 Legges ved det dokumentet som er utarbeidet.

# AGREE metoderapport - om hvordan dokumentet er utarbeidet - informasjon til leser

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| For alle dokumenter fylles følgende ut: AGREE-krav 3, 4, 5, 6, 13 og 23 (Kortversjon)  For dokumenter som er utarbeidet kunnskapsbasert fylles følgende ut: Alle AGREE-kravene (langversjon) | | | |
| **AGREE-KRAVENE** | Se:   * [Veiledning for utfylling av metoderapport](http://ehandbok.ous-hf.no/Modules/Module_136/handbook_view.aspx?documentId=38645) (alle dokumenter) * [Veileder for utfylling metoderapport Veiledende behandlingsplaner](file:///K:\Felles\DST\Delte\FPS\MHU_Ressurssiden%20KDS\1_Adm_Ressurside_KDS\Vedlegg_prosedyrer) | | |
| 1. Dokumentets overordnede mål er klart beskrevet(Hvorfor trengs dokumentet?) |  | | |
| 2**.** Helsespørsmålet (ene) i dokumentet er klart beskrevet? | (for kunnskapsbaserte dokumenter kan man her bare henvise til vedlagt [PICO-skjema](http://ehandbok.ous-hf.no/document/59263)) | | |
| **3. Populasjonen (pasienter, befolkning osv.) dokumentet gjelder for er klart beskrevet?** | (for kunnskapsbaserte dokumenter kan man her bare henvise til vedlagt [PICO-skjema](http://ehandbok.ous-hf.no/document/59263))  Ja | | |
| **4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet dokumentet har med personer fra alle relevante faggrupper** (navn, tittel, og arbeidssted på alle):  **Noter også ned de råd, utvalg, kompetansesentra etc. som har deltatt.** | Versjon 15: I samråd med Utvalg for medikamentell kreftbehandling og arbeidsgruppe bestående av Farmasøytene Irvin Cehajik og Marta Moreira gjort følgende endringer:  Inkludert flere kreftlegemidler i knuse/dele-listen som følge av avvikling av tabell/prosedyre Cytostatika og andre kreftlegemidler - peroralt inntak, dokid 35118, og henvist til ny prosedyre Cytostatika og andre kreftlegemidler - peroral administrering.  Noen endringer i konklusjoner som følge av ny kilde for tungtløselige virkestoff hvor det ikke er anbefalt å knuse pga polymerstabiliserende hjelpestoff.  Noen endringer i retningslinjen, som presiseringer om at forholdsregler for manipulering over lengre tid kan kreve monitorering, og lagt til begrunnelsen unngå vevsirritasjon ift vanninntak etter administrering.  Versjon 11, 12 og 13, tittel endret tilbake til Knuse/dele, og åpnet opp for mer informasjon om deldoser/MAMBA, høring i barnemiljøet: Cecilie Ambli, Ann Cecilie Mørk, Anne Vestli, Cathrine Kjeldbye-Høie og Arna Teigen (Vest). Lagt til konklusjon 9 på tablett/kapselformuleringer av kreftlegemidler som bare hadde konklusjon 8 for å kunne gi deldoser av disse. Justering på merknader på noen antiepielptika (bl.a.Neurontin). Lagt til noen nye preparater. Dobbeltkontrollert av Attyah Ashraf.  Versjon 10 revidert av:  Knuse/dele-teamet ved Tjenesteavdelingen, Sykehusapotekene Oslo:  Farmasøyt Lisa Mørkrid  Farmasøyt Lloyd Mbugua Kangu  Farmasøyt Attyah Ashraf  Farmasøyt Opeyemi Oluwaseun Oyewumi  Farmasøyt Adyam Tesfamariam Kebede  Deltatt i merknadsvurdering kreftlegemidler:  Utvalg for medikamentell kreftbehandling (UMK)  Gudveig Storhaug, Leder UMK, Kreftklinikken  Pål Brenno, Avdelingsoverlege, Arbeidsmiljøavdelingen  Geir Erland Tjønnfjord, Avdelingsleder, Avdeling for blodsykdommer  Alexander Fosså, Overlege, Avdeling for kreftbehandling (pr mail)  Helene Negaard, Overlege, Avdeling for kreftbehandling (pr mail)  Heidi Glosli, Overlege, Barne- og ungdomsklinikken (pr mail)  Ann Cecilie Mørk, Fagutviklingssykepleier, Avd for kreft og blodsykd. hos barn, (pr mail)  Laila Irene Bruun, Legemiddelkomiteen  Anne Grønstad, Legemiddelkomiteen  Møtereferat  Møtetema:  Dato møte: Kan gravide håndtere intakte tabletter og kapsler av kreftlegemidler?  19.10.2021  Referent: Lisa Mørkrid og Gudveig Storhaug  Tilstede:  Ikke tilstede: Anne Grønstad; Laila Irene Bruun; Lisa Mørkrid; Geir Erland Tjønnfjord; Gudveig Storhaug; Pål Brenno;  Alexander Fosså; Anja Rolandsson; Ann Cecilie Mørk; Bente Vilming; Eva Britt Valaker Hektner; Hanne, Lesund Kjølen; Heidi Glosli; Helene Negaard; Ida Tørmo; Limou Saba; Silje Hermanrud; Øyvind Melien  Kan gravide håndtere intakte tabletter og kapsler av kreftlegemidler?  Sykehusapoteket ved Lisa Mørkrid har ansvar for å revidere dokumentet Manipulering av tabletter og kapsler - knuse/dele/åpne/løse-listen(sannsynlig tittel). Dokumentet omhandler håndtering av intakte tabletter og kapsler.  Problemstillingen som har kommet opp på ny er om gravide kan håndtere intakte tabletter og kapsler av kreftlegemidler, uavhengig av om det er tradisjonelle cytostatika eller nyere proteinkinasehemmere. Det har tidligere vært skilt på dette med to merknader C og P (se vedlagte presentasjon).  Problemstillingen er diskutert på mail med representantene i Utvalg for medikamentell kreftbehandling (UMK). Det var behov for et møte for å kunne diskutere de ulike alternativene grundig. I tillegg til UMK ble representanter fra Legemiddelkomiteen (LMK) og Arbeidsmiljøavdeling ble invitert til møtet.  Tre alternativ ble presentert og diskutert på møtet:  Alternativ 1:  • (K): Kreftlegemiddel (celleskadelig) Helsepersonell bør ikke berøre tabletter eller kapsler uten hansker. Hendene må vaskes før og etter at hanskene er brukt. Avtrekksskap (eller sikkerhetsbenk), samt doble hansker og barrierefrakk benyttes ved manipulering av tabletter eller kapsler, se prosedyre (DokumentID: 3301). (G): Gravide skal ikke knuse/dele/åpne eller løse opp tabletter/kapsler, men kan håndtere intakte/hele tabletter/kapsler forutsatt bruk av hansker.  • NIOSH anser dette som trygt  • Ulempe: gravide må huske at man ikke kan administrere dersom det blir behov for manipulering  Alternativ 2:  • (K): Kreftlegemiddel (celleskadelig). Helsepersonell bør ikke berøre tabletter eller kapsler uten hansker. Hendene må vaskes før og etter at hanskene er brukt. Avtrekksskap (eller sikkerhetsbenk), samt doble hansker og barrierefrakk benyttes ved manipulering av tabletter eller kapsler, se prosedyre (DokumentID: 3301). Skal ikke håndteres av gravide.  • Føre var, og entydig regel. (Men ingen krise dersom det ikke alltid fanges opp hvilket legemiddel som gis..)  • Ulempe: økt bemanningsbehov?  Alternativ 3:  • Beholde gjeldende praksis og ikke slå merknadene sammen. Dette alternativet klinger ikke harmonisk faglig sett.  Konklusjon  Alternativene ble grundig diskutert av de fremmøtte og man kom frem til enighet om å gå for Alternativ 1. Med gode rutiner som hanskebruk og håndvask etter at hanskene er tatt av, utgjør administreringen av intakte kapsler/tabletter ingen risiko for gravide.  Vedlegg: Presentasjon av problemstilling ved Lisa Mørkrid:    Historikk:  Versjon 0 av retningslinjen ble opprinnelig utarbeidet av Legemiddelhåndteringsutvalget (LMHU), et underutvalg til Legemiddelkomiteen (LMK). LMHU er sammensatt av leger, sykepleiere og farmasøyter.  Versjon 1: Lagt til flere preparater på knuse-/delelisten.  Versjon 2: Endret tittel ved at «inklusiv knuse-/delelisten» er tatt med.  Endret bunntekst i selve knuse-/delelisten.  Versjon 3: Endret årstallet fra 2012 til 2013 i selve knuse-/delelisten.  Versjon 4 og 5: Hele retningslinjen er revidert, inkludert knuse‐/delelisten. Arbeidsgruppen har bestått av:  • Kari Christiane Fougner Bjerknes, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Line Buan, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Stine Eidhammer Rognan, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Marta Vucovic, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Elisabeth Pedersen, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Anne Fjørkenstad, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Cathrine Lundstrøm, farmasøyt, Sykehusapoteket i Skien  • Hanne Elin Brummenæs, farmasøyt, Sykehusapoteket i Haugesund  • Annlaug Mo Norheim, farmasøyt, Sykehusapoteket i Bergen  • Laila Bruun, farmasøyt, Legemiddelkomitéen, OUS  • Gudveig Storhaug, fagutviklingssykepleier, Cytostatikautvalget  • Ingun Heiene Tveteraas, overlege, Antibiotikateamet  Versjon 6:  • Det er ikke gjort en fullstendig revidering av listen.  • Alle merknadene, unntatt OBS-merknaden, er endret.  • Proteinkinasehemmere har fått egen merknad (P-merknad).  • Det er gjort endring i listen for følgende legemidler: Mimpara, Cinacalcet, Thalidomid, Albyl-e, Acetylsalisylsyre, Cellcept, Sandimmun, Rapamune, Certican, Advagraf, Revlimid, Targretin, og Adalat.  • Det er 28 nye legemidler i listen.  • Konklusjon nr. 11 «Ved akutt/truende hjerteinfarkt/TIA bør 1.dose deles, knuses eller tygges.» er fjernet.  • Konklusjon nr. 20 har flyttet plass til nr. 11.  Arbeidsgruppen har bestått av:  • Kari Christiane Fougner Bjerknes, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Line Buan, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Laila Bruun, farmasøyt, Legemiddelkomitéen, OUS  Versjon 7:  • Det er ikke gjort en fullstendig revidering av listen  • Alle konklusjonene er revidert  • Det er 56 nye legemidler på listen.  Arbeidsgruppen har bestått av:  • Kari Christiane Fougner Bjerknes, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Lloyd Mbugua Kangu, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Laila Bruun, farmasøyt, Legemiddelkomitéen, OUS  Versjon 8:  • Det er ikke gjort en fullstendig revidering av listen  • Det er 4 nye legemidler på listen grunnet mangel på ranitidin.  Arbeidsgruppen har bestått av:  • Kari Christiane Fougner Bjerknes, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Lisa Mørkrid Lundstrøm, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Lloyd Mbugua Kangu, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  Versjon 9:  • Det er ikke gjort en fullstendig revidering av listen  • Det er lagt til firmanavn på samtlige av legemidlene på listen  • Det er 19 nye legemidler på listen  • Det er 4 legemidler som har endret navn  • Det er 3 legemidler som allerede er på listen som har blitt revidert  •  Arbeidsgruppen har bestått av:  • Kari Christiane Fougner Bjerknes, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Lisa Mørkrid Lundstrøm, farmasøyt, Sykehusapotekene HF  • Lloyd Mbugua Kangu, farmasøyt, Sykehusapotekene HF | | |
| **5. Synspunkter og preferanser fra målgruppen** (pasienter, befolkningen, pasient-organisasjoner, brukerråd etc) **som dokumenter gjelder for er forsøkt inkludert.** | Nei | | |
| **6. Det fremgår klart hvem som skal bruke prosedyren?** | (for kunnskapsbaserte dokumenter kan man her bare henvise til vedlagt [PICO-skjema](http://ehandbok.ous-hf.no/document/59263))  Ja | | |
| 7. Systematiske metoder ble brukt for å søke etter kunnskaps-grunnlaget til dokumentet? | (for kunnskapsbaserte dokumenter kan man her bare henvise til vedlagt søkehistorikk som er tilsendt fra medisinsk bibliotek) | | |
| 8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget i dokumentet er klart beskrevet? |  | | |
| 9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget i dokumentet er klart beskrevet? |  | | |
| 10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene i dokumentet er tydelige? |  | | |
| 11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene? |  | | |
| 12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget? |  | | |
| **13. Fagprosedyrene er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering** (navn, tittel, og arbeidssted på alle)?  **Er evt. tilbakemeldinger gjennomgått?**  **Her svares det også for om sentrale råd, utvalg, regionale eller nasjonale kompetanse-sentra, fagekspertgrupper, pasientorganisasjoner etc. har hatt dokumentet på høring.** | Nei | | |
| Ja  Nei, det var ingen tilbakemeldinger.    Representanter i UMK og LMHU | | |
| 14. Tidsplan og ansvarlige personer for oppdatering av dokumentet er klart beskrevet.  Her kommer det frem om oppdatering inngår i århjul eller faste planer for avdelingen.  Vil du som dokumentansvarlig følge opp i denne perioden? | 3 år  2 år  1 år Annen: | | |
| Ja  Nei, jeg foreslår at en annen overtar ansvaret: | | |
| 15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige? |  | | |
| 16. De ulike mulighetene for håndtering av tilstanden eller helsespørsmålene er klart beskrevet? |  | | |
| 17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere? |  | | |
| 18. Faktorer som hemmer og fremmer bruk av dokumentet er klart beskrevet?  (En liste med hemmende faktorer kan brukes til å lage en implementerings-plan) |  | | |
| 19. Hvilke råd og/eller verktøy for bruk i praksis er dokumentet støttet av? |  | | |
| 20. Potensielle ressursmessige konsekvenser ved å anvende anbefalingene er tatt med i betraktning  (Settes det krav som kan få store konsekvenser? | Nei  Ja, se spesielt dette/disse punktene: | | |
| 21. Dokumentets kriterier for etterlevelse og evaluering er klart beskrevet? |  | | |
| 22. Synspunkter fra finansielle eller redaksjonelle instanser har ikke hatt innvirkning på innholdet i dokumentet? |  | | |
| **23. Interessekonflikter i arbeidsgruppen bak dokumentet er dokumentert og håndtert?** | Stor enighet  Enighet hos de fleste  Middels enighet  Ingen enighet  Faglig uenighet begrunnes og beskrives. | | |
| Dokumentansvarliges navn og tittel:     Lisa Mørkrid, Farmasøyt | | Telefonnr.:      41521555 | Dato:      27.06.2024 |