

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2015-08-26

Uppdaterat 2019-12-19

Riktlinjerna giltiga t o m 2021-12-30

## Bilaga till regionala riktlinjer för Revestive (teduglutid) vid korta tarmens syndrom i Region Skåne

### Selektion av patienter för Revestivebehandling

Region Skåne delar NT-rådets åsikt att Revestive kan ha en positiv effekt på en stor andel av patienterna med korta tarmens syndrom (Short bowel syndrome, SBS), men att kostnaden i normalfallet blir för hög i relation till vinsterna. Dock finns situationer där kostnaden kan försvaras. Dessa komplexa situationer måste bedömas individuellt och det är svårt att ange generella kriterier för Revestivebehandling.

Vid beslut att tillstyrka Revestivebehandling eller ej vill vi därför arbeta utgående från en beskrivning av:

1. Huvudgrupperna av SBS-patienter. Många av dessa patienter skulle sannolikt ha nytta av Revestive men vinsterna motsvarar ej kostnaden.
2. De komplexa situationer där vinsterna verkligen kan stå i rimlig proportion till kostnaden. Undertecknad har tidigare, inom ramen för horizon scanning-arbetet, skrivit en tidig bedömningsrapport på Revestive vid SBS till vilken hänvisas. Slutsatsen att Revestive minskar det intravenösa behovet vid kronisk parenteral nutrition (PN) vid SBS kvarstår. Därutöver har fortsatta erfarenheter av preparatet visat att effekten kan tillta vid långvarig behandling (mer än 6-12 månader). Farhågorna för ökad tumörrisk i kvarvarande colon eller i andra organ, som fanns med tanke på att Revestive har trofiska effekter, har så här långt ej varit befogade. Vad gäller preparatets terapeutiska potential har det i viss mån stärkt sin ställning efter den tidiga bedömningsrapporten skrevs men ej på ett för cost/benefit-aspekten avgörande sätt.

### Huvudgrupper av SBS-patienter

SBS-patienterna uppvisar stora individuella variationer vad gäller intravenösa behov men de flesta tillhör någon av följande huvudgrupper:

1. Tarmförlust pga arteriell ischemi. Ofta ocklusion pga trombotisering eller embolus i arteria mesenterica superior. Ofta kvarstår 70-100 cm tunntarm nedom tolvfingertarmen och en hög stomi anläggs akut. Vatten och saltbalans och delar av nutritionen måste då tillgodoses genom PN. Efter reanastomosering av colon kan många klara sig utan PN.

2. Tarmförlust pga ischemi av annan orsak. Trombotisering av v porta och strangulering av kärl av olika skäl ger variabel tarmförlust som i vissa fall kan bli mycket stor och kvarvarande tarm extremt kort.
3. Kort tarm pga Crohns sjukdom. Med dagens behandling är möjligheterna att begränsa kirurgin bättre och nyrekryteringen av patienter med SBS pga svår Crohns sjukdom är ringa. Huvuddelen av Crohn-patienterna med SBS är ileo/jejunostomister som opererats för länge sedan.
4. Blandad grupp med bl a strålskador, kirurgiska komplikationer etc.

I grupp 1 kan Revestive minska volym och antal dagar som PN erfordras men med jejunostomi kan PN som regel ej avvecklas. Bland patienterna med reanastomoserad colon kan, i de fall sådan behövs, PN avvecklas helt med Revestive. I ingendera typsituation motsvarar vinsterna kostnaden, vilket också framhålls i den hälsoekonomiska utvärderingen.

För huvuddelen av patienterna i grupp 2 gäller i stort samma sak som för grupp 1. Även i grupp 3 skulle en del kunna avveckla PN helt med Revestive och övriga minska antalet dagar som PN behövs, men samma disproportion mellan kostnad och vinst gäller.

I grupp 4 finns många patienter som genomgått cancerbehandling, ofta med kombination av kirurgi och strålning. Dokumentation av Revestive saknas för dessa grupper och genomgången cancer är en kontraindikation mot användning.

Sammanfattningsvis menar vi därför att vad gäller bred användning på huvudgrupperna bör man följa NT rådets ståndpunkt att Revestive idag är för dyrt.

### **Situationer där Revestive kan övervägas**

Denna slutsats får inte skymma att SBS-patienterna är en hårt drabbad grupp som har en bakgrund av svår kärlsjukdom, svår Crohns sjukdom eller stor tarmförlust pga strangulering av blodkärl, eller tumörer. Inom en sådan grupp uppstår komplexa situationer där vinsterna med att kunna avveckla PN eller minska den blir särskilt stora. I enstaka fall kan riskfylld och kostsam tarmtransplantation vara aktuell. Ställningstagande till Revestive måste då göras utgående från:

- a) prognos
- b) vårdmöjligheter och vårdtekniska aspekter
- c) påverkan på livskvalitet
- d) vilka alternativ som finns
- e) kostnader för Revestive respektive alternativ som kan stå till buds.

Ansvarig kliniker måste ta ställning utgående från dessa punkter. Erfarenheter från centra som idag använder Revestive är att vissa motiv framträder:

1. Extremt kort tarm med höga flöden. Här finns höga kostnader för PN, en livssituation där patienten har dropp dygnet runt, och en sämre prognos än för normalpatienten med SBS bl a pga ökad risk för svår leverpåverkan. Här kan Revestive ge stora

livskvalitetsvinster, en stor vårdteknisk och ekonomisk plussida och sannolikt positiv påverkan på prognos.

2. Mycket stor benägenhet för kateterinfektioner t. ex. hos patienter med ischemisk påverkan i kvarvarande tarm och följande bakteriell translokation. Om dessa patienter kan bli helt oberoende av PN är vinsterna mycket stora.
3. Komplicerad kärlsituation som gör att central ingång är teknisk svår. Om en sådan patient blir helt oberoende av PN påverkas prognos och livssituation drastiskt.
4. Enstaka patienter med andra särskilda omständigheter, t. ex. extremt svår Crohns sjukdom, med malnutrition, fistelproblem etc trots optimal antiinflammatorisk och kirurgisk behandling. Det finns exempel på erbarmliga situationer som vänts till arbetsförhet.

### **Förutsättningarna för Revestivebehandling och för SBS-vård generellt**

Förutsättningen för att nyttja Revestivebehandling är att övrig behandling är optimal.

Detta fordrar:

- a) En vårdorganisation för hem-PN
- b) Medicinsk och vårdteknisk kompetens att sköta SBS
- c) Resurser för genomförande.

Vid Mag- och tarmmottagningen SUS, Malmö, finns Tarmsviktsmottagningen (läkare, nutritionssjuksköterska, dietist) med mängderfarenhet av SBS-vård och överblick över vilka patienter som finns vid sjukhuset. Revestivebehandling kräver strikt uppföljning och dokumentation av effekten och bör centraliseras till denna mottagning, samtidigt som patienten har en bra kontakt vid hemortssjukhuset. Selektionen av patienter för Revestivebehandling kan därigenom knytas till regionalt och nationellt kvalitetsarbete kring tarmsviktsvården. Härigenom kan vinster vad gäller livskvalitet, färre sjukhuskrävande akuta dehydreringsepisoder, kateterinfektioner etc uppnås.

### **Hur många patienter kan bli aktuella för Revestive?**

Med dessa kriterier kommer endast ett fåtal patienter att vara aktuella för Revestivebehandling. Inventering av alla SBS-patienter genomförs nu inom det regionala nätverket. Vi har redan underlag för att tro att antalet SBS-patienter i Region Skåne är i storleksordningen 40-50 stycken och att ca 90 % hör till de huvudgrupper som ej är aktuella för Revestive. Högst 10 % d.v.s. totalt 4-5 patienter kan då vara aktuella med nuvarande pris. Detta antal har inte vid någon tidpunkt överskridits under den tid dessa rekommendationer varit i bruk, dvs sedan 2015.

### **Revestivegruppen Skåne:**

Åke Nilsson  
Gunilla Hoffman  
Olof Jansson

Reviderad av Åke Nilsson 2019-10-24