

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av): ☒
Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?

ID-nummer*:	ID2022_004 Teduglutide (Revestive)
Metodens navn:	Teduglutide (Revestive)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill

Navn	Hanne Farstad
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Overlege, Barne- og ungdomsklinikken, St. Olavs hospital
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	Hanne.farstad@stolav.no , 72574041

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle)

Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.

Jeg følger barn med medfødte tilstander som medfører kort tarm syndrom. Mange av dem har svært god effekt av teduglutide, de vokser bedre og har mindre magesmerter, diare og andre relaterte plager. De kan redusere både parenteral ernæring, og enteral ernæring. En pasient opplevde at livet ble helt annerledes til det bedre med teduglutide, og klarer ikke forestille seg hvordan livet blir uten tilgang på medisinen. Pas er utvokst, og klarer seg med dosering hver 3. dag.

Barn som ikke opplever effekt av teduglutide slutter med behandlingen, fordi de misliker sprøyter daglig. For de som har effekt, blir tilværelsen mer normalisert, og de unngår å være så veldig annerledes, f.eks fordi de kan slutte med sondemat på skolen, får mindre fravær på grunn av sykehusinnleggelser og liggende.

Mer detaljert informasjon og innspill til PICO*

*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 å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja): ☒

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 2017

Hvor er eventuelt metoden i bruk: På avdelinger som har pasienter med kort tarm syndrom/tarmsvikt(intestinal failure, voksne og barn

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Kort tarm syndrom, som er den eneste indikasjonen for bruk

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Alternative legemidler finnes ikke i dag, men det er flere som forsøker å utvikle alternative legemidler innenfor samme gruppe. Pasientene får ellers betydelig med støttebæning i form av ernæring, både parenteral og enteral, samt rikelig med tilskudd av vitaminer og mineraler. Mange trenger intravenøs væskebehandling og har dermed behov for permanent intravenøs tilgang, som gir risiko for komplikasjoner i form av trombose og sepsis.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Flere doseringsalternativer ville være gunstig. Barn med vekt over 20kg må kaste mye av medisinen, fordi de har lavere doser – fet er stor forskjell på 20kg og 80kg, som voksne kan veie. Mulighet for å dosere lavere uten å kaste medisin vil være nyttig på alle måter, også økonomisk.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: Ja, det har markedsføringstillatelse, jeg tror den kom i 2017 og har vært godkjent siden

10. Andre kommentarer

Barn som har medfødte misdannelser i magen som ender med kort tarm syndrom er stigmatisert på mange måter, og ingen barn liker å være annerledes enn andre barn. Diagnosen er for de fleste usynlig, særlig med klær på. Ikke veldig mange barn med kort tarm syndrom har overlevde til voksen alder ennå, på grunn av komplikasjoner tidligere, så erfaring med hvordan de klarer seg dom voksne er noe begrenset. Men for mine pas vil det å miste mulighet til en effektiv behandling være nær en katastrofe, og sette dem veldig tilbake til situasjonen før de fikk teduglutide. Kanskje vil de påny trenge iv væske og permanent iv tilgang, trappe opp sondeemat med økt produksjon på stomi, og dermed redusert autonomi fra foreldre. Hvis det kommer flere alternativer til teduglutide vil forhåpentligvis kostnaden gå ned etter hvert.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Jeg har pasienter som bruker teduglutide. Jeg har vært i møter med produsenten (og fått honorar, som oftest har gått til avdelingen min), arrangert med formål å gjøre behandlingstilbudet til både voksne og barn med kort tarm syndrom/tarmsvikt/intestinal failure bedre, og mer enhetlig, uavhengig av bosted. Det er

pasienter med svært utfordrende liv, og tilbudet til dem er fragmentert. Det er et sterkt engasjement for pasientene som har gjort at jeg har deltatt på slike møter.