

NLT-gruppen

Landstingsdirektörsnätverket

## **NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande strokeförebyggande behandling med nya antikoagulantia vid förmaksflimmer**

NLT-gruppens rekommendation till landstingen föräns av ett eventuellt godkännande av dabigatran och andra nya antikoagulantia som alternativ till warfarin vid förebyggande behandling mot stroke vid förmaksflimmer.

### **NLT-gruppens rekommendation är:**

- att ingen förskrivning av nya antikoagulantia (s.k. ”off-label” förskrivning) ska förekomma innan ett godkännande föreligger för profylaktisk behandling mot stroke vid förmaksflimmer och inte heller innan TLV-beslut om förmån på denna indikation föreligger
- att landstingen inväntar kommande beslutsstöd från berörda myndigheter inom det aktuella behandlingsområdet, innan lokala behandlingsanvisningar implementeras i sjukvården. SBU avser att utge en Alert-rapport och Läkemedelsverket en monografi om dabigatran, om och när det blir godkänt. Socialstyrelsen förväntas utge förslag till uppdaterade nationella riktlinjer för hjärtsjukvård bl a omfattande nya antikoagulantia innan sommaren 2011. Om beslut om godkänd indikation tas under våren kan beslut från TLV angående eventuell inkludering av dabigatran i läkemedelsförmånen avseende ”profylax mot stroke vid förmaksflimmer” förväntas komma tidigast efter sommaren 2011
- att landstingen även fortsättningsvis måste kunna erbjuda kompetent rådgivning till alla antikoagulantibehandlade patienter. Detta omfattar bl a råd vid akuta blödningsbiverkningar och inför operativa ingrepp
- att uppföljning av alla patienter som behandlas med nya antikoagulantia ska ske genom registrering i ett nationellt kvalitetsregister eller motsvarande. Detta gäller såväl vid nyinsättning som vid övergång från warfarinbehandling

För NLT-gruppen

Anders Hallberg  
Ordf NLT-gruppen

## Bakgrund

Vid en mycket vanlig typ av rytmrubbning i hjärtat (förmaksflimmer) finns en klart ökad risk för blodproppsbildning och insjuknande i stroke (blodpropp i hjärnan). Idag ges livslång blodproppsförebyggande behandling (antikoagulation) vid förmaksflimmer för att minska risken för stroke. Warfarin (Waran<sup>R</sup>) har sedan länge varit ett effektivt läkemedel som i första hand används för detta syfte. Dosering av warfarin sker individuellt genom uppföljning med bl a blodprovskontroller, vilket är nödvändigt för att kunna balansera mellan en optimal förebyggande effekt mot stroke och en så liten risk som möjligt för blödningar. Uppföljning och rådgivning kring behandling med antikoagulation organiseras därför ofta vid särskilda mottagningar som byggts upp med specialtränad personal. I genomsnitt behövs en kontroll per månad. Det finns läkemedel (antidoter) som kan motverka warfarins effekt om blödningar skulle uppkomma. Behandlingen med warfarin i Sverige är mycket välkontrollerad och effektiv.

Nackdelar med warfarinbehandling är bl a hög risk för ogynnsam samverkan med andra läkemedel (interaktion) eller födoämnen vilket antingen kan leda till sämre proppförebyggande effekt eller större risk för blödning. De frekventa kontrollerna upplevs av en del patienter som besvärande.

Under senare år har flera nya perorala läkemedel (nya antikoagulantia som tas i tablettform) utvecklats. Några av dessa (dabigatran respektive rivaroxaban) är godkända för korttids profylaktisk behandling mot blodpropp i samband med ortopedisk proteskirurgi. Dessa läkemedel utgör nu alternativ till injektioner av heparin/heparinliknande läkemedel vid proteskirurgi.

Flera av de nya antikoagulantia har prövats eller prövas för närvarande på andra indikationer. Mycket talar för att dabigatran under våren 2011 kan godkännas för den nya indikationen ”profylax mot stroke i samband med förmaksflimmer”. Det är inte osannolikt att även andra antikoagulantia i denna grupp, t.ex. rivaroxaban, kan komma att godkännas för denna indikation inom något år. De nya preparaten har gemensamt att de används utan att patienten regelbundet lämnar blodprov för kontroll. Detta kan underlätta det dagliga livet för patienterna och det kan därför antas att dessa kommer att efterfråga behandling med de nya medlen.

Det finns dock hel del frågor kring både säkerhet och effekt som fortfarande är obesvarade när en bredare användning av de nya antikoagulantia kan förväntas i sjukvården. Det är frågor som inte minst gäller äldre med många läkemedel och avtagande njurfunktion, vilka är en potentiellt stor målgrupp för dessa preparat. Möjligheter att i sådana fall individualisera doseringen av de nya antikoagulantia finns inte, eftersom adekvata testmetoder för att följa behandlingseffekten saknas. Vidare finns det idag inga antidoter (motgifter) vid blödningskomplikationer.

Det är viktigt att uppdaterade beslutsstöd inom det aktuella behandlingsområdet från berörda myndigheter kan distribueras och implementeras i sjukvården snarast i anslutning till en ev. utvidgad indikation för nya antikoagulantia. Detta gäller inte minst praktiska riktlinjer som t.ex. ”Vilka patienter ska i första hand behandlas med de nya läkemedlen?”, ”Hur ska patienterna följas upp?”, ”Rutiner inför kirurgiska ingrepp hos patienter som behandlas med de nya preparaten” etc. Förberedande aktiviteter pågår även inom landets läkemedelskommittéer för att bistå sjukvården inför ett eventuellt godkännande av utvidgade indikationer för nya antikoagulantia.