal gøre noget, evt. i samarbejde med andre.

Bente Overgaard Larsen (referent)

MILJØ

EUROMAP – et europæisk projekt om medicin og graviditet (medicine and pregnancy)

Lægemidler bruges ofte til gravide. Mere end halvdelen af alle gravide vil få et eller flere lægemidler under deres graviditet. Det er muligt, det er alt for få. Det er muligt, at syge gravide ikke behandles optimalt til skade for dem selv og for det kommende barn. Det er også muligt, at der behandles for mange, og at der påføres unødvendige skader på det ufødte barn. Skader der ikke modsvares af terapeutiske fordele for den gravide. Faktisk ved vi ikke, hvilket udsagn, der er mest korrekt, og det er et problem. Men lad det indledningsvis slås fast, at der ikke er grund til at tro, at lægemidler ofte skader fosteret. Vi ved, at visse lægemidler er føtotoksiske, men det synes ikke at være mange – måske højst 50 lægemidler på markedet.

Usikkerheden skyldes mest, at næsten al vor viden er knyttet til få studier og ganske få effektmål. En meget stor del af vore informationssystemer er bygget op omkring medfødte misdannelser og har hentet inspiration fra Thalidomidkatastrofen. Thalidomidkatastrofen fik måske uventede konsekvenser, da den blokerede for opmærksomhed på andre føtotoksiske effekter. Lægemidler afprøves ikke på gravide forsøgspersoner, og dyreeksperimentelle studier giver langtfra altid resultater, der gælder for mennesker. Meget ofte er dyreeksperimentelle studier for følsomme, giver for mange positive fund, men ikke altid. Thalidomid erfaringen viste bl.a. det. Når lægemidler ikke er afprøvet på gravide kvinder, kan det undre, at man ikke systematisk udnytter al den information, man kan høste ved at bruge erfaringer fra det faktiske forbrug af lægemidler blandt gravide. Mange lande, inkl. Danmark, finder det åbenbart vigtigere at beskytte data end at beskytte de kommende generationer.

Der er etableret flere monitoreringssystemer af medfødte misdannelser og etableret et clearing house for disse registreringssystemer. Håbet er, at nye teratogene stoffer vil fanges af disse systemer, men det forudsætter, at de giver helt nye eller meget sjældne misdannelser. Eller at disse teratogene stoffer bruges meget hyppigt, hvilket er sjældent for specifikke lægemidler, der sent blev introduceret på markedet. Selvom mange gravide tager medicin, så er der som regel få, der har brugt et specifikt præparat inden for de relevante, relativt korte tidsperioder.

Når man skal studere lægemidlers bivirkninger, vil kohortedesign ofte være det mest indlysende. Ikke mindst fordi vi

interesserer os for samtlige konsekvenser af lægemidlet, fra infertilitet til funktionshæmning i barnealderen. Disse kohortedesigns er dog særdeles kostbare, men *Bedre sundhed for mor og barn* er et eksempel på en stor satsning på dette område. Der er også mulighed for at etablere kohorter bestående af de eksisterende lægemiddelregistre, sådan som de findes fra Fyns og Nordjyllands Amter. Problemet med disse registre er, at mange lægemidler ikke tages umiddelbart efter de indløses, og nogle lægemidler tages måske slet ikke. Disse registre indeholder heller ikke data, der gør confounderkontrol mulig, heller ikke confounding for indication eller comorbiditet.

Case-kontrolstudier kan anvendes, når man vil studere et specifikt udfald som fx medfødte misdannelser. Vore erfaringer fra de europæiske studier viser, at det er overordentligt vanskeligt at indhente retrospektive data om lægemidler uden at introducere hukommelsesbias. Vore erfaringer tyder på, at kvinder med et medfødt misdannet barn meget bedre husker deres lægemiddelanamnese, end man kan få kontrolkvinder til.

I de europæiske studier har vi anvendt flere forskellige datakilder, og erfaringerne viser, at et monitoreringssystem må baseres på flere informationssystemer. Samarbejdspartnere i projektet er kommet fra Norge, Sverige, Holland, England og Ungarn. Indtil videre har gruppen produceret følgende artikler:

Czeizel AE, Rockenbauer M. A population-based case-control teratologic study of oral oxytetracycline treatment during pregnancy. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology* 2000; 88: 27-33.

Czeizel AE, Rockenbauer M, Olsen J, Sørensen HT. A case-control teratological study of spiramycin, roxithromycin, oleandomycin and josamycin. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2000; 79: 234-7.

Czeizel AE, Rockenbauer M, Sørensen HT, Olsen J. A population-based case-control teratologic study of furazidone, a nitrofurand-erivative treatment during pregnancy. *Clinical Nephrology* 2000; 4: 257-263.

Czeizel AE. The role of pharmacoepidemiology in pharmacovigilance: Rational drug use in pregnancy. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1999; 8: S55-S61.

Czeizel AE, Rockenbauer M. Tetanus toxoid and congenital abnormalities. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 1999; 64: 253-258.

Czeizel AE, Rockenbauer M. A population-based case-control teratological study of furosemide treatment during pregnancy. *Clinical Drug Invest* 1999; 18: 307-315.

Czeizel AE, Rockenbauer M. A lower rate of preterm birth after clotrimazole therapy during pregnancy. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 1999; 13: 58-64.

Czeizel AE, Rockenbauer M, Sørensen HT, Olsen J. A population-based case-control teratologic study of oral erythromycin treatment during pregnancy. *Reproductive Toxicology* 1999; 13: 531-536.

Czeizel AE, Rockenbauer M, Sørensen HT, Olsen J. Teratogenic evaluation of oxacillin. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 1999; 31: 311-312.

Czeizel AE, Szegal BA, Joffe JM, Rácz J. The effect of diazepam and promethazine treatment during pregnancy on the somatic development of human offspring. *Neurotoxicology and Teratology* 1999; 21: 157-169.

Czeizel AE, Tomcsik M. Acute toxicity of folic acid in pregnant women. *Teratology* 1999; 60: 3-4.

Czeizel AE, Toth M, Rockenbauer M. No teratogenic effect after clotrimazole therapy during pregnancy. *Epidemiology* 1999; 10: 437-440.

Czeizel AE. A population-based case-control teratologic study of oral metonidazole treatment during pregnancy. *British Journal of Obstetrics* 1998; 105: 322-327.

Czeizel AE, Pataki T, Rockenbauer M. Reproductive outcome after exposure to surgery under anaesthesia during pregnancy. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 1998; 261: 193-199.

Czeizel AE, Rockenbauer M. Prevention of congenital abnormalities by vitamin A. *International Journal for Vitamin and Nutritional Research* 1998; 68: 219-23 I.

Czeizel AE, Rockenbauer M, Olsen J. Use of antibiotics during pregnancy. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 1998; 81: 1-8.

Czeizel AE, Tóth M. Birth weight, gestational age and medications during pregnancy. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 1998; 60: 245-249.

Czeizel AE, Rockenbauer M. Teratogenic study of doxycycline. *Obstetrics and Gynecology* 1997; 89: 524-528.

Jong-van den Berg LTW de, Feenstra N, Sørensen HT, Cornel MC and the EuroMap Group. Improvement of drug exposure data in a registration of congenital anomalies. *Teratology* 1999; 60: 33-36.

Jong-van den Berg LTW de, Cornel MC. Foliuzuur en de preventie van neuraalbuis-defecten. *Pharm Weekbl* 1998; 15: 598-99.

Jong-van den Berg LTW de, Zondervan HA. Medicamenteuze behandeling van hypertensie in de zwangerschap. *Gebu* 1998; 32: 27-33.

Nielsen GL, Sørensen HT, Thulstrup AM, Tage-Jensen U, Olesen, Ekbom A. The safety of proton pump inhibitors in pregnancy. *Alimentary Pharmacology Therapy* 2000; 13: 1085-89.

Olesen C, Steffensen FH, Sørensen HT, Nielsen GL, Olsen J. Pregnancy outcome following prescription for Sumatriptan. *Headache* 2000; 40: 20-24.

Olesen C, Sørensen HT, Jong-van den Berg LTW de, Olsen J, Steffensen FH and the EuroMap group. Prescribing during pregnancy and lactation with reference to the Swedish classification system. A population-based study among Danish women. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 1999; 78: 686-692.

Olesen C, Steffensen FH, Nielsen GL, Jong-van den Berg LTW, Olsen J, Sørensen HT. The EuroMap group. Drug use in first pregnancy and lactation: a population-based survey among Danish women. *European Journal of Clinical Pharmacology* 1999; 55: 139-44.

Steffensen FH, Nielsen GL, Sørensen HT, Olesen C, Olsen J. Pregnancy outcome with ACE-

inhibitor use in early pregnancy. *Lancet* 1998; 351: 596.

Sørensen HT, Nielsen GL, Christensen K, Tage-Jensen U, Ekbom A, Baron J. Birth outcome following uses of metoclopramide. The EuroMap study group. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2000; 49: 264-8.

Sørensen HT, Larsen H, Jensen ES, Thulstrup AM, Schønheyder HC, Nielsen GL, Czeizel AE. Safety of metronidazole during pregnancy: a cohort study of risk of congenital abnormalities, preterm delivery and low birth weight in 124 women. *Journal of antimicrobial Chemotherapy* 1999; 44: 854-855.

Sørensen HT, Nielsen GL, Olesen C, Larsen H, Steffensen FH, Schønheyder HC, Olsen J, Czeizel AE. Risk of malformations and other outcomes in children exposed to fluconazole in utero. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1999; 48: 234-8.

Sørensen HT, Rothman KJ, Gillman MW, Steffensen FH, Fischer P, Sabroe S. Historical cohort study of in utero exposure to uterotonic drugs and cognitive function in adult life. *British Medical Journal* 1999; 318: 433-34.

Sørensen HT, Steffensen FH, Olesen C, Nielsen GL, Pedersen L, Olsen J. Pregnancy outcome in women exposed to calcium channel blockers. *Reproductive Toxicology* 1998; 383-84.

Thulstrup AM, Sørensen HT, Nielsen GL, Andersen L, Barrett D, Vilstrup H, Olsen J and the EuroMap Study Group. Fetal growth and adverse birth outcomes in women receiving prescriptions for acetaminophen during pregnancy. *American Journal of Perinatology* 1999; 16: 321-326.

Jørn Olsen

Center for Epidemiologisk Grundforskning, København og Århus

Pharmakon: Forsøgs- og udviklingsfunktionen

Pharmakon er apotekernes uddannelsescenter. Centret varetager uddannelsen af farmakonomer (tidl. apoteksassistenter),

efteruddannelse af farmaceuter og farmakonomer i apotekssektoren samt uddannelse for medicinindustrien til både akademikere, faguddannede og ufaglærte.

Pharmakons forsøgs- og udviklingsfunktion (FoU) blev oprettet i 1993 og har som hovedopgave at bidrage til udvikling af apotekets sundhedsfaglige rolle samt til dokumentation af apotekets samfundsmæssige nytte. Farmakoepidemiologiske analyser indgår som del af effektevaluering af interventionsprogrammer på apotek

FoU's opbygning og samarbejdspartnere

FoU ledes af udviklingschef, cand. pharm. Hanne Herborg. Forskningsprojekterne koordineres af cand.pharm., ph.d. Birthe Søndergaard, og herudover har funktionen en stab på 5 farmaceuter og to projektsekretærer. Som eksterne konsulenter er p.t. tilknyttet læge, ph.d. Jens Ulrik Rosholm, Syddansk Universitet, seniorkonsulent Jesper Lund, UNI-C samt forskningsleder cand.pharm., ph.d. Tove Gustafsson, Halmstad Kommune.

I forbindelse med konkrete projekter etableres projektorganisationer med samarbejdspartnere fra såvel universiteter som praksis. Disse er oftest tværfaglige med ekspertise inden for fx apotekspraksis, klinisk farmaci, samfundsfarmaci, lægelige specialer, almen praksis, sygepleje, sundhedsøkonomi, kompetence- og organisationsudvikling, statistik og farmakoepidemiologi.

FoU deltager i Forskningscenter for Kvalitetssikret Lægemedelanvendelse (FKL), der er et center uden mure med basis på Danmarks Farmaceutiske Højskole. Endvidere er Pharmakon et af de stiftende medlemmer i Pharmaceutical Care Network Europe, som er et europæisk netværk af forskningscentre, der arbejder med at gennemføre forskning inden for 'pharmaceutical care' parallelt i flere lande*.

*Begrebet 'pharmaceutical care' indebærer en struktureret, systematisk kvalitetsudvikling af enkeltpersoners lægemiddelbehandling omfattende resultatopfølgning samt identifikation, forebyggelse og løsning af lægemiddelrelaterede problemer med henblik på at opnå størst mulig livskvalitet for patienten. Andre betegnelser, som anvendes i litteraturen, er farmaceutisk omsorg, kvalitetssikring af lægemiddelbehandlinger og medication management.

Forskningsstrategi

I de mange lande udnyttes apotekerne i stigende grad som aktør i såvel primær, sekundær og tertiær forebyggelse som selvbehandling og kvalitetsudvikling af lægemiddelordinationer. For forskningen i apotekspraksis er det en væsentlig opgave at undersøge disse nye funktioners bæredygtighed. Pharmakons forskningsopgaver er hovedsageligt rettet mod at udvikle interventioner og gennem forsøg evaluere, om disse kan implementeres i praksis, og om de i givet fald har de tilsigtede virkninger

Vores forskningsområder omfatter:

- kvantitative og kvalitative beskrivelser af kvalitetsproblemer i forbindelse med lægemiddelanvendelse (lægemiddelrelaterede problemer) omfattende både brugererfaringer/empowerment problemstillinger og professionelt definerede kvalitetsproblemer
- outcomes research, specielt sygelighed, helbredsstatus, vurdering af symptomer, tilfredshed og sundhedsøkonomiske analyser
- farmakoepidemiologi - specielt 'drug utilization' studier og ændringer i lægemiddelforbrug som effekt af apoteksinterventioner
- evaluering af implementeringsprocesser, herunder beskrivelser af forskellige aktørers perspektiver

I tillæg hertil har FoU bidraget til metode- og teoriudvikling inden for 'pharmaceutical care' forskningen.

Projekter

De største projekter, som er gennemført i FoU's regi er:

- Kvalitetssikring af astmapatienters lægemiddelbehandling (1)
- Forebyggelse af lægemiddelrelaterede problemer via Apoteks Ældre Service (2)
- Forbedret egenomsorg og selvmedicinering (3)

Hertil kommer samarbejde omkring evaluering af lokale apoteksforsøg fx dosisdispensering (4), slankerådgivning på apotek (5), rådgivning til type 2 diabetikere (6).

De større forskningsprojekter er alle eksperimentelle interventionsstudier med fokus på såvel kvalitetsudvikling af lægemiddelanvendelsen som på styrkelse af brugernes egenomsorg. Interventionerne er baseret på samarbejde mellem patient, apotek og praktiserende læge. Projekterne omfatter udviklingsorienterede evalueringer og kontrollerede multicenterundersøgelser. Projekterne gennemføres i samarbejde med PCNE og FKL. De er finansieret af Apotekerfonden af 1991, og ældreprojektets tværnationale aktiviteter er støttet af EU's forskningsprogram BIOMED. Projekterne er anmeldt til Registertilsynet og de videnskabetiske komiteer.

Farmakoepidemiologiske perspektiver

Astma- og ældreprojekterne har hver omfattet ca. 250 interventionspatienter og 250 kontrolpatienter. De farmakoepidemiologiske analyser er udført på basis af data fra apotekernes receptursystemer og patientrapporterede spørgeskemadata og omfatter:

- deskriptive analyser af patienternes lægemiddelforbrug
- analyser af ændringer i forbrug under interventionen
- analyser af ændringer i behandlingsregimer
- udvikling og analyser af indikatorer for uhensigtsmæssig lægemiddelforbrug
- analyser af prediktorer mellem baggrundsvariable, effektvariable og ændringer i lægemiddelanvendelse
- afprøvning af kategoriseringssystemer til registrering af interventioner vedr. lægemiddelrelaterede problemer

Eksempler på resultater

Astmaprojektet viste positiv virkning for følgende resultatmål: Astma symptomstatus, sygedage, helbredsrelateret livskvalitet, brug af korttidsvirkende beta2-agonister, brug af inhalerede kortikosteroider, viden og inhalationsteknik. Cost-effect ratioer blev relativt forbedret med en faktor 5. Peak-flow og tilfredshed viste ikke relativ forbedring i forhold til kontrolgruppen.

Ældreprojektets resultater analyseres fortsat. Resultaterne viser relativ forbedring for helbredsrelateret livskvalitet (SF-36), problemer med lægemiddelbrug, lægekontakter, brug af korttidsvirkende benzodiazepiner samt tilfredshed med information. Andre lægemiddelindikatorer,

viden, compliance og generel tilfredshed viste ingen forskel.

Ved sammenligning af de to modeller for 'pharmaceutical care' har den sygdomsspecifikke astmamodel virket som forventet, mens der for ældremodellen var forventet større effekt på kvaliteten af lægemiddelanvendelsen. Da dette ikke alene skyldes færre registrerede kvalitetsproblemer, er der grund til at udvikle nye modeller for 'pharmaceutical care' på dette område især med hensyn til styrkelse af det tværfaglige samarbejde.

Referencer

1. Søndergaard B et al. Kvalitetssikring af astmapatienters lægemiddelbehandling. Ugeskr Læger 2000; 162:480-6
2. McElnay J et al. Improved well-being of elderly patients via community pharmacy based pharmaceutical care. Report to the European Commission, April 2000
3. Herborg H et al. Improved self medication and self care - a development and pilot study. Abstract for ESCP Spring Conference, Reykjavik 2000
4. Tomsen DV et al. Dosisdispensering - et forsøg i Vejle Amt. Delrapport I: Evaluering af resultater og konsekvenser for lægemiddelbrugere og deres behandling samt apotekets indsats ved dosisdispensering af medicin. Pharmakon 1999
5. Toubro S et al. Diætetisk adipositasvejledning på danske apoteker: Resultater af et 12-ugers-kursus med etårsopfølgning. Ugeskr Læger 1999; 161:5308-13
6. Thorup AB, Mogensen I. Farmaceutisk omsorg til type 2 diabetikere. et udviklingsprojekt på 4 danske apoteker. Pharmakon 1998

Hanne Herborg

Udviklingschef, Pharmakon

ORIENTERING



Rationel farmakoterapi, et nyt blad fra Lægemedelstyrelsen

Rationel Farmakoterapi er et nyt månedsblad fra Institut for Rationel Farmakoterapi, der 1. oktober 1999 blev oprettet under Lægemedelstyrelsen. I lederen peger Jens Peter Kampmann på, at *“mange nye lægemidler repræsenterer et stort terapeutisk fremskridt, mens mange andre er overflødige ligegyldigheder Der er derfor behov for et aktuelt informationsblad, der på neutral og konkret måde sætter skel mellem det brugbare og ligegyldige. De nye midler skal kunne anvendes, hvis de i bred forstand er udgiften værd”*. I bladet vil man give en opdatering til alle danske læger og således bidrage til at *“placere de mange nye midler korrekt i det terapeutiske hieraki og således målrette behandlingen til de patienter, der får mest gavn af præparaterne”*.

Ny 5 års lægemiddelstatistik fra Lægemedelstyrelsen

Ny statistik beskriver lægemiddelsalget i Danmark fra 1994 til 1998. I begyndelsen af 1999 udkom for første gang en 5 år statistik over lægemiddelsalg i Danmark baseret på oplysninger fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister.

Statistikken indeholder en række nyheder: Først og fremmest opgøres lægemiddelsalget for alle indholdsstoffer (5. ATC-niveau) og ikke som i Lægemedelstyrelsens tidligere årsstatistikker på overordnede terapeutiske grupper. Det giver læseren mulighed for langt mere detaljerede undersøgelser af udviklingen i lægemiddelsalget end tidligere. Desuden fremgår det nu, hvor mange personer, der har været i behandling med receptpligtige lægemidler inden for alle stofgrupper. Kønsfordelingen - angivet som andel kvinder - og aldersoplysninger i form af medianalder er endvidere angivet.

Denne store deltageringsgrad er mulig, fordi der i december 1998 blev vedtaget en ændring af apotekerloven, der tillader Lægemedelstyrelsen at offentliggøre mere specifikke oplysninger om lægemiddelsalget -

også selvom omsætningen af enkeltpræparater derved afdækkes.

Den nye statistik adskiller sig hermed en del fra Lægemedelstyrelsens tidligere statistikker, og det er håbet, at denne publikation i større udstrækning vil kunne imødekomme den store efterspørgsel efter statistiske oplysninger, der er på dette område.

Statistikken omhandler både den primære sundhedssektor og sygehussektoren; dog har data for sygehussektoren kun været tilgængelige siden 1997.

“Lægemedelstatistikken 1994-1998” vil i trykt udgave kunne fås ved henvendelse til Schultz Information på tlf. 4363 2300 til en pris af 10 kr. Desuden er Statistikken tilgængelig på Lægemedelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk

For yderligere oplysninger kontakt forfatteren: Annemette Anker Nielsen, aman@dkma.dk.

Interessante farmakoepidemiologiske artikler

“Pregnancy outcome following prescription for sumatriptan” by Charlotte Olesen, Flemming Hald Steffensen, Henrik Toft Sørensen, Gunnar Lauge Nielsen, Jørn Olsen, The Danish Epidemiology Science Centre at the Department of Epidemiology and Social Medicine, University of Aarhus, Department of Internal Medicine M, Aalborg Hospital, Department of Internal Medicine V, Aarhus University Hospital, Section of Preventive Medicine, County of North Jutland.

Prævalensen af migræne i den generelle befolkning er 16-21% og er ofte større blandt fertile kvinder. Sumatriptan, en selektiv serotonin agonist reagerer selektivt på kar i hjernen, men muligheden af indvirken på blodcirkulationen i moderkagen samt påvirkning af livmodermuskulaturen ikke er udelukket. Formålet med studiet var således at undersøge en eventuel association mellem sumatriptanudsættelse i graviditeten og risikoen for fødsel før tiden og risikoen for lav fødselsvægt hos børnene.

Data fra Den Farmako-Epidemiologiske Receptdatabase fra Nordjyllands Amt blev koblet med det Danske Medicinske Fødselsregister for perioden 1991 til 1996. Der identificeredes 34 kvinder, som gennem graviditeten havde anvendt sumatriptan og

dertil 89 kvinder, som havde indløst mindst én recept på sumatriptan eller ergotamin 52-12 uger før de blev gravide, men ikke i forløbet af graviditeten. En referencegruppe udgjordes af 15.955 kvinder, som ikke gennem graviditeten eller i ovennævnte periode havde indløst nogen recept.

Efter logistisk regressionsanalyse fandtes en øget risiko for tidlig fødsel blandt kvinder, som havde indløst recept på sumatriptan under graviditeten (odds ratio 6,3, 95 SI 1,2-32,0) ved sammenligning med migrænekontrollerne og odds ratio 3,3, 95 SI 1,3-8,5 ved sammenligning med raske kvinder. Risikoen for lav fødselsvægt var ved sammenligning af de samme grupper OR = 2,3 (0,3-17,6) henholdsvis OR 3,2 (1,3-8,1).

Der var således en positiv association mellem sumatriptanudsættelse under graviditeten og for tidlig fødsel samt blandt migrænepatienter en øget risiko for fødsel af barn med lav fødselsvægt. Studiets styrke ligger i det populationsbaserede design, at dataregistreringen er næsten komplet, og at der ikke er tale om recall bias. Begrænsningerne går på, at forbruget af medicamina på sygehusene ikke er inkluderet, og at medicin indkøbt før graviditeten godt kan være taget under graviditeten. Dertil kommer, at kliniske data i form af f.eks. oplysning om alvorligheden af migrænen ikke er til rådighed, og at der kan være en mulig sammenhæng mellem migræne og andre risikofaktorer, som præeklampsi/forhøjet blodtryk.

MØDER OG KURSER

Danmark:

The increasingly popular logistic regression and Cox proportional hazards models have become standard methods for regression analysis in the health sciences. The aim of this course is to provide theoretical and practical training for epidemiologists and professionals of related disciplines in statistical modeling with particular emphasis on logistic regression and survival analysis.

The course is announced by the Research Unit of Clinical Epidemiology, Aalborg Hospital, in cooperation with Center of Courses and Development in Health Service County Council District Northern Jutland and Danish Epidemiology Science Centre, University of Aarhus.

Organizing committee

Jens Tølbøll Mortensen, Ph.D., ass. professor, Research Unit of Clinical Epidemiology, Aalborg Hospital

Henrik Schönheyder, dr. med.sci., professor, Department of Clinical Microbiology, Aalborg Hospital.

Jonna Hyldgaard, Kirsten Reng Sørensen, Center of Courses and Development in Health Service County Council District Northern Jutland.

Henrik Toft Sørensen, dr. med. sci., ass. professor, Danish Epidemiology Science Centre, University of Aarhus.

Secretariat for the course

Liselotte Winther Sørensen, Research Unit of Clinical Epidemiology, Aalborg Hospital, 10 Stengade, Box 561, DK-9100 Aalborg. Telephone: (+45) 99 32 10 86.

E-mail: uxliwi@aes.nja.dk.

Instructors

Stanley Lemeshow, Ph.D., Professor and Director of the Biostatistics Program, Ohio State University, Columbus, OH, USA.

David W. Hosmer, Jr., Professor of Biostatistics, University of Massachusetts, Amherst, MA, USA.

Place

The course will be held at Kommunedata, 184 Hadsundvej, DK-9000 Aalborg, Denmark.

Period

October 30 to November 3 2000.

Registration deadline

June 1 2000. The participants will be admitted to the course on a first come first served basis. Registration must be submitted in writing on the attached form.

All participants admitted will receive a written consent as soon as possible after registration deadline.

Final date of payment

August 1, 2000. Binding registration after payment.

Course fee

D.kr. 10.500

Including lectures, computer lab, handouts and further course material.

Included is also accomodation for four nights in a single room.

All meals, lunch Monday October 30 to lunch Friday November 3 + coffee.

Extra bednight DKK 520.

You are welcome to contact the secretariat by phone or e-mail.

You may find additional information on www.aalborg-sygehus.dk/nyheder

The number of lectures per day is six hours plus 2-3 hours in Computer Lab, which will be equipped with one computer per two participants. The computers will be set up with the soft ware STATA.

The following textbooks are recommended:

Applied Logistic Regression by Hosmer and Lemeshow, 1989 (ALR) and

Applied Survival Analysis by Hosmer and Lemeshow, 1998 (ASA)

5th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics

Tid: 12-15. september 2001.

Sted: Odense.

Nærmere oplysninger: Professor Kim Brøsen, IST, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet, Winsløwparken 19, 5000 Odense C. Tlf. 65503751; e-mail: k-brosen@cekfo.sdu.dk; kongres-hjemmeside: www.sdu.dk/med/homepages/eacpt/eacpt5.html