
Farmakoepi-Nyt

Juli

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi's nyhedsbrev

2002

No. 15

MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme	2
Årsmøde i selskabet.....	3

MILJØ

Lipidsænkende farmaka. Farmakoepidemiologiske studier af ordinationsmønstret i almen praksis.....	3
---	---

FKL – Forskningscenter for Kvalitetssikret Lægemiddelanvendelse	4
--	---

ORIENTERING

Drug Safety and Pharmacovigilance	5
---	---

MØDER OG KURSER

Udlandet.....	6
---------------	---

**Dansk Selskab for
Farmakoepidemiologi
afholder årsmøde
i København 21. november 2002.**

Deadline for abstracts er 1. september.

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 omfattes 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 250 kr.

Bestyrelsen består af overlæge, dr.med. *Jesper Hallas*, Medicinsk afd. C, Odense Universitetshospital (formand); praktiserende læge, ph.d. *John Larsen* (sekretær); cand.pharm. *Bente Overgaard Larsen*, Fyns Amt, Afdelingen for forebyggelse og sundhed (kasserer); adjunkt, cand.pharm. *Pia Knudsen*, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Institut for Samfundsfarmaci og Director Central Pharmacovigilance, cand.med. *Jens Peter Balling*, Nycomed Pharma, Roskilde. Selskabets revisor er afdelingschef, cand.oecon. *Kjeld Christensen*, AstraZeneca og revisorsuppleant er cand.med., ph.d. *Jens Søndergaard*, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet – Odense.

Redaktion: *Pia Knudsen*

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.

Oplysninger om adresseændringer, indmeldelser og lignende sker til selskabets sekretær, læge John Larsen, Klinisk Farmakologi, tlf. 6550 3028/3788, e-mail: jlarsen@health.sdu.dk.

Farmakoepi-Nyt

Vi vil her benytte lejligheden til at efterlyse indlæg fra medlemmerne. Vi vil for eksempel gerne besvare faglige spørgsmål og formidle kontakter mellem medlemmer med nært beslægtede interesser. Kritik og forslag modtages også gerne.

Jesper Hallas



MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme

Kære medlemmer

En altsugende svamp

I juni 2002 har vores søsterselskab DES afholdt 2. Nordiske Konference i Epidemiologi i Århus. Der var omkring 250 deltagere i et på alle måder vellykket arrangement. Vores eget lille selskab bidrog med et spændende og velbesøgt symposium om metodeproblemer i farmakoepidemiologien.

Hvordan udvikler epidemiologien, en af vores moderdiscipliner, sig? Et markant indtryk, i hvert fald på undertegnede, var den stærke fokusering på genetisk epidemiologi. Jeg har ikke tidligere i et sådant forum været præsenteret for så mange diagrammer over basepar og punktmutationer. En (ikke genetisk orienteret) foredragsholder beskrev i spøg genetikken som "den svamp der i det sidste årti har suget alle forskningsbevillinger til sig". Skal vi følge strømmen og lade farmakoepidemiologien orientere sig mod genetikken i højere grad? For det første mindes man om den besynderlige kløft mellem videnskabens frontlinier og den kliniske eller praktiske hverdag. Et fænomen som ikke kun ses inden for genetikken, men måske er særligt fremtrædende her. Vi er stadig milevidt fra at kunne implementere genetikkens resultater i praksis, endsige give et bud på, hvordan en sådan implementering engang vil tage sig ud i fremtiden. Lægemidlerne anvendes i et lavteknologisk setting og oftest

under betingelser, hvor subtile overvejelser af genetiske forhold ville være ude af proportion. Det føles, som når den storrygende møster fortæller, hvor meget hun gør ud af at spise sundt. Visse genetisk betingede risikofaktorer ved lægemiddelbrug har været kendt meget længe og er velkarakteriserede. Gode eksempler herpå er glucose-6-phosfat dehydrogenase mangel ved brug af primakin, genetisk polymorfisme for CYP-systemerne og faktor Leiden mutationen ved østrogenbehandling. I ingen af disse tilfælde er genetisk testning blevet rutine. For det andet er generne i sagens natur endnu for alle praktiske formål en "unmodifiable risk factor". En klinisk anvendelse af genetikkens resultater kan derfor indtil videre højst blive et spørgsmål om prognostisk information. Men det må heller ikke blive for snæversynet. Vi kan ikke altid forudsige, hvilke veje som vil føre til gennembrud i den behandlingskvalitet, som er det ultimative mål for vores aktiviteter. Genetikken rummer utvivlsomt vigtigt uopdyrket land også for farmakoepidemiologerne. Men det må ikke blive en altsugende svamp.

Jesper Hallas
Formand

ÅRSMØDE I SELSKABET:

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi afholder årsmøde i København torsdag den 21. november 2002

Indsend abstracts til frie foredrag

De frie foredrag må omhandle alle typer af farmakoepidemiologiske emner. Abstracts må fylde ca. ½ A4-side og skal mailes til:

Jesper Hallas

E-mail: j.hallas@dadlnet.dk

Deadline for abstracts: 1. september 2002.

Det endelige program med abstracts og invitation til årsmødet udsendes omkring 1. november 2002. ***Tilmelding til årsmødet skal ske senest d. 9. november 2002.***

Nærmere oplysninger hos:

Jesper Hallas

E-mail j.hallas@dadlnet.dk

MILJØ

Lipidsænkende farmaka. Farmakoepidemiologiske studier af ordinationsmønsteret i almen praksis.

(Lipid-lowering drugs. Pharmacoepidemiological studies of prescription patterns in general practice).

Ph.d.-studiet blev udført af John Larsen ved Forskningsenheden for Almen Medicin og Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet, Odense, i perioden 1998-2001.

Formålet med studiet var, ved hjælp af et populationsbaseret receptregister, og på individniveau at undersøge udviklingen i ordinationsmønster og compliance med hensyn til kolesterolsænkende medicin (KSM) i befolkningen generelt og hos patienter med myokardieinfarkt. For alle personer, der i perioden 1993-1998 indløste recept på KSM i Fyns Amt, blev alle recepter udhentet fra OPED receptdatabasen. For en subpopulation af patienter udskrevet efter myokardieinfarkt blev oplysninger om serum kolesterolværdier indhentet. En del af resultaterne blev holdt op mod sammenlignelige data fra en italiensk receptdatabase. I undersøgelsesperioden steg KSM forbruget med en faktor 5 på Fyn. I 1998 udgjorde statiner 95% af det totale forbrug. Relativt flere mænd end kvinder og kun få patienter over 75 år blev behandlet. Sammenlignet med Italien var forbruget på Fyn lavt og compliance høj. Mindre end 20% ophørte med behandlingen inden for de første 2 år. Blandt patienter, der blev udskrevet efter myokardieinfarkt, indløste kun 18% én eller flere KSM recepter inden for det første år efter udskrivelsen, selvom 64% udviste et behov for behandling i form af et forhøjet serum kolesterol.

Det konkluderes, at kun en lille del af de ifølge gældende anbefalinger relevante patienter sættes i behandling med kolesterolsænkende medicin, men at størstedelen af de behandlede fortsætter længe nok til at have gavn af behandlingen.

John Larsen

DSFE-bestyrelsen



FKL – Forskningscenter for Kvalitetssikret Lægemedellanvendelse

Baggrund

I september 1999 blev FKL – Forskningscenter for Kvalitetssikret Lægemedellanvendelse – officielt åbnet. Etableringen af centeret blev muliggjort ved støtte fra Apotekerforeningen af 1991.

Behovet for centerets forskning hidrører fra de problemer, der er relateret til lægemidlers anvendelse i praksis. Lægemidler er den hyppigst anvendte lægemiddelteknologi i sundhedsvæsenet og i befolkningens egenomsorg. Amternes direkte udgifter til sygesikringstilskud er i flere amter ved at slå bunden ud af sundhedsbudgettet. Et bredt spektrum af problemer optræder efter, at lægemidlerne er registreret og taget i brug. Det drejer sig bl.a. om interaktioner, generende eller invaliderende bivirkninger, manglende virkninger, forgiftninger, non-compliance, misbrug mv. Hertil kommer brugernes praktiske problemer med håndtering af lægemidler og økonomisk-sociale problemer, som kan bidrage til en uhensigtsmæssig lægemiddellanvendelse. Problemerne er ulige fordelt i forskellige patient- og befolkningsgrupper.

I regi af FKL søger vi derfor at dække behov for forskning, der dels i) systematisk afdækker sammenhængen mellem lægemiddelforbrug og forskellige mål for befolkningens sundhed, sygelighed og økonomiske forhold, dels ii) afdækker og analyserer brugernes lægemiddelrelaterede problemer og endvidere afdækker de professionelle tilsvarende perspektiver, med henblik på afdækning af behovet for professionel indsats og dels iii) interventionsforskning, hvor implementeringsprocesserne følges, og deres resultater evalueres.

FKL's overordnede formål

- At bidrage til en mere hensigtsmæssig lægemiddellanvendelse, blandt brugere og blandt professionelle, og herigennem medvirke til forbedring af folkesundheden og brugernes livskvalitet

- At bidrage til optimering af økonomien på lægemiddelområdet, herunder den enkelte brugers økonomi og samfundsøkonomien.

Forskningsprogram

FKL's forskningsprogram er sammensat af projekter, hvis resultater kan udnyttes direkte i den danske lægemiddel- og sundhedspolitik og i sundhedssektorens praksis.

Forskningsprogrammet omfatter følgende projekter:

- **Lægemedelforbrugets fordeling i befolkningen**
 - Lægemedellanvendelse blandt børn og unge
 - Social position og lægemiddellanvendelse
 - Validitet i opgørelser af lægemiddelforbrug
- **Spredning af ny lægemiddelteknologi: Processer og determinanter**
- **Brugeres og professionelles lægemiddelrelaterede erfaringer, strategier og værdier**
 - Befolkningens holdninger til lægemidler og lægemiddellanvendelse
 - Brugerperspektiver på lægemiddellanvendelse
 - Praktiserende lægers intentioner, værdier, rationaler og strategier ved ordination af lægemidler
- **Makroperspektiver på lægemiddelforsyningen**
 - Den nye lægemiddelforbruger
 - Professionelle perspektiver, herunder farmaceutiske
 - Politiske perspektiver
 - Befolkningsspektiver
- **Lægemedellanvendelse og interventionsforskning i amtsregi og nationalt**
 - Receptfornyelser i almen praksis – implementering af en vejledning for organisering af receptfornyelser
 - Det forskningsmæssige grundlag for interventionsstrategier på lægemiddelområdet
- **Forskning i apotekspraksis**
 - Apotek-Højskoleprojektet
 - Forbedret selvmedicinering og egenomsorg
 - Udvikling af apotekspraksis – med særligt henblik på implementerings- og læringsprocesser.

FKL-projekterne benytter såvel kvantitative som kvalitative forskningsmetoder. Projekterne er baseret på en række forskellige datakilder, bl.a. den nationale sundheds- og sygelighedsundersøgelse 2000 (Statens Institut for Folkesundhed) og en ny receptdatabase, der er etableret i Vestsjællands Amt i regi af FKL.

Samarbejdspartnere

FKL's forskningsprofil reflekterer centerets flerfaglige og tværinstitutionelle tilgang. Aktive samarbejdspartnere er, i alfabetisk rækkefølge:

- Danmarks Farmaceutiske Højskole, Institut for Samfundsfarmaci
- Fyns Amt, Sundhedssekretariatet
- IRF - Institut for Rationel Farmakoterapi
- Københavns Universitet, Institut for Folkesundhedsvidenskab
- NEPI - Nätverk för Läkemedelsepidemiologi, Sverige
- Pharmakon
- SIF - Statens Institut for Folkesundhed
- Syddansk Universitet, Odense
 - CAST - Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering
 - Institut for Sundhedstjenesteforskning
- UCSF - Universitetshospitalernes Center for Sygepleje- og Omsorgsforskning
- Vestsjællands Amt, Sundhedsafdelingen
- Aalborg Universitet, Institut for Sociale Forhold og Organisation

Bestyrelse

Rektor Povl Krogsgaard-Larsen, Danmarks Farmaceutiske Højskole
 Professor Bjørn Holstein, Københavns Universitet
 Professor Kjeld Møller Pedersen, Syddansk Universitet.

Hjemmeside

www.fkl-center.dk (fra juli 2002).

Centerleder

Professor Ebba Holme Hansen, Danmarks Farmaceutiske Højskole

Sekretariat

Institut for Samfundsfarmaci
 Danmarks Farmaceutiske Højskole
 Universitetsparken 2, 2100 København Ø
 Tlf.: 35 30 62 23

Fax: 35 30 60 50

E-mail: abj@dfh.dk

Ebba Holme Hansen



ORIENTERING

Drug Safety and Pharmacovigilance

Drug Safety and Pharmacovigilance er et meget spændende og alsidigt fag, som fordrer et betydeligt medicinsk overblik. Det er derfor vigtigt for lægemiddelproducenterne at få ansat læger indenfor dette felt. Traditionelt opdeles faget i overvågning af sikkerheden under den kliniske udvikling (Clinical Trial Safety) og overvågning af brugen af lægemidler efter markedsføringen (Pharmacovigilance).

Det overordnede mål for enhver "safety" afdeling er at foretage en systematisk dataindsamling og datavurdering for der igennem at sikre, at ingen patienter udsættes for sundhedsmæssige ulemper eller risici, som kunne have været undgået ved passende foranstaltninger fra markedsføringsindehaverens side.

Arbejdet kræver blandt andet gennemgang af sygehistorier, hvor konkrete patienter har oplevet uønskede medicinske hændelser. Her er det lægens opgave at stille de rigtige spørgsmål for om muligt at afklare, om der kan være tale om en lægemiddelbivirkning. Da patienterne kan opleve uønskede hændelser inden for et hvilket som helst medicinsk speciale, uanset hvilket lægemiddel de er under behandling med, er det vigtigt med en bred lægelig viden. Ligeledes er det vigtigt at være god til at opsøge og vurdere detailviden inden for ethvert medicinsk område. Meget anvendt er søgninger i medicinske databaser som fx. Medline og EMBASE. Endvidere har nogle firmaer tværorganisatoriske Safety Komitéer, med repræsentanter fra andre afdelinger (fx præklinisk, klinisk udvikling, registrering og markedsføring).

Blandt andre opgaver som ofte varetages af "safety" afdelingen er gennemgang af forsøgsprotokoller, specielt med henblik på patientsikkerhed under studiet og med henblik på, om information om mulige bivirkninger bliver rapporteret fyldestgørende. Endvidere beskrivelse af et lægemiddels bivirkningsprofil ud fra al tilgængelig dokumentation, d.v.s. en slags metaanalyse af resultaterne af alle kliniske undersøgelser udført under udvikling af produktet samt al øvrig tilgængelig information, fx viden om bivirkningsprofiler med andre tilsvarende produkter, resultater fra dyrestudier og enkeltstående rapporter over bivirkninger med mulig kausalitet til behandling med det pågældende lægemiddel. Blandt de mest spændende opgaver kan endvidere nævnes identifikation og beskrivelse af patienttyper i særlig risiko for effektsvigt eller for bivirkninger. Som eksempel kan nævnes, at patienter som får en given dosis kan opleve en afvigende koncentration ved receptoren. Således kan patienter med nyresygdom have nedsat udskillelse af fx digitalis med intoksikation til følge. Det kan dog også være sensitiviteten, som er specielt høj eller lav i en given patientpopulation; eksempelvis falder effekten for en given blod koncentration af beta-adrenerge stoffer med alderen, hvorimod effekten af et antikoagulantika som warfarin stiger. Der kan også være tale om bivirkninger som optræder hos personer med særlig genetik.

Som læge ansat i en "safety" afdeling kan man ikke blot besvare spørgsmål ud fra sin lægelige autoritet. Hvis fx de amerikanske myndigheder ønsker at vide, om et lægemiddel kan relateres til en given bivirkning, er man nødt til at dokumentere sine påstande. Man er også nødt til at følge internationale spilleregler. Fx skal alle modtagne rapporter over mulige alvorlige bivirkninger lagres i en database hos firmaet og videreformidles til myndigheder efter nøje fastsatte retningslinier. Retningslinierne er imidlertid under stadig udvikling; der kan derfor være mulighed for at indgå i internationale forhandlinger om, hvorledes regler bedst understøtter det overordnede formål, patientsikkerheden.

Da firmaerne ofte specialiserer sig i udvikling, salg og marketing af produkter inden for udvalgte medicinske specialer, kan det være meget hensigtsmæssigt for firmaerne at ansætte læger med specialviden inden for områder, som matcher firmaernes produktportefølje; men der også er plads til og behov for relativt nyuddannede læger. Under alle omstændighe-

der vil der være behov for efteruddannelse i form af kurser og deltagelse ved kongresser indenfor relevante medicinske specialer.

Foruden bred medicinsk viden og gode evner til samarbejde bør en læge ansat i en "safety" afdeling være god til engelsk. De fleste firmaer bruger engelsk som koncern sprog, ligesom alle rapporter til myndigheder indsendes på engelsk. Elektroniske rapporterings-, kodnings- og kommunikationssystemer introduceres i disse år, så flair eller interesse for EDB/IT vil absolut ikke være en ulempe.

Gro Laier
Novo Nordisk A/S
Mail: grol@novonordisk.com

Indlægget er et uddrag fra pjecen "Læger i Erhvervslivet". Pjecen er udarbejdet af Organisationen af Læger i Erhvervslivet, juni 2002.

MØDER OG KURSER

Udlandet:

European Educational programme in Epidemiology. 15th Residential Summer Course

Tid: 24.juni til 12. juli 2002
Sted: Firenze
Ansøgningsfrist: 10. maj 2002
Nærmere oplysninger: E-mail: eepe@iarc.fr

18th ISPE/EURODURG

Tid: 17. – 21. august 2002
Sted: Edinburgh
Nærmere oplysninger:
www.pharmacoeppi.org/meetings/futureicpe.htm

Dependence on psychotropics - A Multidimensional Perspective. A research seminar

Tid: 22. november 2002
Sted: Stockholm
Nærmere oplysninger: Gerd Nyman, tlf. +46 70 484 06 71, E-mail: gerd.nyman@spo.sll.se
