

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Føde-Barsel 4C, Sykehuset i Vestfold HF, Tønsberg

Navn på kontaktperson:

Elin Sogge, fagutviklingsjordmor

Telefonnummer:

33342550

E-postadresse:

Elin.sogge@siv.no

Sted og dato:

Tønsberg 29.2.16

1. Tittel på bestillingen:

Misodel for induksjon av fødsel

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

[Fra legemiddelverkets preparatomtale:](#)

Misodel er et vaginalinnlegg som inneholder 200 mikrogram misoprostol, og som frisetter misoprostol med en gjennomsnittshastighet på ca. 7 mikrogram/time i løpet av 24 timer. Misodel er indisert for induksjon av fødsel hos kvinner med umoden cervix, fra uke 36 i svangerskapet, hvor induksjon er klinisk indisert. Maksimal anbefalt dose er ett vaginalinnlegg (200 mikrogram).

3. **Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Metoder for modning av cervix er i dag ballongkateter i cervix, Misoprostol tabl/kapsler vaginalt eller prostaglandin E2 vaginalt (ved tidligere sectio). Se [Veileder i Fødselshjelp 2014](#).

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Vi har opplysninger om at flere sykehus har tatt metoden i bruk (OUS, Ahus), men informasjonen vi har er at de er på utprøvsstadiet.

5. **Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

6. **Metodens bruksområde:**

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input type="checkbox"/> |

Modning av cervix og induksjon av fødsel

7. **Involverer metoden bruk av stråling** (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

8. **Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres?** (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Fagområde obstetikk, gjelder kvinner i svangerskap og fødsel.

9. **Hvilke aspekter er relevante for vurderingen?** (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. **Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger** (i samsvar med pkt. 8):

Hva er effekt og eventuelle bivirkninger av induksjon med Misodel?
Er behandling med Misodel kostnadseffektivt?

11. **Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Dette er en ny metode som ikke tidligere er brukt i Norge. Det finnes så langt vi har kjennskap til bare en randomisert studie om effekt av Misodel, noen som kan gi usikkerhet om den egentlige effekten av behandlingen. Det er uklart om alle relevante bivirkninger er godt undersøkt (hyperton riaktivitet (overstimulering), instrumentelle forløsninger, apgar-score, fødselsopplevelse). Vi ønsker en avklaring om det er godt nok kunnskapsgrunnlag til å innføre metoden nasjonalt for induksjon av fødsel. Vi ønsker en avklaring av ressursbruk og kostnader forbundet med innføring av metoden.

12. **Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Induksjon av fødsel ved umoden cervix, når det er indikasjon for induksjon.

Forventet effekt

Modning av cervix og/ eller start av riaktivitet.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Fra legemiddelverkets preparatomtale punkt 4.4.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Misodel kan føre til overdreven uterin stimulering dersom det ikke fjernes før fødselen er i gang (se pkt. 4.9).

Vaginalinnlegget fjernes ved langvarige eller unormalt kraftige kontraksjoner, eller dersom det foreligger en bekymring for mor eller barn. Dersom kraftige kontraksjoner vedvarer etter uttak av innlegget, bør tokolytisk behandling vurderes.

Hos kvinner med preklampsi bør bevis eller mistanke om at barnets liv er i fare utelukkes (se pkt. 4.3). Gravide kvinner med alvorlig preklampsi karakterisert ved hemolytisk anemi, forhøyede leverenzymmer, HELLP syndrom (lavt blodplatetall), andre affeksjoner på endeorgan eller funn i sentralnervesystemet, unntatt lett hodepine, ble ikke undersøkt i en pivotal fase III-studie (Miso-Obs-303: EXPEDITE-studien).

Misodel er ikke undersøkt hos kvinner som har hatt hull på fosterhinnen i mer enn 48 timer før innsetting av Misodel.

Hos kvinner med positiv streptokokk gruppe-B status som krever profylaktisk antibiotikabehandling, bør tidspunktet for antibiotikabehandling vurderes nøye for å oppnå adekvat beskyttelse. I den pivotale fase III-studien (Miso-Obs-303: EXPEDITE-studien), var korteste observerte tid til fødsel 2,95 timer.

Misodel skal tas ut før administrering av oksytocin igangsettes. Vent minst 30 minutter etter at Misodel er tatt ut før behandling med oksytocin igangsettes (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.5).

Misodel er kun undersøkt i svangerskap med ett foster som ligger i hodeleie. Ingen studier er utført med multiple svangerskap. Misodel er ikke undersøkt hos kvinner med flere enn tre tidligere vaginalfødsler etter uke 24 i svangerskapet.

Misodel skal kun brukes dersom induksjon av fødsel er klinisk indisert.

Misodel skal brukes med forsiktighet hos pasienter med modifisert Bishops score (mBS) >4. En påfølgende dose med Misodel anbefales ikke, siden effektene av en andre dose ikke er undersøkt.

Økt risiko for disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) postpartum er beskrevet hos pasienter der fødselen er indusert ved enhver fysiologisk eller farmakologisk metode.

Butylert hydroksyanisol er brukt som antioksidant i kryssbundet hydrogelpolymer. Det fins kun spormengder av dette i ferdig produkt. Butylert hydroksyanisol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I følge Medisinsk fødselsregisters statistikkbank ble 17,7 % av alle vaginale fødsler indusert i 2014 (59064 vaginale fødsler, 10502 ble indusert).

11 % av de vaginale fødslele ble indusert med prostaglandiner (6641 fødsler ble indusert med prostaglandiner).

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Usikkert. Er dette et mer kostbart medikament å kjøpe inn enn de medikamentene som er i bruk i dag? Vil man spare kostnader i forhold til at det bare anbefales en dose Misodel, mot flere gjentatte doser av misoprostol tabl/kapsler? Vil kortere tid fra induksjonsstart til fødsel føre til kortere ligge tid i fødeavdelingen, og mindre ressursbruk som følge av dette?

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Det finnes ikke en nasjonal faglig retningslinje for induksjon av fødsel. Fødeavdelingene i Norge bruker ofte [Veileder i Fødselshjelp](#), som er utgitt av Norsk gynekologisk forening.

- 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

[Legemiddelverkets preparatomtale](#)
[Misoprostol Vaginal Insert and Time to Vaginal Delivery: a randomized controlled trial](#)

- 14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

Ferring legemidler AS

- 15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

- 16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)