

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Gunnar Vangberg og Lars Olav Fjose på vegne av smertegruppen i FRAM / IFA
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	IFA/FRAM, prehospitaltjenester Midt-Norge og Sykehuset Innlandet HF
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	lars.olav.fjose@sykehuset-innlandet.no 99591112
Dato for innsending av forslag	22.05.2026

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Godkjenning av Pentrox (metoksyfluran) for bruk i spesialisthelsetjenesten

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

I akuttmedisinsk sammenheng er det behov for et effektivt og sikkert medikament som kan gis uten bruk av intravenøst kateter. Ny forskning viser at metoksyfluran virker raskt og effektivt på akutte smerter til barn og voksne.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

I akutte situasjoner kan det være vanskelig å gi medikamenter intravenøst. Barn er ofte redd for å bli stukket med intravenøst kateter. Innleggelse av venekateter kan også være vanskelig pga. små blodårer, kulde, vanskelige arbeidsforhold og manglende erfaring i håndtering av intravenøs tilgang hos barn og voksne i ambulansetjenesten og i akutte medisinske situasjoner. Metoksyfluran er et godt alternativ siden det gis i en fløyte til pasienten. Medikamentet virker raskt, er lett å administrere og er forbundet med en god sikkerhetsprofil. Pasienten administrerer medikamentet selv og virkningen opphører raskt når pasienten tar fløyten ut av munnen.

Medikamentet er spesielt velegnet i akutte situasjoner til pasienter med sterke smerter der venøs tilgang ikke lar seg etablere innen rimelig tid, og det foreligger klinisk behov for rask smertelindring. Metoksyfluran er et ikke-opioid uten misbruksproblematikk og med få alvorlige bivirkninger. Intranasal fentanyl og ketamin kan gis av ambulansetjenesten, men det kreves lengre tid før den kliniske effekten kommer. Metoksyfluran er spesielt godt egnet i kalde omgivelser og situasjoner hvor det er viktig at medikamentet virker raskt.

Det er økende forståelse for at opioidbruken i befolkningen bør reduseres og et smertestillende medikament som ikke er opioid med rask innsettende effekt vil bidra til bedre prehospital behandling for pasienter med akutte smerter.

Metoksyfluran brukes i økende grad på sykehus som et enklere alternativ til anestesi og sedasjon ifm smertefulle prosedyrer. Medikamentet kan bidra i noe grad til reduksjon i behovet for sedasjon ved smertefulle prosedyrer i mottaksavdelinger.

Et samlet Interregionalt fagråd (IFA) for ambulansetjenesten og Felles retningslinjer for ambulansetjenesten (FRAM) står bak forslag om nasjonal metodevurdering.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Indikasjonen for Pentrox er endret i Felleskatalogen, men Nye Metoder har ikke godkjent bruk av medikamentet i spesialisthelsetjenesten.

P-voksne og barn fra 6 år med akutte smerter pga skade

I-inhalasjon med Pentrox

C- standard analgetika i ambulansetjenesten, intravenøs morfin, intravenøs fentanyl, intranasal fentanyl, intranasal ketamin/esketamin, intramuskulær ketamin/esketamin

O-smertelindring, reduksjon i NRS, reduksjon i Face Pain Scale til barn. Alvorlige bivirkninger som apne, alvorlig fall i saturasjon, respirasjonsfrekvens og blodtrykk

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I løpet av de siste årene er intranasal administrasjon av medikamenter blitt mer vanlig i akuttmedisinsk sammenheng. Smertestillende medikamenter som sufentanil, fentanyl og ketamin/esketamin kan gis intranasalt til barn og voksne. Det kan være bivirkninger av medikamentene. Intranasal administrasjon av de nevnte analgetika er i hovedsak sikker, men metoksyfluran har egenskaper som er ønskelige i akutte situasjoner.

Den norske prehospital studien PreMeFen viste at intranasal fentanyl var non-inferior til i.v. morfin og metoksyfluran først etter 20 minutter. Det er lang tid i behandling av akutte smerter.

Metoksyfluran vil være tilleggsbehandling når vanlige smertestillende tiltak ikke fører frem eller når ambulanspersonell mener at metoksyfluran vil være best.

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoksyfluran kan være nyttig til spesielt sårbare pasientgrupper som barn, LAR pas og pasienter som bruker opioider i høye doser med akutte smerter pga skade.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Akutt smertelindring ved moderat til sterke smerter som følge av traume hos pasienter ≥ 6 år som er ved bevissthet.

Medikamentet er i reseptgruppe C.

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Det er gjort endringer av SPC godkjent av DMP/EMA 03.09.2025. Endring av indikasjon er nylig gjennomført i Felleskatalogen

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Det er gjort beregninger som estimerer kostnaden ved å introdusere metoksyfluran i spesialisthelsetjenesten.

Smertegruppa i FRAM og IFA mener at medikamentet vil representere en klar forbedring til noen pasienter med akutte smerter og nytteverdien vil etter vår vurdering overstige ulempene med økt kostnad.

Ledere i FRAM og IFA vil ha fokus på at medikamentet brukes på riktige pas slik at kostnadene holdes nede.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Metoden gjelder for pasienter med moderate til sterke smerter fra 6 år pga skade.

Metoden vil få konsekvenser for arbeidsmiljøet til de som administrerer medikamentet i ambulanser og luftambulanser. Det finnes teknikker for å redusere forurensing i lukket miljø og studier som konkluderer med at faren for kontaminasjon ikke er stor.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Akutte sterke smerter er en prioritert problemstilling i prehospitaltjenester som må ha tilstrekkelig fokus

Forventet effekt

Den smertestillende effekten av medikamentet er effektiv og raskere enn andre non-invasive medikamenter.

Sikkerhet og bivirkninger

Medikamentet har god sikkerhet og rask redusert klinisk virkning når medikamentet tas ut av munnen til pasienten.

Bivirkningsprofilen er på linje med tilsvarende medikamenter brukt i behandling av akutte smerter (referanse PreMeFen-studien)

Medikamentet tåler kulde bedre enn intranasale alternativer og er et viktig supplement i kalde omgivelser

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Studien til Simensen et al viser at ca 7 % av pasientene i en norsk ambulansetjeneste fikk metoksyfluran i en periode. Man ser av studien at bruken er størst i den kalde årstiden.

Simensen R, Smalberget L, Heyerdahl F. MetoksyKval: the extent of pre-hospital methoxyflurane administration for acute traumatic pain: focus on economic impact and rationale for use. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2026;34(1):29.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det er gjort beregninger i Nye Metoder som estimerer kostnaden ved å introdusere metoksyfluran i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Klinisk erfaring fra mottak i Norge viser redusert behov for anestesitjenester pga enkle administrasjon og effektiv analgetisk virkning av medikamentet ved smertefulle prosedyrer. God smertelindring bidrar til bedre pasientflyt på sykehus og forbedringer i prehospital smertebehandling kan ha positiv virkning i videre behandlingsforløp.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

- Simensen R, Fjose LO, Thorsen K, Olsen IC, Rehn M, Hagemo J, et al. Comparison of inhalational methoxyflurane, intranasal fentanyl, and intravenous morphine for treatment of prehospital acute pain in Norway (PreMeFen): a randomised, non-inferiority, three-arm, phase 3 trial. Lancet. 2025.
- Kely EA, Murray K, Sanfilippo FM, Preen DB. The Safety of Methoxyflurane for Emergency Pain Relief in Children and Adolescents: A Retrospective Cohort Study. Prehosp Emerg Care. 2025;29(6):768-75.
- Hartshorn S, Barrett MJ, Bloom B, Lyttle MD, Walton E, Steel K, et al. Treatment of acute trauma-related pain in children and adolescents with methoxyflurane (Penthrox®) compared to placebo (MAGPIE): A randomised clinical trial. Injury. 2025;56(12):112830
- Abebe Y, Hetmann F, Sumera K, Holland M, Staff T. The effectiveness and safety of paediatric prehospital pain management: a systematic review. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2021;29(1):170
- Editorial Lancet:Metoxyflurane: a promising non-intravenous, non-opioid analgesic. 20 november 2025. DOI 10.1016/S0140-6736(25)01532-6
- Simensen R, Smalberget L, Heyerdahl F. MetoksyKval: the extent of pre-hospital methoxyflurane administration for acute traumatic pain: focus on economic impact and rationale for use. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2026;34(1):29.
- Barnett, ML, Olenski, AR, Jena, AB Opioid-prescribing patterns of emergency physicians and risk

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Medical DevelopmentsNEDB.V Nederland.
Repr PAO Pharma Scandinavia 215032 Malmø.

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

God prehospital smertelindring er markør på god prehospital behandling. Introduksjon av en sikker og effektiv ny metode kan bidra til bedre omdømme av helsetjenestene prehospitalt og på sykehus.

Vi vil gjerne bidra til å opplyse mer i saken og kan tenke oss et fysisk møte med dere ved behov.

17. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt

oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstillere har ingen økonomiske interesser i saken.