

NYTT OM LEGEMIDLER

Bruk av Paxlovid til behandling av covid-19

Paxlovid er et antiviralt legemiddel for behandling av covid-19 hos voksne pasienter som har høy risiko for å utvikle alvorlig sykdom^(1,2). Hver dose består av to tabletter nirmatrelvir (totalt 300 mg) og én tablett ritonavir (100 mg), som tas samtidig hver 12. time.

Behandlingen bør starte så raskt som mulig og fortrinnsvis innen fem dager etter symptomdebut. Studien som danner grunnlag for godkjenningen av Paxlovid, viste at effekten var større ved oppstart innen tre dager fra symptomdebut enn innen fem dager etter symptomdebut. Effekt ved oppstart senere enn fem dager etter symptomdebut er ikke undersøkt⁽³⁾. Behandlingen skal først starte etter at covid-19 er diagnostisert og diagnosen bør bekreftes med PCR-test eller antigenest tatt i helsetjenesten.

Helsedirektorates anbefalinger

For å sikre at pasienter med størst forventet effekt prioriteres, har Helsedirektoratet utarbeidet nasjonalt faglig råd for bruk av Paxlovid⁽⁴⁾.

Høy alder er den viktigste risikofaktoren for å utvikle alvorlig covid-19. For å avgjøre om en pasient med covid-19 skal prioriteres for behandling med Paxlovid, må legen gjøre en helhetsvurdering basert på alder, tid siden forrige vaksinedose, samt øvrige risikofaktorer. For alvorlige immunsvakkede pasienter anbefales det at spesialist i pasientens grunnsykdom kontaktes for en vurdering av risikoen.

Helsedirektoratet har laget denne tabellen for hjelp i vurderingen:

Bruk av nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid)									
Alder		<50		50-64		65-79		>80	
Risikofaktorer		Ingen	1 eller flere	Ingen	1 eller flere	Ingen	1 eller flere	Ingen	1 eller flere
Tid siden forrige vaksinedose	<6 måneder							Vurdér behandling	Vurdér behandling
	>6 måneder						Vurdér behandling	Vurdér behandling	Vurdér behandling
	uvaksinert				Vurdér behandling	Vurdér behandling	Vurdér behandling	Vurdér behandling	Vurdér behandling

Alvorlig immunsvakkede pasienter har svært høy risiko for alvorlig forløp av covid-19 og vurderes særskilt, uavhengig av alder og tid siden forrige vaksinedose. Konferer spesialist på grunnsykdommen.

Apotek kan kun utlevere Paxlovid på blå resept eller rekvisisjon fra sykehjem i tråd med de faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet⁽⁵⁾.

Sjekk nyrefunksjon

Nyrefunksjon bør undersøkes før oppstart. Ved nedsatt nyrefunksjon (eGFR 30-60 ml/min) bør dosen Nirmatrelvir halveres. For pasienter med eGRF < 30 bør Paxlovid ikke brukes.

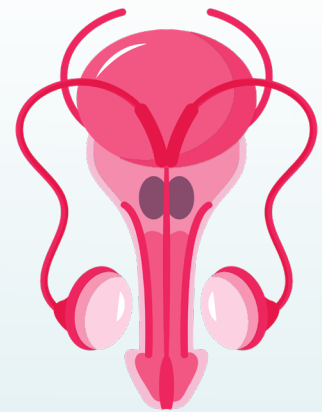
Bivirkninger og interaksjoner

De kliniske studiene har vist liten risiko for bivirkninger ved bruk av Paxlovid. De vanligste bivirkningene som er rapportert er forbigående endret smak og diare.

Paxlovid påvirker nedbrytingen av en rekke vanlige legemidler. Leger som forskriver Paxlovid må derfor gjøre en fullstendig gjennomgang av pasientens legemidler, inkludert reseptfrie og kosttilskudd, og gjøre et interaksjonssøk⁽⁶⁾.

Blå resept

Paxlovid kan skrives på blå resept etter blåreseptforskriften §4 (omhandler allmenfarlige smittsomme sykdommer) eller rekvisisjon fra sykehjem i tråd med faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet⁽³⁾.



Refusjon av Firmagon ved prostatakraft

Degarelix (Firmagon) har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av prostatakraft. Degarelix er den eneste GnRH-antagonisten med denne indikasjonen i Norge, og er en hormonbehandling som inngår i kategorien androgen deprivasjonsterapi (ADT).

Refusjonsberettiget bruk:

- til behandling av avansert hormonavhengig prostatakraft,
- til behandling av høyrisiko lokalisert og lokalavansert hormonavhengig prostatakraft i kombinasjon med stråleterapi,
- som neoadjuvant behandling før stråleterapi ved høyrisiko lokalisert eller lokalavansert hormonavhengig prostatakraft.

Refusjonskoder:

ICPC: Y77 Ondartet svulst prostata
ICD: C61 Ondartet svulst i blærehalskjertel

Vilkår: 9 Behandlingen skal være instituert i sykehus, sykehuspoliklinikk eller av spesialist i vedkommende disiplin.

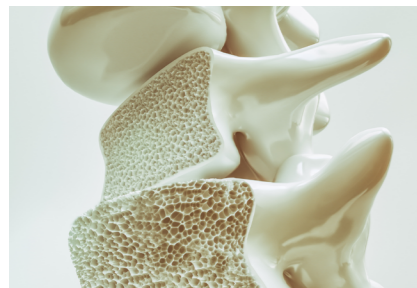
Referanser:

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_no.pdf
2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-3-15-februar-2022>
3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-3-15-februar-2022>
4. <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/vaksiner-smittevern-og-legemidler/legemiddelbehandling-behandling-av-covid-19/behandling-med-nirmatrelvir-ritonavir-paxlovid-bor-vurderes-for-voksne-med-positiv-test-for-sars-cov-2-og-hoy-risiko-for-a-utvikle-alvorlig-sykdom>
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/rasjonering-av-paxlovid-tabletter>
6. <https://www.interaksjoner.no>

REFUSJON

Refusjon av Prolia ved osteoporose hos menn

Refusjon av Prolia var tidligere begrenset til behandling av kvinner. Legemiddelverket har fjernet vilkår 203 som gjelder kjønn, og har erstattet det med en presisering i refusjonsberettiget bruk. Krav til opplysning om pasientens kjønn på resepten fjernes i den nye forskriften om rekvirering og utlevering av legemidler som trer i kraft 01.07.2023.



Refusjon for hudlegemidler

Refusjon av topikale kalsinverinhemmere Takrolimus (Protopic og Takrolimus Accord) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem ved utilstrekkelig respons på eller intoleranse mot konvensjonell terapi, som f.eks. topikale kortikosteroider.

Pimecrolimus (Elidel) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av moderat atopisk eksem ved utilstrekkelig respons på eller intoleranse mot topikale kortikosteroider, eller ved eksem i ansikt eller på hals der slik behandling kan være uegnet.

Refusjonskoder: ICPC: S87 Atopisk dermatitt/eksem ICD: L20 Atopisk dermatitt

Takrolimus finnes i to styrker: 0,03 % indisert fra 2 års alder og 0,1 % indisert fra 16 års alder. Pimecrolimus krem er indisert for behandling av pasienter fra 3 måneders alder.

Refusjon av Ezetimid ved primær- og sekundærprevensjon av aterosklerotisk sykdom.

Legemiddelverket har fjernet refusjonsvilkår 211 og 212 som tidligere innskrenket bruken av ezetimib. Refusjonsberettiget bruk og refusjonskoder er ikke endret. Kolesterolreducerende behandling med ezetimib er aktuelt både for primær- og sekundærprevensjon.

Refusjon av Propranolol Accord og Pranolol tabletter ved øsofagusvaricer

Forhåndsgodkjent refusjon til propranolol tabletter utvides til å omfatte profylakse av øvre gastrointestinal blødning hos pasienter med portal hypertensjon og øsofagusvaricer. Refusjonen gjelder både Pranolol og Propranolol Accord fordi disse er byttbare alternativer, til tross for at det er kun er Propranolol Accord som har godkjent indikasjon til den overnevnte bruken.

Refusjonskoder:
ICPC: K99 Åreknuter i spiserøret
ICD: I85.0 Øsofagusvaricer med blødning

Refusjon av Solaraze ved aktinisk keratose

Solaraze krem (diklofenak) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av ikke-hypertrofiske og ikke-hyperkeratotiske aktiniske keratoser.

Refusjonskoder:
ICPC: S80 Solutløst keratose/solforbrenning
ICD: L57.0 Aktinisk keratose

Vilkår:
54 Behandlingen skal være instituert av spesialist i hud og veneriske sykdommer eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.

136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

Refusjon av Tirosintol ved hypotyreose hos barn

Tirosintol (levotyrosinnatrium mikstur) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av hypotyreose hos barn opptil seks år.

Refusjonskoder:
ICPC: A87 Hypotyreose etter behandling, T86 Hypotyreose/myksødem og T99 Hypofysesvikt INA
ICD: E03 Annen hypotyreose, E23 Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse og E89.0 Hypotyreose etter kirurgiske og medisinske prosedyrer

Tirosintol utleveres som endosebeholdere med mikstur i ulike styrker som kan gis direkte i munnen. Dette muliggjør optimalisering av behandlingen etter barnets kroppsvekt, er tidsbesparende og reduserer risiko for feildosering sammenlignet med oppløsning av levotyrosinnatrium tabletter i vann.

Refusjon av pantoprazol og esomeprazol til parenteral bruk i palliativ behandling

For å lette tilgjengeligheten av injeksjonspreparater til pasienter i livets slutfase som ikke kan ta perorale legemidler har Legemiddelverket vurdert at pakninger med fem og ti doser av pantoprazol og esomeprazol pulver til injeksjon kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon.

Refusjonskoder:
ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår:
136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

261 Refusjon ytes kun til pasienter som ikke kan ta legemidlet peroralt.

Refusjon av Clotapix til bruk i palliativ behandling

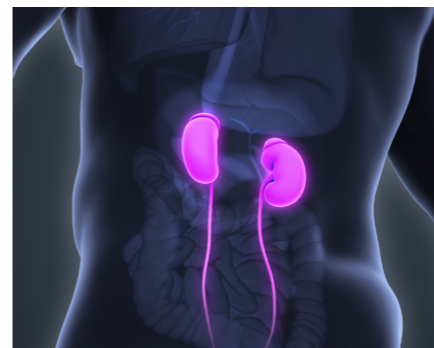
Klonidin (Clotaxip) injeksjonsvæske har fått forhåndsgodkjent refusjon. Refusjon av apotekfremstilte legemidler med klonidin har vært ivaretatt ved at det vanligvis gis sammen med et virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon, og omfattes da av regelen om at hele blandingen gis refusjon. Apotek har imidlertid gitt tilbakemelding om at det er tekniske utfordringer ved slik ekspedering i de tilfellene tilberedningen skjer utenfor apotek, eksempelvis av hjemmesykepleien.

Refusjonsberettiget bruk: Til bruk i smertekassetter og andre apotekfremstilte legemidler ved palliativ behandling i livets slutfase. Det ytes også refusjon til andre legemidler som tilsettes i samme blanding.

Refusjonskoder: ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår:
136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

237 Behandlingen skal være instituert i sykehus.



Refusjon av Forxiga til behandling av kronisk nyresykdom

Forxiga (dapagliflozin) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av pasienter med kronisk nyresykdom med albuminuri (eGFR 25-75 mL/min/1,73m² og albumin/kreatinin-ratio i urin over 20 mg/mmol).

Refusjonskoder:
ICPC: U99 Nyresvikt kronisk
ICD: N18 Kronisk nyresykdom

Vilkår: 260 Refusjon ytes kun i kombinasjon med optimalisert behandling med RAAS-hemmer, enten ved bruk av ACE-hemmer eller angiotensin II-reseptorblokker (ARB).

Dapagliflozin er den eneste SGLT-2 hemmeren som har denne indikasjonen.

Refusjon av Ryaltris nesesypray ved allergisk rhinitt

Olopatadin/mometason (Ryaltris) har fått forhåndsgodkjent refusjon ved allergisk rhinitt. Nesesypran er et kombinasjonsprodukt med et antihistamin og et glukokortikoid.

Refusjonsberettiget bruk: Symptomlindring ved moderat til alvorlig sesongrelatert og helårlig allergisk rhinitt hvis monoterapi med enten intranasalt antihistamin eller glukokortikoid ikke er vurdert som tilstrekkelig.

Refusjonskoder: ICPC: R97 Allergisk rhinitt
ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt

Refusjon av efedrin mikstur til behandling av cystisk fibrose

Efedrin NAF 2 mg/ml mikstur har fått forhåndsgodkjent refusjon til behandling av cystisk fibrose. Dette vil kunne være et alternativ til pasienter som har benyttet Efedrin NAF 1 mg/ml mikstur, siden denne ikke skal produseres lengre.

Refusjonskoder: ICPC: T99 Cystisk fibrose
ICD: E84 Cystisk fibrose

Refusjon av flere østrogenpreparater ved primær ovarialsvikt

På bakgrunn av anbefalinger og klinisk praksis har det vært ønskelig å gi tilgang til flere kombinasjonspreparater, både plaster og tabletter, med lavere doser av østrogener, enn de som har hatt forhåndsgodkjent refusjon fram til i dag. Legemiddelverket har derfor gjort en ny vurdering av hvilke legemidler som skal ha forhåndsgodkjent refusjon ved manglende eller inaktive ovarier.

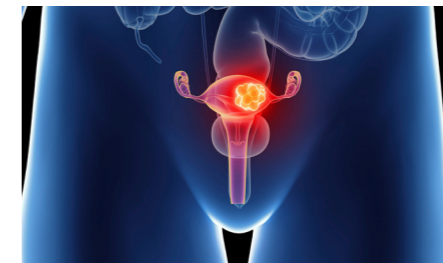
- **Tibolon (Livial, Tibolon Aristo og Tibolon Orifarm), Noretisteron + østradiol (Activelle, Cliovelle, Estalis, Eviana og Noresmea), sekvenspreparater (Novofem) Medroksyprogesteron + østradiol (Indivina), Dydrogesteron + østradiol (Femostonconti), sekvenspreparater (Femoston)**
- **Norestisteron + østradiol, sekvenspreparater (Seqiodot plaster)**

Refusjonsberettiget bruk:
Substitusjonsbehandling frem til overgangsalder ved hypofysesvikt, manglende ovarier eller inaktive ovarier.

Plaster refunderes bare når behandling med tabletter ikke er egnet på grunn av uakseptable bivirkninger eller på grunn av økt risiko for brystkreft.

Refusjonskoder:
ICPC: T99 Hypofysesvikt INA, T99 Primær ovarialsvikt, A87 Eggstokksvikt etter behandling, A90 Turners syndrom
ICD: E23 Hypofunksjon og andre forstyrrelser i hypofyse, E28.3 Primær ovarialsvikt, E89.3 Hypopituitarisme etter kirurgiske og medisinske prosedyrer, E89.4 Eggstokksvikt etter behandling, Q96 Turners syndrom

Vilkår: 125 Behandlingen skal være instituert i sykehus, i sykehuspoliklinikk eller av spesialist i indremedisin, nevrokirurgi, nevrologi, pediatri eller fødselshjelp og kvinnesykdommer.



Refusjon av Ontozry ved epilepsi

Ontozry (senobamat) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til adjuvant behandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptika.

Ontozry er et alternativ for pasienter som ikke oppnår sykdomskontroll med dagens tilgjengelige alternativer innen tredje- og sistelinje behandling.

Refusjonskoder:
ICPC: N88 Epilepsi
ICD: G40 Epilepsi

Nye legemidler får refusjon ved palliativ behandling:

Flytende parafin

Flytende parafin NAF har fått forhåndsgodkjent refusjon ved obstipasjon i livets slutfase. Det har samme virkestoff og samme bruksområde som Parafinemulsjon NAF som har hatt forhåndsgodkjent refusjon siden 2020.

Flytende parafin NAF er et alternativ for pasienter som ikke liker smak eller konsistens på Parafinemulsjon NAF.

Refusjonskoder:
ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår: 136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

Morfin og oksykodon i sykehusapotekproduserte smertekassetter

Morfinhydroklorid (Morfin SA inf kassett) og oksykodonhydroklorid (Oksykodon SA inf kassett) har fått forhåndsgodkjent refusjon til palliativ behandling i livets slutfase.

Refusjonskoder:
ICPC/ICD: -90 Palliativ behandling i livets slutfase

Vilkår:
117 Behandlingen skal være instituert i sykehus. Markedsførte alternativer skal ha vært forsøkt, men kan ikke benyttes. Det er ikke nødvendig å prøve andre markedsførte alternativer dersom legen finner at det er åpenbart at slike legemidler ikke dekker pasientens behov.

136 Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.