

Flutikasonpropionat är minst lika säkert i rekommenderade doser

Baserat på två fallbeskrivningar diskuterar Eva Rask och medarbetare i Läkartidningen 40/97 risken för systembiverkningar vid behandling med inhalationssteroider. Båda patienterna hade erhållit doser av flutikasonpropionat som ligger avsevärt över den rekommenderade maximala dosen vid underhållsbehandling. Vi instämmer med författarna att patienter som behandlas med doser överstigande normaldosering bör kontrolleras av läkare med allergologisk kompetens och att man alltid bör eftersträva minsta effektiva dos.

Att enstaka individer kan vara känsliga för kortisonexponering är känt, speciellt när höga doser används. Det kan också finnas en interindividuell variation i känsligheten för kortisolsuppression av olika inhalationssteroider. Komlicerande faktorer som t ex dosering och tid för administrering, duration av behandlingen, tidigare peroral steroidbehandling kan påverka tolkningen av en kortisolsuppression. Idag finns det tyvärr ingen säker metod i kliniken att hitta de patienter som är mest steroidkänsliga.

Ny dokumentation visar att när flutikasonpropionat administreras tar det längre tid att nå steady-state jämfört med en mindre fettlöslig inhalationssteroid eftersom detta styrs av halveringstiden. Koncentrationen av läkemedlet i plasma när steady-state är uppnått styrs däremot av preparatets systemiska clearance. Koncentrationen av flutikasonpropionat i plasma är ej högre än för andra inhalationssteroider [1].

Skiltnad

Det har visat sig att det föreligger en klar skiltnad i absorptionsmönstret för flutikasonpropionat från lungvävnaden till cirkulationen mellan friska individer och astmatiker. Falcoz och medarbetare har visat att plasmakoncentrationerna av flutikasonpropionat förefaller vara ca två ggr högre hos friska individer [2]. Derom och medarbetare anger i en korttidsstudie på milda astmatiker att det inte förelåg någon större skiltnad i kortisolsuppression

nen mellan flutikasonpropionat och budesonid administrerat som pulverberedning [3].

Det finns idag en mängd dokumentation där man studerat säkerheten med flutikasonpropionat på astmatiker i alla åldrar. Exempelvis visade Agertoft och Pedersen att flutikasonpropionat inte gav någon påverkan på längdtillväxten hos barn i åldern 4–11 år mätt med en känslig metod (knemometri). Det förelåg heller ingen skillnad mellan flutikasonpropionat och budesonid i samma dosering [4].

I en nyligen presenterad studie undersöktes nytta/riskförhållandet mellan olika steroider. 120 svåra astmatiker med höga doser (mediandos före studien 2 400 µg/dygn) inhalationssteroider (budesonid, beklometasondipropionat) följdes under sex månader. Patienterna randomiserades till att behålla tidigare inhalationssteroider eller att få flutikasonpropionat i halva dosen. Resultatet visade att flutikasonpropionat i halva dosen var lika effektivt och gav dessutom mindre påverkan på kortisol- och osteokalcinnivåerna. Antalet blåmärken minskade också signifikant i den flutikasonbehandlade gruppen. Detta indikerar att flutikasonpropionat kan ge en ökad nytta/riskkvot jämfört med tidigare inhalationssteroider [5].

Den samlade dokumentationen av långtidsstudier på astmatiska patienter ger belägg för att flutikasonpropionat i rekommenderade doser är lika säkert som övriga inhalationssteroider.

Göran Karlsson
docent, medicinsk direktör,
Claxo Wellcome AB
Mölnådal

Joakim Lund
biträdande produktchef,
sektionen för behandling av
astma och allergi,
Glaxo Wellcome AB,
Mölnådal

Referenser

1. Derendorf H. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic properties of inhaled corticosteroids in relation to efficacy and safety. *Resp Med* 1997; 91: (suppl A), 22-8
2. Falcoz C, Mackie AE, Moss J, Horton J, Ventresca GP, Brown A et al. Pharmacokinetics of fluticasone propionate inhaled

from the Diskhaler and the Diskus after repeated doses in healthy subjects and asthmatic patients. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 1: 99: S 505.

3. Derom E, Van Schoor J, Vincken W, Huybrechts M, Remgard Remgård P, Persson M et al. A Comparison of the systemic activity of two doses of inhaled fluticasone propionate and budesonide in asthmatic patients. *Eur Respir J* 1996; 9 (Suppl 23): 162.
4. Agertoft I, Pedersen S. Short term knemometry and urine cortisol excretion in children treated with fluticasone propionate and budesonide: a dose response study. *Eur Respir J* 1997; 10: 1507-12.
5. Berend N on behalf of a Collaborative Research Group of the Australian Lung Foundation; Thoracic medicine, Royal North Shore Hospital, Sydney, Australia. A six month comparison of the efficacy of high dose fluticasone propionate (FP) with beclomethasone dipropionate (BDP) and budesonide (bud) in adults with severe asthma. *Eur Respir J* 1997; 10 (Suppl 25): 105.

Anmälningar till HSN borde avgiftsbeläggas

Antalet anmälningar till Ansvarsnämnden har under senare år ökat och domineras lokalisationsmässigt av sådana kommande från Stockholmsregionen. Då ett flertal fall inte ledde till någon åtgärd från nämndens sida mot den anmälda måste det ifrågasättas om inte ett antal anmälningar är helt omotiverade och snarast uttryck för en form av anmälningshysteri från den anmälande patientens sida. Jag finner det därför vara helt oacceptabelt att anmälan får ske på lösan grund utan någon som helst motprestation/kostnad från anmälarens sida.

Jag vill därför föreslå en anmälningssavgift på 1 000–2 000 kr som skall återbetalas till anmälaren under förutsättning att han ges rätt av Ansvarsnämnden, dvs att den anmälda blir fälld; om ej erhåller den anmälda läkaren/tandläkaren detta belopp för sitt annars oavlönade arbete att besvara onödiga anmälningar. Det är helt uppenbart att det måste finnas någon form av bättre an-

mälningssavgift och rättviseskipande åtgärder än det nuvarande systemet ger utrymme för.

Minskar antalet anmälningar

Den föreslagna anmälningssavgiften borde medföra att en alltför anmälningssglad patient tänkte sig för lite extra och torde också reducera det psykiska trauma som många helt oförvitligt och i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet arbetande kolleger utsätts för, vid en fullständigt ogrundad anmälan från en missnöjd men av anmälningssmani präglad patient vars problem ofta kan ligga på det psykiska planet.

En anmälan innebar exempelvis för mig en genomgång av en lunta på 8 hg, och besvarandet av en skrivelse samt en replik tog sammantaget 8 timmar, vilket med en kostnad av 710 kr i timmen gav en totalförlust på 5 680 kr för min klinik. Ytterligare en effekt var att denna tid annars hade kunnat användas till att hjälpa andra patienter på vår kölista.

Med hänvisning till ovanstående torde en reformering av det nuvarande systemet vara nödvändig då det är alltför anmälatillvänt och ej tar hänsyn till någon kompensation för den som anmäls helt i onödan.

Göran Agerberg
docent, övertandläkare,
klinikchef, bettfysiologi,
S:t Eriks sjukhus,
Stockholm

Ansvarsnämnden skyddar läkarna

I artikeln »Sjukvårdens egen 'domstol' faller sällan någon läkare» (Läkartidningen 38/97) talas inledningsvis om orsaken till att anmälningarna till HSN – som nu är ca 3 000 om året – ökar hela tiden och nu med 10 procent per år. I vanlig ordning kommer representanter för HSN med sina standardförklaringar. Ökningarna beror på massmedierna eller på att folk blivit mer kritiska. Aldrig någonsin får man höra att de ökade felanmälningarna faktiskt skulle kunna bero på sjukvårdens kvalitet. Det ger ett intryck av att sjukvårdspersonalen hela tiden måste skyddas på allmänhetens bekostnad.

Går vi sedan till skälet till

ANNONS

att så få läkare blir fällda i Ansvarsnämnden (jag har sett en siffra på 8 procent av de patientanmälda fallen) så anser jag att skälen skall sökas framför allt i det faktum att föredragandena i Ansvarsnämnden är läkare samt att Ansvarsnämnden inte fullgör sin utredningsskyldighet.

Dominerande inflytande

Läkare sitter i HSANs nämnd och ärendena föredras i nämnden av läkare. Läkare har ett dominerande inflytande över HSAN. En anmäld läkares ärende föredras av en annan läkare inom samma specialitet. Sverige är ett litet land. Jag har hört att de flesta läkare inom en specialitet känner varandra eller har träffats i något sammanhang på läkarkongresser, under utbildning, praktik, arbete m m.

Läkarna är kända för att skydda varandra. Naturligtvis är det inte läkare som skall föredra ärendena i HSAN utan jurister. Argumentet att det måste vara läkare på grund av att de är de som har kunskaperna är nonsens. I domstolarna »föredras» väl inte felbehandlings-/skadeståndsmål av läkare utan av jurister.

Ansvarsnämnden fullgör inte sin utredningsskyldighet trots att det i 23 § lagen (1994:854) om disciplinpåföljd m m på hälso- och sjukvårdens område står att ansvarsnämnden skall se till att varje ärende blir tillräckligt utrett. Den »utredning» som Ansvarsnämnden i de flesta fall har som underlag för beslut består av anmälan, journaler och yttrande från den anmälda läkaren. Journalerna är för det mesta skrivna av honom själv. Det mesta utredningsmaterialet kommer från den anmälda läkaren själv. Kompletterande läkarintyg från anmälnaren lämnas påfallande ofta utan avseende. Ansvarsnämnden behandlar ärendena i stor utsträckning som ett dispositivt tvistemål, dvs man tar ställning till det parterna lagt fram och gör ingen egen utredning.

Naturligtvis borde det vara så att Ansvarsnämnden verkligen gjorde en kvalificerad utredning vid misstänkt felbehandling. Det är ofta omöjligt för den enskilda patienten att peka exakt på vem som gjort ett fel eller hur felet uppkommit. Han/hon var ju i vissa fall t ex vid operation inte ens vid medvetande när felet begicks. Ändå krävs det att han skall veta vem som begått felet.

»Det är ofta svårt för patienten att redovisa det egentliga

felet och vi prövar bara det patienten anmält. Vi letar inte efter fel» säger HSANs ordförande Lars-Åke Johnsson i ovan nämnda artikel. Det går knappast att få något starkare belägg för att Ansvarsnämnden inte fullgör sin utredningsskyldighet. Är Ansvarsnämnden egentligen intresserad av att komma tillrätta med felen eller är man mer oroad över att artiklar om felbehandlingar i massmedia ställer till med en massa besvär i form av fler ärenden?

Dennis Brinkeback
jur kand, Stockholm

Replik:

Ingen tvekar peka ut den som felat

Med utgångspunkt i artikeln om Ansvarsnämnden i Läkartidningen 38/97 har Dennis Brinkeback riktat kritik mot nämndens verksamhet. Hans kritik bygger emellertid till stor del på missförstånd. I det följande bemöter vi hans påståenden punkt för punkt.

Det har inte påståtts att det ökande antalet anmälningar till HSAN inte skulle kunna bero på att sjukvården har försämrats. Vi menar däremot att man av vårt material, som är mycket blygsamt i förhållande till sjukvårdens omfattning, inte kan dra någon sådan slutsats. Antalet anmälningar, som år 1996 var drygt 2 600, varav omkring 75 procent avsåg läkare, måste ses mot bakgrund av omkring 100 000 vårdkontakter om dagen och antalet läkare, som är nästan 30 000.

Ansvarsnämnden har inga åklagaruppgifter utan skall i egenskap av statlig, domstolsliknande förvaltningsmyndighet opartiskt pröva de anmälningar som kommer in till nämnden. Det betyder att nämnden – i motsats till vad Dennis Brinkeback tror – inte skall engagera sig för någon av parterna och leta efter fel som inte är anmälda. I stället skall nämnden utreda ärendet så långt det är möjligt och sedan avgöra om anmälan är berättigad eller inte. Vi är övertygade om att såväl patientsäkerheten

som läkarnas intresse av en rättssäker hantering av klagomålen i vården bäst främjas av en fristående nämnd med god kompetens.

Utreds av jurister

Nämndens ledamöter utses av regeringen. Av de ordinarie ledamöterna är endast en, nämligen Sacos representant, läkare. Ärendena utreds av jurister på nämndens kansli. Den medicinska bedömningen görs av noggrant utvalda specialistföredragande, vilka också föredrar ärendena i nämnden.

Dennis Brinkeback miss-tänker på vaga grunder att dessa föredragande inte förmår leva upp till kraven på objektivitet. Efter att ha deltagit i prövningen av tusentals anmälningssakerna har vi en annan uppfattning, nämligen att såväl nämndens ledamöter som föredragandena tar sina ansvarsfulla uppgifter på allvar och inte tvekar att peka ut den som felat. Det är sedan en annan sak att många påstådda fel inte är några fel eller att bevisningen inte alltid håller.

– Det kan för övrigt nämnas att man har prövat att låta nämndens jurister vara föredragande, men detta visade sig mindre lyckat då nämndens ledamöter ofta ställer frågor som kräver medicinsk sakkunskap.

I Kammarrätten i Stockholm, dit nämndens beslut överklagas, föredras ärendena av jurister och endast jurister deltar i dömandet. I den medicinska delen har man Ansvarsnämndens utredning som underlag och vid behov också möjlighet att höra Socialstyrelsen och dess expertis. Kammarrättens domar går, i den mån de ändras, sällan i skärpande riktning, vilket knappast talar för att ett ökat juristinflytande medför flera fällande beslut.

Dennis Brinkebacks funderingar om patientjournalers värde har inte heller täckning i verkligheten. Det är ett åliggande för varje läkare att under disciplinansvar föra journal på det sätt som har föreskrivits i lag och Socialstyrelsens författningar. Journalerna har i flertalet fall ett betydande bevisvärde och kan ge stöd för såväl friande som fällande beslut.

Anita Werner
generaldirektör och ordförande i HSAN
Lars-Åke Johnsson
ordförande i HSAN

Cigaretter ingen lämplig gåva

Jag har just läst Christina Doctares mycket intressanta intervju med Jack Robbins, åklagare i Nürnberggrättegångarna mot naziläkare, i Läkartidningen 35/97. Tyvärr skäms dock artikeln av ett av hennes personliga inpass:

»Jag ler och tänker igenkännande på alla de limpor med cigaretter som jag köpt och tagit med till Sarajevo, till allmän glädje och förnöjelse.»

Med all respekt för Sarajevoborna och deras lidande kan jag inte känna annat än olust över att en läkare i vår tobaksupplista tid glatt förser dem med denna sjukdomsalstrande drog. Kunde hon inte valt någon lämpligare gåva?

Torbjörg Hagström
allmänläkare,
medlem av
»Läkare mot tobak»

Replik:

Visst var det dumt!

Visst var det dumt att ta med sig cigaretter in till Sarajevo mitt under brinnande krig sett ur ett svenskt strängt nytto- och hälsoperspektiv! Utifrån ett storvult svenskt etnocentriskt krusbärstänkande så håller jag helt med kollegan som funnit misshag i min gärning. CJL Almqvist misshagade tyckare på sin tid och tvingades i exil. Men han är ihågkommen för att han är en av de stora visionärerna och nydanarna i svensk litteratur och inte för de misstag han gjorde.

Jag tror inte att jag kommer att bli ihågkommen om hundra år för att jag begick det oförnuftiga misstaget att ta med mig några limpor cigaretter in till Sarajevo under kriget. Jag tror däremot att jag har skrivit in mig i Bosniens historia och bosniernas hjärtan för lång tid framöver för att jag reagerade med hela mitt hjärta på deras lidanden när jag t ex larmade om de systematiska våldtäkterna på bosniska kvinnor.

Krig är inte särskilt hälsosamt. Risken att dö en för tidig död är uppenbar. Rökning är inte heller särskilt hälsosamt. Den hälsoriska tog man up-