

# Bruk av kosttilskudd blant pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset i Bodø

**Elise Sørensen Ramstad**

*Masteroppgave i farmasi*

*Mai 2019*





## Forord

Denne masteroppgaven ble gjennomført ved Institutt for Farmasi, UiT Norges arktiske universitet i samarbeid med Sykehusapotek Nord HF og Nordlandssykehuset. Prosjektet ble gjennomført i perioden august 2018 til mai 2019.

Masteroppgaven har vært en interessant og spennende prosess. Jeg har lært mye om meg selv, og oppgaven har utfordret meg på flere områder. Blant annet har jeg hatt mye pasientkontakt, og virkelig fått prøvd meg på legemiddelsamstemming. Dette er noe jeg vil ta med meg videre i arbeidslivet.

Jeg vil takke mine fantastiske veiledere Renate Elenjord, Hilde Risvoll og Marit Waaseth for et godt samarbeid i løpet av perioden med masteroppgaven. Takk for mange gode og konstruktive tilbakemeldinger, inspirasjon og positive holdninger. Uten deres hjelp, støtte og faglige bidrag hadde ikke oppgaven fremstått slik den gjør nå.

Takk til Trude Giverhaug ved RELIS Nord-Norge for jobben du gjorde med interaksjonsvurderinger på alle legemiddellistene jeg samlet inn.

Videre vil jeg takke alle ansatte ved Sykehusapoteket i Bodø for en varm velkomst. Takk for at jeg har fått benyttet deres lokaler i forbindelse med masteroppgaven, og at dere inkluderte meg i miljøet på apoteket. Jeg vil også takke farmasøytene på rådgivningsavdelingen ved Sykehusapoteket i Bodø for å bidra med svar på de spørsmålene jeg måtte ha, og for at jeg fikk være med å observere gjennomføring av legemiddelsamstemming.

En stor takk til Marie Kristine som tok seg tid til å lese korrektur.

Til slutt vil jeg takke familie, venner og kjæreste for all støtte og gode ord gjennom en tøff periode med både opp- og nedturer. Glad i dere!

Bodø, mai 2019

Elise Sørensen Ramstad



## Sammendrag

*Bakgrunn:* Bruk av kosttilskudd er vanlig i den generelle befolkningen. Kosttilskudd er ikke underlagt de samme lover og reguleringer som legemidler, og det er kjent at kosttilskudd kan gi bivirkninger og interagere med legemidler. Eldre mennesker er en spesielt utsatt gruppe for bivirkninger og interaksjoner.

*Formål:* Studien skal kartlegge bruk av kosttilskudd blant pasienter over 70 år, undersøke om bruk av kosttilskudd er registrert i pasienters legemiddellister og i hvilken grad pasient og helsepersonell kommuniserer om kosttilskudd. Studien skal også undersøke potensialet for klinisk relevante interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler.

*Metode:* Studien er en tversnittstudie hvor data ble samlet inn ved hjelp av legemiddelsamstemming og journalgjennomgang på fire avdelinger ved Nordlandssykehuset Bodø i perioden september 2018 til desember 2018. Studiepopulasjon består av pasienter fra 70 år og eldre. Det ble samlet data om bruk av kosttilskudd og legemidler, dokumentasjon av kosttilskudd i pasientjournaler, og kommunikasjon om kosttilskudd mellom helsepersonell og pasienter. Legemiddellister som inneholdt legemidler og kosttilskudd gjennomgikk en interaksjonsvurdering som ble utført av Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS).

*Resultat:* Responsraten i studien var 90%. Studiepopulasjonen (n=100) besto av 52 % menn og 48 % kvinner, med en gjennomsnittsalder på 78 år. Det var 98 % som brukte legemidler, og 65 % som brukte kosttilskudd. Ingen av de som brukte kosttilskudd fikk hjelp med administrasjonen av dette. Det var ingen signifikant sammenheng mellom bruk av kosttilskudd og kjønn, alder, henviser, legemiddelbruk, antall legemidler og antall kosttilskudd. De vanligste brukte kosttilskuddene var de tre kategoriene «vitaminer og mineraler», «omega-3, -6 og-9 inkludert tran», og «andre kosttilskudd». Det var flere kvinner enn menn som brukte vitaminer og mineraler. Av de som brukte kosttilskudd hadde 89 % ingen form for dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister. Av de syv som hadde dokumentasjon var det tre som hadde alle kosttilskudd dokumentert, og fire deltakere som hadde minst ett av flere kosttilskudd dokumentert. Det var ingen kommunikasjon med helsepersonell om kosttilskuddbruk blant 53 % av de som brukte kosttilskudd. Det ble identifisert 11 potensielle interaksjoner blant 10 av deltakerne, hvorav fem ble klassifisert som potensielle klinisk relevante interaksjoner.

*Konklusjon:* Det er en omfattende bruk av kosttilskudd og legemidler blant eldre. Bruk av kosttilskudd er lite kommunisert mellom helsepersonell og pasienter, og dårlig dokumentert i pasienters legemiddellister. Potensialet for interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler er tilstede, og bør tas i betraktning ved bruk av eller ved oppstart av legemidler.



# Innhold

Sammendrag .....	IV
Tabelliste .....	VIII
Figurliste.....	VIII
Forkortelser .....	X
Begrepsavklaringer.....	XII
1 Introduksjon.....	1
1.1 Kosttilskudd og legemidler .....	1
1.1.1 Lovgivning og reguleringer.....	2
1.2 Interaksjonspotensiale og dokumentasjon på sikkerhet.....	3
1.3 Forbruk av kosttilskudd.....	5
1.4 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell .....	5
1.4.1 Legemiddelsamstemming.....	6
1.5 Eldre .....	8
2 Formål.....	11
3 Metode.....	13
3.1 Studiepopulasjon .....	13
3.2 Datainnsamling.....	14
3.2.1 Samstemmingsskjema og variabler .....	14
3.2.2 Samstemmingsprosedyre.....	15
3.2.3 Definisjon av kosttilskudd i denne oppgaven.....	17
3.3 Behandling og registrering av datamateriale.....	18
3.3.1 Klassifisering av innleggelsesdiagnoser.....	18
3.3.2 Kategorisering av kosttilskuddbruk.....	18
3.3.3 Dokumentasjon og kommunikasjon.....	19
3.3.4 Interaksjonsvurdering.....	20
3.4 Statistikk og analyser.....	21
3.5 Etikk .....	22
4 Resultat .....	23
4.1 Bruk av kosttilskudd.....	25
4.2 Dokumentasjon i legemiddellister .....	27
4.3 Kommunikasjon med helsepersonell.....	29

4.4	Interaksjonspotensiale .....	31
5	Diskusjon .....	33
5.1	Drøfting av resultater.....	33
5.1.1	Forbruk av kosttilskudd.....	33
5.1.2	Dokumentasjon og kommunikasjon .....	34
5.1.3	Interaksjonspotensiale .....	36
5.2	Drøfting av metode.....	37
5.2.1	Datainnsamling.....	37
5.2.2	Vurdering av interaksjonspotensiale .....	39
5.2.3	Begrensninger.....	40
5.2.4	Ekstern validitet.....	40
6	Konklusjon.....	43
7	Referanser.....	45
8	Appendiks.....	51
8.1	Samstemmingsskjema .....	51
8.2	Samtykkeskjema.....	53
8.3	Prosedyre for legemiddelsamstemming .....	55
8.4	Veileder for legemiddelintervju .....	58
8.5	Samstemmingsskjema for Nordlandssykehuset .....	61
8.6	Variabelliste.....	62
8.7	Kategorisering av kosttilskudd.....	63
8.8	Tilråding fra Personvernombudet Nordlandssykehuset .....	65
8.9	Identifiserte kosttilskudd, dokumentasjon og interaksjoner .....	69
8.10	Oppsummering av bivirkningsrapporter 2007-2016 .....	70



## Tabelliste

Tabell 1 Karakteristika ved studiepopulasjon .....	24
Tabell 2 Tidsbruk (minutter) ved gjennomføring av samstemming .....	25
Tabell 3 Antall kosttilskudd som blir brukt blant kosttilskuddsbrukerne totalt, samt fordelt på aldersgrupper og på kategorier av antall kosttilskudd per person. ....	25
Tabell 4 Antall brukere av de mest frekvente kosttilskuddproduktene innenfor de tre kategoriene omega-3,-6 og-9, inkludert tran, vitaminer og mineraler, og andre kosttilskudd. ....	26
Tabell 5 Dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister fordelt på aldersgrupper, kjønn, henviser og de som har hjemmetjeneste og ikke hjemmetjeneste.....	28
Tabell 6 Logistisk regresjonsanalyse av hvilke variabler som var assosiert med dokumentasjon av kosttilskuddbruk i pasienters legemiddellister .....	28
Tabell 7 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell angående bruk av kosttilskudd. ....	29
Tabell 8 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell .....	30
Tabell 9 Potensielle interaksjoner basert på interaksjonsvurdering av RELIS. ....	32

## Figurliste

Figur 1 Studiepopulasjon. Antall inviterte, samtykker og ekskluderte .....	23
Figur 2 Antall kosttilskudd totalt i studiepopulasjonene (133 produkter), prosentvis fordelt på fem kategorier av kosttilskudd. ....	26



## Forkortelser

<b>ADME</b>	Absorpsjon, distribusjon, metabolisme og ekskresjon
<b>ALAT</b>	Alaninaminotransferase
<b>ASAT</b>	Aspartataminotransferase
<b>ATC</b>	The Anatomical Therapeutic Chemical Classification system
<b>BRN</b>	Bransjerådet for naturmidler
<b>GT</b>	Gammaglutamyltransferase
<b>IM</b>	Intramuskulært
<b>IMM</b>	Integrated medicines management
<b>IV</b>	Intravenøst
<b>KAM</b>	Komplementær og alternativ medisin
<b>KL</b>	Konfidensintervall
<b>LIB</b>	Legemidler i bruk
<b>LMI</b>	Legemiddelintervju
<b>LMS</b>	Legemiddelsamstemming
<b>LRP</b>	Legemiddelrelatert problem
<b>NAFKAM</b>	Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin
<b>OR</b>	Odds Ratio
<b>PO</b>	Per os/Peroralt
<b>RELIS</b>	Regionale legemiddelinformasjonscentre
<b>SC</b>	Subkutant
<b>SLV</b>	Statens legemiddelverk
<b>UO(r)</b>	Uoverensstemmelse(r)



# Begrepsavklaringer

## Komplementær og alternativ medisin

Komplementær og alternativ medisin er en samlebetegnelse for behandlingsmetoder som ikke inngår i etablert skolemedisin og offentlige helsetjenester (1). Disse metodene omtales som «alternativ behandling», og defineres i lov om alternativ behandling som «(...) *helserelatert behandling som utøves utenfor helse- og omsorgstjenesten, og som ikke utøves av autorisert helsepersonell. Behandling som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, omfattes likevel av begrepet alternativ behandling når det brukes metoder som i all vesentlighet anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten*» (2). Eksempler på behandlingsmetoder kan være akupunktur, healing, homøopati eller bruk av urter (1).

## ATC-systemet

ATC-systemet er et internasjonalt system for å klassifisere legemidler. I dette systemet deles legemidler inn i grupper med fem forskjellige nivåer; hvilket organ legemidlet virker på (1. nivå), dets terapeutiske virkning (2. og 3. nivå), kjemisk substans (4. nivå) og spesifikt virkestoff (5. nivå) (3).

## Eldre

Mennesker kan grupperes på bakgrunn av alder, f.eks. barn, tenåringer, ungdommer, voksen, eldre og gammel. Likevel er menneskets aldringsprosess individuell, og den er derfor vanskelig å beskrive basert på bare alder. Det finnes ikke en entydig definisjon for ved hvilken alder man regner personer som eldre. I denne oppgaven er eldre definert som personer  $\geq 70$  år, da dette er personer som ofte har flere sykdommer, bruker flere legemidler samtidig (4) og i større grad har sannsynlighet for å være kognitiv svekket (5).

## Etterlevelse

Et begrep som brukes til å beskrive i hvilken grad en pasient tar legemidlet som forskrevet (6).

## Innkomstjournal

Informasjon om pasient ved innleggelse på sykehus som dokumenteres. Denne informasjonen innhentes av lege.

### **Kosttilskudd**

Forskrift om kosttilskudd definerer kosttilskudd som «*Næringsmidler som er beregnet til å supplere kosten, og er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væske og pulver*» (7).

### **Legemiddel**

Lov om legemidler definerer legemidler som «*(...) stoffer, droger eller preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom*» (8).

### **Legemiddelintervju**

Et strukturert og systematisk intervju med en pasient om legemiddelbruk (6).

### **Legemiddelkurve**

En liste over legemidler som en pasient får under innleggelse på sykehus.

### **Legemiddelliste**

En oversikt over en pasients legemidler i bruk, både faste legemidler og behovslegemidler.

### **Legemiddelsamstemming**

Legemiddelsamstemming er en prosess hvor målet er å sitte igjen med en komplett, oppdatert liste over pasientens reelle legemiddelbruk. Dette inkluderer informasjon om preparatnavn, styrke, dosering og legemiddelform (6). Den endelige legemiddellisten kalles ofte «legemidler i bruk» (LIB).

### **Naturlegemidler**

Naturlegemiddel er legemiddel hvor virkestoffet har en naturlig opprinnelse, men som ikke omfattes av definisjonen for plantebaserte legemidler. Eksempler kan være dyredeler, bakteriekulturer eller mineraler (9). Naturlegemidler må vise til dokumentasjon på at de oppfyller samme krav som stilles til produksjon av andre legemidler, og Statens legemiddelverk er tilsynsmyndighet (10). Disse legemidlene skal være egnet til egenomsorg (10). Det finnes i dag ingen naturlegemidler på markedet i Norge (9). Begrepet naturlegemiddel vil derfor ikke bli brukt videre i oppgaven.



## **Naturmidler**

Det finnes ingen god og klar definisjon på hva et naturmidler er. Heller ikke i lov eller forskrift finnes det noen definisjon. I naturmiddelutredningen fra 2004 rapporteres det at Bransjerådet for Naturmidler (BRN) omtalte naturmidler som: *«(...) de produkter som ikke er regelrette kosttilskudd, så som vitaminer og mineraler, og ikke er naturlegemidler»*. I den gamle kosttilskuddforskriften ble kosttilskudd definert som *«(...) ethvert næringsmiddel som påstås å ha betydning som vitamin- respektive mineraltilskudd til kosten og som tilfredsstiller kravene i denne forskrift» (11)*. I den nye kosttilskuddforskriften fra 2004 er ikke bare vitaminer og mineraler nevnt, men også «andre stoffer» (7). Med «andre stoffer» menes andre tilskudd med stoffer som har ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Naturmiddelutredningen skriver at alle produkter som tilfredsstiller kravene i den nye kosttilskuddsforskriften skal kalles kosttilskudd (11). På bakgrunn av dette er naturmiddel et begrep for de «andre stoffene» i definisjon av kosttilskudd. Videre i oppgaven vil bare begrepet kosttilskudd bli brukt.

## **Plantebaserte legemidler**

Plantebaserte legemidler inneholder virkestoff(er) som er sammensatt av plantemateriale. Disse legemidlene deles inn i plantebaserte legemidler med veletablert bruk og tradisjonelle plantebaserte legemidler. Plantebaserte legemidler må oppfylle samme kvalitetskrav som legemidler, men de har redusert krav til dokumentasjon av effekt og sikkerhet (9, 12).

## **Polyfarmasi**

Polyfarmasi er et begrep som er mye diskutert, og derfor ikke entydig definert i litteraturen. Eksempler på definisjoner kan f.eks. være at en pasient bruker over et bestemt antall legemidler, bruker flere legemidler i samme legemiddelgruppe eller flere legemidler for samme sykdom. Begrepet polyfarmasi er også forbundet med risiko for bivirkninger og interaksjoner (6). En vanlig brukt definisjon er bruk av fem eller flere legemidler samtidig (13).

## **Uoverensstemmelse**

Uoverensstemmelse blir i denne oppgaven brukt til å definere forskjellen mellom en pasients legemiddelliste og den reelle legemiddelbruken.

## **Urter**

Urter klassifiseres som legemidler, med unntak av urter som etter forskrift om legemiddelklassifisering er merket som handelsvare (14). Legemidler krever markedsføringstillatelse (15).



# 1 Introduksjon

Bruk av kosttilskudd er vanlig i den generelle befolkningen (16, 17). En tilstandsbeskrivelse fra Mattilsynet i 2013 rapporterte at det omsettes kosttilskudd og helseprodukter for 2 milliarder kroner per år (18). Kosttilskudd fås blant annet kjøpt på apotek, i dagligvarebutikk, via postordre, telefonsalg og internett. Dette er produkter som brukes selvinitiert som forebygging, eller til egenbehandling av ulike plager. I noen tilfeller kan bruk av kosttilskudd være medisinsk betinget, for eksempel ved vitaminmangel. Det er likevel bekymringer for en potensiell helserisiko ved unødvendig bruk, spesielt ved samtidig bruk av kosttilskudd og legemidler, da man vet at det finnes interaksjonspotensiale (19). Kosttilskudd er ikke underlagt samme lover og reguleringer som legemidler, og gjennomgår i mindre grad testing av bivirkninger og interaksjonspotensiale (7, 20). Eldre er spesielt sårbare for bivirkninger og interaksjoner (21, 22). Samtidig er det rapportert om lite eller ingen dokumentasjon av kosttilskudd i pasientjournaler under sykehusopphold (23). En konsekvens av dette kan være uoppdagede bivirkninger og interaksjoner mellom pasienters legemidler og kosttilskudd, som for eksempel kan føre til terapivikt.

## 1.1 Kosttilskudd og legemidler

Kosttilskudd er næringsstoffer i konsentrert form som skal supplere kosten. Dette er vitaminer og mineraler, eller andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt i form av kapsler, tabletter, pulverposer og lignende (7). De fleste har ikke behov for kosttilskudd fordi man vanligvis får tilstrekkelig mengde vitaminer og mineraler via vanlig kosthold. Helsedirektoratet mener at kosttilskudd er unødvendig i Norge, med unntak av jern og folat til noen grupper kvinner, og vitamin D eller tran til spedbarn og eldre. Det finnes likevel personer som ikke spiser alle typer næringsmidler, og som derfor har økt behov for enkelte kosttilskudd på grunn av sykdom eller andre årsaker (24).

Kosttilskudd har en klar definisjon (se begrepsavklaringer). «Andre stoffer» i definisjonen av kosttilskudd kan være urter som er klassifisert som handelsvarer i urtelisten. Disse kan bli solgt som kosttilskudd, og trenger ikke markedsføringstillatelse før de kan bli solgt på markedet. Eksempler på slike urter kan være tranebær, solhatt, hvitløk og ginseng (14). Disse stoffene har blant annet vært brukt til å lindre sykdom eller andre plager. For eksempel skal ginseng gi naturlig energi og motvirke utmattelse og tetthet (25), mens hvitløk og solhatt skal lindre forkjølelssymptomer (26, 27). Generelt kan man si at disse urtene vanligvis brukes for å lindre vanlige symptomer, og ikke definerte sykdommer.

### 1.1.1 Lovgivning og reguleringer

Lovverket skiller mellom kosttilskudd og legemidler, men dette skillet kan noen ganger være uklart. Både kosttilskudd og legemidler omsettes i doserte former (tabletter, kapsler, osv.), og kan inneholde samme stoffer og planter. Dette kan for eksempel være produkter som selges som kosttilskudd i utlandet, men som i Norge vil være klassifisert som legemiddel (18). Forskrift om legemiddelklassifisering har en oversikt (Urtelisten §4) over hvilke urter som klassifiseres som handelsvare, legemiddel og reseptpliktig legemiddel. Urter er som hovedregel klassifisert som legemidler, men dette gjelder ikke urter som i forskrift om legemiddelklassifisering er merket som handelsvare i urtelisten. Tran omfattes også av den alminnelige legemiddeldefinisjonen, men regnes likevel ikke som legemiddel da den står på unntakslisten og derfor kan bli solgt som kosttilskudd. Unntakslisten i forskrift om legemiddelklassifisering inneholder stoffer, droger eller preparater som omfattes av legemiddeldefinisjonen, men som ikke regnes som legemidler likevel (14).

Det er Statens legemiddelverk (SLV) som avgjør om et produkt skal klassifiseres som et legemiddel. For å være et godkjent legemiddel kreves det markedsføringstillatelse (15). Når et produkt klassifiseres som et legemiddel, er det nødvendig med en vitenskapelig kontroll av kvalitet, sikkerhet og effekt før det får markedsføringstillatelse. Plantebaserte legemidler må oppfylle samme krav som legemidler til kvalitet, men det stilles ingen krav til dokumentert effekt (15). Kravet til sikkerhet er også mye lavere enn for legemidler. Det vil si at for veletablerte plantebaserte legemidler må det være utført kliniske studier av produktet selv, eller et lignende produkt som allerede har vært på markedet i minst ti år. For de tradisjonelle plantebaserte legemidler må det vises til sikker bruk i minst 30 år før søknad om markedsføringstillatelse, herunder minst 15 år i EØS-området (9, 12).

Kosttilskudd er ikke legemidler, men næringsmidler og blir derfor regulert av matloven sammenholdt med kosttilskuddsforskriften (28). I kosttilskuddsforskriften er det blant annet krav til sammensetning, merking og meldeplikt når kosttilskudd omsettes på markedet (7). For kosttilskudd er det ingen godkjenningssystem før produktene omsettes på markedet, men Mattilsynet skal føre tilsyn med at bestemmelsene i matloven følges. Mattilsynet kan ilegge sanksjoner ved avvik (7, 20). Det er likevel de som produserer, importerer og selger som har ansvaret for å følge gjeldende regelverk. Dette gjelder både for kosttilskudd og legemidler (15, 20).

Lovgivningen for næringsmidler stiller ikke like strenge krav som legemiddelovgivningen. Salg av kosttilskudd er et fritt marked sammenlignet med legemidler hvor dokumentasjonen kontrolleres før de slippes ut på markedet. På lik linje som mat og andre næringsmidler er kosttilskudd også lett tilgjengelig på markedet. Dette gjør at man ikke har like god oversikt over hva som finnes av kosttilskudd på det norske markedet sammenlignet med legemidler.

## 1.2 Interaksjonspotensiale og dokumentasjon på sikkerhet

Kosttilskudd betraktes av mange som trygt og sikkert fordi de ses på som «naturlige» (11, 29). Disse produktene markedsføres ofte med påstander om at de skal forebygge eller lindre symptomer i forbindelser med ulike plager. Noen produkter merkes også med «klinisk dokumentert effekt». Pasienter og kunder har ofte ikke nok kunnskap til å vite hvordan de skal vurdere disse påstandene. Det finnes få kliniske studier hvor det er gjort undersøkelser som dokumenterer effekt av kosttilskudd. Ofte er det ikke gjort studier med det bestemte produktet, men kun enkelte innholdsstoffer av produktet og innholdsdeklarasjon kan være mangelfull. En konsekvens av dette kan være at et produkt som er kjøpt ett år, ikke trenger å være identisk med det samme produktet som er kjøpt året før eller året etter (30).

Som tidligere nevnt er ikke kosttilskudd underlagt de samme kravene til standardisering som legemidler, og det er ikke krav til dokumentasjon av renhet og kvalitet. Farmakovigilans, også kalt legemiddelovervåkning, er et begrep som brukes til å studere sikkerheten av markedsførte legemidler i klinisk praksis (31). Målet med farmakovigilans er å forlenge overvåkingen og detektere legemiddelbivirkninger som har vært ukjent på tross av evalueringer i kliniske studier. Disse metodene er utviklet for å overvåke legemidler, men de brukes også for å overvåke sikkerheten til blant annet urter som brukes i kosttilskudd (31). utfordringer med å overvåke sikkerheten til kosttilskudd som inneholder urter er at det finnes ikke et system for klassifisering av disse produktene, sammenlignet med for eksempel ATC-systemet for legemidler. Det kan derfor være vanskelig å identifisere hvilken plante eller del av planten som kosttilskuddet inneholder. Kosttilskudd med urter er også kjemisk komplekse produkter som ikke er isolerte forbindelser, og variasjon kan derfor forekomme mellom ulike batcher av samme produkt. Det er flere faktorer som har innvirkning på variasjon, blant annet geografisk opprinnelse, hvilken del av planten som brukes (bladet, stilk, røtter osv.), hvordan planter innhøstes, dyrkningsprosess, lagring, bearbeiding og ekstraksjon. Det kan også være kombinasjoner av flere planter/plantedeler, ekstrakter og konsentrater, som gjør det hele enda mer komplekst, sammenlignet med legemidler som ofte inneholder ett eller få virkestoffer som er fysiologiske aktive (31).

Det er begrenset med dokumentasjon på effekt av kosttilskudd, men det er vist alvorlige bivirkninger og interaksjoner med legemidler (32). Statens legemiddelverk får årlig inn bivirkningsmeldinger knyttet til kosttilskudd (appendiks 8.10). Dette gjelder både mistanker om bivirkninger og interaksjoner med legemidler. I meldingene til legemiddelverket er allergiske reaksjoner, leverpåvirkninger i form av økning i leverenzymmer, hepatitt og leversvikt og interaksjoner med legemidler omtalt. Det er også meldt om to dødsfall siden 2008, trolig knyttet til kosttilskudd (33, 34). Flere studier har undersøkt bruk av kosttilskudd og deres interaksjonspotensiale med legemidler (16,

35-39). En gjenganger i studiene er interaksjon med antikoagulantia eller blodplatehemmere som kan føre til økt blødningsfare. Det er også rapportert om levertoksisitet (40)

Interaksjoner mellom legemidler oppstår når et legemiddel påvirker et annet legemiddel, og omhandler både farmakokinetikk og farmakodynamikk. Farmakokinetiske interaksjoner fører til endringer i plasmakonsentrasjon av legemidlet ved at det skjer en endring i en av hovedprosessene absorpsjon, distribusjon, metabolisme eller ekskresjon (ADME). Farmakodynamiske interaksjoner fører til at virkningen av et legemiddel i kroppen blir endret på reseptornivå, for eksempel at beta-antagonister (betablokker) reduserer effekten av beta-agonister, uten at serumkonsentrasjon endres (41).

Interaksjoner mellom legemidler kan ofte identifiseres ved hjelp av etablerte interaksjonsdatabaser. Likevel er det viktig at helsepersonell har kunnskap om relevant farmakokinetikk og farmakodynamikk, og vurderer klinisk risiko for den enkelte pasient.

For kosttilskudd finnes det ikke like gode systemer for identifisering av interaksjoner som for legemidler. Natural Medicines er en database som er relativt oppdatert på kosttilskudd, og den er omtrent den eneste kilden til oversiktlig informasjon. Denne databasen er referansebasert, noe som gjør at man kan vurdere informasjon som blir gitt grundigere (42, 43). Ulempen med Natural Medicines databasen er at den er abonnementsbasert, og dermed ikke lett tilgjengelig. Regionale legemiddelinformasjonsentere (RELIS) er også en kilde til informasjon om bivirkninger og interaksjonspotensiale, men den er ikke en interaksjonsdatabase på lik linje med Natural Medicines. RELIS sin database har gjort utredninger basert på hva som finnes i litteraturen ut ifra spørsmål stilt av helsepersonell. Der kan man søke opp relevante problemstillinger som er utredet tidligere.

Interaksjoner mellom legemidler er relativt enkle å oppdage når de mistenkes, mens interaksjoner mellom legemidler og kosttilskudd tas av flere årsaker sjeldent med i betraktning av behandlende helsepersonell. Årsaker kan være lite kunnskap om kosttilskudd, at sammensetningen av enkelte kosttilskudd ikke er lett tilgjengelig informasjon eller at pasienter og helsepersonell ikke ser på kosttilskudd som viktig helseinformasjon sammenlignet med legemidler (44, 45). For å kunne identifisere og ta hensyn til kosttilskudd-legemiddel interaksjoner er det en forutsetning at behandlende helsepersonell er kjent med pasientens bruk av legemidler og kosttilskudd. Det finnes også studier som rapporterer om helsepersonell som blir kontaktet av pasienter om bivirkninger av kosttilskudd, men som ikke rapporterer dette videre. Årsaker for å ikke rapportere bivirkninger rapporteres å være at de ikke har nok kunnskap om bivirkninger av kosttilskudd og vanskeligheter med å vurdere alvorlighetsgraden som skal rapporteres (46, 47). Dette er nødvendig informasjon hvis bivirkninger og interaksjoner av kosttilskudd skal tas hensyn til, og for å øke kunnskapen på området.



### **1.3 Forbruk av kosttilskudd**

Det er få studier som har undersøkt forbruket av kosttilskudd i Norges befolkning. Mange av studiene som er gjort angående bruk av kosttilskudd baserer seg på komplementær og alternativ behandling på generell basis, og ikke bare kosttilskudd. Det vi i dag vet om forbruket av kosttilskudd kommer i stor grad fra helseundersøkelser eller kostholdsundersøkelser. Disse undersøkelsene innehar bare enkelte spørsmål om forbruk av kosttilskudd, og sjelden detaljert informasjon om produktinformasjon og mengde forbruk. Et eksempel er Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM), som i 2014 la frem en rapport om alternativ behandling i Norge. Undersøkelsen ble utført som et telefonintervju av 1001 personer på 15 år eller eldre, og skilte mellom bruk av urter og kosttilskudd. Det ble rapportert om at 11 % hadde brukt urter som ledd i egenbehandling, mens 70 % oppga at de hadde brukt kosttilskudd (48). I 2016 ble en ny undersøkelse gjennomført med samme metode, og antall deltakere. Denne undersøkelsen rapporterte om samme andel brukere av urter (11 %), mens andelen som brukte kosttilskudd var her 66 % (49). I begge rapportene er den oppgitte bruken av kosttilskudd høy, men det er grunn til å tro at det brukes til forebygging og styrkende tiltak (48, 49). En landsomfattende kostholdsundersøkelse blant menn og kvinner i Norge i perioden 2010-2011, Norkost 3, rapporterte at 53 % av 1787 deltakere brukte kosttilskudd, og at andelen som brukte kosttilskudd var høyest blant de eldste deltakerne i studiepopulasjonen. De eldste deltakerne var i alderen 60-70 år (50).

Blant studier gjort i Norge varierer forbruk av kosttilskudd fra 44 % til 74 % (17, 35, 51-53). En studie gjennomført av Djuve og kollegaer på to norske legekontorer, rapporterte at eldre over 70 år hadde signifikant høyere forbruk av kosttilskudd sammenlignet med de yngre pasientene. Blant de eldre (n = 76) var det 43 % som brukte kosttilskudd, og 37 % brukte legemidler og kosttilskudd samtidig. De fant også at flere kvinner enn menn brukte kosttilskudd (17). En annen norsk studie kartla bruk av kosttilskudd blant en gruppe personer over 50 år, og som var medlem av Landsforeningen for hjerte- og lungesyke. Av de 3077 som svarte på spørreundersøkelsen oppga 81 % å bruke en form for kosttilskudd, og 58 % brukte kosttilskudd utenom tran eller annen fiskeolje (54).

### **1.4 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell**

Interaksjonspotensiale mellom kosttilskudd og legemidler, og potensialet for at interaksjoner ikke blir oppdaget, er bekymringsfullt med hensyn til at flere ikke informerer eller blir spurt av leger om bruk av kosttilskudd. En studie av Goldstein et al. (2007) utført i Israel, rapporterte at selv om 27 % (n = 299) av pasientene som var innlagt på medisinske avdelinger på sykehus brukte kosttilskudd, hadde 94 % av disse ikke blitt spesifikt spurt om de brukte kosttilskudd av helsepersonell. Pasientene informerte ikke selv om bruken fordi de ikke tenkte på kosttilskudd som viktig informasjon sammenlignet med legemidler. Studien fant samtidig syv mulige interaksjoner (45). Studien utført av

Djuv et al. (2013) rapporterte at av 164 pasienter som besøkte et legekontor, svarte 80 % av de som brukte kosttilskudd at de ikke hadde diskutert bruk av kosttilskudd med helsepersonell, og den vanligste årsaken til dette var at de aldri hadde blitt spurt. I samme studie fant de at 18 av 255 legemiddel-kosttilskudd kombinasjoner ga risiko for klinisk relevante interaksjoner (17). En annenstudie utført av Giveon og kollegaer (2003) undersøkte kommunikasjon mellom allmennleger og pasienter angående kosttilskudd ved at legene skulle svare på et spørreskjema. De fant ut at 60 % (n=150) av allmennlegene i studien alltid eller ofte spurte sine pasienter om bruk av kosttilskudd. De rapporterte også at 51 % av legene hevdet at kosttilskudd ikke har, eller har milde bivirkninger, og 63 % hevdet at kosttilskudd har lite interaksjonspotensiale med legemidler. De fant også at leger med lite eller ingen kunnskap om kosttilskudd spurte sine pasienter sjeldnere om bruk av kosttilskudd sammenlignet med leger som hadde betydelig kunnskap (44).

For å sikre god kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient, og formidling av bruk av kosttilskudd er det viktig med gode kommunikasjonsegenskaper og kunnskap om kosttilskudd. Helseforetakene bruker legemiddelsamstemming som et viktig verktøy for å sikre riktig legemiddellister til pasienter som er innlagt på sykehus. Dette er et nyttig verktøy for helsepersonellet for å sikre at legemiddellister er fullstendige ved sykehusinnleggelse, slik at behandlende helsepersonell vet hva pasienten bruker av både legemidler og kosttilskudd. Problemet er at selv om legemiddelsamstemming gjennomføres, betyr ikke dette at kosttilskudd registreres i pasienters legemiddellister. Studier rapporterer at det finnes lite dokumentasjon av kosttilskudd i pasienters legemiddellister i for eksempel journal (55). I studien til Goldstein et al. (2007) ble det rapportert at 23 % (n= 299) hadde kosttilskudd dokumentert i journaler på sykehus, men bare 13,7 % hadde komplett informasjon. Studien til Levy og kollegaer (2016) hadde 11 % (n =927) kosttilskudd dokumentert i sine sykehusjournaler. De fant potensielle interaksjoner blant 17 av pasientene, men ingen av kosttilskuddene som var involvert i interaksjon var dokumentert i pasientenes sykehusjournaler (39).

### **1.4.1 Legemiddelsamstemming**

I Nord-Irland er det utviklet en metode innen klinisk farmasi for å unngå legemiddelrelaterte problemer. Metoden heter «Integrated Medicines Management model», også kalt IMM-metoden (56). Et legemiddelrelatert problem er definert som «*en hendelse eller et forhold ved legemiddelbehandlingen som reelt eller potensielt kan påvirke ønsket helseeffekt*» (57). Disse problemene deles inn i seks hovedkategorier og 12 underkategorier (58). Dette kan for eksempel være interaksjon forårsaket av uheldige legemiddelkombinasjoner, men også kombinasjon av legemiddel og ulike typer kosttilskudd. For å unngå slike legemiddelrelaterte problemer er det viktig å ha en

fullstendig oversikt over en pasients legemidler og kosttilskudd i bruk. Dette kan oppnås ved å gjennomføre legemiddelsamstemming.

Legemiddelsamstemming (LMS) er en av tre deler i IMM-metoden. Den norske definisjonen for samstemming av legemiddellister er «(...) en metode der helsepersonell i samarbeid med pasienten skal sikre overføring av korrekt informasjon om pasienten aktuelle legemiddelbruk» (59). Denne delen av IMM-metoden skal skje ved innleggelse, og er ment å identifisere og løse uoverensstemmelser (UOr) mellom den reelle legemiddelbruken og pasientens legemiddelliste (56).

Legemiddelsamstemming går ut på at helsepersonell gjennomfører et strukturert intervju for å avdekke uoverensstemmelser i pasientens legemiddelliste. Målet er å sitte igjen med en komplett, oppdatert liste over en pasients reelle legemiddelbruk. Først kopieres pasienten legemiddelkurve for å få en oversikt over hva som er ordinert på sykehuset. Deretter gjennomføres det et legemiddelintervju (LMI) med pasienten hvor informasjon om legemiddelbruk og sykdomshistorie blir samlet inn (56). Intervjuet tar utgangspunkt i at pasienten selv skal fortelle om legemidler som blir brukt, inkludert legemiddelform, styrke, dosering/antall tabletter og tidspunkt for dosering. Intervjuet inkluderer også en del hvor intervjuer gjennomgår en sjekkliste for å sikre at alt av opplysninger er tatt opp (6). Andre kilder med informasjon om pasientens legemiddelbruk undersøkes også. Dette kan for eksempel være aktuell legemiddelliste dersom gjennomføring av LMI ikke er mulig, eller informasjon fra pårørende, kommunehelsetjeneste eller apotek. Legemiddelbruken blir sammenlignet med legemiddelkurven på sykehuset, og uoverensstemmelser blir identifisert, formidlet og diskutert med ansvarlig lege (56).

Legemiddelsamstemming er tatt inn som ett av innsatsområdene i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet "I trygge hender" (60). Målet med pasientsikkerhetsprogrammet er «å redusere pasientskader ved hjelp av målrettede tiltak i hele helsetjenesten». Programmet har utvalgte innsatsområder som fungerer som konkrete forbedringstiltak, og et av innsatsområdene er «samstemming av legemiddellister». Dette området går ut på at helsepersonell i samarbeid med pasient skal komme frem til en fullstendig liste over alle legemidlene som pasienten bruker. Listen man sitter igjen med kalles «Legemidler i bruk», og er den reelle legemiddelbruken til pasienten. I tiltakspakken for samstemming av legemiddellister står det også at kosttilskudd som er anbefalt av lege bør oppgis i LIB. Tiltakspakken nevner derimot ikke noe om hvordan bruk av kosttilskudd, utenom tilskudd anbefalt av lege, bør registreres i pasienters legemiddellister (60).

## 1.5 Eldre

Med økende alder, øker også antall sykdommer og plager. Det er kjent at eldre bruker flere legemidler på grunn av kroniske sykdommer, og de har flere sykdommer eller tilstander samtidig (4). Eldre mennesker har også større sannsynlighet for selvmedisinering (61) med for eksempel reseptfrie legemidler og kosttilskudd, på grunn av morbiditet. Polyfarmasi er en kjent sikkerhetsrisiko blant eldre, og denne gruppen mennesker er spesielt utsatt for interaksjoner på grunn av endringer i farmakokinetikk og generelt redusert allmenntilstand (21, 22).

Med endringer i farmakokinetikk menes de fire hovedprosessene som et legemiddel skal igjennom, absorpsjon, distribusjon, metabolisme og eliminasjon (ADME) (41). Absorpsjon er lite påvirket hos eldre. Hos de fleste eldre endres fordeling av kroppsvev, mindre vann og mer fettvev. Dette påvirker distribusjon av legemidler. Metabolisme hos eldre er redusert på grunn av redusert kapasitet hos enzymer som er ansvarlig for nedbrytning av legemidler i leveren, for eksempel CYP-enzymmer. Blodstrømmen i leveren er også redusert, og dette vil påvirke metabolisme. Man vet at nyrefunksjonen reduseres med økende alder, noe som kan resultere i redusert eliminering av legemidler (22). Gitt alle disse endringene, som ofte ses hos eldre, er det viktig å påpeke at det er individuelle forskjeller.

En annen risikofaktor hos eldre er kognitiv svekkelse. Kognitiv svekkelse omfatter svikt i prosesser som hukommelse, oppmerksomhet, læring, dømmekraft og kommunikasjon. Mild kognitiv svikt er velkjent ved aldring. Dette kan ofte handle om evnen til å huske, konsentrere seg og i noen tilfeller evnen til å tolke sanseinntrykk. Personer med mild kognitiv svikt kan utvikle demens, men dette trenger ikke å være tilfellet (62). Demens er en betegnelse på flere hjernesykdommer som fører til kognitiv svekkelse. Det finnes lite kunnskap om hvordan utbredelsen av demens er i Norge, men de fleste tilfellene av demens er knyttet til høy alder (5). Demens fører til at pasienten etter hvert mister evnen til å ta vare på seg selv. Dette kan for eksempel være håndtering av legemidler og bruk av kosttilskudd ved at personer med demens eller kognitiv svikt glemmer å ta en dose, eller at det tas dobbel dose. Feilbruk øker risiko for bivirkninger og kan forverre uønsket effekt av interaksjon. Hvis pasient bruker både legemidler og kosttilskudd kan det være fare for at personen blander hva som er legemiddel og hva som er kosttilskudd, eller håndterer bruk av både legemiddel og kosttilskudd feil. Det kan også være at person ikke husker å informere om bruk av kosttilskudd eller ikke kan svare for seg ved spørsmål om bruk av kosttilskudd. Dette kan, som nevnt tidligere, være en risiko for interaksjoner hvis kosttilskuddsbruken ikke identifiseres.

En studie utført av Risvoll og kollegaer (2017) på en hukommelsesklinikk i Norge inkluderte pasienter med demens (n = 151). Av pasientene var det 70 personer (46 %) som brukte kosttilskudd, av disse fikk 26 pasienter (37 %) hjelp med administrering av kosttilskudd, mot 106 pasienter (76 %) av 145

som fikk hjelp med administrering av legemidler (35). Polyfarmasi hos eldre er ikke bare en risikofaktor for bivirkninger og interaksjoner, men kan også være en risiko for dårlig etterlevelse, da etterlevelse reduseres ved et økt antall tabletter som skal tas (63). Kognitiv svekkelse kan bidra til dette på grunn av risiko for feilbruk av kosttilskudd og legemidler, og dårlig kommunikasjon kan føre til at kosttilskudd ikke blir identifisert.

Siden eldre er spesielt sårbare for bivirkninger og interaksjoner, vil kognitiv svekkelse være en faktor som kan være kompliserende. De studiene som er gjort i Norge på bruk av kosttilskudd er gjort blant middelaldrende kvinner (53) og ulike pasientgrupper (17, 35, 51). En studie har kartlagt bruk av kosttilskudd og legemidler hos en gruppe personer over 50 år, men ikke sett på forbruk opp mot helserisiko (54). Blant norske studier mangler det undersøkelser om bruk av kosttilskudd i den eldre befolkningen. Studier fra andre land tyder på at det er et behov for å kartlegge bruk av kosttilskudd i forhold til potensiell helserisiko og interaksjonspotensiale (16, 38).





## 2 Formål

Formålet med denne masteroppgaven er å kartlegge bruk av kosttilskudd for pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset i Bodø, ved å svare på følgende forskningsspørsmål:

- I hvilken grad brukes kosttilskudd av eldre over 70 år innlagt på sykehus?
- I hvilken grad er kosttilskudd registrert i legemiddellister hos inneliggende pasienter over 70 år, hos de som oppgir å bruke kosttilskudd?
- Hvilke faktorer er assosiert med dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister?
- I hvilken grad kommuniserer pasient og helsepersonell om bruk av kosttilskudd?
- Hva er potensialet for kliniske relevante interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler?



## 3 Metode

Denne masteroppgaven ble gjennomført som en tverrsnittstudie ved Nordlandssykehuset i Bodø. Datainnsamling ble utført ved hjelp av strukturerte intervjuer og journalgjennomgang.

### 3.1 Studiepopulasjon

Målpopulasjonen for studien inkluderte pasienter som var 70 år eller eldre, uavhengig av kjønn og legemiddelbruk. Det var pasienter inneliggende på fire avdelinger på Nordlandssykehuset som ble invitert til deltakelse, i perioden 13. september 2018 til og med 12. desember 2018.

Følgende pasienter ble ekskludert:

- terminale pasienter
- pasienter som kom fra sykehjem
- pasienter uten samtykkekompetanse
- pasienter som ikke kunne snakke eller forstå norsk eller engelsk

Avdelingene hvor datainnsamling ble utført hadde på forhånd takket ja til å bli med i studien, og dette var følgende avdelinger:

- Ortopedisk og øre-nese-hals sengepost med 24 sengeplasser (kirurgisk)
- Lunge-, blod-, og stråleenhet med 22 sengeplasser (medisinsk)
- Nyre, fordøyelse og geriatri med 22 sengeplasser (medisinsk)
- Nevrologisk avdeling med 18 sengeplasser (medisinsk)

For å finne en oversikt over pasienter på avdeling, og få tilgang til legemiddelkurver ble det nødvendig å ha en kontaktperson som hjalp til å finne aktuelle pasienter. På tre av de inkluderte avdelingene ble det raskt etablert en kontaktperson som hjalp til med å finne en oversikt over pasienter som var aktuelle, noe som ikke var tilfellet på nyreavdelingen. Derfor ble avdelingen for nyre, fordøyelse og geriatri ekskludert fra studien etter to uker med datainnsamling. De første to ukene ble det inkludert noen få pasienter fra denne avdelingen, men på grunn av tidkrevende arbeid med å finne aktuelle pasienter, og deretter lete etter legemiddelkurver, ble det bestemt at tiden heller skulle brukes på de andre avdelingene. Bakgrunnen for dette var blant annet fordi masterstudenten som samlet inn data bare hadde lesertilgang på elektronisk pasientjournal, og derfor ingen mulighet til å finne en oversikt over inneliggende pasienter som var aktuelle for studien.

## 3.2 Datainnsamling

Datainnsamling ble utført ved hjelp av legemiddelsamstemming av legemiddellister hos inneliggende pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene, med ekstra fokus på bruk av kosttilskudd.

Innsamlingsperioden var begrenset til 13 uker med journaltilgang via det elektroniske journalsystemet DIPS. Ønsket om antall samstemminger ble satt til 80 fordi man antok at det ville være mulig å inkludere 5-6 pasienter per uke.

Datainnsamlingen ble gjennomført av masterstudenten som på forhånd hadde gjennomført opplæring i legemiddelsamstemming, samt fått være med for å observere klinisk farmasøyt gjennomføre samstemming. Masterstudenten hadde også erfaring fra farmasistudiet, og hadde gjennomført en praksisperiode med legemiddelsamstemming som et av fokusområdene.

For denne oppgaven ønsket man i størst mulig grad å bruke primærkilden, altså pasienten ved samstemming. Kosttilskudd er ofte ikke dokumentert i legemiddellister, og pasienten er derfor den personen som har mest informasjon om bruk av kosttilskudd. I tilfellene hvor dette ikke var mulig ble det tatt kontakt med pårørende, etter avtale med pasient, eller hjemmetjeneste hvis dette var aktuelt.

### 3.2.1 Samstemmingsskjema og variabler

Datainnsamlingen ble utført ved hjelp av et samstemmingsskjema (appendiks 8.1). Førsteutkastet av samstemmingsskjema ble utarbeidet av en av veilederne. Deretter ble skjema revidert igjennom samarbeid mellom student og veiledere, og ved hjelp av prosedyre for legemiddelsamstemming (appendiks 8.3) og veileder for legemiddelintervju fra sykehuset (appendiks 8.4). Masterstudenten kom med forslag til variabler som ble lagt til for å kunne belyse problemstillingene, eller variabler relatert til praktisk gjennomføring av samstemming. Dette inkluderte en kolonne til å hake av om pasientene tar legemidlet eller kosttilskuddet, i tillegg til spørsmålene:

- Ble pasienten spurt om han/hun brukte kosttilskudd ved journalopptak?
- Ble pasienten spurt om han/hun brukte kosttilskudd senere under oppholdet på sykehuset?
- Har fastlegen spurt om bruk av kosttilskudd?
- Har pasienten selv informert om bruk av kosttilskudd til helsepersonell på sykehuset?
- Hvorfor har ikke pasienten informert om bruk av kosttilskudd?

For å besvare de fire første spørsmålene ble det valgt å bruke alternativene ja, nei eller husker ikke. For det siste spørsmålet var alternativene «*ikke tenkt på det som viktig helseinformasjon*», «*tenkt at lege eller annet helsepersonell ikke ville like det*» eller «*annet*». Det ble også valgt å lage variabler som skulle hente inn informasjon om pasientenes diagnoser og nyre- og leverfunksjon. For at en blodprøve alene skal kunne påvise nyresvekkelse, må glomerulær filterasjonsrat (GFR) være <60

ml/min/1,73<sup>2</sup> (64). Denne verdien ble derfor satt som krav til å registrere nyresvekkelse i denne oppgaven. Leversvekkelse ble registrert hvis GT, ALAT og ASAT var utenfor referanseverdier i elektronisk pasientjournal. Da mange pasienter hadde relativt mange diagnoser registrert i sin pasientjournal, ble det bestemt at kun innleggelsesdiagnose skulle registreres.

Samstemmingsskjema ble testet ved hjelp av et kasus, og noen endringer ble gjort for at det praktiske rundt bruk av skjema skulle gå lettere under samstemming. Flere av disse endringen ble gjort med bakgrunn i IMM-metoden. Dette innebar at spørsmålet som omhandlet om pasienten får hjelp med administrering ble spurt før spørsmål om legemidler i bruk, og ikke for hvert enkelt legemiddel. Det ble også lagt til en kolonne for å beskrive legemiddelform, og ikke bare administreringsform som ved førsteutkast.

Det ble tilført en kolonne for å registrere om legemidlet ble tatt eller ikke. Dette fordi man sparte tid på å skrive opp legemidlene fra kurve før samstemming, og ikke samtidig som man snakker med pasienten. Det ble også lagt til en kolonne for å notere den reelle doseringen, variabelen ble kalt «faktisk dosering». Denne ble brukt hvis det kom frem at pasienten ikke oppga dosering i samsvar med sykehuskurven. Sjekklisten fra samstemmingsskjema som brukes ved Nordlandssykehuset (appendiks 8.5) ble også inkludert i samstemmingsskjema for denne oppgaven. Begrunnelse for dette var at den hjelper pasienten å huske om han eller hun bruker flere legemidler enn de som man har snakket om eller som er påført sykehuskurven.

Det endelige samstemmingsskjema (appendiks 8.1) samlet informasjon om bruk av legemidler og kosttilskudd, om pasienten fikk hjelp til å administrere disse, informasjon om kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell på sykehus og fastlege om bruk av kosttilskudd, og om kosttilskudd var dokumentert i pasienters legemiddellister. Det ble også samlet informasjon om pasientens alder, kjønn, innleggelsesdiagnose, nyresvekkelse, leversvekkelse, kognitiv svekkelse, hvem som henviste pasienten og om hjemmetjeneste deler ut legemidler. Av praktiske forhold ble det samlet informasjon om det var andre enn pasienten som hadde bidratt med opplysninger, eventuelle praktiske problemer med samstemmingen og hvor lang tid til samstemmingen tok. Variabellisten finnes i appendiks 8.6.

### **3.2.2 Samstemmingsprosedyre**

Selve legemiddelsamstemmingen ble gjennomført med en fremgangsmåte som var utarbeidet på forhånd. Før samstemming måtte studenten innhente skriftlig samtykke fra pasienten. Deretter ble samstemmingsskjema kodet for å sikre anonymitet (se kapittel 3.5).

Første spørsmål var om pasienten brukte legemidler. Dette ble sett ut fra legemiddelkurve på sykehusets avdeling hvor det ble haket av for «ja» eller «nei». Det var mulighet for å krysse av for

«usikker» hvis kurve eller pasientjournal ikke oppga noen legemidler, og pasienten heller ikke var sikker. Deretter ble det spurt om pasienten får hjelp med administrering av legemidler. Pasienten kunne svare «ja» eller «nei», og hvis pasienten fikk hjelp ble det notert hvem som hjalp til med administrering (for eksempel pårørende, hjemmesykepleie, multidose).

Legemidlene fra legemiddelkurven ble notert i skjema med legemidlets navn, styrke, dosering, legemiddelform og administrering før selve samstemmingen ble gjennomført. Legemidler som var påbegynt etter innleggelse på sykehus ble utelatt fra intervju, men notert hvis det ikke var en kur. Eksempler på dette kunne være antibiotikakur, eller en kortvarig smertestillende behandling i forbindelse med for eksempel kirurgiske inngrep. Dosering ble notert med fire administreringstidspunkt (morgen, formiddag, middag og kveld) i henhold til antall enheter som tas ved de ulike tidspunktene. Legemiddelform (tablett, kapsel, stikkpille, krem, plaster osv.) og administrasjonsform (PO, IV, IM, SC) ble notert etter hva som stemmer med aktuelt legemiddel.

Under samstemming av pasient ble det notert om legemidlet tas eller ikke ved å sette en hake for om legemidlet var i bruk, og «0» for at legemidlet ikke var i bruk. Hvis doseringen som pasienten oppga ikke stemte med dosering fra kurve, ble reell dosering notert på samme måte som dosering fra kurve (x+x+x+x) i kolonne «faktisk dosering».

En sjekkliste (sjekkliste fra samstemmingsskjema ved Nordlandssykehuset, appendiks 8.5) ble gjennomgått for å undersøke om pasienten brukte andre legemidler enn de sykehuskurven oppga. Sjekklisten ble brukt til å dokumentere hva man hadde spurt om. Hvis pasienten på en eller flere av punktene oppga å bruke noe ble det satt en hake, og det ble notert i legemiddellisten med legemidlets navn, styrke, dosering, legemiddelform og administrering som for de øvrige legemidlene.

Etter å ha fullført sjekklisten ble kosttilskudd registrert på samme måte som for legemidler (navn, styrke, dosering, legemiddelform og administrasjonsform). Her ble det viktig å notere spesifikt om pasienten fikk hjelp med administrering eller ikke, da pasienten ikke nødvendigvis får hjelp med administrering av kosttilskudd selv om vedkommende mottar hjelp med administrering av legemidlene sine (35). Hvis pasienten responderte negativt på spørsmål vedrørende bruk av kosttilskudd, ble det spurt mer spesifikt hvor det ble nevnt eksempler på ulike kosttilskudd. Dette for å gjøre identifikasjonen av brukere av kosttilskudd mer pålitelig.

Spørsmålene for å kartlegge kommunikasjonen mellom pasient og helsepersonell om kosttilskudd ble registrert med svaralternativ bestemt på forhånd, se kapittel 3.2.1. Spørsmålet om hvorfor pasienten ikke hadde tatt opp bruk av kosttilskudd, ble ikke spurt de pasientene som hadde informert om bruk av kosttilskudd til både fastlege og sykehuset, eller hvis pasienten hadde informert fastlege men ikke

husket om han/hun hadde informert på sykehuset. Hvis pasienten hadde informert bare fastlege eller bare sykehus, ble sistnevnte spørsmål gjennomført.

Kolonnene «stemmer med kurve» og «stemmer med henvisning» for både legemidler og kosttilskudd ble fylt ut etter samstemming med følgende alternativ «ja», «nei» eller «ikke med». Sistnevnte alternativ betyr at legemiddel eller kosttilskudd ikke var registrert i pasientens legemiddelliste. Endringer gjort på sykehus som gjorde at man under samstemming fant en uoverensstemmelse ble ikke tolket som en uoverensstemmelse, og det ble da krysset ut for stemmer med henvisning og/eller legemiddelkurve.

Informasjon som skulle noteres fra journal var alder (år), kjønn, innleggelsesdiagnose, henviser (fastlege/legevakt/annen lege/annen instans) og om hjemmetjeneste deler ut medisin (ja/nei). Nyresvekkelse ble registrert med «ja» eller «nei». Hvis pasienten hadde nyresvekkelse ble GFR notert dersom den var under 60 ml/minutt/1,73m<sup>2</sup>. Leversvekkelse ble registrert med «ja» eller «nei», og GT, ALAT og ASAT ble notert hvis alle verdier var utenfor referanseområdet i elektronisk pasientjournal. Kognitiv svekkelse ble registrert som «demensdiagnose», «noe svekket» eller «ikke opplysning om kognitiv svikt» hvis det var oppgitt i inntakstjournal eller henvisning. Hvis det ikke var oppgitt noe informasjon om kognitiv tilstand ble svaret «ikke opplysning om kognitiv svikt» notert.

Hvis et punkt ikke var mulig å besvare under samstemming, for eksempel at pasienten ikke visste eller man ikke fant ut av det andre steder ble dette markert med en strek. Dette kunne for eksempel være at det ikke forelå en henvisning med legemiddelliste (for eksempel fra legevakt).

Etter endt samstemming ble det notert hvor lang tid samstemmingen tok i antall minutter totalt, om noen andre enn pasienten hadde bidratt med opplysninger til samstemmingen og eventuelle praktiske problemer med å gjennomføre samstemmingen. Av praktiske årsaker ble tiden for å gjennomføre legemiddelsamstemming rundet opp til hele 5 minutt, da masterstudenten som gjennomførte legemiddelsamstemming ikke ønsket å bruke stoppeklokke som kunne forstyrre pasientkontakt.

Eventuelle uoverensstemmelser ble formidlet til tverrfaglig team på sykehusavdelingen.

### **3.2.3 Definisjon av kosttilskudd i denne oppgaven**

Definisjonen av kosttilskudd fra kosttilskuddsforskriften (7) ble brukt (se begrepsavklaringer).

For denne oppgaven innebærer dette tablettbruk i form av kosttilskudd, fordi man ønsket å identifisere preparater som kan forveksles med legemidler. Te, proteintilskudd, juicer og måltidserstatning er ikke inkludert i definisjonen for kosttilskudd i denne oppgaven. Vitaminer og mineraler som er forskrevet av lege, og som finnes i ATC-systemet, ble kategorisert som legemidler med tilhørende ATC-kode, da

dette nødvendigvis må være kjent for lege. Disse kosttilskuddene er derfor ikke med i analysene som omhandler bruk av kosttilskudd. Tran omfattes av den alminnelige legemiddeldefinisjonen, men regnes ikke som legemiddel (14). I denne oppgaven er tran klassifisert som kosttilskudd. Plantebaserte legemidler er også i denne oppgaven inkludert i definisjon for kosttilskudd fordi de som hovedregel ikke er ordinert av lege, og bruken av disse preparatene ofte ikke trenger å være kjent for lege eller annet helsepersonell.

### **3.3 Behandling og registrering av datamateriale**

#### **3.3.1 Klassifisering av innleggelsesdiagnoser**

Datamaterialet omfattet variabelen innleggelsesdiagnoser. Denne variabelen ble brukt til å beskrive studiepopulasjonen, og ble derfor klassifisert i overordnede grupper.

1. muskel/skjelett/ledd-lidelser
2. nevrologiske lidelser
3. lungelidelser
4. infeksjoner, også i lunge og muskel/skjelett/ledd.
5. annet

Gruppen «annet» består av innleggelsesdiagnoser som ikke passet inn i noen av de andre gruppene, eller hvor innleggelsesdiagnose ikke var registrert. Diagnosen «pneumoni» ble klassifisert under gruppen «infeksjoner».

På grunn av manglende kompetanse hos masterstudenten ble klassifisering gjort av en veileder med medisnutdanning.

#### **3.3.2 Kategorisering av kosttilskuddbruk**

For kosttilskudd finnes det ikke et klassifiseringssystem lik ATC-systemet for legemidler. Det ble derfor laget et eget system. Alle kosttilskuddene registrert etter samstemming fikk en kode. Disse ble videre kategorisert inn i overordnede grupper:

1. omega-3, -6 og -9, inkludert tran
2. vitaminer og mineraler
3. multivitamin
4. urter og urteekstrakter
5. andre kosttilskudd



Under samstemming var det ofte vanskelig å detektere selve preparatnavnet på mange av kosttilskuddene. De kosttilskuddene det ikke ble identifisert preparatnavn på ble registrert med bare innholdsstoff og en samlekode. For eksempel fikk vitamin-B preparatet *B-kompleks* kode 31, mens for de kosttilskuddene hvor det bare ble oppgitt vitamin-B uten preparatnavn, fikk disse kode 36. En oversikt finnes i appendiks 8.7.

Kategorien «multivitaminer» inkluderer også produkter som består av kombinasjoner av vitaminer og mineraler. Kategorien «andre kosttilskudd» består av kosttilskuddspreparater som ikke passer inn i noen av de andre kategoriene. Flere av kosttilskuddene i denne kategorien er sammensatte preparater, noe som betyr at de inneholder flere ingredienser. Eksempler på dette er VitaPro og FlexRepair.

I noen av analysene er gruppe 2 og 3 slått sammen til «vitaminer og mineraler, inkludert multivitaminer» og gruppe 4 og 5 slått sammen til «urter og andre kosttilskudd». Begrunnelsen for at man ønsket en kategori for urter og andre kosttilskudd var fordi interaksjoner med legemidler ofte inkluderer kosttilskudd i disse gruppene.

Klassifisering av kosttilskudd er gjort med utgangspunkt i tidligere masteroppgaver i farmasi, med noen endringer for tilpasning til denne masteroppgaven (65, 66)

### **3.3.3 Dokumentasjon og kommunikasjon**

For hvert enkelt kosttilskudd ble det registrert om dette var dokumentert i inntakstjournal, kurve og henvisning. Det ble derfor laget en samlevariabel hvor det ble registrert om hvert enkelt kosttilskudd var dokumentert eller ikke. For at kosttilskuddet skulle bli registrert som «dokumentert» måtte det være dokumentert i minst en av kildene inntakstjournal, kurve eller henvisning. For å få informasjon om dokumentasjon på pasientnivå ble det laget en variabel hvor det ble registrert om kosttilskuddene hver enkelt pasient brukte var dokumentert eller ikke. For noen pasienter var det for eksempel bare ett eller to av flere kosttilskudd som var dokumentert. Det ble da registrert som «delvis dokumentert», med kravet om at minst ett av kosttilskuddene pasienten brukte var dokumentert. Hvis ingen av kosttilskuddene var dokumentert ble dette registrert som «ikke dokumentert». Det ble også laget et dikotom variabel for dokumentasjon på pasientnivå. Da ble det registrert «dokumentert» for alle de pasientene som hadde minst ett kosttilskudd dokumentert.

For å kunne vurdere om det har vært kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell ble det stilt spørsmål om pasienten hadde blitt spurt om bruk av kosttilskudd eller har nevnt dette selv til helsepersonell på sykehuset og/eller fastlege. Hvis det hadde vært noen form for kommunikasjon, enten at helsepersonell på sykehuset eller fastlege hadde spurt pasient om bruk av kosttilskudd, eller at pasienten selv hadde nevnt bruk, ble dette registrert som kommunikasjon. Hvis pasienten ikke hadde

blitt spurt eller hadde nevnt bruk av kosttilskudd selv, ble dette registrert som at det ikke hadde vært kommunikasjon. I noen tilfeller ble det svart «husker ikke» på alle spørsmål, og det kunne ikke vurderes om det har vært kommunikasjon. Dette ble da registrert som «ukjent». Hvis det ble registrert kommunikasjon ble det videre i en ny variabel registrert om pasienten hadde blitt spurt om bruk av kosttilskudd, nevnt bruk av kosttilskudd selv eller begge deler.

I tilfeller hvor pasienten ikke hadde nevnt bruk av kosttilskudd til helsepersonell på sykehus eller hos fastlege, ble det spurt om hvorfor dette ikke var tatt opp. For de pasientene som hadde svart «husker ikke» på alle spørsmål, ble spørsmålet om hvorfor de ikke hadde tatt opp bruk av kosttilskudd registrert som «mangler informasjon». To pasienter hadde nevnt bruk til enten fastlege eller helsepersonell på sykehuset, men husket ikke om de hadde tatt det opp med det andre alternativet, for disse ble spørsmålet om hvorfor ikke tatt opp bruk av kosttilskudd også registrert med «mangler informasjon». Ytterligere to pasienter hadde nevnt bruk til enten fastlege eller helsepersonell på sykehus, men ikke den andre. På grunn av en forglemmelse, ble ikke dette spørsmålet besvart. Disse to pasientene er derfor registrert med «mangler informasjon».

### **3.3.4 Interaksjonsvurdering**

Samstemmingsskjema som inneholdt både legemidler og kosttilskudd ble sendt til kontaktperson i RELIS Nord-Norge for interaksjonsvurdering. Grunnen til at dette blir kalt en interaksjonsvurdering og ikke en interaksjonsanalyse, er at mange av samstemmingsskjemaene inneholdt vitamintilskudd og marine oljer i form av tran og omega-3 produkter. Dette er problemstillinger som RELIS ofte får spørsmål om og ellers diskuterer. I disse tilfellene er det derfor ikke gjort noen konkret analyse, men en vurdering på lik linje med når RELIS får spørsmål om slike produkter.

For de andre kosttilskuddene i kategoriene «urter» og «andre kosttilskudd» er det gjort grundigere undersøkelser. For disse sammensatte produktene er det i hovedsak utført søk i RELIS-databasen for å søke opp relevante saker med lignende problemstillinger som har vært utredet tidligere, samt søkt i Natural Medicines databasen (42). Referanser til potensiell interaksjon foreligger der hvor det er gjort utredning fra RELIS som er publisert eller det er referanser fra søk i Natural Medicines. For noen av interaksjonene foreligger det ikke referanser. Håndtering og kommentar på disse interaksjonene er derfor basert på tilbakemeldinger fra RELIS v/Trude Giverhaug.

Identifiserte interaksjoner ble klassifisert som «potensiell interaksjon» eller «potensiell klinisk relevant interaksjon». En interaksjon ble klassifisert som en potensiell interaksjon hvis den var teoretisk mulig, men ikke hadde vært rapportert, eller hvis RELIS frarådet bruk av kosttilskudd sammen med legemidler på grunn av lite eller ingen undersøkelser med hensyn til kosttilskudd-legemiddelinteraksjoner. Hvis det forelå noen form for rapportert litteratur på potensiell interaksjon

som i kombinasjon med legemiddel kunne føre til uønskede hendelser, bivirkning eller terapivikt, ble disse klassifisert som potensielt klinisk relevante interaksjoner. Klassifisering av interaksjoner er basert på en skjønnsmessig vurdering gjort av student i samarbeid med veilederteam som besto av to farmasøyter og en lege.

For de interaksjonene som ble klassifisert som potensielt klinisk relevante ble fastlege til aktuell pasient kontaktet. Interaksjonen ble beskrevet, og anbefaling for håndtering av interaksjonen ble formidlet. Eventuelle videre tiltak var opp til pasientens fastlege, og er ikke noe som inngikk i studien.

### **3.4 Statistikk og analyser**

Dataene ble analysert ved hjelp av IBM SPSS® Statistics 25. Data er presentert deskriptivt som frekvens og prosentandel (kategorisk data) eller gjennomsnitt og standardavvik (kontinuerlig data).

Kjikkvadrattest ble brukt for å analysere sammenheng mellom bruk av kosttilskudd og kategoriske data som for eksempel kjønn, legemiddelbruk og aldersgrupper. Det samme ble gjort ved undersøkelse av sammenheng mellom kjønn og alder, og bruk av ulike kategorier av kosttilskudd. Der hvor 20 % av de forventede verdiene var mindre enn fem ble Fishers eksakte test brukt, med forutsetning om 2x2-tabell. Forskjeller i alder som kontinuerlig variabel ble analysert ved hjelp av *T*-test. For forskjeller i antall kosttilskudd (kontinuerlig variabel) mellom aldersgrupper ble *T*-test brukt, mens for antall kosttilskudd som kategorisk variabel ble kjikkvadrattest brukt.

Fishers eksakte test ble brukt til å undersøke sammenheng mellom dokumentasjon (avhengig variabel) og kategoriske data som aldersgrupper, kjønn, henviser og hjemmetjeneste. I denne analysen var den kategoriske variabelen «henviser» en dikotom variabel. Det vil si at variabelen var delt i fastlege og andre, hvor andre inkluderte annen lege, legevakt og annen institusjon da det ble antatt at fastlegen kjenner pasienten bedre enn andre henvisere. Logistisk regresjon ble utført for å undersøke om variablene kommunikasjon, kjønn, henviser, alder, antall kosttilskudd og antall legemidler (uavhengige variabler) var assosiert med dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister (avhengig variabel) hos pasienter.

Det ble brukt kjikkvadrattest og Fishers eksakte test for å undersøke sammenheng mellom kommunikasjon som avhengig variabel og de uavhengige variablene dokumentasjon, aldersgrupper, kjønn, legemiddelbruk og hjemmetjeneste.

For alle analyser som omhandler dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister og kommunikasjon med helsepersonell er én deltaker ekskludert på grunn av at innkomst av pasient ble utført av en person som var kjent med studien.

Signifikansnivå ble satt til  $p < 0,05$  og justert for multipl testing ifølge Bonferroni.

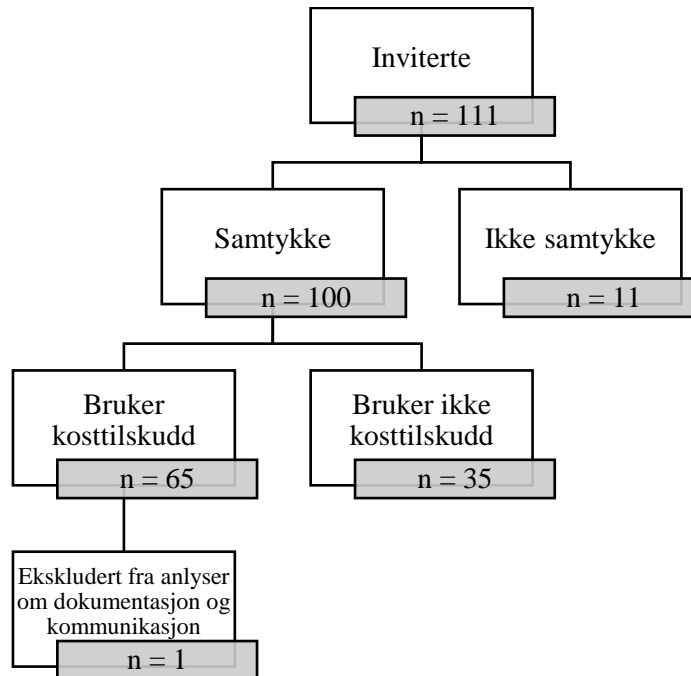
### **3.5 Etikk**

Denne studien er godkjent av Personvernombudet for forskning, NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, og meldt til Personvernombudet v/Nordlandssykehuset som har kommet med en tilrådning (appendiks 8.8). Prosjektet er også fremlagt for Regional komite for medisin og helsefaglig forskningsetikk.

Det ble gitt samtykke fra alle pasientene som ønsket å delta ved hjelp av et eget samtykkeskjema som også inneholdt informasjon om prosjektet (appendiks 8.2). I de tilfellene hvor skriftlig samtykke ikke var mulig å innhente ble det beskrevet på samstemmingsskjema under praktiske problemer med samstemmingen. Dette ble for eksempel gjort for smittepasienter og noen slagpasienter som ikke hadde mulighet til å signere. Samstemmingsskjema som ble brukt under datainnsamling ble kodet med identifikasjonsnummer for å sikre anonymitet, og mulighet for å finne tilbake til pasient hvis klinisk relevant interaksjon ble funnet. Deltakelse var frivillig og pasientene kunne trekke samtykket når som helst. Antallet som valgte å ikke samtykke til deltakelse ble loggført for å kunne beregne responsrate for datainnsamlingen.

## 4 Resultat

I datainnsamlingsperioden ble 111 personer invitert til å delta i prosjektet. Av disse var det 100 som ga samtykke, se figur 1. Dette gir en responsrate på 90 %.



Figur 1 Studiepopulasjon. Antall inviterte, samtykker og ekskluderte

De som ikke valgte å samtykke hadde enten dårlig allmenntilstand, hadde ikke kontroll over egen legemiddelbruk eller hadde et anstrengt forhold til sin legemiddelbruk.

Alderen på de som deltok varierte fra 70 år til 97 år, med en gjennomsnittsalder på 78,4 år. Som vist i tabell 1 var det 52 menn og 48 kvinner som deltok. Ingen av deltakerne hadde en demensdiagnose, men tre personer hadde noe kognitiv svekkelse anført i journal. De fleste av deltakerne var legemiddelbrukere (98 %), hvorav 24 % brukte flere enn ti legemidler (variasjonsbredde 0-16). Få av deltakerne hadde hjemmetjeneste (11 %). Ingen hadde leversvekkelse etter vår definisjon, mens 21 personer hadde redusert nyrefunksjon (eGFR <60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

Det tok gjennomsnittlig 11,3 minutter å gjennomføre legemiddelsamstemming (tabell 2). Herunder 11,6 minutter for brukere av kosttilskudd og 10,6 minutter for ikke-brukere av kosttilskudd (variasjonsbredde 5–25 minutter). Det var ingen signifikant forskjell i tidsbruken mellom de to gruppene (p= 0,295).

Tabell 1 Karakteristika ved studiepopulasjon

	Total studiepopulasjon		Bruker kosttilskudd		Bruker ikke kosttilskudd		p-verdi
	n = 100	(SD)	n = 65	(SD)	n = 35	(SD)	
Alder, år, gjennomsnitt (SD)	78,4	(5,8)	78,2	(6,0)	78,7	(5,4)	0,691 <sup>A</sup>
Aldersgrupper, n (%)							0,244 <sup>B</sup>
70-79 år	62	(62,0)	43	(66,2)	19	(54,3)	
≥ 80 år	38	(38,0)	22	(33,8)	16	(45,7)	
Kjønn, n (%)							0,111 <sup>B</sup>
Kvinne	48	(48,0)	35	(53,8)	13	(37,1)	
Mann	52	(52,0)	30	(46,2)	22	(62,9)	
Henviser, n (%)							0,574 <sup>B</sup>
Fastlege	18	(18,0)	14	(21,5)	4	(11,4)	
Legevakt	23	(23,0)	15	(23,1)	8	(22,9)	
Annen lege	18	(18,0)	11	(16,9)	7	(20,0)	
Annen instans	39	(39,0)	23	(35,4)	16	(45,7)	
Manglende informasjon	2	(2,0)	2	(3,1)	0	(0,0)	
Legemiddelbruk, n (%)							0,540 <sup>C</sup>
Ja	98	(98,0)	63	(96,9)	35	(100,0)	
Nei	2	(2,0)	2	(3,1)	0	(0,0)	
Antall legemidler, n (%) <sup>*</sup>							0,106 <sup>B</sup>
0	2	(2,0)	2	(3,1)	0	(0,0)	
<5	28	(28,0)	22	(33,8)	6	(17,1)	
5-10	46	(46,0)	26	(40,0)	20	(57,1)	
>10	24	(24,0)	15	(23,1)	9	(25,7)	
Hjemmetjeneste, n (%)							<b>0,015<sup>C</sup></b>
Ja	11	(11,0)	3	(4,6)	8	(22,9)	
Nei	89	(89,0)	62	(95,4)	27	(77,1)	
Nyresvekkelse, n (%)							0,194 <sup>B</sup>
Ja	21	(21,0)	16	(24,6)	5	(14,3)	
Nei	74	(74,0)	45	(69,2)	29	(82,9)	
Manglende informasjon	5	(5,0)	4	(6,2)	1	(2,9)	
Leversvekkelse, n (%)							
Ja	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)	
Nei	81	(81,0)	54	(83,1)	27	(77,1)	
Manglende informasjon	19	(19,0)	11	(16,9)	8	(22,9)	
Kognitiv svekkelse, n (%)							0,243 <sup>C</sup>
Ikke opplysning om kognitiv svikt	97	(97,0)	64	(98,5)	33	(94,3)	
Noe svekket	3	(3,0)	1	(1,5)	2	(5,7)	
Innleggelsesdiagnoser, n (%)							
Annet	13	(13,0)	5	(7,7)	8	(22,9)	
Muskel/skjelett/ledd lidelser	42	(42,0)	29	(44,6)	13	(37,1)	
Neurologiske lidelser	14	(14,0)	9	(13,8)	5	(14,3)	
Lungelidelser	11	(11,0)	6	(9,2)	5	(14,3)	
Infeksjoner	20	(20,0)	16	(24,6)	4	(11,4)	

<sup>\*</sup> Ved analyse er gruppen "0" og "<5" under antall legemidler sammenslått til en gruppe ved utførelse av kjikvadrattest.

<sup>A</sup> T-test.

<sup>B</sup> Kjikvadrattest

<sup>C</sup> Fishers eksakte test.

Tabell 2 Tidsbruk (minutter) ved gjennomføring av samstemming

	Total studiepopulasjon		Bruker kosttilskudd		Bruker ikke kosttilskudd	
	n = 100		n = 65		n = 35	
Tidsbruk for samstemming, gjennomsnitt (SD) <sup>A</sup>	11,3	(4,5)	11,6	(4,4)	10,6	(4,7)
Tidsbruk for samstemming, n (%)						
5 minutter	20	(20,0)	10	(15,4)	10	(28,6)
10 minutter	45	(45,0)	31	(47,7)	14	(40,0)
15 minutter	26	(26,0)	18	(27,7)	8	(22,9)
20 minutter	8	(8,0)	5	(7,7)	3	(8,6)
25 minutter	1	(1,0)	1	(1,5)	0	(0,0)

<sup>A</sup> T-test. P-verdi = 0,272

## 4.1 Bruk av kosttilskudd

I studiepopulasjonen (n = 100) var det 65 deltakere som brukte kosttilskudd. Gjennomsnittlig brukte hver kosttilskuddsbruker 1,3 kosttilskudd (variasjonsbredde 1-5). Det var ingen signifikant sammenheng mellom bruk av kosttilskudd og variablene kjønn, alder, henviser, legemiddelbruk, antall legemidler og nyresvekkelse (tabell 1). Ingen av de som brukte kosttilskudd fikk hjelp til administrasjon av kosttilskudd, mens åtte deltakere (12,7 %) av de som brukte kosttilskudd og legemidler fikk hjelp med administrering av sine legemidler. Av de som brukte kosttilskudd var 22 deltakere (33,8 %) 80 år eller eldre, og blant disse var det syv deltakere (18,4 %) som brukte tre eller flere kosttilskudd, se tabell 3. Gjennomsnittlig antall kosttilskudd per deltaker i aldersgruppene 70-79 år og ≥ 80 år var henholdsvis 1,4 og 1,2. Det var ingen sammenheng mellom antall kosttilskudd og alder (tabell 3).

Tabell 3 Antall kosttilskudd som blir brukt blant kosttilskuddsbrukerne totalt, samt fordelt på aldersgrupper og på kategorier av antall kosttilskudd per person.

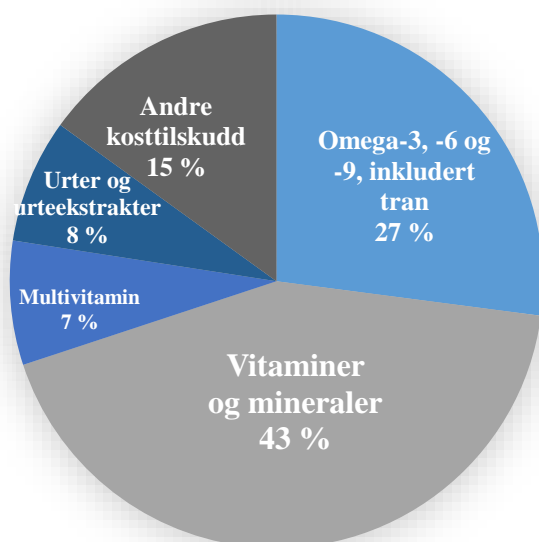
	Total		Aldersgrupper		p-verdi		
	n = 100		70-79år n = 62	≥ 80 år n = 38			
Antall kosttilskudd, gjennomsnitt (SD)	1,3	(1,3)	1,4	(1,3)	1,2	(1,4)	0,666 <sup>A</sup>
Antall kosttilskudd, n (%)							0,701 <sup>B</sup>
0	35	(35,0)	19	(30,6)	16	(42,1)	
1	28	(28,0)	19	(30,6)	9	(23,7)	
2	17	(17,0)	11	(17,7)	6	(15,8)	
>2	20	(20,0)	13	(21,0)	7	(18,4)	

Ingen brukte mer enn fem kosttilskudd.

<sup>A</sup> T-test.

<sup>B</sup> Kjikvadrattest.

Totalt ble det identifisert 133 kosttilskudd brukt av studiepopulasjonen. Kosttilskudd i kategorien vitaminer og mineraler (43 % av produktene) var hyppigst brukt, etterfulgt av kategoriene omega-3, 6- og 9, inkludert tran (27 %) og andre kosttilskudd (15 %). Se figur 2 for oversikt over alle kosttilskuddskategoriene, og tabell 4 for detaljer innen de tre største kategoriene. For detaljert oversikt over kosttilskudd identifisert innenfor de ulike kosttilskuddskategoriene, se appendiks 8.9.



Figur 2 Antall kosttilskudd totalt i studiepopulasjonene (133 produkter), prosentvis fordelt på fem kategorier av kosttilskudd.

Tabell 4 Antall brukere av de mest frekvente kosttilskuddproduktene innenfor de tre kategoriene omega-3,-6 og-9, inkludert tran, vitaminer og mineraler, og andre kosttilskudd.

Kosttilskudd	Frekvens	% *
Omega-3, -6 og -9, inkludert tran		
Møllers omega-3	4	11,1
Omega-3	5	13,9
Tran	16	44,4
Vitaminer og mineraler		
Vitamin C	9	15,8
Vitamin D	13	22,8
Magnesium	8	14,0
Andre kosttilskudd		
OxyTarm	3	15,0
Collagen Plus	9	45,0
VitaePro	3	15,0

\* Prosentandel av totalt antall identifiserte kosttilskudd i den tilhørende kosttilskuddskategorien.



De fem kategoriene av kosttilskudd ble gjort om til tre kategorier, se kapittel 3.3.2. Det var ingen signifikant forskjell mellom aldersgrupper i bruk av kosttilskuddskategoriene omega-3, -6 og -9, inkludert tran ( $p = 0,667$ ), vitaminer og mineraler, inkludert multivitaminer ( $p = 0,772$ ) eller urter og andre kosttilskudd ( $p = 0,759$ ). Det var heller ingen signifikant forskjell mellom kjønn og bruk av kosttilskudd i kategoriene omega-3, -6 og -9, inkludert tran ( $p = 0,488$ ), og urter og andre kosttilskudd ( $p = 0,936$ ). Derimot var det signifikant forskjell mellom vitaminer og mineraler, inkludert multivitaminer ( $p = 0,023$ ). Det var flere kvinner som brukte kosttilskudd i denne kategorien.

## 4.2 Dokumentasjon i legemiddellister

Blant pasientene som brukte kosttilskudd ( $n = 64$ , en deltaker ekskludert<sup>1</sup>) var det 57 deltakere (89 %) som ikke hadde noen form for dokumentasjon av kosttilskudd i sine legemiddellister (tabell 5). Av de syv som hadde kosttilskudd dokumentert var det tre tilfeller hvor alle kosttilskudd pasienten brukte var dokumentert, og fire tilfeller hvor minst ett av flere kosttilskudd var dokumentert (kategorisert som delvis dokumentert). Av de 130 identifiserte kosttilskuddene var ni kosttilskudd dokumentert (7 %), dette gjaldt vitamin D, vitamin B, Magnesium og FlexRepair.

Det var ingen signifikant sammenheng mellom dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister og aldersgrupper, kjønn, henviser og hjemmetjeneste (tabell 5). Henviser er for denne analysen omgjort til en dikotom variabel da det er tatt utgangspunkt i at fastlege kjenner pasient bedre enn andre leger, legevakt og andre institusjoner.

---

<sup>1</sup> En deltaker ekskludert fra analyser, personen brukte tre kosttilskudd, se begrunnelse i metode, kapittel 3.4.

Tabell 5 Dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister fordelt på aldersgrupper, kjønn, henviser og de som har hjemmetjeneste og ikke hjemmetjeneste

	Total n = 64*		Dokumentert <sup>1</sup> n = 7		Ikke dokumentert n = 57		p-verdi
Aldersgrupper, n (%)							1,000
70-79 år	42	(65,6)	5	(71,4)	37	(64,9)	
≥ 80 år	22	(34,4)	2	(28,6)	20	(35,1)	
Kjønn, n (%)							0,697
Mann	30	(46,9)	4	(57,1)	26	(45,6)	
Kvinne	34	(53,1)	3	(42,9)	31	(54,4)	
Henviser, n (%) <sup>1</sup>							1,000
Fastlege	14	(21,9)	1	(14,3)	13	(22,8)	
Andre	48	(75,0)	6	(85,7)	42	(73,7)	
Hjemmetjeneste, n (%)							0,298
Ja	3	(4,7)	1	(14,3)	2	(3,5)	
Nei	61	(95,3)	6	(85,7)	55	(96,5)	

Analysert ved hjelp av Fishers eksakte test.

\* En deltaker ekskludert på grunn av at inntak av pasient ble utført av en person som var kjent med studien, denne personen brukte tre kosttilskudd.

<sup>1</sup> Dokumentert vil si at minst ett av kosttilskuddene en pasient bruker er dokumentert i enten inntakstidspunkt, liste eller henvisning.

<sup>2</sup> Henviser er delt i fastlege og andre (dikotom variabel), hvor andre er annen lege, legevakt og annen institusjon da det antas at fastlege kjenner pasient bedre enn andre henvisere.

Logistisk regresjon ble utført for å undersøke om utvalgte variabler var assosiert med dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellister hos pasienter. Det var svært få med dokumentert kosttilskuddbruk. Ingen av variablene var signifikant assosiert med dokumentasjon av kosttilskudd (tabell 6).

Tabell 6 Logistisk regresjonsanalyse av hvilke variabler som var assosiert med dokumentasjon av kosttilskuddbruk i pasienters legemiddellister

Variabel	Ujusterte analyser		Justert analyse			
	OR	p-verdi	OR	p-verdi	95 % KI	
Kommunikasjon						
Nei	1	-	1	-	-	-
Ja	0,36	0,26	3,65	0,19	0,52	25,56
Kjønn						
Mann	1	-	1	-	-	-
Kvinne	1,56	0,57	0,30	0,28	0,03	2,71
Henviser						
Andre	1	-	1	-	-	-
Fastlege	1,86	0,58	0,69	0,76	0,07	7,22
Alder	0,94	0,43	0,91	0,33	0,76	1,10
Antall kosttilskudd	0,87	0,72	1,48	0,44	0,55	4,01
Antall legemidler	1,04	0,68	1,04	0,76	0,82	1,31

OR = Odds Ratio, KI = Konfidensintervall

En deltaker ekskludert fra analysen på grunn av at inntak av pasient ble utført av en person som var kjent med studien

### 4.3 Kommunikasjon med helsepersonell

Tabell 7 viser kommunikasjon mellom kosttilskuddsbrukerne og helsepersonell angående kosttilskuddbruk. Fra tabellen ser man at 22 (34 %) av deltakerne har nevnt bruk av kosttilskudd til sin fastlege, mens 10 (16 %) har nevnt bruk av kosttilskudd på sykehuset. For de som ikke har tatt opp bruk av kosttilskudd svarer 38 deltakere (59 %) at grunnen til dette er at de ikke tenker på det som viktig helseinformasjon, mens 12 (19 %) svarer annet. Svaret «annet» ble for eksempel valgt hvis pasienten forklarte at han/hun ikke var i stand til å informere om bruk på grunn av den medisinske tilstanden ved ankomst, eller at bytte av fastlege har ført til at pasient ikke har fått informert nåværende fastlege. Ingen av deltakerne oppgir at de tenker at helsepersonell ikke ville like det.

Tabell 7 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell angående bruk av kosttilskudd.

Spørsmål	Brukere av kosttilskudd n = 64*	
	n	(%)
Ble spurt om bruk av kosttilskudd ved journalopptak?		
Nei	45	(70,3)
Ja	7	(10,9)
Husker ikke	12	(18,8)
Ble spurt om bruk av kosttilskudd senere i sykehusoppholdet?		
Nei	51	(79,7)
Ja	5	(7,8)
Husker ikke	8	(12,5)
Har fastlegen spurt om bruk av kosttilskudd?		
Nei	47	(73,4)
Ja	10	(15,6)
Husker ikke	7	(10,9)
Har pasient selv nevnt bruk av kosttilskudd til fastlege?		
Nei	39	(60,9)
Ja	22	(34,4)
Husker ikke	3	(4,7)
Har pasient selv nevnt bruk av kosttilskudd på sykehuset?		
Nei	49	(76,6)
Ja	10	(15,6)
Husker ikke	5	(7,8)
Hvorfor har ikke pasient tatt opp bruk av kosttilskudd?		
Ikke tenkt på det som viktig helseinformasjon	38	(59,4)
Tenker at helsepersonell ikke ville like det	0	(0,0)
Annet	12	(18,8)
Spørsmål ikke aktuelt**	7	(10,9)
Mangler informasjon***	7	(10,9)

\* En ekskludert fra denne analysen på grunn av at innkomst av pasient ble utført av en person som var kjent med studien.

\*\* Gjelder deltakere som har nevnt bruk av kosttilskudd til både fastlege og på sykehuset.

\*\*\*Inkluderer to pasienter som har nevnt bruk av kosttilskudd til fastlegen, men husker ikke om de har nevnt det på sykehus, og to pasienter hvor dette spørsmålet ikke er besvart, og tre pasienter som svarte "husker ikke" på alle spørsmålene.

Av de tre deltakerne som svarte "husker ikke" på alle spørsmålene var det ingen som hadde kognitiv svikt registrert i journal. Den ene deltakeren som hadde noe kognitiv svikt og brukte kosttilskudd svarte på alle spørsmål. Denne deltakeren hadde allikevel noe vansker med å forså alle spørsmål, spesielt de som angikk kosttilskudd.

Oppsummerer vi svarene gitt i tabell 7, ser vi at 34 pasienter (53 %) ikke har kommunisert med verken helsepersonell på sykehus eller fastlege angående bruk av kosttilskudd (tabell 8). Av de 27 (42 %) som har kommunisert med helsepersonell har 20 % nevnt kosttilskuddbruk selv uten å blitt spurt, 19 % har blitt spurt og nevnt bruk av kosttilskudd selv, mens 3 % har blitt spurt men ikke nevnt noe om bruk av kosttilskudd.

Tabell 8 Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell

	Brukere av kosttilskudd n = 64*	
Ikke kommunikasjon, n (%)	34	(53,1)
Kommunikasjon, n (%)	27	(42,2)
Nevnt kosttilskuddbruk selv <sup>1</sup>	12	(20,3)
Blitt spurt av helsepersonell <sup>2</sup>	2	(3,1)
Både blitt spurt og nevnt selv	13	(18,8)
Ukjent <sup>3</sup> , n (%)	3	(4,7)

\* En ekskludert fra denne analysen på grunn av at innkomst av pasient ble utført av en person som var kjent med studien

<sup>1</sup> Deltakere har nevnt bruk av kosttilskudd uten å blitt spurt av helsepersonell

<sup>2</sup> Har blitt spurt om bruk av kosttilskudd, men ikke nevnt noe om bruk av kosttilskudd selv

<sup>3</sup> Ukjent er deltakere som har svart «husker ikke» på alle spørsmål

Det var ingen signifikant sammenheng mellom kommunikasjon og variablene dokumentasjon (p=0,392), aldersgrupper (p=0,640), kjønn (p = 0,933), legemiddelbruk (p=0,192) og hjemmetjeneste (p=1,000).

## 4.4 Interaksjonspotensiale

Av kosttilskuddsbrukerene var det 63 deltakere (97 %) som samtidig brukte legemidler (tabell 1). Blant disse ble det identifisert 11 potensielle interaksjoner hos 10 (16 %) deltakere (tabell 9), hvorav fem deltakere fikk klassifisert interaksjonene som potensielle kliniske relevant interaksjoner. Tre av de potensielle klinisk relevante interaksjonene gjaldt kombinasjon med antikoagulantia. Kosttilskuddene som var involvert i potensielle interaksjoner var OxyTarm, Medox, Zinzinol produkter, FlexRepair, VitaePro, Sedix og Lectinect. Detaljer om de potensielle interaksjonene er oppsummert i tabell 9. Blant de syv kosttilskuddene som var involvert i potensielle interaksjoner, var ett kosttilskudd dokumentert i den aktuelle pasientens legemiddelliste. Dette var kosttilskuddet FlexRepair (appendiks 8.9).

Tabell 9 Potensielle interaksjoner basert på interaksjonsvurdering av RELIS.

Kosttilskudd	Virkestoff	Potensiell interaksjon	Kommentar (referanse)	Antall pasienter
OxyTarm	Legemidler med opptak fra tarm	Produktet er ment å "rense tarmen". Om dette stemmer kan opptak av legemidler forventes å bli påvirket	Kan ikke anbefales sammen med viktige legemidler	3
Medox	Acetylsalisylsyre	Mulig økt platehemmende effekt av acetylsalisylsyre	Medox inneholder ekstrakter av blåbære og solbær som kan hemme blodplateaggregasjonen. Brukt samtidig med platehemmere eller antikoagulantia kan dette i teorien øke blødningsrisiko (67)	1*
Zinzinol-produkter	Apiksaban	Ukjent	Fraråder kosttilskudd ved bruk av antikoagulerende midler da interaksjoner er lite undersøkt. Det er manglende dokumentasjon for effekt og sikkerhet, og man kan ikke garantere renhet og kvalitet.	1
FlexRepair	Acetylsalisylsyre	Gurkemeie og ingefær kan hemme platefunksjonen. Bioperine er også platehemmende.	Gurkemeie, boswellia og bioperine (ekstrakt av peperin) har i alle laboratorie- og dyrestudier vist å kunne hemme flere CYP-enzymmer. I tillegg har gurkemeie, ingefær og peperin rapportert å ha platehemmende effekt, og det er derfor risiko for økende blødningsfare i kombinasjon med antikoagulantia. (68, 69).	1*
VitaePro	Verapamil og simvastatin	Verapamil metaboliseres av og hemmer CYP3A4, som kan induseres av antioksidanter i VitaePro. Simvastatin vil få nedsatt serumkonsentrasjon og nedsatt effekt dersom CYP3A4 induseres av innholdsstoffene i VitaePro.	Det er rapportert om at astaxantin, innholdsstoff i VitaePro kan hemme CYP3A4, og at zeaxantin (innholdsstoff i VitaPro) kan ha en svak hemming av CYP3A4. Det er ukjent hvordan dette kan slå ut klinisk (70).	1*
VitaePro og Medox	Rivaroksaban	Rivaroksaban metaboliseres av CYP3A4 som kan induseres av antioksidanter i VitaePro. Medox kan i teorien øke blødningsrisiko.	Generell grunn til å fraråde sammensatte kosttilskudd ved bruk av antikoagulasjonsmidler, eks. Medox (67). Det foreligger noe dokumentasjon som tilsier at innholdsstoffene i VitaePro potensielt kan påvirke serumkonsentrasjon av apiksaban, men der et vanskelig å si i hvilken grad (71). Det er derfor mulighet for samme potensielle interaksjon for rivaroksaban.	1*
Sedix	Tramadol, kodein, escitalopram og metoprolol	Pasjonsblomst brukes for deres beroligende effekter, additiv sedering er derfor teoretisk mulig med andre legemidler med beroligende egenskaper som barbiturater og benzodiazepiner (tramadol og kodein).	Preparatomtale for Sedix anbefaler ikke samtidig bruk av syntetiske sedativer (72). Samtidig bruk med legemidler som forlenger QT-intervallet anbefales ikke (escitalopram og betablokker) (73).	1*
Lectinect	Viktige legemidler, f.eks. levotyrosin	Ukjent	Lite/ingen undersøkelser med hensyn til legemiddelinteraksjoner. Ville frarådet bruk sammen med viktige legemidler	1

\* For disse deltakerne ble fastlege kontaktet om potensiell klinisk relevant interaksjon.

Potensielle interaksjoner og kommentarer uten referanse er basert på tilbakemeldinger fra RELIS V/Trude Giverhaug

## 5 Diskusjon

Studien viser at en stor andel av studiepopulasjonen brukte kosttilskudd. Av disse var det få som hadde formidlet denne bruken til helsepersonell, og enda færre som hadde noen form for dokumentasjon av kosttilskudd i legemiddellistene sine. I vårt studiemateriell var det ikke mulig å identifisere hvilke faktorer som kunne være assosiert med dokumentasjon av kosttilskudd i pasienters legemiddellister. Vi fant vi potensielle klinisk relevante legemiddel-kosttilskuddsinteraksjoner i denne studien.

### 5.1 Drøfting av resultater

#### 5.1.1 Forbruk av kosttilskudd

Så langt vi kan se finnes det ingen tidligere studier som har undersøkt bruk av kosttilskudd spesifikt blant eldre i Norge. Vår studie viser at en høy andel av eldre over 70 år bruker kosttilskudd (65 %). Tidligere norske studier har rapportert om en prevalens av kosttilskuddbruk mellom 44 %-71 % (17, 35, 51, 53). Forbruket av kosttilskudd i vår studie ligger i det øvre sjiktet for hva de tidligere norske studier har rapportert innenfor andre befolkningsgrupper. Forskjellen mellom vår studie og andre norske studier, som er publisert, er blant annet ulik studiepopulasjon. Vi har sett på pasienter over 70 år som er innlagt på sykehus, mens de andre norske studiene har studiepopulasjoner med personer som besøker et legekantor i alderen 18 år og eldre (17), middelaldrende kvinner (53), kreftpasienter over 18 år (51) og personer med demens (35). Både alder, ulike studiepopulasjoner og ulike metoder for datainnsamling kan påvirke prevalens av kosttilskuddbruk.

Prevalens for kosttilskuddbruk i andre land varierer. En oversiktsartikkel med 22 studier rapporterer at prevalens for bruk av kosttilskudd blant eldre varierer fra 5,4 % til 88,3 % (74). Sammenligning av bruk av kosttilskudd mellom ulike studier og land er utfordrende på grunn av ulike definisjoner av kosttilskudd, ulikt lovverk, ulike studiepopulasjoner, forskjeller i metoder for datainnsamling, forskjellige referanseperioder og ulik brukerfrekvens som kreves for at man skal defineres som bruker av kosttilskudd. Studiene som er inkludert i oversiktsartikkelen av Agababiaka et al. (2017), har brukt ulike metoder for datainnsamling. Noen studier har gjennomført strukturerte intervjuer, mens andre har brukt spørreskjema. Dette kan ha betydning for hvilken prevalens man finner av kosttilskuddbruk (74). I vår studie har vi for eksempel brukt begrepet kosttilskudd som inkluderer vitaminer og mineraler og andre stoffer som for eksempel urter, samt inkludert plantebaserte legemidler. Andre studier velger for eksempel å utelate vitaminer og mineraler, og undersøker bare bruk av urtepreparater (75, 76), eller bare undersøker bruk av vitaminer og mineraler og ekskluderer urtepreparater (77). Studier som bare fokuserer på noen grupper av kosttilskudd, kan finne en lavere prevalens. Valg av alder på studiepopulasjonen er også et moment som kan gjøre det vanskelig å

sammenligne resultater med andre studier. Flere studier fra andre land som har undersøkt «eldre» har valgt å definere eldre som de med alder over 60-65 år (16, 36, 55), men i vår studie er inklusjonskriteriet satt til 70 år og eldre. Den norske studien av Djuv et al. (2013) har gjort et uttrekk fra studiepopulasjonen og sett på personer over 70 år for seg selv.

I vår studie fant vi ingen signifikant sammenheng mellom bruk av kosttilskudd og kjønn, men vi ser en trend til at flere kvinner enn menn er brukere av kosttilskudd. At flere kvinner enn menn er brukere, er kjent fra tidligere publisert litteratur (16, 78-80). På den andre siden fant vi at signifikant flere kvinner enn menn brukte kosttilskudd i kategorien vitaminer og mineraler. Det kan spekuleres i hvorfor flere kvinner enn menn brukte kosttilskudd i kategorien vitaminer og mineraler, men vi kan ikke si noe om årsakssammenheng i denne tverrsnittstudien. En grunn kan være at kvinner er mer opptatt av å forebygge sykdom og andre plager som kommer med alder, som for eksempel benskjørhet. En annen grunn kan være at flere kvinner bruker vitaminer og mineraler for velvære, da mange vitaminer markedsføres med påstander om å opprettholde for eksempel syn, hud og hår.

### **5.1.2 Dokumentasjon og kommunikasjon**

Et interessant funn i vår studie er den gjennomgående dårlige dokumentasjonen av kosttilskudd i pasientenes legemiddellister. Resultatene viser at kun én av ni kosttilskuddsbrukere hadde dokumentasjon av kosttilskudd i sine legemiddellister. Dette er omtrent det samme som Levy (2016) fant i sin studie (11 %), og lavere enn hva Goldstein (2007) fant (23 %). Vi fant i vår studie at det ikke var en signifikant sammenheng mellom dokumentasjon og kosttilskudd, men det er uklart om den manglende dokumentasjonen av kosttilskudd kommer av manglende kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell om bruk av kosttilskudd, eller om helsepersonell unnlater å dokumentere kosttilskudd i pasienters legemiddellister. Det er likevel verdt å nevne at det ikke finnes noe entydig sted for hvor bruk av kosttilskudd skal dokumenteres, verken i elektronisk pasientjournal eller sykehusets legemiddelkurve. Dette kan også forklare hvorfor det er manglende dokumentasjon av kosttilskudd i pasienters legemiddellister.

For at kosttilskudd skal bli dokumentert i legemiddellister er det viktig med kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell. Av de som brukte kosttilskudd i vår studie hadde 42 % kommunisert med helsepersonell om denne bruken, men bare halvparten av disse pasientene hadde blitt spurt om bruk av kosttilskudd fra helsepersonell på sykehus eller fastlege. Våre tall angående kommunikasjon om kosttilskudd mellom pasient og helsepersonell er noe høyere sammenlignet med andre studier som har undersøkt kommunikasjon om bruk av kosttilskudd (17, 45). Vår studie og andre (23, 45, 81) viser at det er viktig å legge vekt på hvordan man formulerer spørsmål om bruk av kosttilskudd, for at pasienter skal formidle sin bruk om kosttilskudd. Tarn et al. (2015) har også rapportert at formidling



om kosttilskuddsbruk fra pasienter skjer oftere til helsepersonell som mener det er viktig å spørre om bruk av kosttilskudd (82).

Hvis helsepersonell spør «tar du noen andre medisiner eller andre tabletter» behøver ikke pasienten å tolke dette til at man også spør etter bruk av kosttilskudd. Man kan lese av resultatene våre at flere av de som ikke har kommunisert med helsepersonell, heller ikke har blitt spurt om kosttilskudd fra lege, og at flertallet har valgt å ikke formidle dette selv fordi de ikke tenker på kosttilskudd som viktig helseinformasjon. Tidligere studier har også avdekket at pasienter lar være å formidle bruk av kosttilskudd fordi de ikke tenker på dette som viktig helseinformasjon (45, 81). Det er også vist at bruk av nøkkelord eller eksempler på kosttilskudd gir høyere registrert prevalens av bruk, enn ved bruk av standardspørsmål (83). Det er derfor viktig at helsepersonell spesifikt spør om bruk av kosttilskudd. Skjema for legemiddelsamstemming (appendiks 8.5) er, som nevnt tidligere, et nyttig verktøy, og inkluderer et eget punkt hvor man spesifikt etterspør bruk av kosttilskudd.

Andre viktige faktorer for at kosttilskudd ikke blir dokumentert, og at pasienter ikke formidler bruk av kosttilskudd, kan være at helsepersonell ikke har kunnskap nok, og ulike holdninger til bruk av kosttilskudd. Blant annet finnes det oppfatninger om at kosttilskudd er naturlige og derfor sikre, og at verken pasientene eller legene, som har ansvar for pasientenes legemiddellister, vet at kosttilskudd kan ha bivirkninger og interaksjonspotensiale (29, 44). Dette er ikke undersøkt i vår studie, men det er kjent at helsepersonell, både leger, sykepleiere og farmasøyter, ofte ikke er kjent med bivirkninger og annen risiko ved bruk av kosttilskudd, inkludert mulige interaksjoner som kan forekomme med pasienters legemidler (29, 84-86). For at helsepersonell skal kunne spesifisere spørsmål om bruk av kosttilskudd eller komme med eksempler, er det nødvendig med kunnskap om kosttilskudd. Med mer kunnskap vil man også kunne reflektere mer rundt for eksempel interaksjonspotensiale.

Helsepersonellet sine holdninger til bruk av kosttilskudd kan også påvirke hvorvidt pasienter formidler bruk av kosttilskudd. En oversiktsartikkel av Robinson og McGrail (2004)(87) undersøkte hva som fantes av publisert litteratur om årsaker til at pasienter ikke formidlet generelt bruk av komplementær og alternativ medisin (KAM). De har ikke rapportert noe konkret om kosttilskudd. Den hyppigste rapporterte årsaken til at KAM ikke ble formidlet var pasientens bekymringer om en negativ respons fra legen. Pasientene var engstelige for legenes reaksjon, at legene ikke ville støtte bruken av KAM og at de var redde for at legene ville prøve å få pasientene til å slutte med bruk av KAM. Funnene fra oversiktsartikkelen kan ikke overføres direkte til bruk av kosttilskudd, selv om bruk av kosttilskudd kan inngå som en del av begrepet komplementær og alternativ medisin (87). Basert på oversiktsartikkelen, er det interessant å se at ingen av deltakerne i vår studie svarte at de ikke trodde helsepersonell ikke ville like bruk av kosttilskudd, samtidig som at 3 % av deltakerne som brukte kosttilskudd, og hadde blitt spurt om bruken, valgte å ikke si noe om dette. Oversiktsartikkelen baserer

seg også på studier gjort på slutten av 90-tallet/tidlig 2000-tallet, og pasienters oppfatninger omkring helsepersonell sine holdninger til bruk av kosttilskudd kan ha endret seg fra da til nå. Det kan også være at funn fra oversiktsartikkelen ikke kan generaliseres til bruk av kosttilskudd og til norske forhold.

Uansett hva som forårsaker lite dokumentasjon eller manglende kommunikasjon om kosttilskuddbruk, representerer dette en risiko for pasientene i form av at interaksjoner ikke blir identifisert. Hvis helsepersonell ikke kartlegger bruk av kosttilskudd ved sykehusinnleggelse, og pasienten heller ikke formidler bruk uoppfordret, vil det ikke være mulig å ta hensyn til risikoen for eventuelle interaksjoner med legemidler som pasienten bruker eller begynner å bruke under sykehusopphold. Dette utgjør helt klart en helseisiko, og spesielt for eldre som er sårbare for bivirkninger og interaksjoner på grunn av utbredt polyfarmasi og generell svekkelse av kompensasjonsmekanismer (21, 22).

### **5.1.3 Interaksjonspotensiale**

Studien vår inkluderte en vurdering av potensialet for interaksjoner, men det kan være en risiko for over- eller underestimering på grunn av lite litteratur på området. En annen mulighet er at fordi bruk av kosttilskudd kan være underestimert, kan omfanget av interaksjoner være høyere enn rapportert i tilgjengelig litteratur. Resultatene fra vår studie viser at nesten samtlige av de som brukte kosttilskudd, også brukte legemidler. Vi fant potensiale for kosttilskudd-legemiddelinteraksjon hos hver tiende person i den totale studiepopulasjonen, noe som utgjorde 15 % av de som kombinerte kosttilskudd og legemidler. Dette gir grunn til å være oppmerksom. Andre norske studier som har undersøkt interaksjonspotensial er Djuv et al. (2013) og Risvoll et al. (2017). Djuv et al. fant 225 ulike kosttilskudd-legemiddelinteraksjoner, hvorav 18 ble klassifisert som klinisk relevante. Det totale antallet pasienter i studien var 381, men de rapporterte ikke hvor mange pasienter som var utsatt for interaksjoner. Studien til Djuv hadde ingen beskrivelse av hvordan identifisering av interaksjoner ble utført, og sammenligning av metode er derfor ikke mulig (17). Risvoll et al. identifiserte potensielle interaksjoner hos åtte pasienter blant 70 kosttilskuddsbrukere. Denne studien benyttet samme metode for identifisering av interaksjoner som i vår studie (35). Andre norske studier har ikke undersøkt interaksjonspotensiale i sitt studiemateriell (51-53)

Mange av de publiserte studiene er tverrsnittstudier på lik linje med vår studie. Med tverrsnittstudier kan man undersøke forekomst av potensielle mulige interaksjoner i populasjoner, men den kliniske konsekvensen av en eventuell interaksjon kan være mer utfordrende å undersøke. Det kan derfor være nødvendig med kohortstudier for å vurdere effekten av mulige interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler over tid hos eldre. Utfordringen med kohorter er at det kan være utfordrende å rekruttere deltakere, og opprettholde deltakelse over lengre tid. Det kan også ta tid før et tilstrekkelig antall klinisk utfall identifiseres, og gjennomføring av kohortstudier er ofte kostbare. Identifisering av

interaksjoner mellom legemidler og kosttilskudd kan også være utfordrende fordi det er mangel på litteratur som underbygger potensielle interaksjoner. Mange av de rapporterte interaksjonene er basert på et lite datamateriale. Det skal likevel påpekes at det finnes noen få urter hvor interaksjonspotensialet er godt dokumentert, for eksempel johannesurt (88). Ingen i vår studie brukte johannesurt.

Helsepersonell må være klar over at pasienter bruker kosttilskudd, og undersøke eventuelle potensielle interaksjoner som kan føre til bivirkninger eller andre uønskede hendelser som for eksempel terapivikt. Dette gjelder ikke bare urteprodukter og andre sammensatte produkter, men også vitaminer og mineraler. I denne studien var det en stor gruppe pasienter som brukte vitamin- og mineralprodukter. Disse produktene har man gjerne mindre bekymringer rundt med hensyn til interaksjonspotensiale, men det kan ikke utelukkes at det forekommer. Man vet for eksempel at vitamin K og vitamin E interagerer med warfarin (89). Under datainnsamling i vår studie var det en utfordring å innhente informasjon om styrke på vitamin- og mineralprodukter. Det kan derfor være vanskelig å vurdere konsekvens av potensiell interaksjon.

I vår studie var det ingen av kosttilskuddsbrukerne som fikk hjelp med administrasjon av kosttilskudd, mens 12,7 % av de som brukte legemidler og kosttilskudd fikk hjelp til administrering av legemidler. Det kan derfor spekuleres i hvorfor de ikke fikk eller trengte hjelp med administrering av kosttilskudd. Et forslag kan for eksempel være at pasienten har hjemmetjeneste som hjelper til med administrasjon av legemidler, men som vist i vår studie er det manglende dokumentasjon på bruk av kosttilskudd, og dermed kan hjemmetjenesten være ukjent med at pasienten bruker kosttilskudd. En annen mulighet kan være at det ikke er lagt inn i hjemmetjenestens rutiner at de skal hjelpe til med annet enn legemidler. Vår studiepopulasjon består av mennesker som er 70 år og eldre, og det er gjort anslag på at 40 % av de over 70 år som får hjemmetjeneste har demens (5). Tre deltakere ble registrert med noe kognitiv svekkelse og 97 % ble registrert med ikke opplysning om kognitiv svikt. Likevel er hjelp med administrasjon av kosttilskudd noe som bør få et større fokus, da dette kanskje kan bidra til at kosttilskudd blir dokumentert i legemiddellister, og tatt i betraktning ved legemiddelbehandling.

## **5.2 Drøfting av metode**

### **5.2.1 Datainnsamling**

Bruk av legemiddelsamstemming som metode for datainnsamling ga god responsrate, og det var få som ikke ville delta. Dette er positivt fordi det minimerer risikoen for seleksjonsbias. Vi kan allikevel ikke si at vår studie ikke har seleksjonsbias, da en av fire sykehusavdelinger tidlig ble ekskludert fra datainnsamling. Vi vet ikke om pasientene på den avdelingen som ble ekskludert ville skilt seg ut fra de tre andre avdelingene. Muligheten for over- eller underestimering av forbruk av kosttilskudd kan

derfor være til stede i våre resultater. Det samme gjelder forskningsspørsmål om forekomst av kommunikasjon, dokumentasjon og interaksjonspotensiale med kosttilskudd. Avdelingen som ble ekskludert var nyre, fordøyelse og geriatri, og det kan for eksempel tenkes at prevalens av potensielle interaksjoner hadde vært høyere her hvis kosttilskuddene pasientene brukte hadde interagert med for eksempel nyrefunksjon. Dette forutsetter at man antar at denne avdelingen omfatter en høyere andel pasienter med nyresvekkelse.

Ulempen med legemiddelsamstemming i denne studien er at dette foregår når pasientene er innlagt på sykehus. Situasjonen rundt en sykehusinnleggelse kan påvirke hvor godt pasienten husker, eller er i stand til å svare på spørsmål om legemiddel- og kosttilskuddbruk. Det var utfordrende å få informasjon om hvilken styrke det var på kosttilskuddene som ble brukt. Dette gjør det vanskelig å vurdere for eksempel dosering på vitaminer og mineraler opp imot doseringsanbefalinger fra helsedirektoratet, og konsekvens ved eventuell interaksjon.

Resultatene i denne studien kan også være beheftet av informasjonsbias fordi datainnsamlingen i all hovedsak baserte seg på informasjon fra pasienten. Eksempler på informasjonsbias kan for eksempel være at noen ikke ønsket å fortelle om bruk av kosttilskudd eller at deltakere ikke forsto spørsmålet om kosttilskudd, og dermed ble misklassifisert som ikke-brukere av kosttilskudd. Misklassifisering av kosttilskuddbrukere vil gi studien en lavere forekomst av kosttilskuddbruk enn den reelle forekomsten. Det kan også være at noen ikke husket om de brukte kosttilskudd, rett og slett på grunn av situasjonen ved å være på sykehus og omstendighetene rundt. På den andre siden spurte vi i vår studie etter nåværende bruk av kosttilskudd, noe som vil være lettere å huske enn om man for eksempel hadde spurt om bruk av kosttilskudd de siste seks månedene eller det siste året. Prevalens kan også være påvirket av sesongbruk og gi en overestimering av forbruk av kosttilskudd. Eksempler på bruk er vitaminer og tran/omega-3 som er mest vanlig i høst- og vinterhalvåret. Vår datainnsamling foregikk i perioden høst mot vinter.

Fordelen med legemiddelsamstemming sammenlignet med for eksempel selvrappert bruk registrert ved spørreskjema, er at man har muligheten til å komme med eksempler på hva kosttilskudd kan være, og omformulere spørsmålet om bruk av dette slik at pasienter kan ha større sjanse for å huske om de bruker kosttilskudd. Dette innebærer også toveiskommunikasjon hvor pasienten har mulighet til å stille spørsmål hvis vedkommende ikke forstår spørsmålene som blir stilt. En annen fordel med å bruke legemiddelsamstemming til å samle inn data, er at man sitter igjen med en oppdatert legemiddelliste. For å kunne gjøre en fullstendig vurdering av interaksjonspotensialet er det viktig at man har en oppdatert liste over alle legemidler og kosttilskudd som brukes. Man kan selvfølgelig ikke være 100 % sikker på at pasienter forteller alt, men årsaken til at legemiddelsamstemming utføres er pasientenes sikkerhet. Hvis for eksempel pasienten unnlater å fortelle om legemiddelbruk, som ikke er

dokumentert i journal, eller bruk av kosttilskudd, kan dette føre til at vi i vår studie har en lavere forekomst av potensielle interaksjoner.

Metoden var relativt raskt gjennomført ved at legemiddelsamstemming gjennomsnittlig tok 10-11 minutter, noe som gjør det lettere for inviterte å takke ja til å delta. Metoden er også en vanlig brukt metode i hverdagen på et sykehus, noe som gjør at inviterte pasienter med større sannsynlighet er kjent med hva legemiddelsamstemming innebærer når de får spørsmål om å delta i studien.

### **5.2.1.1 Spørsmål om kommunikasjon med helsepersonell**

I tillegg til legemiddelsamstemmingen ble det laget spørsmål som skulle kartlegge kommunikasjonen mellom pasient og helsepersonell om bruk av kosttilskudd. I tilfeller hvor det ikke hadde vært kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell, ble det spurt om hvorfor pasienten ikke hadde tatt opp bruk av kosttilskudd. Dette ble gjort med en kvantitativ metode hvor man på forhånd hadde laget svaralternativer. En del pasienter svarte «annet», men det ble ikke registrert hva «annet» kunne være. Metoden med forhåndsbestemte svaralternativer gjør det vanskelig å vurdere om man faktisk har fått svar på spørsmålet. Om man skulle samlet inn data om kommunikasjon på nytt ville det vært mer gunstig å heller bruke en kvalitativ metode først hvor man registrerte alle svarene fra pasientene, for så å kvantifisere i ettertid.

## **5.2.2 Vurdering av interaksjonspotensiale**

Interaksjoner ble klassifisert som potensielt klinisk relevante hvis det forelå litteratur for at dette kunne føre til en uønsket hendelse. Metoden for å klassifisere interaksjonspotensiale har noen svakheter, blant annet ble interaksjonsvurderingen gjort i etterkant av legemiddelsamstemming. Dette gjør at det er en høyere terskel for å diskutere potensialet for interaksjon med sykehuslege eller fastlege, enn om man hadde vært i en klinisk setting når man har både pasient og lege til stede. Vi mener likevel at vi tok kontakt med fastlege angående interaksjonspotensiale i tilstrekkelig antall tilfeller, da vi baserte avgjørelsene om å ta kontakt på tilgjengelig litteratur om mulig interaksjon. Vår studie ser på potensialet for interaksjoner, og man kan ikke si noe om kliniske utfall av de interaksjonene som ble klassifisert som potensielt klinisk relevante. Det er likevel viktig å belyse temaet, for å gjøre helsepersonell oppmerksom på mulig risiko for de pasientene som bruker kosttilskudd sammen med legemidler.

Studieprotokollen omfattet også å gjennomføre logistisk regresjon for å se på sammenheng mellom forekomst av potensielle interaksjoner og utvalgte faktorer. Derimot ga ikke utvalgsstørrelsen tilstrekkelig statistisk styrke til dette, og dette er derfor noe som må undersøkes i en studie med større datamateriale.

### **5.2.3 Begrensninger**

I vår studie ble bare innleggelsesdiagnosen registrert. Ved å registrere alle diagnoser eller utvalgte forhånds-bestemte diagnoser, kunne man sett etter farmakodynamiske interaksjoner. Det er for eksempel kjent at ginseng utgjør en økt risiko for hypoglykemi ved diabetes (25). En inkludering av farmakodynamiske interaksjoner i interaksjonsvurderingen ville krevd et større forarbeid og litteraturgjennomgang før datainnsamlingsperioden startet.

I forbindelse med datainnsamling ble det registrert om pasientene hadde leversvekkelse. Det ble gjort en grov registrering av leverfunksjon da det vanligvis ikke er en entydig definisjon av hva som er klinisk relevant leversvekkelse. Vurdering av leverfunksjon er en utfordrende oppgave for en person uten kompetanse på feltet. Man kunne for eksempel inkludert en lege i vurderingen av hvert enkelt tilfelle, noe som ville økt kvalitetssikringen på datainnsamlingen. I denne studien hadde ikke variabelen som omhandlet leversvekkelse så mye å si da man ikke fant interaksjoner som hadde konsekvenser for leverfunksjon. På den andre siden ville en kvalitetssikring av metoden for innhenting av data om leversvekkelse vært viktig hvis man hadde undersøkt mulige bivirkninger relatert til leverfunksjon av ulike kosttilskudd.

Det ble ikke utført styrkeberegning før gjennomføring av datainnsamling. Styrkeberegning er utfordrende på grunn av lite forskning på området, noe som gjør at det er vanskelig å finne publiserte tall som kan brukes i en slik beregning. Denne studien er også en masteroppgave, noe som gjør at man har begrenset med tid til rådighet for datainnsamling. Lite datamateriale gir lav styrke til å kunne si noe om dokumentasjon og assosierte variabler. Resultatet viser også at man ikke har statistisk styrke til å si noe om dette blant annet på grunn av skjevhet i avhengig variabel. Logistisk regresjon ble utført, og retning på OR antyder for eksempel at kommunikasjon med helsepersonell omkring bruk av kosttilskudd gir høyere odds for at kosttilskuddsbruken er dokumentert. Dette kan vi imidlertid ikke konkludere med ut fra det begrensede datamaterialet.

### **5.2.4 Ekstern validitet**

Resultatene i vår studie angående bruk av kosttilskudd vil være generaliserbar til mennesker over 70 år som innlegges på Nordlandssykehuset i Bodø, spesielt i halvåret høst mot vinter. Det kan ikke utelukkes bias i vår studie, men datainnsamling ved hjelp av legemiddelsamstemming som metode er pålitelig. Legemiddelsamstemming brukes i den vanlige sykehushverdagen, og har dermed blitt utarbeidet over flere år. Vi har diskutert mulig informasjonsbias og misssklassifikasjon, men skjevheten mellom bruker av kosttilskudd og ikke-bruker er trolig liten. Siden våre funn er basert på et mindre antall sykehuspasienter, kan vi ikke med sikkerhet slå fast at våre funn er generaliserbare til den generelle populasjonen. Med en liten studiepopulasjon kan det bety at resultatene fra denne studien

ikke er typiske for den generelle eldre befolkningen i Norge. Til tross for disse begrensningene viser resultatene tydelig at det er en omfattende bruk av kosttilskudd og legemidler blant eldre, og dette er dårlig dokumentert i alminnelig journalføring.

En generalisering av interaksjonspotensiale er vanskeligere å vurdere fordi dette avhenger av hvilke legemidler og kosttilskudd som brukes, og hvilken metode som brukes for å identifisere potensielle interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler. Derimot bekrefter studien noe som Risvoll et al. (2017) (35) fant i sin norske studie, nemlig at kosttilskuddsbrukere i liten grad får hjelp med administrasjon av kosttilskudd. Sammenligningen mellom vår studie og Risvolls studie styrker generaliserbarheten av dette funnet.





## 6 Konklusjon

Det er høy forekomst av kosttilskuddbruk og samtidig bruk av legemidler blant eldre mennesker. Et interaksjonspotensiale mellom kosttilskudd og legemidler er tilstede, men det er gjennomgående lite kommunikasjon mellom pasienter og helsepersonell om bruk av kosttilskudd, og også fraværende dokumentasjon av kosttilskudd i pasienters legemiddellister. Gitt lite kommunikasjon om kosttilskudd og manglende dokumentasjon, er det vanskelig å forebygge uheldige konsekvenser og interaksjoner som kan forekomme.

Helsepersonell bør søke kunnskap om kosttilskudd og interaksjonsproblematikk, og bør rutinemessig spørre sine pasienter om bruk av kosttilskudd for å kunne ta en vurdering av bruken opp imot legemiddelbehandling. Hjelp med administrering av kosttilskudd på lik linje med legemidler kan være et tiltak på veien.



## 7 Referanser

1. Kvam M. Alternativ medisin [Internett]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 05.01.2018; lest 14.05.2019]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/livsstil/alternativ-medisin/alternativ-medisin/?page=all>
2. Lov om alternativ behandling av sykdom mv. [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 19.06.2015; lest 14.05.2019]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-06-27-64>
3. Granåsen AG, Øye I. ATC-systemet [Internett]. Oslo: Store medisinske leksikon [oppdatert 07.05.2018; lest 04.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/ATC-systemet>
4. Gujjarlamudi HB. Polytherapy and drug interactions in elderly. Journal of Mid-Life Health 2016;7(3):105-7.
5. Ranhoff AH, Skirbekk V, Tambs K, Vollrath M. Demens [Internett]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 14.05.2018; lest 01.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/demens/>
6. Viktil KK, Blix HS. Klinisk farmasi : en lærebok. Bergen: Fagbokforl.; 2017.
7. Forskrift om kosttilskudd [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 11.10.2017; lest 25.09.2018]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-05-20-755>
8. Lov om legemidler m.v. (legemiddelloven) [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 27.04.2018; lest 02.10.2018]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>
9. Statens legemiddelverk. Hva er et legemiddel? [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk [oppdatert 24.07.2018; lest 02.10.2018]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/hva-er-et-legemiddel-#plantebaserte-legemidler>
10. Statens legemiddelverk. Markedsføringstillatelse for naturlegemidler [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk [lest 02.10.2018]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/mt-for-plantebaserte-legemidler-og-naturlegemidler/markedsforingstillatelse-for-naturlegemidler>
11. Helsedepartementet. Naturmiddelutredningen - høringsnotat. 2004.
12. Statens legemiddelverk. Kva er plantebaserte legemidler? [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk [lest 02.10.2018]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/plantebaserte-legemidler/kva-er-plantebaserte-legemiddel#krav-til-godkjenning>
13. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC geriatrics 2017;17(1):230.
14. Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten) [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 19.10.2017; lest 25.09.2018]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565>
15. Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 24.01.2019; lest 25.09.2018]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>
16. Agbabiaka TB, Spencer NH, Khanom S, Goodman C. Prevalence of drug-herb and drug-supplement interactions in older adults: a cross-sectional survey. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 2018;68(675):e711-e7.
17. Djuv A, Nilsen OG, Steinsbekk A. The co-use of conventional drugs and herbs among patients in Norwegian general practice: a cross-sectional study. BMC complementary and alternative medicine 2013;13:295.
18. Mattilsynet. Kosttilskudd - en tilstandsbeskrivelse. 2013.
19. Fugh-Berman A. Herb-drug interactions. Lancet (London, England) 2000;355(9198):134-8.
20. Mattilsynet. Kosttilskudd [Internett]. Brumunddal: Mattilsynet [oppdatert 25.10.2018; lest 02.11.2018]. Tilgjengelig fra: [https://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/kosttilskudd/](https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/)

21. Loya AM, Gonzalez-Stuart A, Rivera JO. Prevalence of polypharmacy, polyherbacy, nutritional supplement use and potential product interactions among older adults living on the United States-Mexico border: a descriptive, questionnaire-based study. *Drugs & aging* 2009;26(5):423-36.
22. Mangoni AA, Jackson SH. Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(1):6-14.
23. Ben-Arye E, Attias S, Levy I, Goldstein L, Schiff E. Mind the gap: Disclosure of dietary supplement use to hospital and family physicians. *Patient education and counseling* 2017;100(1):98-103.
24. Direktoratet for e-helse. Trenger jeg å ta kosttilskudd? [Internett]. Helsenorge.no [oppdatert 23.05.2018; lest 20.03.2019]. Tilgjengelig fra: <https://helsenorge.no/kosthold-og-ernaring/kostrad/trenger-jeg-kosttilskudd>
25. Natural medicines comprehensive database. American ginseng [Internett]. [oppdatert 11.03.2019; lest 29.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=967>
26. Natural medicines comprehensive database. Garlic [Internett]. [oppdatert 11.02.2019; lest 29.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=300>
27. Natural medicines comprehensive database. Echinacea [Internett]. [oppdatert 11.03.2019; lest 29.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=981>
28. Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) [Internett]. Helse- og omsorgsdepartementet [oppdatert 15.06.2018; lest 25.09.2018]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-19-124>
29. Giveon SM, Liberman N, Klang S, Kahan E. Are people who use "natural drugs" aware of their potentially harmful side effects and reporting to family physician? *Patient education and counseling* 2004;53(1):5-11.
30. Giverhaug T. Naturmidler - bivirkningsfrie vidunderkurer? [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 29.01.2015; lest 20.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/Bivirkninger/Nytt\\_om\\_bivirkninger/2015/Naturmidler\\_bivirkningsfrie\\_vidunderkurer/](https://relis.no/Bivirkninger/Nytt_om_bivirkninger/2015/Naturmidler_bivirkningsfrie_vidunderkurer/)
31. Shaw D, Graeme L, Pierre D, Elizabeth W, Kelvin C. Pharmacovigilance of herbal medicine. *J Ethnopharmacol* 2012;140(3):513-8.
32. Tsai HH, Lin HW, Simon Pickard A, Tsai HY, Mahady GB. Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: a systematic literature review. *International journal of clinical practice* 2012;66(11):1056-78.
33. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2008. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåking; 2008.
34. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2014. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåking; 2014.
35. Risvoll H, Giverhaug T, Halvorsen KH, Waaseth M, Musial F. Direct and indirect risk associated with the use of dietary supplements among persons with dementia in a Norwegian memory clinic. *BMC complementary and alternative medicine* 2017;17:261.
36. Ly J, Percy L, Dhanani S. Use of dietary supplements and their interactions with prescription drugs in the elderly. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 2002;59(18):1759-62.
37. Bello N, Winit-Watjana W, Baqir W, McGarry K. Disclosure and adverse effects of complementary and alternative medicine used by hospitalized patients in the North East of England. *Pharm Pract (Granada)* 2012;10(3):125-35.

38. Dergal JM, Gold JL, Laxer DA, Lee MS, Binns MA, Lanctot KL, et al. Potential interactions between herbal medicines and conventional drug therapies used by older adults attending a memory clinic. *Drugs & aging* 2002;19(11):879-86.
39. Levy I, Attias S, Ben-Arye E, Goldstein L, Schiff E. Adverse events associated with interactions with dietary and herbal supplements among inpatients. *Br J Clin Pharmacol* 2017;83(4):836-45.
40. Bunchorntavakul C, Reddy KR. Review article: herbal and dietary supplement hepatotoxicity. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;37(1):3-17.
41. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ, Henderson G. Rang and Dale's pharmacology. 8. utg. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 2016.
42. Natural medicines comprehensive database. Tilgjengelig fra: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/>
43. Jellin JM. Natural Medicines. Natural Standard. Stockton, CA: Therapeutic Research Center.
44. Giveon SM, Liberman N, Klang S, Kahan E. A survey of primary care physicians' perceptions of their patients' use of complementary medicine. *Complementary therapies in medicine* 2003;11(4):254-60.
45. Goldstein LH, Elias M, Ron-Avraham G, Biniashvili BZ, Madjar M, Kamargash I, et al. Consumption of herbal remedies and dietary supplements amongst patients hospitalized in medical wards. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2007;64(3):373-80.
46. Chiba T, Sato Y, Kobayashi E, Ide K, Yamada H, Umegaki K. Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use. *Nutrition journal* 2017;16(1):18.
47. Ide K, Yamada H, Kawasaki Y, Noguchi M, Kitagawa M, Chiba T, et al. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. *Therapeutics and clinical risk management* 2016;12:1403-10.
48. Fønnebø V. Rapport: Bruk av alternativ behandling i Norge 2014. Tromsø: Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin; 2014.
49. Fønnebø V. Rapport: Bruk av alternativ behandling i Norge 2016. Tromsø: Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin; 2016.
50. Totland TH, Mælnes BK, Lundberg-Hallén N, Helland-Kigen KM, Lund-Blix NA, Myhre JB, et al. Norkost 3 - En landsomfattende kostholdsundersøkelse blant menn og kvinner i Norge i alderen 18-70 år, 2010-11. Oslo: Helsedirektoratet; 2012.
51. Engdal S, Steinsbekk A, Klepp O, Nilsen OG. Herbal use among cancer patients during palliative or curative chemotherapy treatment in Norway. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 2008;16(7):763-9.
52. Waaseth M, Nakling M, Bakken K, Grimsgaard S. Use of dietary supplements and medication among postmenopausal women with vasomotor symptoms. *Climacteric : the journal of the International Menopause Society* 2010;13(6):585-93.
53. Waaseth M, Larsen HN, Thoresen M-BS, Skeie G. Bruk av kosttilskudd blant middelaldrende norske kvinner. *Norsk tidsskrift for ernæring* 2019;17(1):8-16.
54. Arnesen E. Bruk av kosttilskudd og legemidler hos en gruppe personer over 50 år. *Norsk tidsskrift for ernæring* 2017;1:6-12.
55. Cohen RJ, Ek K, Pan CX. Complementary and alternative medicine (CAM) use by older adults: a comparison of self-report and physician chart documentation. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 2002;57(4):M223-7.
56. Scullin C, Scott MG, Hogg A, McElnay JC. An innovative approach to integrated medicines management. *Journal of evaluation in clinical practice* 2007;13(5):781-8.
57. Pharmaceutical are Network Europe. PCNE Classification for drug-related problems V5.01. Tilgjengelig fra: [https://www.pcne.org/upload/files/16\\_PCNE\\_classification\\_V5.01.pdf](https://www.pcne.org/upload/files/16_PCNE_classification_V5.01.pdf)
58. Ruths S, Viktil KK, Blix HS. Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. *Tidsskrift for Den norske legeförening* 2007;127(23):3073-6.
59. Sekreteriatet for nasjonalt pasientsikkerhetsprogram. Norsk definisjon for samstemming av legemiddellister [Internett]. [oppdatert 23.04.2013; lest 17.01.2019]. Tilgjengelig fra:

- <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/2016/norsk-definisjon-for-samstemming-av-legemiddellister>
60. Sekretariatet for nasjonalt pasientsikkerhetsprogram. Om programmet: I trygge hender 24-7 [Internett]. [oppdatert 28.09.2017; lest 17.01.2019]. Tilgjengelig fra: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/om-pasientsikkerhetsprogrammet/i-trygge-hender-24-7>
  61. Jafari F, Khatony A, Rahmani E. Prevalence of self-medication among the elderly in Kermanshah-Iran. *Global journal of health science* 2015;7(2):360-5.
  62. Kirkevold M, Brodtkorb K, Ranhoff AH. Geriatrisk sykepleie : god omsorg til den gamle pasienten. 2. utg. utg. Oslo: Gyldendal akademisk; 2014.
  63. Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert opinion on drug safety* 2014;13(1):57-65.
  64. Waldum-Grevbo B. Kronisk nyresykdom [Internett]. Universitetet i Oslo: I store medisinske leksikon [oppdatert 16.10.2017; lest 09.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://sml.snl.no/kronisk\\_nyresykdom](https://sml.snl.no/kronisk_nyresykdom)
  65. Larsen NH. Sosioøkonomisk status og bruk av kosttilskudd blant middelaldrende kvinner - Kvinner og kreft-studien [Masteroppgave]. Tromsø: Universitetet i Tromsø; 2012.
  66. Thoresen M-BS. Legemiddelbruk og bruk av kosttilskudd blant middelaldrende kvinner i Norge - Kvinner og kreft-studien [Masteroppgave]. Tromsø: Universitetet i Tromsø; 2012.
  67. Westgren T, Eek AK. Antikoagulantia og samtidig bruk av Medox kosttilskudd [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 08.04.2016; lest 15.03.2019]. Tilgjengelig fra: <https://relis.no/content/4705/Antikoagulantia-og-samtidig-bruk-av-Medox-kosttilskudd>
  68. RELIS Nord-Norge. spm.nr 5579, FlexRepair hos pasient som bruker flere hjerte-karlegemidler [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 15.02.2019; lest 17.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/5-5579?source=relisdb](https://relis.no/sporsmal_og_svar/5-5579?source=relisdb)
  69. Natural medicines comprehensive database. Boswellia [Internett]. [oppdatert 11.03.2019; lest 30.04.2019]. Tilgjengelig fra: <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com/databases/food,-herbs-supplements/professional.aspx?productid=63#interactionsWithDrugs>
  70. RELIS Nord-Norge. spm.nr.4833, Interaksjoner mellom VitaePro og hjerte- og blodtrykksmedisin [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 11.06.2017; lest 17.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/5-4833?source=relisdb](https://relis.no/sporsmal_og_svar/5-4833?source=relisdb)
  71. RELIS Vest. spm.nr 12723, Interaksjon mellom apiksaban, tran og Vitaepro [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 11.09.2018; lest 17.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/3-12723?source=relisdb](https://relis.no/sporsmal_og_svar/3-12723?source=relisdb)
  72. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Sedix [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk [oppdatert 30.08.2016; lest 17.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/13-9592.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/13-9592.pdf)
  73. RELIS svensk database. spm.nr. 108, interaksjoner för Sedix [Internett]. RELIS Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 13.07.2018; lest 17.03.2019]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/14-108?source=relisdb-se](https://relis.no/sporsmal_og_svar/14-108?source=relisdb-se)
  74. Agbabiaka TB, Wider B, Watson LK, Goodman C. Concurrent Use of Prescription Drugs and Herbal Medicinal Products in Older Adults: A Systematic Review. *Drugs & aging* 2017;34(12):891-905.
  75. Elmer GW, Lafferty WE, Tyree PT, Lind BK. Potential interactions between complementary/alternative products and conventional medicines in a Medicare population. *The Annals of pharmacotherapy* 2007;41(10):1617-24.
  76. Blalock SJ, Gregory PJ, Patel RA, Norton LL, Callahan LF, Jordan JM. Factors associated with potential medication-herb/natural product interactions in a rural community. *Alternative therapies in health and medicine* 2009;15(5):26-34.



77. Gardiner P, Woods C, Kemper KJ. Dietary supplement use among health care professionals enrolled in an online curriculum on herbs and dietary supplements. *BMC complementary and alternative medicine* 2006;6:21.
78. Canter PH, Ernst E. Herbal supplement use by persons aged over 50 years in Britain: frequently used herbs, concomitant use of herbs, nutritional supplements and prescription drugs, rate of informing doctors and potential for negative interactions. *Drugs & aging* 2004;21(9):597-605.
79. Qato DM, Alexander GC, Conti RM, Johnson M, Schumm P, Lindau ST. Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States. *JAMA* 2008;300(24):2867-78.
80. Skeie G, Braaten T, Hjartåker A, Lentjes M, Amiano P, Jakszyn P, et al. Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *European Journal Of Clinical Nutrition* 2009;63:S226.
81. Adusumilli PS, Ben-Porat L, Pereira M, Roesler D, Leitman IM. The prevalence and predictors of herbal medicine use in surgical patients. *Journal of the American College of Surgeons* 2004;198(4):583-90.
82. Tarn DM, Karlamangla A, Coulter ID, Paterniti DA, Knox L, Khang PS, et al. A cross-sectional study of provider and patient characteristics associated with outpatient disclosures of dietary supplement use. *Patient education and counseling* 2015;98(7):830-6.
83. Ben-Arye E, Halabi I, Attias S, Goldstein L, Schiff E. Asking patients the right questions about herbal and dietary supplements: Cross cultural perspectives. *Complementary therapies in medicine* 2014;22(2):304-10.
84. Clement YN, Williams AF, Khan K, Bernard T, Bhola S, Fortune M, et al. A gap between acceptance and knowledge of herbal remedies by physicians: the need for educational intervention. *BMC complementary and alternative medicine* 2005;5:20.
85. Waddington F, Naunton M, Kyle G, Thomas J, Cooper G, Waddington A. A systematic review of community pharmacist therapeutic knowledge of dietary supplements. *International journal of clinical pharmacy* 2015;37(3):439-46.
86. Lederman VG, Huffman FG, Enrione EB. Knowledge of Florida nurses and dietitians regarding dietary supplements. *Complementary therapies in clinical practice* 2009;15(1):38-43.
87. Robinson A, McGrail MR. Disclosure of CAM use to medical practitioners: a review of qualitative and quantitative studies. *Complementary therapies in medicine* 2004;12(2-3):90-8.
88. Fleiner HF, Roland P-DH. Plantebaserte produkter - hva vet vi? [Internett]. RELIS - Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell [oppdatert 17.03.2017; lest 06.05.2019]. Tilgjengelig fra: <https://relis.no/content/4835/Plantebaserte-produkter---hva-vet-vi>
89. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Marevan [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk [oppdatert 05.03.2018; lest 06.05.2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-04456.pdf>
90. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2007. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2007.
91. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2009. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2009.
92. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2010. Oslo: Seksjons for legemiddelovervåkning; 2010.
93. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2011. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2011.
94. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2012. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2012.
95. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2013. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2013.

96. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2015. Oslo: Seksjon for legemiddelovervåkning; 2015.
97. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2016. Oslo: Område for legemiddelbruk; 2016.
98. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2017. Oslo: Område for legemiddelbruk; 2017.
99. Statens legemiddelverk. Bivirkningsrapport 2018. Oslo: Område for legemiddelbruk; 2018.



## 8 Appendiks

### 8.1 Samstemmingskjema

**Undersøke bruk av kosttilskudd og legemidler hos pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset – Bodø. Pasient nummer:.....**

	Ja	Nei	Usikker
Bruker du/pasienten noen legemidler?			
	Ja	Nei	Hvem?
Får du/pasienten hjelp med administrering?			

Hvis ja, hvilke da?

Legemiddel (virkestoff/generisk navn)	Legemiddel- og administrasjonsform	Styrke	Dosering fra kurve (x+x+x+x)	Tas/Tas ikke (v/0)	Faktisk dosering (x+x+x+x)	Stemmer med kurve	Stemmer med henvisning

Tar du noen andre legemiddel?  øyedråper/nesespray  krem/salve/plaster  inhalasjonslegemidler  injeksjoner /infusjoner (B12, mot osteoporose., prostata, MS m.m.)  smerte  hjerte  mage/tarm  suppositorier.  søvn  hormoner/prevensjonsmidler  diabetes  skjelett  humøret  reseptfrie legemidler  prostata/potensmidler  legemidler som ikke tas daglig  ved behov

Legemidler som er startet opp etter innleggelse på sykehus utelates i intervjuet, men skrives opp på nederst hvis det ikke kun er en kur. Skal være med i interaksjonsanalysen til RELIS

	Ja	Nei	Usikker
Bruker du/pasienten noen kosttilskudd/naturlegemidler/helsekost?			

Hvis ja, hvilke da?

Kosttilskudd /naturmidler /helsekost	Tas/ Tas ikke	Styrke	Dosering	Legemiddel- og administrasjons form	Hjelp med administrering (Ja/nei. Hvem?)	Stemmer med kurve	Stemmer med inntakstjournal	Stemmer med henvisning

**Undersøke bruk av kosttilskudd og legemidler hos pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset – Bodø. Pasient nummer:.....**

Fylles ut for alle pasienter som bruker kosttilskudd som ikke er registrert i henvisning eller kurve

Ble pasienten spurt om han brukte kosttilskudd ved journalopptak? (Ja, nei, husker ikke)	
Ble pasienten spurt om han bruker kosttilskudd senere under oppholdet på sykehuset? (Ja/nei/husker ikke)	
Har fastlegen spurt om du bruker kosttilskudd? (Ja/nei/husker ikke)	
Har du selv nevnt at du bruker kosttilskudd til fastlegen? (Ja/nei/husker ikke)	
Har du selv nevnt at du bruker kosttilskudd til helsepersonell her på sykehuset? (Ja/nei/husker ikke)	
Hvorfor har du ikke tatt det opp? (ikke tenkt på det som viktig helseinformasjon, tenkt at lege eller annet helsepersonell ikke ville like det, annet)	

I tillegg noteres fra journal

Alder	
Kjønn	
Diagnoser	
Nyresvekkelse(ja/nei, før opp patologiske verdier)	
Levervekkelse(ja/ nei, før opp patologiske verdier)	
Kognitiv svekkelse (demensdiagnose, noe svekket, usikkert)	
Henviser (fastlege, legevakt, annen lege, annen instans)	
Hjemmetjeneste deler ut medisin (ja/nei)	
Hvor lang tid tok samstemmingen?(antall minutter totalt)	

Har andre enn pasienten selv har bidratt med opplysninger til samstemmingen? i så fall hvem?

Beskriv eventuelle praktiske problemer med å gjennomføre samstemmingen.

Legemidler evt. kosttilskudd som er startet opp under innleggelsen (navn, generisk navn, styrke, dosering)

## 8.2 Samtykkeskjema

### Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

#### Undersøke bruk av kosttilskudd og legemidler hos pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset - Bodø

##### Bakgrunn og formål

Hensikten med studien er å se på omfanget av mulige uheldige reaksjoner mellom legemidler og kosttilskudd. Vi ønsker også å undersøke om sykehuset registrerer, eller på annen måte er klar over, hva pasientene bruker av kosttilskudd.

Studien er en del av en større studie og inngår i en doktorgrad i medisin. Det vil også bli skrevet masteroppgaver i farmasi basert på denne studien. Ansvarlig for studien er UiT Norges arktiske universitet, Institutt for farmasi. Studien er et samarbeidsprosjekt med Sykehusapotek Nord HF, RELIS Nord-Norge og Valnesfjord Helseportssenter.

##### Hvem vil vi snakke med? / Hvem vil vi ha med i studien?

Vi inviterer personer fra 70 år og oppover, som blir innlagt på enkelte avdelinger ved Nordlandssykehuset, Bodø, fra 01.09.2018 til 01.06.2019 til å delta.

##### Hva innebærer deltakelse i studien?

Du vil bli spurt om hvilke legemidler og kosttilskudd du bruker og om hjemmetjenesten eller pårørende hjelper deg med å ta legemidler eller kosttilskudd. Videre om du har snakket med helsepersonell om bruken av kosttilskudd. Opplysningene kan bli sjekket ved kontakt med fastlege, hjemmetjenesten eller pårørende alt etter hva som er mest hensiktsmessig. Pårørende vil kun bli kontaktet etter avtale med deg. Vi vil registrere kjønn og alder. Fra din journal vil vi se hvilke legemidler og kosttilskudd som er registrert der, hvem som henviste deg til sykehus (din fastlege, en ukjent lege eller legevakt) og om det finnes opplysninger som tilsier at det er vanskelig for deg å ta legemidler/kosttilskudd riktig. Vi vil også undersøke om du har tegn til nyre- eller leverskade, noe som kan gjøre deg ekstra sårbar ovenfor enkelte legemidler eller kosttilskudd.

##### Hva skjer med informasjonen om deg?

Vi utfører en kvalitetssikring av legemiddellisten din og vil ta kontakt med deg og din avdeling hvis vi finner uoverensstemmelser, og med fastlegen din/alternativt sykehuslegen hvis vi finner at du bruker en uheldig kombinasjon av legemidler og kosttilskudd. Vi vil beholde personopplysninger om deg til vi har avdekket om det foreligger slike uheldige kombinasjoner, etter dette slettes alle personopplysninger.

I en forskningsstudie som følger denne kvalitetssikringen vil alle personopplysninger bli behandlet konfidensielt og kun kjønn, alder og diagnose vil registreres. Kun prosjektgruppen vil ha tilgang til disse anonyme data om deg. Resultatene vil bli publisert etter at studien er ferdig, men enkeltpersoner kan ikke gjenkjennes.

Prosjektet skal etter planen avsluttes 01.06.2021.

##### Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien og du kan trekke din deltagelse i etterkant. Det vil ikke få konsekvenser for behandlingen din om du ikke deltar i studien.

Dersom du har spørsmål til studien, ta kontakt med masterstudent Elise Ramstad 95299648 eller farmasøyt Renate Elenjord 97685385.

Studien er godkjent av Personvernombudet for forskning, NSD - Norsk senter for forskningsdata AS og Personvernombudet Nordlandssykehuset. Prosjektet er framlagt for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

## **Samtykke til deltakelse i studien**

Jeg har mottatt informasjon om studien, og er villig til å delta

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

## 8.3 Prosedyre for legemiddelsamstemming

### 1. Hensikt

Kvalitetssikring av legemiddelsamstemming.

### 2. Omfang

Kliniske farmasøyter.

Farmasøyters om skal utføre legemiddelsamstemming.

Studenter i praksis i SANO.

### 3. Grunnlagsinformasjon

Prosedyren beskriver hvordan legemiddelsamstemming (LMS), legemiddelintervju (LMI) og aktuell liste (AL) skal gjennomføres.

### 4. Arbeidsbeskrivelse

#### Forberedelse

- Innhent informasjon om pasienten; etternavn, fornavn, fødselsdato, avdeling, sengenummer, sykdomshistorie, legemiddelhistorie, cave og legemiddelliste fra kurven. Informasjonen noteres i LMS-skjema og danner grunnlag for LMS.
- Hvis mulig, innhent informasjon fra journalen om boform, livssituasjon, hørsel og annet som kan være til nytte for intervjuet.
- Hvis pasienten får multidoseposer krysses det av for dette og dato på ordinasjonskortet dokumenteres.
- Dokumenter om pasienten tar hånd om legemidlene sine selv eller ikke. Hvis pasienten ikke tar hånd om legemidlene sine selv, innhentes legemiddelliste fra aktuelt omsorgsnivå.
- Fyll ut dato for oppstart av legemiddel, generisk legemiddelnavn, legemiddelform og styrke samt dosering fra legemiddelkurven på den dagen LMS gjennomføres (se tabell nedenfor for doseringskoder).
- Dokumenter alle pasientens legemidler med unntak av de legemidlene som ble startet og seponert i tiden mellom innleggelse og intervjuet.
- Legemidler som har blitt seponert merkes med S (tidligere dosering) under kolonnen "Dosering" og dato for seponering skrives i kolonnen "Dat UT". For legemidler som virker å ha blitt startet siden innleggelsen dokumenteres dato for oppstart under kolonnen "Dat IN".

### Legemiddelintervju (LMI)

Et intervju tar i gjennomsnitt 10-15 minutter å gjennomføre. Bruk skjema for LMI.

Se forslag til spørsmål i veileder (RL5258). Pasienten er den viktigste kilden til legemiddelinformasjon.

Dersom noe er uklart etter intervjuet, kan man få mer informasjon fra følgende kilder.

- **Legemiddelutskrift fra andre apotek:** For pasienter som tar hånd om sine legemidler selv kan det være aktuelt å få tak i legemiddelutskrift fra andre apotek. Dato for siste uthenting og mengde kan gi en indikasjon på compliance/etterlevelse.
- **Fastlegen:** Ved behov, kontroller med fastlegen hvilke legemidler pasienten har fått ordinert.
- **Pårørende:** Dersom pårørende blir brukt som informasjonskilde dokumenteres pårørendes relasjon til pasienten under "*Annen info fra samtalen*". Fyll deretter i doseringen under respektive underbrikker i kolonnen "*Dosering*". Hvis styrken og dosering avviker dokumenteres styrke og dosering i kolonnen "*Dosering*".
- Muntlig samtykke for innhenting av opplysninger fra apotek, fastlege eller pårørende dokumenteres med dato og signatur nederst på LMS-skjemaet. Dokumenter hvor informasjonen kommer fra i de tomme underkolonnene i den andre kolonnen med rubrikken "*dosering*"; P (pasient), PR (Pårørende), F (fastlege), M (multidose) FP (farmapro), KHT (kommune), EPJ (sykehusjournal), kjernejournal, e-resept.

### Aktuell liste (AL)

Dersom pasienten har hjelp fra kommunehelsetjenesten (KHT), kontrolleres legemiddelkurven opp mot mottatt legemiddelliste fra KHT. Dersom liste fra KHT ikke foreligger må denne innhentes (eks. via fax) evt. gjennomfør et intervju per telefon med sykepleier i KHT. Kontroller opplysningene fra KHT opp mot legemiddelkurven på avdelingen. Andre som kan være aktuelle å kontakte når pasienten ikke håndterer legemidlene sine selv i hjemmet er eksempelvis pårørende og/eller primærhelsetjenesten (fastlege) og/eller apotek. Husk dato på listen fra KHT.

### Dokumentasjon og behandling av uoverensstemmelser

- Dokumenter dato for LMS under rubrikken utført
- Uoverensstemmelser mellom legemiddelkurven og informasjon fra pasient eller annet relevant omsorgspersonell merkes med rød penn
- Uoverensstemmelser dokumenteres på LMS-skjema.
- Kilder til LMS dokumenteres i journalnotat i DIPS, jfr. PR38617, pkt. 4.1.

Tabell 1: Doseringkoder

Dosering	Kode
1 tablett morgen	1x1
1 tablett morgen og kveld	1x2
2 tabletter morgen og kveld	2x2
1 tablett 3 ganger daglig	1x3
1 tablett til kvelden	1 tk
1 tablett til natten	1 tn
1 tablett morgen, middag og 2 tabletter kveld	1-1-2
1 tablett formiddag	0+1
1 tablett inntil 3 ganger daglig	1 → x 3
1 tablett ukentlig	1u
1 tablett ukentlig på mandag	1u MAN
Ved behov	vb
Etter liste/ordinasjon	co
Bilateralt	bil
Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag	man, tir, ons, tors, fre, lør, søn.
Høyre øye	h
Venstre øye	v
Nullet	0
Seponert	S

## 5. Feilkilder

Overføringsfeil

## 6. Eksterne referanser

- Medicine Reconciliation, A Practice Guide. HNS cumbria
- Pasientsikkerhetsprogrammet
- Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlov P, Høglund P. Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemedelsanvändning: L IMM-modellen. I vården 9, 23-27. 2010.
- Scullin C, Scott MG, Hogg A, McElnay JC. An innovative approach to integrated medicines management. J Eval Clin Pract 2007;13(5):781-8.
- Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital. NICE patient safety guidance. National Institute for Health and Clinical Excellence 2011.

## 8.4 Veileder for legemiddelintervju

### Forslag til spørsmål som kan/bør brukes ila intervjuet

Tema	Forslag til spørsmål som kan/bør brukes ila intervjuet	Instruks for dokumentasjon
Introduksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begynn med å hilse på pasienten og å fortelle hvem du er og hvor du kommer fra. Forklar formålet med å gjøre legemiddelintervju.</li> <li>Hei er du ..... (pasientens navn)?/ Hei jeg skulle gjerne snakke med .....</li> <li>Mitt navn er ..... Jeg er farmasøyt og arbeider her på avdelingen. (jeg arbeider med medisiner og legemidler).</li> <li>Jeg kommer nå til å stille deg noen spørsmål om dine legemidler. Hvis du ikke kan svare eller er usikker, er dette også viktig for meg å vite."</li> <li>Jeg er også interessert i å få høre hva du synes om dine legemidler og hvordan du tar dem.</li> </ul>	
Håndtering av lm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Først kommer jeg til å stille deg noen spørsmål om hvordan du bruker legemidler hjemme.</li> <li>Har du noen som hjelper deg med dine legemidler eller gjør du alt selv?</li> </ul> <p>Hvis pasienten svarer "<b>Jeg får hjelp</b>".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvem er det som hjelper deg?</li> <li>Hva får du hjelp med?</li> <li>Hva gjør du for å huske på å ta dine legemidler? (for eksempel dosett, tar til måltid)</li> </ul>	<p>Kryss i "ja" eller "nei".</p> <p>Fyll ut interessant informasjon under "Annen info fra samtale" nederst på siden.</p>
Identifikasjon av riktig lm-liste	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vi skal nå gå videre og snakke om hvilke legemidler du tar hjemme.</li> <li>Hvilke legemidler bruker du?</li> <li>Hvilken styrke har legemidlet?</li> </ul>	<p>Stopp pasienten om han/hun begynner å ramse opp/snakker om mange legemidler på en gang. Gå gjennom ett legemiddel om gangen.</p>
	<p><b>Hvis pasienten ikke kan svare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er det xx (fyll ut med styrker som preparatet har)?</li> <li>Når/hvordan bruker du xx (preparatnavn)?</li> <li>Hvor mange tabletter(eksempelvis) tar du hver gang?</li> <li>Vet du hvorfor du får dette legemidlet?</li> </ul>	<p>Fyll ut doseringen som pasienten oppgir under underrubrikken P(pasient)/PR(pårørende).</p> <p>Hvis styrken avviker dokumenter dette i samme kolonne.</p>
	<p><b>For legemidler som finnes på legemiddelkurven, men som pasienten ikke forteller om.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tar du noen legemiddel mot "fyll i indikasjon"?</li> <li>Om pasienten ikke kan svare på dette gå videre:</li> <li>Her på sykehuset får du også xx (preparatnavn), er det et legemiddel som du også tar hjemme?</li> </ul> <p>Alternativt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kjenner du igjen xx (preparatnavn)?</li> <li>Om "ja":</li> <li>Hvilken styrke har den medisinen?</li> </ul>	<p>Hvis pasienten forteller om andre legemidler som ikke er dokumentert, dokumenteres legemidlets navn, form, styrke og dosering på LMI-skjema under rubrikken "Legemiddel, form, styrke" samt dosering skrives under underrubrikk P/PR. Eventuell kan denne informasjonen også skrives under "annen info fra samtalen".</p>
	<p><b>Om pasienten ikke kan svare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er det xx (fyll i med de styrker preparatet finnes i) du har?</li> <li>Når/ hvor ofte tar du xx (preparatnavn)?</li> <li>Hvor mange tabletter tar du hver gang? Vet du hvorfor du får dette legemidlet?</li> </ul> <p><b>Om "nei", se avvik – kjenner ikke igjen navnet.</b></p>	



Tema	Forslag til spørsmål som kan/bør brukes i intervjuet	Instruks for dokumentasjon
	Spør gjerne pasienten: <ul style="list-style-type: none"> <li>Går du til noen andre leger, utenom din primærlege?</li> </ul>	Dokumenter i LMI-skjema under 'Annen info fra samtalen'
	<b>Pasienten oppgir "Den medisinen tar jeg ikke lenger"</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvorfor har du sluttet å ta den medisinen? Vent på svar fra pasienten. Hvis pasienten ikke svarer:</li> <li>Har medisinen blitt avsluttet av din lege eller har det skjedd noe som gjør at du ikke lenger vil ta din medisin?</li> </ul>	Fyll ut hvorfor pasienten har sluttet å ta medisinen under "kommentarer" eller under "annen info fra samtalen". Dokumenter om det er lege eller pasienten selv som har seponert hvis mulig og årsaken til dette.
	<b>Pasienten oppgir "Den dosen/styrken tar jeg ikke av den medisinen"</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tar du xx (preparatnavn og styrke) (Fyll ut antall ex tabletter samt hvor mange ganger daglig) ganger daglig?</li> </ul> Eller: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvilken styrke tar du?</li> <li>Hvor mange tar du om gangen og hvor mange ganger om dagen?</li> </ul> Her på sykehuset får du (fyll i avviket). Har dosen /styrken nylig blitt øket/minsket?	Avvik noteres, forsøk å komme frem til korrekt dose sammen med ansvarlig lege og dokumenter dette under rubrikken "korrekt". Om pasienten er usikker på styrke kontroller med forskrivende lege eller evt apotek (husk samtykke) om dette ikke er gjort i forkant av intervjuet.
	<b>Pasienten oppgir: "Den medisinen har jeg aldri tatt"</b> For en del legemidler finnes det flere ulike preparater som inneholder samme virkestoff. Kjenner du igjen... (fyll i navn på synonympreparat)?	Synonymer noteres ikke som avvik. Kjenner pasienten ingen synonympreparat undersøk videre med forskrivende lege. Dersom legemidlet har blitt feilaktig ordinert/forvekslet regnes dette som en feil i legemiddellisten.
Kunnskap, compliance/ etterlevelse og håndtering	I forbindelse med at hvert legemiddel gjennomgås spør: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mot hvilken sykdom eller hvilke symptomer tar du dette legemidlet?</li> </ul> Sørg selv for at eventuell mangel på kunnskap som fremkommer følges opp. For eksempel ved å informere pasienten om hvorfor han/hun får sine legemidler muntlig og/eller skriftlig (informasjonsseddel)	Bedøm om pasienten kan/ikke kan indikasjonen for behandlingen. Hvis pasienten ikke kan indikasjon sett ett kryss i kolonnen "Ind". Hvis pasienten vet hvorfor han/hun tar legemidlet markeres dette med en hake.  Hak av i kolonnen "UF" (utført).
	<b>A) Håndtering av det spesifikke preparatet</b> Er det enkelt å svelge dine legemidler eller må du dele eller knuse dine legemidler for å kunne ta dem? Er det noen legemidler som er vanskelig å få ut av pakningen? Hvordan er det med inhalasjonsmedisin?	Ved ja sett hake i boksen for "Håndteringsproblem" ved nei sett kryss for å markere at du har spurt. Evt mer utfyllende informasjon om håndteringsproblem dokumenteres under "Annen info fra samtalen".

Tema	Forslag til spørsmål som kan/bør brukes i intervjuet	Instruks for dokumentasjon
	<p><b>B) Etterlevelse</b> Mange pasienter opplever problemer med å ta sine legemidler. Hva tenker du om det? Er det noen legemidler som er problematisk å ta, vanskelig å huske, du ikke liker å ta? Glemmer du noen ganger å ta legemidler?</p>	<p>Dokumenter med kryss (problem) eller hake (ikke problem) i kolonnen "EL" (etterlevelse)</p> <p>Ved ja sett hake i boksen "Huske å ta lm" ved nei sett kryss for å markere at du har spurt. Fyll om mulig i pasientens opplevde årsak til dårlig etterlevelse under "annen info fra samtalen".</p>
	<p><b>C) Bivirkning/allergier</b> Om det passer kan du også spørre om pasienten har reagert allergisk mot noen legemidler eller om pasienten opplever bivirkninger av sin behandling. Dette gjøres i forbindelse med gjennomgang av det enkelte legemiddel.</p>	<p>Dokumenter opplevde bivirkninger og allergier under "annen info fra samtalen" eller under "kommentar" for det respektive legemiddel.</p>
Håndtering av det spesifikke preparatet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er det enkelt å svelge dine legemidler eller må du dele eller knuse dine legemidler for å kunne ta dem?</li> <li>• Er det noen legemidler som er vanskelig å få ut av pakningen?</li> <li>• Hvordan er det med inhalasjonsmedisin?</li> </ul>	<p>Ved ja sett hake i boksen for "Håndteringsproblem" ved nei sett kryss for å markere at du har spurt. Evt mer utfyllende informasjon om håndteringsproblem dokumenteres under "Annen info fra samtalen".</p>
Etterlevelse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mange pasienter opplever problemer med å ta sine legemidler. Hva tenker du om det?</li> <li>• Er det noen legemidler som er problematisk å ta, vanskelig å huske, du ikke liker å ta?</li> </ul>	<p>Dokumenter med kryss (problem) eller hake (ikke problem) i kolonnen "EL" (etterlevelse)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glemmer du noen ganger å ta legemidler?</li> </ul>	<p>Ved ja sett hake i boksen "Huske å ta lm" ved nei sett kryss for å markere at du har spurt. Fyll om mulig i pasientens opplevde årsak til dårlig etterlevelse under "annen info fra samtalen".</p>
Bivirkning/allergier	<p>Om det passer kan du også spørre om pasienten har reagert allergisk mot noen legemidler eller om pasienten opplever bivirkninger av sin behandling. Dette gjøres i forbindelse med gjennomgang av det enkelte legemiddel.</p>	<p>Dokumenter opplevde bivirkninger og allergier under "annen info fra samtalen" eller under "kommentar" for det respektive legemiddel.</p>
Til slutt	<p>Spør spesifikt i henhold til de rubrikkene som er oppførte nederst på LMI-skjema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tar du noen andre legemidler?</li> <li>• Noen mot smerte?</li> <li>• Noen for hjertet?</li> <li>• Etc.</li> </ul>	<p>Dokumenter eventuell nye legemidler på legemiddellisten. Ved ja sett hake i aktuell boks, ved nei sett kryss for å markere at du har spurt.</p>
Avslutt samtalen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har du noen spørsmål om dine legemidler som jeg kan hjelpe deg med?</li> <li>• Takk for hjelpen, det var veldig verdifullt!</li> </ul>	

## 8.5 Samstemningskjema for Nordlandssykehuset

Pasientnr.	Samstemt Inn?
------------	---------------



Legemiddelintervju - sykehus (versjon 2014-05-30) INTERNT MATERIALE  
 LMI /  DAL

Innlagt	Sevg	Etternavn, Fornavn			Fødselsdato	Utført (dato, sign)			Følges opp (dato sign)				
Aktuell legemiddelliste (etter lm kurve)										Hånder, lm selv			
Patient håndterer lm selv? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei					Multidose? <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja, versjon			Korrekt lm liste			Problem (x) Ikke problem (v)		
Dat INN	Legemiddel, form		Styrke	Dose-ring	Kommentar	Dat UT	Doserings*		Korrekt	Ind	EL	UF	

\* Info fra: pasient (P), påtrvende (PR), fastlege (F), kommunehelsej. (KHT), multidose (M), FarmPro (FP), sykehusjournal (J), resept (R)

Innleggelsesårsak	Sykdommer	Omorgnivå	Dato innl avd	Cave
Innlagt fra		Kilder LMS	Samtykke til utveksling av lm informasjon	
			Apotek: Dato: Sign:	
Annen info fra samtalen:				Im liste, Ant feil:

Tar du noen andre legemiddel?  øyedråper/nesepr  krem/salve/plaster  Inhalasjonsim  inj./inf. (B12, øst, prostata)  smerie  hjerte  mage/tarm  søpp.  søvnm  hormoner/prevensjonsmidler  diabetes  stjelettt  humøret  reseptfrie lm  naturin/helsekost  prostata/polensmidler  legemidler som ikke tas daglig  ved behov. Hvor ofte tar du dem? (regelmessig?)  i forbindelse med innleggelse avsluttede legemidler (kur-legemidler) Håndteringsproblemer?  sveigje; knuseidele  få lm ut av pakningen  inhalere  huste å ta lm  
 Uønskede effekter (bivirkninger)?  Legemiddelallergi (Cave)?

Folgekjema  
 Folgekjema utfyllt av lege w/ innkrivning  
 Folgekjema utfyllt av lege på enheten

## 8.6 Variabelliste

Variabel	Definisjon	Type variabel
Alder	År	Kontinuerlig
Kjønn	Mann, kvinne	Kategorisk
Innleggelsesdiagnose	Type diagnose	
Henviser	Fastlege, legevakt, annen lege, annen instans	Kategorisk
Nyresvekkelse	Ja, nei	Kategorisk
Hvis ja på nyresvekkelse	GFR-verdi	Kontinuerlig
Lever svekkelse	Ja, nei	Kategorisk
Hvis ja på leversvekkelse	ALAT, ASAT, GT – verdier	Kontinuerlig
Kognitiv svekkelse	Demensdiagnose, noe svekket, ikke opplysning om kognitiv svikt	Kategorisk
Hjemmetjenesten deler ut medisin	Ja, nei	Kategorisk
Bruk av legemiddel	Ja, nei, usikkert	Kategorisk
Hjelp med administrering av legemidler	Ja, nei	Kategorisk
Type legemiddel	Navn, form, styrke, dosering	
Stemmer med kurve	Ja, nei, ikke med	Kategorisk
Stemmer med henvisning	Ja, nei, ikke med	Kategorisk
Bruk av kosttilskudd	Ja, nei, usikkert	Kategorisk
Type kosttilskudd	Navn, form, styrke, dosering	
Stemmer med kurve	Ja, nei, ikke med	Kategorisk
Stemmer med inntakstjournal	Ja, nei, ikke med	Kategorisk
Stemmer med henvisning	Ja, nei, ikke med	Kategorisk
Spurt om bruk av kosttilskudd ved journalopptak	Ja, nei, huske ikke	Kategorisk
Spurt om bruk av kosttilskudd senere under sykehusoppholdet	Ja, nei, husker ikke	Kategorisk
Spurt om bruk av kosttilskudd av fastlege	Ja, nei, husker ikke	Kategorisk
Selv nevnt bruk av kosttilskudd til fastlege	Ja, nei, husker ikke	Kategorisk
Selv nevnt bruk av kosttilskudd til helsepersonell på sykehuset	Ja, nei, husker ikke	Kategorisk
Hvorfor har ikke pasient nevnt bruk av kosttilskudd	Tenker ikke på det som viktig helseinformasjon, tenkt at lege eller annet helsepersonell ikke ville like det, annet	Kategorisk
Potensiell interaksjon(er) mellom legemiddel og kosttilskudd	Ja, nei	Kategorisk
Antall potensielle interaksjoner	Antall	Kontinuerlig
Potensiell interaksjon	Beskrivelse	
Antall klinisk relevante interaksjoner	Antall	Kontinuerlig
Klinisk interaksjon	Beskrivelse	
Hvor lang tid tok samstemmingen	Antall minutter	Kontinuerlig

## 8.7 Kategorisering av kosttilskudd

Kategorikode	Kategori	Kosttilskudd kode	Preparat
1	Omega-3, -6 og -9, inkludert tran	1	Møllers dobbel
		2	Møllers Tran
		3	Triomar ledd
		4	Møllers omega-3
		5	Fri flyt
		6	Olivita omega 3
		7	Omega-3 (uidentifisert preparat)
		8	Tran (uidentifisert preparat)
		9	Selolje
		10	Zinzino balance oil
2	Vitaminer og mineraler	29	Gevita magnesium
		30	Magnesium
		31	B-kompleks
		32	B-total
		33	Krom
		34	Vitamin K <sub>2</sub>
		35	Vitamin C
		36	Vitamin B
		37	Vitamin D
		38	Kalsium med vitamin D
		39	Ester-C
		40	Vitamin A
		41	Collet
		42	Folsyre
		43	Vitamin B <sub>12</sub>
		44	Vitamin E
45	Kalsium		
46	Betakaroten		

3	Multivitamin	50	Multivitamin
		51	Vitaplex
		52	Sana-Sol
4	Urter og urteekstrakter	60	Medox
		61	Hvitløk
		62	Sedix
		63	Tranebær
		64	Lectinect
		65	Complete bra tranebær
5	Annet	70	OxyTarm
		71	Flexrepair
		72	Collagen Plus
		73	Vitapro
		74	Zinzino BalanceXtender
		75	Zinzino Viva
		76	Nycoplus daglig
		77	NBG® 24:7

## 8.8 Tiltrådning fra Personvernombudet Nordlandssykehuset



NORDLANDSSYKEHUSET  
NORDLÁNDIA SKIPPIJVIESSO



Vår ref.: 11-18

Saksbehandler: Julie Rydland Antonsen

Dato: 16.04.18

### TILRÅDNING TIL BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER - KVALITETSPROSJEKT

Viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 06.04.2018.

**Meldingsnummer:** 11-18

**Tittel:** Undersøke bruk av kosttilskudd og legemidler hos pasienter over 70 år ved Nordlandssykehuset – Bodø.

**Formål med prosjektet:** Formålet med studien er dokumentasjon av mulige trusler mot pasientsikkerhet ved bruk av kosttilskudd. Forskningen skal evaluere kvaliteten på journalpraksis mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, mer konkret om legemiddeldokumentasjon inkluderer de kosttilskudd (inkludert urter og andre naturmidler) som pasienten bruker. Vi skal gjennomføre samstemning av medikamentlistene som er oppgitt i henvisningsbrevet, men også inkludere kosttilskudd. Vi skal også undersøke om det foreligger interaksjoner mellom kosttilskudd og legemidler. Vi konsentrerer oss kun om personer over 70 år da dette er personer som ofte har flere sykdommer, brukere flere medisiner og eventuelt er kognitivt svekket.

**Tidspunkt for prosjektet (til/fra):** 01.09.2019-23.06.2021.

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysningene er hjemlet i helsepersonelloven § 26, jf. personopplysningsloven § 33 fjerde ledd.

Det forutsettes at prosjektet gjennomføres i tråd med de opplysningene som er gitt i selve meldingen, samt i øvrig korrespondanse og samtaler. Videre forutsettes det at bestemmelsene i personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter følges. I tillegg må prosjektet gjennomføres i henhold til annet relevant regelverk, herunder de alminnelige regler om taushetsplikt.

- Dersom prosjektet skal brukes til **annet formål** enn det som er nevnt i meldingen må det meldes særskilt i hvert enkelt tilfelle.
- Dersom prosjektet har varighet på **mer enn tre år** skal prosjektansvarlig hvert tredje år sende bekreftelse til personvernombud på at behandlingen skjer i overensstemmelse med søknaden og vilkårene som er nevnt i denne godkjenningen.
- **Det skal gis tilbakemelding til personvernombudet når registeret er slettet.**

All data skal anonymiseres etter prosjektavslutning ved at kodeliste/krysslister/ løpenummer slettes, jf. pkt. 8.6 i meldeskjemaet, samt at tilgang til kodeliste/krysslister/ løpenummer tillegges prosjektleder. All data skal oppbevares nedlåst.

Med hjemmel i personopplysningsforskriften § 7-12 godkjennes det at behandlingen av personopplysningene kan gjennomføres med de vilkårene som nevnt ovenfor.

Med hilsen  
NORDLANDSSYKEHUSET HF

Julie Rydland Antonsen  
Personvernombud

Vedlegg 1



## **Vedlegg – kvalitetsprosjekter**

### **Forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften)**

#### § 7-12 Personvernombud

*Datatilsynet kan samtykke i at det gjøres unntak fra meldeplikt etter personopplysningsloven § 31 første ledd, dersom den behandlingsansvarlige utpeker et uavhengig personvernombud som har i oppgave å sikre at den behandlingsansvarlige følger personopplysningsloven med forskrift.*

*Personvernombudet skal også føre en oversikt over opplysningene som nevnt i personopplysningsloven § 32.*

### **Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).**

#### § 33. Konesjonsplikt

*Det kreves konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger. Dette gjelder likevel ikke for behandling av sensitive personopplysninger som er avgitt uoppfordret.*

*Datatilsynet kan bestemme at også behandling av annet enn sensitive personopplysninger krever konsesjon, dersom behandlingen ellers åpenbart vil krenke tungtveiende personverninteresser. I vurderingen av om konsesjon er nødvendig, skal Datatilsynet bl.a. ta hensyn til personopplysningenes art, mengde og formålet med behandlingen.*

*Dersom Datatilsynet mener at konsesjon for en behandling vil være åpenbart unødvendig, kan tilsynet bestemme at behandlingen ikke krever konsesjon.*

*Den behandlingsansvarlige kan kreve at Datatilsynet avgjør om en behandling vil kreve konsesjon.*

*Konesjonsplikt etter første og annet ledd gjelder ikke for behandling av personopplysninger i organ for stat eller kommune når behandlingen har hjemmel i egen lov.*

*Kongen kan gi forskrift om at visse behandlingsmåter ikke trenger konsesjon etter første ledd. For behandlingsmåter som unntas fra konsesjon kan det gis forskrift for å begrense ulemper som behandlingen ellers kan medføre for den registrerte.*

### **Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)**

#### § 26. Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer

*Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.*

*Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9 kan slike opplysninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomhet.*

*Den som yter helsehjelp, skal uten hinder av taushetsplikten i § 21 gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.*

*Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjonen.*

## 8.9 Identifiserte kosttilskudd, dokumentasjon og interaksjoner

	Frekvens		Dokumentert		Interaksjon	
	n=133		n=130*		n=133	
Omega-3, -6 og -9, inkludert tran, n (%)						
Tran	19	(14,3)	0	(0,0)	0	(0,0)
Omega-3	14	(10,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Triomar ledd	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Zinzino Balance Oil	1	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,8)
Selolje	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Totalt	36	(27,1)	0	(0,0)	1	(0,8)
Vitaminer og mineraler, n (%)						
Vitamin D	12	(9,0)	2	(1,5)	0	(0,0)
Vitamin B	12	(9,0)	4	(3,1)	0	(0,0)
Vitamin C	11	(8,3)	0	(0,0)	0	(0,0)
Magnesium	9	(6,8)	2	(1,5)	0	(0,0)
Vitamin A	2	(1,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Kalsium med vitamin D	2	(1,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Vitamin K2	2	(1,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Vitamin E	2	(1,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Kalsium	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Folsyre	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Vitamin B12	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Krom	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Betakaroten	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Totalt	57	(42,9)	8	(6,2)	0	(0,0)
Multivitamin, n (%)						
Multivitamin	7	(5,3)	0	(0,0)	0	(0,0)
Sana-sol	2	(1,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Vitaplex	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Totalt	10	(7,5)	0	(0,0)	0	(0,0)
Urter og urteekstrakter, n (%)						
Medox	4	(3,0)	0	(0,0)	2	(1,5)
Tranebær	3	(2,3)	0	(0,0)	0	(0,0)
Hvitløk	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Lectinect	1	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,8)
Sedix	1	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,8)
Totalt	10	(3,0)	0	(0,0)	4	(3,0)
Andre kosttilskudd, n (%)						
Collagen Plus	9	(6,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Vitapro	3	(2,3)	0	(0,0)	2	(1,5)
OxyTarm	3	(2,3)	0	(0,0)	3	(2,3)
Flexrepair	1	(0,8)	1	(0,8)	1	(0,8)
Zinzino Balance Xtender	1	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,8)
NBG	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Zinzino Viva	1	(0,8)	0	(0,0)	1	(0,8)
Nycoplus daglig	1	(0,8)	0	(0,0)	0	(0,0)
Totalt	20	(15,0)	1	(0,8)	8	(6,0)

\* En deltaker ekskludert på grunn av at inntak av pasient ble utført av en person som var kjent med studien, denne personen brukte tre kosttilskudd

## 8.10 Oppsummering av bivirkningsrapporter 2007-2016

Års-rapport	Antall bivirkningsmeldinger	Antall alvorlige	Meldingsinnhold, antall	Kommentarer (referanse)
2007	30, herav 27 naturmidler og 3 naturlegemidler	10	Allergiske reaksjoner, 14 Hepatitt/økte leverenzymnivåer, 7	(90)
2008	31, herav 30 kosttilskudd og 1 naturlegemiddel	12	Mistanke om legemiddelinteraksjon, 8 Allergiske reaksjoner, 7 9 Leveraffeksjon (økning av leverenzymmer, hepatitt og leversvikt) Dødsfall, 1	Legemiddelinteraksjoner: fem av disse omhandler blødning eller endringer i INR ved kombinasjon av kosttilskudd og antitrombotiske legemidler. Dødsfall trolig i forbindelse med kosttilskuddet Fortodol (33).
2009	52, herav 50 naturmidler og 2 naturlegemidler	26	Leverpåvirkning, 11 Allergi, 8 Mistanke om legemiddelinteraksjon, 4	Høyt antall bivirkningsmeldinger kan skyldes kosttilskuddet Fotodol. Produktet ble trukket fra markedet 25. januar 2009 (91).
2010	29, herav 28 kosttilskudd og 1 naturlegemiddel	12	Leverbivirkninger, hjerterytmeforstyrrelser, mage- tarmlørdninger, blodpropp, hypertyreoidisme og allergiske reaksjoner. Antall ikke spesifisert.	(92)
2011	20, herav 22 kosttilskudd Ingen meldinger knyttet til naturlegemidler eller plantebaserte legemidler	9	Leverbivirkninger, 7 Mistanke om interaksjon med warfarin, 3 Allergiske reaksjoner Sædcellemangel, nedsatt kjønnsdrift og impotens, 1	(93)
2012	12, herav 12 kosttilskudd Ingen meldinger knyttet til naturlegemidler eller plantebaserte legemidler,	6	Allergiske reaksjoner, 5 Leverbivirkninger, 3	Nedgang i antall bivirkningsmeldinger de siste tre årene, og det er sannsynlig at det er stor grad av underrapportering (94).
2013	17, herav 1 plantebasert legemiddel og 16 kosttilskudd	8	Plantebaserte legemiddel, Valerina Forte, mistenkt for å gi hodepine, muskelsmerte og frysninger. Andre reaksjoner var hjerteinfarkt, akutt nyresvikt, akutt pankreatitt, betennelsesreaksjoner, leverbivirkninger og psykiske reaksjoner. Antall ikke spesifisert.	(95)
2014	25, herav 3 plantebaserte legemidler 22 kosttilskudd	16	Plantebaserte legemidler, valerianarot, pasienter fikk angst, uro, mareritt, palpitasjoner og ulike mageplager, 3 Levertoksitet, 9 Nyresvikt, 2 Allergiske reaksjoner, 2 Mistanke om interaksjon med warfarin, 3 Dødsfall, 1	Dødsfall knyttet til bruk av DNP (dinitrofenol) som markedsføres som fettforbrennende. Dødsfall er også rapportert i Storbritannia og Sverige de siste årene (34)
2015	24, herav 8 plantebaserte legemidler og 16 kosttilskudd	11	Mistanke om legemiddelinteraksjon, 3 Leverbivirkninger, allergiske reaksjoner og psykiske reaksjoner, antall ikke spesifisert.	(96)
2016	41, herav 17 plantebaserte legemidler 24 kosttilskudd	13	Leverbivirkninger, 10 Legemiddelinteraksjoner med warfarin, 2 Hjerterytmeforstyrrelser./palpitasjoner, mareritt, migrene og synshallusinasjoner, nervøsitet etter bruk av Sedix, 12	(97)

Oppsummeringen er basert på bivirkningsrapporter publisert av Statens Legemiddelverk. Bivirkningsrapporter fra 2017 og 2018 er ikke med, da disse ikke innehar informasjon om rapporterte kosttilskudd på grunn av bytte av bivirkningsdatabase og ny løsning hvor bivirkninger kan meldes elektronisk via en felles meldesentral i helsetjenesten (98, 99).

