

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har mottagit en skrivelse från IVO, med anledning av beslut från IVO sydöst i ärende 8.2-2986/2014:

”IVO konstaterar att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utfärdat rekommendationer/nationella riktlinjer avseende antibiotikaproylax/endokarditproylax. Enligt IVO:s mening strider rekommendationerna/nationella riktlinjerna mot varandra i vissa avseenden. Ansvaret för den här frågan åligger i första hand Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.”

Skrivelsen bygger på ett fall där en patient inte erhöåll antibiotikaproylax, vilket enligt behandlande tandläkare följer Läkemedelsverkets ”*Indikationer för antibiotikaproylax i tandvården – ny rekommendation*”. Rekommendationen motsvarande det specifika fallet är att ”ingen generellt ökad risk för infektionskomplikationer anses föreligga (det vill säga ingen antibiotikaproylax rekommenderas) hos patienter med inopererad klaffprotes (Rekommendationsgrad B)”. Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation framhååller också, som ett av sina huvudbudskap, ”Det är *den sammanvägda bedömningen* av patientens samtliga odontologiska och medicinska riskfaktorer som är avgörande för om antibiotikaproylax är nödvändig eller inte.”

I anmäålan refereras till en rekommendation (E18) ur Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård från 2008. Anmäålarer refererar: ”Barn och vuxna med medfött hjärtfel med inte återställd cirkulation eller normaliserad flödesprofil i hjärtat, inopererat främmande material (shunt, conduit) ska ha endokarditproylax.”

Här finns dock ett missförstånd. Såväl tillstånd som åtgärd är korrekt refererade. Rekommendationen däremot är enligt nationella riktlinjernas prioriteringsskala ”6” (av de 1-10 stegen som finns, där 1 är det högst prioriterade). Endokarditproylaxen är alltså en lågt prioriterad åtgärd – inte alls en ”ska-rekommendation”.

Det finns ytterligare en rekommendation i nationella riktlinjer för hjärtsjukvård som är närliggande: Tillstånd: Ingrepp med risk för bakteriemi hos patienter med hjärtklaffprotes; Åtgärd: Endokarditproylax med antibiotika. Även detta har fått en prioritet ”6”, med motiveringen att det saknas vetenskaplig evidens för antibiotikaproylax mot endokardit.

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för tandvård innehååller inga rekommendationer om antibiotikaproylax då projektgruppen istället hade ett nära samarbete med Strama-gruppen och deras rekommendationer.

Vid uppdateringen av nationella riktlinjer för hjärtsjukvård som publiceras i januari 2015 kommer båda de ovan refererade rekommendationerna om antibiotikaproylax att tas bort med motiveringen att Läkemedelsverket har tydliga rekommendationer i frågan. Läkemedelsverkets genomgång av bakgrundsdocumentation inom området är också av senare datum än Socialstyrelsens genomgång. De båda myndigheternas dokument kommer då att komplettera varandra, utan risk för konflikter mellan myndigheternas rekommendationer på området.

Slutsatsen är att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i nuläget bedömer att respektive myndighets rekommendation om antibiotikaproylax till patienter med hjärklaffprotes inte strider mot varandra.

Uppsala och Stockholm, 7 november 2014

Kerstin Claesson  
Gruppchef kunskapsstöd  
Läkemedelsverket

Karin Palm  
Tf enhetschef Nationella riktlinjer  
Socialstyrelsen