

Regional riktlinje för DEKAs Plus till patienter med cystisk fibros (CF)

Sammanfattande kommentarer och rekommendation

Det finns ett kliniskt behov av att kunna supplementera patienter med cystisk fibros med fettlösliga vitaminer i en beredningsform som medger upptag. Läkemedelsrådet fastställer utifrån nedanstående, att tre olika varianter av DEKAs Plus, ska kunna förskrivas med subvention i Region Skånes förskrivningsportal för speciallivsmedel (Sesam LMN) även om dessa inte uppfyller kriterierna i Region Skånes tillämpningsanvisning för vitamin- och mineraltillskott.

Genom att ta in dessa produkter på avtal och kunna förskriva dem på samma sätt som övriga speciallivsmedel möjliggörs en patientsäker, rationell och kostnadseffektiv behandling som är i enlighet med nationell konsensus och vedertagen behandlingsstrategi, oavsett patientens ålder.

Subvention medges endast för patienter med cystisk fibros och ska endast förskrivas inom de specialiteter som vårdar dessa patienter.

Bakgrund och klinisk effekt

Patienter med CF kan pga pancreasinsufficiens utveckla brist på fettlösliga vitaminer (A, D, E, K), där framför allt D-vitaminbrist kan bidra till sämre benmineralisering.

Brist på fettlösliga vitaminer är vanligt hos både barn och vuxna. Brist ses framför allt hos patienter med exokrin pancreasinsufficiens, men kan i sällsynta fall även utvecklas vid adekvat pancreasfunktion.

DEKAs Plus är ett preparerat som innehåller fettlösliga vitaminer i en vattenlöslig beredningsform som medger upptag trots exokrin pancreasinsufficiens. Preparatet innehåller dessutom vissa antioxidanter som kan vara av värde på grund av den kroniska inflammationen. E-, A- och D-vitamin är dessutom viktiga komponenter i immunförsvaret.

DEKAs Plus finns i olika beredningar med varierande innehåll (DEKAs Plus liquid, DEKAs Plus chewables, DEKAs Plus softgels). Produkt och mängd ordineras utifrån patientens ålder och lab-status.

Idag förskrivs DEKAs Plus på licens till barn upp till 16 år. Från 16 år finns ingen möjlighet att tillhandahålla produkten. Vanligtvis förskrivs därför supplementering av fettlösliga vitaminer (D- och E-vitamin) från 16 års ålder i sedvanlig oljebaserad beredningsform men med ett tveksamt upptag. A-vitamin kan ej förskrivas utan ordineras som egenvård.

Nationella och europeiska behandlingsriktlinjer saknar rekommendation för specifika preparat men då den kliniska erfarenheten av DEKAs Plus är god används den på samtliga fyra svenska CF-centra.

Prevalens

Ca 200 st patienter omhändertas på CF-centrat i Lund. För tillfället är det 68 barn (under 18 år) varav 60 st är under 16 år där 85% uppskattas ha pancreasinsufficiens. Enbart 3 barn har adekvat pancreasfunktion. Andelen patienter med adekvat pancreasfunktion ökar med ålder, då de oftast lever längre än de som har pancreasinsufficiens. Utifrån ovanstående bedöms 85% av aktuell population vara aktuella för förskrivning.

Regional riktlinje för subvention av vitamin- och mineraltillskott

I enlighet med Region Skånes tillämpningsanvisning för subvention av vitamin- och mineraltillskott medges subvention endast om samtliga nedanstående kriterier uppfylls;

- Näringsbehandling eller ordinerad specialkost tillgodoser inte rekommenderat intag av vitaminer och mineraler
- Näringsbehandling eller ordinerad specialkost medför behov av sjukdomsspecifik sammansättning eller för tillståndet lämplig beredningsform
- Produkten är ordinerad av eller i samråd med ansvarig läkare.

DEKAs Plus uppfyller inte samtliga ovanstående kriterier. Eftersom de är en etablerad behandling finns emellertid stora fördelar, både ur ett ekonomiskt och patientsäkerhetsperspektiv, om produkten kan förskrivas inom ramen för befintlig rutin, det vill säga tas in på avtal och förskrivas i Sesam LMN.

Kostnad

Behandling till barn upp till 16 år kan sannolikt ges med lägre kostnad om produkten upphandlas än om den förskrivas som licenspreparat. I enlighet med regional tillämpningsanvisning för vitamin- och mineraltillskott följer patientavgiften den som regleras i Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera, § 20. För närvarande är denna avgift 120 kronor per uttag av högst 90 dagars förbrukning. Patientavgiften för barn upp till 16 år kommer således att öka.

För vuxna (≥ 16 år) kan behandlingen ges med bättre följsamhet och effekt.

Förskrivningsrätt

I enlighet med Region Skånes tillämpningsanvisningar har dietist förskrivningsrätt till patienter från 16 års ålder.

För patienter upp till 16 år har läkare med vissa specialistkompetenser förskrivningsrätt. Denna förskrivningsrätt är reglerad i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:13. Dietist inom specialiserad barnsjukvård kan ges behörighet att beställa preparatet i Sesam LMN utifrån diagnos och ordination.

Ordnat införande

Subvention medges endast för patienter med cystisk fibros och ska endast förskrivas inom de specialiteter som vårdar dessa patienter. Område läkemedel ansvarar för uppföljning av förskrivningsmönster och kostnad. VO Hjälpmedel ansvarar för att produkterna tas in på avtal.

Författare

LAG livsmedel för speciella medicinska ändamål i dialog med dietist i CF-teamet på Skånes universitetssjukhus i Lund. Riktlinjen är granskad och godkänd av medicinskt ansvarig Christine Hansen inom barnsjukvården och Ulrika Lindberg inom vuxensjukvården.

Referenser

ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care for infants, children, and adults with cystic fibrosis. Clin Nutr. 2016;35:557-577

Sagel SD, et al. Effects of an Antioxidant-enriched Multivitamin in Cystic Fibrosis. A Randomized, Controlled, Multicenter Clinical Trial. Am J Respir Crit Care Med (2018) Sep 1;198(5):639-647.

Daley T, et al. Vitamin D deficiency and its treatment in cystic fibrosis. Journal of Cystic Fibrosis (2019) Vol 18:S66-S73.

Juhász M.F, et al. Vitamin D supplementation in patients with cystic fibrosis: A systematic review and meta-analysis. Journal of Cystic Fibrosis (2021) Vol 20(5):729-736.

Tillämpningsanvisning för subvention av vitamin- och mineraltillskott i Region Skåne

Föreskrivningsrätt Speciallivsmedel i Region Skåne