

om IT-stödets möjligheter och begränsningar.

Läkemedelsverket har tidigare beskrivit säkerhetskrav för medicinska informationssystem [7]. Alla programvaror som används för diagnos och behandling av patienter inklusive beslutsstöd har klassificerats som produkter i enlighet med vad som gäller för medicintekniska produkter, med krav på samma standarder och verifieringsmetoder.

Nu expanderar användningen av elektroniska läkemedelstjänster snabbt. Det är viktigt att sjukvården etablerar en säker förvaltning inom detta område. Det är av stor vikt att det finns en medicinskt ansvarig som garant för nytta och säkerhet, men också för kvalitet och evidens, med använda register och kunskapsdatabaser.

Vi förordar ett ökat samarbete i Sverige mellan landstingen. Det krävs en satsning på att utbilda medicinska specialister som kan ansvara för innehåll och medicinsk säkerhet i sjukvårdens medicinska informationssystem.

I dag har Sverige trots allt en fördel

framför andra länder genom en långsiktig satsning på IT-stöd i sjukvården och i synnerhet på elektroniska läkemedelstjänster. Det gör att Sverige kan bli en ledande aktör inom sjukvård, akademi och industri i Europa [1, 6].

Det är nu viktigt att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket gemensamt utarbetar tydliga instruktioner kring hur elektroniska läkemedelstjänster ska användas och förvaltas inom sjukvården. Vi förordar en ackreditering av de elektroniska läkemedelstjänster som ska användas i sjukvården.

Vårt arbetssätt kan vara en modell för hur en förvaltning av elektroniska läkemedelstjänster kan utformas för att uppnå patientsäkerhet inom ett område som mycket handlar om teknik. Den bärande delen är dock tillgång till rekommendationer, obundna kunskapsdatabaser och kvalitetsbaserade register över läkemedel.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.* *

Se även artiklar i LT 42/2008. *red.*

REFERENSER

1. Sjöborg B, Bäckström T, Arvidsson LB, Andersén-Karlsson E, Blomberg B, Eiermann B, et al. Design and implementation of a point-of-care computerized system for drug therapy in Stockholm metropolitan health region – Bridging the gap between knowledge and practice. *Int J Med Inform.* 2007;76:497-506.
2. Donyai P, O'Grady K, Jacklin A, Barber N, Franklin BD. The effects of electronic prescribing on the quality of prescribing. *Br J Clin Pharmacol.* 2008;65:230-7.
3. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics.* 2005;116:1506-12.
4. Ash JS, Sittig DF, Dykstra R, Campbell E, Guapone K. The unintended consequences of computerized provider order entry: Findings from a mixed methods exploration. *Int J Med Inform.* Epub 2008 July 15.
5. Classen DC, Avery AJ, Bates DW. Evaluation and certification of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14:48-55.
6. Gustafsson LL, Widäng K, Hoffmann M, Andersén-Karlsson E, Elfman K, Johansson B, et al. Datorn som beslutsstöd vid läkemedelsförskrivning I: Bättre överblick över patientens medicinering ger bättre vårdkvalitet. *Läkartidningen.* 2003; 100:1333-7.
7. Säkerhetskrav på medicinska informationssystem. Uppsala: Läkemedelsverket; 2007. http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5949.aspx

APROPÅ! Originalpreparat och generika

Generika är likvärdiga

■ Tord Bergmark ifrågasätter om man kan lita på att generika är likvärdiga med sin originalpreparat avseende effekt och biverkningar (LT 40/2008, sidan 2789). Utgångspunkten tycks vara att godkännande av generika i de flesta fall baseras på bioekvivalensstudier med friska försökspersoner och inte kliniska studier på patienter. Vidare refereras till ett antal ospecifikt redovisade observationer där behandling med ett generikum upplevts resultera i sämre effekt och ett annat ge mindre effekt och mer biverkningar relativt originalet.

Bioekvivalens anses råda då två produkter ger jämförbara plasmanivåer. Det underliggande antagandet är att samma plasmanivåer ger samma koncentrationer där läkemedlet har sin effekt, efter-

som läkemedlet när det väl nått systemkretsloppet rimligtvis inte längre kan påverkas av om det initialt absorberades ifrån ett generikum eller originalprodukten.

Orsaken till att ekvivalens mellan produkter dokumenteras i farmakokinetiska studier (bioekvivalensstudier) är att dessa är betydligt mer känsliga för att fånga upp skillnader mellan beredningsformer än exempelvis dynamiska eller kliniska markörer. Att bioekvivalensstudier normalt görs på friska försökspersoner beror bl a på att detta möjliggör att »ointressant« variabilitet reduceras (variabilitet som inte beror på skillnader mellan preparaten), vilket ökar möjligheten att hitta produktspecifika skillnader. Bioekvivalensstudier, och därmed kinetiska studier på

friska försökspersoner, är vedertagna metoder för att fastställa likvärdighet mellan generika och original och för övrigt globalt accepterade, såväl vetenskapligt som regulatoriskt.

Läkemedelsverket uppmanar förskrivare att rapportera misstänkta skillnader i effekt och biverkningar mellan preparat. Baserat på värdering av sådana rapporter har vi inte kunnat konstatera några fall där generika har befunnits ha bristfällig kvalitet. Enskilda patienter kan förstås uppleva att ett preparat ger mindre effekt eller mer biverkningar än ett annat. Det kan inte uteslutas att detta i vissa fall verkligen beror på skillnader mellan preparaten. Betydligt mer sannolikt är dock att negativ förväntan på ett preparat har betydelse. Ju mindre

förtroende förskrivare och patienter har för generika, desto större skillnader kommer att upplevas (på grund av »placeboeffekten«).

Det är därför viktigt att förskrivare förstår den vetenskapliga grunden för kraven på generika och kan förmedla en relevant syn till patienten. Annars riskerar patienten att i praktiken få ett långt mycket sämre behandlingsresultat än vad små plasmanivåskillnader skulle kunna leda till.

Tomas Salmonson
delegat i CHMP (»Committee for Medicinal Products for Human Use« – den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEAs vetenskapliga kommitté)
Tomas.Salmonson@mpa.se

Monica Edholm
Senior Expert;
båda Läkemedelsverket