

Farmakoepi-Nyt

Marts

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi's nyhedsbrev

2005

No. 23

Sæt kryds i kalenderen:

MEDDELELSER FRA BESTYRELSEN

Formandens klumme 2

AUTOREFERAT

Björn Wettermark: Drug Utilization 90% 3

ORIENTERING

Interessante artikler 4

MØDER OG KURSER

Danmark og udlandet 5

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi

afholder
Temamøde om de farmako-
epidemiologiske miljøer
den 19. maj 2005

What is cooking in Denmark?

Se annoncen side 6

Basic & Clinical Pharmacology
& Toxicology

afholder
stort, internationalt farmakoepidemiologisk
symposium i Kolding 27.-28. maj 2005

**Current Controversies in Pharma-
coepidemiology**

Sidste frist for tilmelding: 15. marts 2005
Se annoncen side 7

Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi

afholder
Årsmøde

Torsdag den 17. november 2005

Nærmere oplysninger følger senere

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 efter generalforsamlingen i november 2004 af professor, overlæge, dr.med. *Jesper Hallas*, Syddansk Universitet – Odense og OUH (formand); Director Central Pharmacovigilance, cand.med. *Jens Peter Balling*, Nycomed Pharma, Roskilde (kasserer); praktiserende læge, ph.d. *John Larsen*, Almen Medicin, Syddansk Universitet – Odense; (sekretær); konst. overlæge, ph.d. *Bente Nørgård*, Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Kommunehospital og adjunkt, ph.d., *Merete W. Nielsen*, Institut for Samfundsfarmaci, Danmarks Farmaceutiske Universitet. Selskabets revisor er afdelingschef, cand.oecon. *Kjeld Christensen*, AstraZeneca og revisorsuppleant er cand.med., ph.d. *Jens Søndergaard*, Almen Medicin, Syddansk Universitet – Odense.

Redaktion: *Jesper Hallas*

Materiale, som ønskes optaget i nyhedsbrevet bedes sendt til adressen på forsiden, eller via mail til hhomeberg@health.sdu.dk

Oplysninger om adresseændringer, indmeldelser og lignende sker til selskabets sekretær, læge John Larsen, Almen Medicin - SDU, tlf. 6550 3739/3788, 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 medlem

Ved vores årsmøde den 18. november 2004 gav Caroline Schaffalitzky de Muskadell os på glimrende vis en både inspirerende og tankevækkende indføring i de filosofiske tanker, der ligger til grund for vores opfattelse af begrebet risiko – herunder vores forskelligartede og subjektive vurdering af risiko og vores til tider besynderlige mangel på rationel vurdering af risiko. De filosofiske overvejelser omkring hvad risiko er for en størrelse, og hvordan vi vælger at håndtere risikobegrebet, viste sig at være langt mere komplekse, end jeg umiddelbart havde forestillet mig.

Caroline Schaffalitzky de Muskadell bad os overveje risikobegrebet ud fra et interessant spørgsmål, som illustrerede de problemstillinger der opstår, når man beskæftiger sig med risikovurdering. Hun spurgte: *Hvad er risikoen for et radioaktivt udslip fra Barsebäck?* En teoretisk udregning er måske teknisk mulig, men nok så interessant er måske spørgsmålet: *Hvor stor en risiko er acceptabel?* I kølvandet af det sidste spørgsmål dukker en række af nye spørgsmål op. Risiko for hvem? Acceptabel for hvem? Til gengæld for hvilken gevinst? osv. Her rækker tekniske/statistiske kundskaber og udregninger ikke alene til, og vi bliver nu nødt til at inddrage overvejelser om eksempelvis etik, kultur og andre samfundsmæssige aspekter og holdninger.

Hvis vi drager analoge tanker til vores disciplin, farmakoepidemiologien, ligger alle disse overvejelser omkring risiko ikke fjernt. I forbindelse med lægemiddelindtagelse, hvor stor er risikoen da for en given utilsigtet hændelse, eller skulle man hellere spørge, hvor stor en risiko er acceptabel?

Overvejelser af lignende karakter er gjort af Brian L. Strom, professor i biostatistik, epidemiologi, medicin og farmakologi ved universitetet i Pennsylvania. Han er samtidig redaktør af en af farmakoepidemiologiens store lærebøger.¹ I et af kapitlerne diskuteres begreberne risiko versus sikkerhed, og han indleder med at fastslå vigtigheden af at skelne mellem sikkerhed og risiko. Faktisk er intet i denne verden uden en eller anden form for risiko, og helt sikkert er det, at intet lægemiddel er fuldkomment sikkert. Han beklager samtidig, at der stadig er en generel folkelig opfattelse af, at de fleste lægemidler er og skal være uden risiko overhovedet. Selv "sikre" lægemidler er ikke 100 procent sikre, og derfor vil det være mere hensigtsmæssigt at tænke i begreber som *grad af sikkerhed* i stedet for risiko. Altså, "et lægemiddel er sikkert, hvis de risici, der er forbundet med det, er bedømt acceptable" – så analogt med de filosofiske overvejelser kommer her vores subjektive bedømmelse ind i vurderingen. Graden af sikkerhed kommer til at bero på et tilgrundliggende personligt og/eller socialt skøn over det acceptable ved en given risikoen. I visse tilfælde accepteres alvorlige bivirkninger når man anvender lægemidler, som kan redde eller forlænge livet, eksempelvis kemoterapi ved maligne lidelser. På den anden side vil man kræve en ringe risiko for bivirkninger, hvis anvendelse af medicinsk

behandling af selvlimiterende sygdomme skal være acceptabel.

Derfor, når man skal prøve at bedømme sikkerhed, kræver det to meget forskellige discipliner, nemlig 1) at prøve at få et mål for en given risiko og 2) bedømme det acceptable ved den givne risiko. Det første kræver anvendelse af vores farmakoepidemiologiske viden om metoder og beregninger, og denne "objektive" eller målelige risiko er en vigtig brik i det samlede risikobillede. I det andet element, der indgår i bedømmelsen af sikkerhed eller risiko, skabes forestillinger om risiko i en bestemt social og kulturel kontekst. Risiko er altså ikke noget, som er "derude" i forvejen, og som vi blot skal lære at kende og forstå, men risiko må ses som socialt konstrueret og derfor mulig at modellere og omdefinere.

Bente Nørgård
formand

Klummen er forfattet af formanden, men repræsenterer ikke nødvendigvis den øvrige del af bestyrelsen.

Inspiration er hentet fra:

¹Pharmacoepidemiology, third edition, edited by Brian L Strom, John Wiley & Sons Ltd, 2000.

Thomas Breck, Roskilde Universitetscenter. Risikokommunikation – fra "public deficiency" til gensidig dialog.

AUTOREFERAT

Drug Utilization 90%

- Using aggregate drug statistics for the quality assessment of prescribing

Björn Wettermark, Stockholm 2004

Abstract

Introduction: There is room for improvement in prescribing. Although a range of indicators have been developed to assess the quality of prescribing, none of them focus on all drugs and there is a gap between what is credible for

health care professionals and what can be achieved with the readily available data. It is therefore important to further develop methods for comparisons of drug utilization to provide a better basis for decision-making and better feedback to prescribers. This thesis focuses on the principle of how to present and implement aggregate drug utilization statistics as a basis for improving drug prescribing.

Aims: To (1) assess the usefulness of prescribing feedback based on pharmacy dispensing data at the level of individual doctors, primary health care (PHC) centres and clinics; (2) develop a method for the quality assessment of drug prescribing based on routinely available aggregate drug statistics; (3) analyse the strengths and limitations of the proposed method when it is applied in various therapeutic areas and settings; and (4) assess the applicability of the method for international comparisons of drug utilization.

Methods: Four studies were observational while three studies described interventions with feedback on prescribing patterns performed in different settings and with varying designs. Data on dispensed drugs were collected from local prescription studies, the Swedish National Prescription Register and databases on dispensed drugs in Funen (Denmark), Bologna (Italy) and Rijeka (Croatia). Drug utilization was expressed in Defined Daily Doses (DDDs), prescription items and costs. The prescribing patterns were analysed using the DU90% (Drug Utilization 90%) method, i.e., focusing on the number of drugs accounting for 90% of the volume and adherence to guidelines within this segment. The feedback provided consisted of DU90% prescribing profiles and corresponding profiles based on costs (Drug Cost 90% - DC90%). The prescribers' attitudes were evaluated using questionnaires.

Results: The DU90% method was easy and inexpensive and could be adapted to provide comparative data between individual doctors, PHC centres, hospitals and regions. There was a substantial variation in the range of drugs prescribed and adherence to guidelines between different PHC centres and hospital clinics. Feedback with prescribing profiles had a positive effect on the adherence to guidelines issued by a regional Drug and Therapeutics committee. The profiles acted as a catalyst for discussion around deviations from prescribing

drugs with better evidence-based documentation or a lower cost, and the prescribers considered them useful in assessing the overall quality of prescribing. The international comparisons revealed important regional differences in prescribing patterns of NSAIDs, irrespective of their relative GI toxicity. This information could be used as a basis for preparing prescribing guidelines.

Conclusions: **A proper evaluation of the quality of prescribing includes both monitoring the overall costs and volumes of drugs and more sophisticated evaluations using disease- or patient-specific quality indicators. The DU90% method offers an opportunity to add qualitative aspects to routinely available aggregate data, which will increase its credibility and usefulness for prescribers. The method can be considered as a further development of the ATC – DDD methodology and it has proven to be useful both for international comparisons of drug utilization and feedback to doctors on prescribing patterns.**

Key words: Drug sales statistics, drug utilization, feedback, general practitioners, guidelines, indicators, intervention, prescribing, quality indicators

ORIENTERING

Interessante artikler

Norgaard M, Ratanajamit C, Jacobsen J, Skriver MV, Pedersen L, Sorensen HT. Metronidazole and risk of acute pancreatitis: a population-based case-control study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005 Feb 15;21(4):415-20.

Blot WJ, Fischer T, Nielsen GL, Friis S, Mumma M, Lipworth L, DuBois R, McLaughlin JK, Sorensen HT. Outcome of upper gastrointestinal bleeding and use of ibuprofen versus paracetamol. *Pharm World Sci.* 2004 Dec;26(6):319-23.

Sorensen HT, Skriver MV, Friis S, McLaughlin JK, Blot WJ, Baron JA. Use of antibiotics

and risk of breast cancer: a population-based case-control study. *Br J Cancer*. 2005 Feb 14;92(3):594-6.

Friis S, Poulsen AH, Johnsen SP, McLaughlin JK, Fryzek JP, Dalton SO, Sorensen HT, Olsen JH. Cancer risk among statin users: A population-based cohort study. *Int J Cancer*. 2005 Apr 20;114(4):643-7.

Graham DJ, Campen D, Hui R, Spence M, Cheetham C, Levy G, Shoor S, Ray WA. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclooxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet*. 2005 Feb 5;365(9458):475-81.

Curtis JP, Wang Y, Portnay EL, Masoudi FA, Havranek EP, Krumholz HM. Aspirin, ibuprofen, and mortality after myocardial infarction: retrospective cohort study. *BMJ*. 2003 Dec 6;327(7427):1322-3.

Solomon DH, Schneeweiss S, Glynn RJ, Kiyota Y, Levin R, Mogun H, Avorn J. Relationship between selective cyclooxygenase-2 inhibitors and acute myocardial infarction in older adults. *Circulation*. 2004 May 4;109(17):2068-73.

Garcia Rodriguez LA, Varas-Lorenzo C, Maguire A, Gonzalez-Perez A. Nonsteroidal antiinflammatory drugs and the risk of myocardial infarction in the general population. *Circulation*. 2004 Jun 22;109(24):3000-6.

MØDER OG KURSER

Danmark:

DIRAC-kursus i farmakoepidemiologi

Tid: Middelfart 22.-26. maj 2005.

Sted: Middelfart.

Arrangører: Jesper Hallas og Morten Andersen.

Nærmere oplysninger: www.diracforsk.dk

Udlandet:

The EuroDURG Ulster Meeting 2005: Medication use in Europe: Which quality for whom?

Tid: 29. juni til 2. juli 2005.

Sted: Ulster, Coleraine, Nordirland.

Nærmere oplysninger: www.durg.org.uk eller www.EuroDURG.com

ISPE Mid-Year Meeting

Tid: 16.-19. april 2005.

Sted: Barcelona.

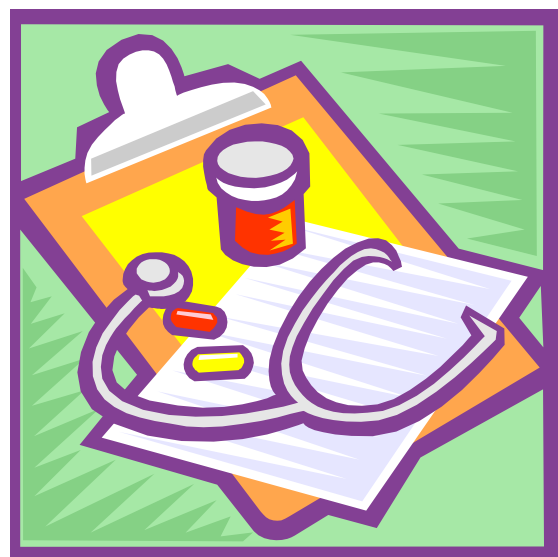
Nærmere oplysninger: www.pharmacoepi.org

ISPE Conference

Tid: 21.-24. august 2005.

Sted: Nashville, Tennessee.

Nærmere oplysninger: www.pharmacoepi.org





Sekretariat: Klinisk Farmakologi

Syddansk Universitet, Winsløwparken 19, 3. sal, 5000 Odense C

Tlf.: 6550 3788. Fax: 6591 6089. Giro: 091-2425.

www.farmakoepi.dk

What is cooking in Denmark?

Tema-møde om de farmakoepidemiologiske miljøer i Danmark.

Hvem er vi?

Hvad arbejdes der med?

Hvor går vi hen?

Bruger vi vores muligheder optimalt?

Arrangeret af Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi

Hvor: Danmarks Farmaceutiske Universitet, Benzon-auditoriet, Universitetsparken 2, 2100 København Ø.

Hvornår: Torsdag den 19. maj 2005 kl. 18:30-21:30

Program:

18:30 - 18:35	Velkomst (v. Bente Nørgaard)
18:35 - 19:55	Cancerregisteret (v. Søren Friis)
19:55 - 19:15	Lægemiddelstyrelsen, Ordiprax (v. Hans Klarskov Madsen)
19:15 - 19:35	Amtslige Lægemiddelkonsulenter (v. Bente Overgaard Larsen)
19:35 - 20:00	Pause
20:00 - 20:20	Lægemiddelindustrien (v. Helge Gydesen)
20:20 - 20:40	Odense Universitets farmakoepidemiologiske gruppe (v. Jesper Hallas)
20:40 - 21:00	Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Universitetshospital (v. Gunnar Lauge Nielsen)
21:00 - 21:20	Danmarks Farmaceutiske Universitet (v. Birthe Søndergaard)
21:20 -	Afrunding

Tilmelding til temamødet senest den 4. maj 2005 til: Henrik Horneberg, Klinisk Farmakologi, Syddansk Universitet. Tlf.: 6550 3788, e-mail: hhorneberg@health.sdu.dk

Basic & Clinical

**Pharmacology
& Toxicology****60-Year Anniversary Symposium of BCPT**

(www.bcpt.dk)

"Current Controversies in Pharmacoepidemiology"

The symposium will take place in the beautiful surroundings of
Koldingfjord Conference Centre, Denmark
on May 27-28, 2005

Friday, May 27, 2005**Recent methodological developments in pharmacoepidemiology**

Invited chairman: Samy Suissa

New methods in studies of drug utilization

Invited chairpersons: Malcolm Maclure and Morten Andersen

Cardiac effects of NSAIDs

Invited chairman: Thomas MacDonald

Saturday, May 28, 2005**Drugs and cancer**

Invited chairman: John Baron

Upper GI bleeding

Invited chairman: Luis Alberto Garcia Rodriguez

Use of large pharmacoepidemiological databases

Chairperson: Jesper Hallas

Spontaneous reporting of adverse drug effects

Invited chairman: Patrick Waller

Organizers:

Jesper Hallas & Morten Andersen

Price: DKR 5500,- per person, covering:

- Attendance at the symposium
- Board and lodging from Thursday night, 26 May to Sunday morning, 29 May,
- 2 exclusive dinners
- "Get-together-party" on Thursday 26 May upon arrival
- Guided tour on Koldinghus Castle.
(NB. This is a package deal, which cannot be changed)
- If your spouse chooses to join you, a special arrangement will be made for Friday.

Please registrate by **March 15** to: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, Panum Institute, Blegdamsvej 3, BLDG 18/5, DK-2200 Copenhagen N, Denmark, or registrate by e-mail with the same information to ghoppemouret@health.sdu.dk
Payment to: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, Account no. 2135 0065 197 367 (IBAN DK 122 00000 65197367, SWIFT NDEADKK), c/o Nordea Bank Danmark A/S, Jaegersborg Allé 22, DK-2920 Charlottenlund, Denmark.
If you have any questions, please contact Grete Hoppe-Mouret on the above e-mail address.