

# INCA

# läkemedelsregistrering

MANUAL 1.0

## Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2017-09-01	Första version

Rekommendationer utarbetade av nationell arbetsgrupp och fastställda av Regionala cancercentrum i samverkan

Ansvarigt Regionalt cancercentrum: Regionala cancercentrum i samverkan  
September 2017

# Innehållsförteckning

<b>INLEDNING .....</b>	<b>4</b>
Syfte och målgrupp.....	4
Bakgrund .....	4
Verksamhet .....	4
Ingående integrationer .....	5
Utvalda läkemedel .....	5
<b>REGISTRETS FUNKTION OCH INNEHÅLL .....</b>	<b>6</b>
Hur skall paus i behandlingen registreras .....	9

# INLEDNING

## Syfte och målgrupp

Syftet med manualen för *Läkemedelsmodulen på INCA* är att klargöra hur registreringen går till avseende definition och tolkning av variabler samt vilken variabeluppsättning som ingår i registret.

Målgrupp för dokumentet är de som avser att registrera i registret, NT rådet samt sjukvårdshuvudmännen

## Bakgrund

Kunskapen kring användningen av cancerläkemedel i landet är begränsat. Ett behov finns av att följa läkemedelsanvändningen i landet för att bättre förstå olikheter i användning över landet samt att se hur rekommendationer från NT rådet följs när det gäller nya läkemedel. En utredning har genomförts av en grupp utsedd av RCC i samverkan som kom fram till att ett register, med i början få läkemedel och få variabler, var att föredra. *Läkemedelsmodulen på INCA* är ett register med möjlighet att registrera nya läkemedel samt vissa gamla läkemedel av speciellt intresse. Mycket i läkemedelsmodulen är hämtat från det befintliga läkemedelsregistret som administreras från RCC Stockholm-Gotland. I registret återfinns även samtliga läkemedel inom cancervården för kompletta regimer med de nya läkemedlen. I början är antalet läkemedel begränsat till 10 stycken för att inte belastningen på klinikerna ska bli för stor i starten. Antalet läkemedel av intresse att registrera kommer succesivt att utökas. För tillfället finns ett önskemål om 26 aktuella läkemedel som så småningom kommer att följas i registret.

Antalet variabler är i början begränsat av samma skäl som för antalet läkemedel men kommer efter hand att utökas.

Registrets utveckling på INCA startade mars 2017 och sattes i drift september 2017. Utdata kommer att rapporteras 2 ggr per år i rapporter som publiceras på RCCs hemsida. NAC gruppen ansvarar för rapporterna med stöd av RCC sydöst.

## Verksamhet

*Läkemedelsmodulen på INCA* syftar till att stödja och stärka uppföljning av nya läkemedel inom cancervården och verka för en förbättrad samordning av nationell uppföljning.

Registret vänder sig till alla som använder cancerläkemedel, så som onkologer, urologer, gynekologer och hematologer.

Registret består av följande övergripande aktiviteter:

- Direktåterkoppling av registrerade data på patientnivå, i form av en översiktsgraf och sammanställd lista
- Direktåterkoppling av registrerade data på klinisknivå i form av aggregerad rapport

- Tillägg av nya läkemedelsregimer
- Hantering av läkemedel under pågående läkemedelsbehandling, i form av utsättning och insättning av läkemedel.
- Angivelse av orsak till avslut av enskilda läkemedel inom en regim samt avslut av en regim.

## Ingående integrationer

Koppling mot Regimbiblioteket

<http://www.cancercentrum.se/norr/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/lakemedelsregimer/>

## Utvalda läkemedel

De läkemedel som valts ut för uppföljning är följande:

Abirateron
Nivolumab
Pembrolizumab
Pertuzumab
Olaparib
Enzalutamid
Karfilzomib
Palbociclib
Ipilimumab
Trametinib

# REGISTRETS FUNKTION OCH INNEHÅLL

Manualen beskriver registrets innehåll, registrering och tolkning av variabler

## Manual Läkemedelsmodul INCA

### Avsnitt: Starta en ny registrering genom att klicka på Läkemedelsfliken

Nya läkemedelsregistreringar och även hantering av befintliga läkemedelsregistreringar görs via fliken "Läkemedel". Längst ner i denna flik listas patientens samtliga läkemedelsregistreringar i en sökbar lista.

#### INCA Översikt

Spara Makulera Skriv ut

#### Bröstcancer - Översikt

♀ TWIST, LISA 11870509-9367

Till startsidan Maila support

Översikt Läkemedel (2 st)

Lägg till regim

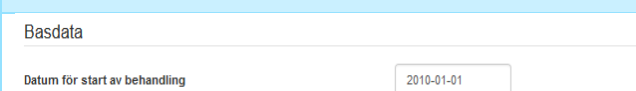


Sök...

Visar alla 2 rader.

Regim	Start	Stopp	Orsak
Trastuzumab iv-Perfuzumab (laddningsdos)	2014-08-05	2014-12-30	Enligt plan
Trastuzumab	2015-04-05	2016-12-30	Enligt plan

Etikettnamn	Tolkning/förklaring	Bild
Lägg till regim	Knappen "Lägg till regim" tillåter användaren att starta upp en ny läkemedelsbhandling. Genom att klicka på denna knapp visas samtliga variabler för läkemedelsmodulen	

### Avsnitt: Basdata

Etikettnamn	Tolkning/förklaring	Bild
Datum för start av behandling	Avser det datum som läkemedelsbehandlingen startade	
ECOG – (WHO)	Avser patientens funktionella status och allmäntillstånd vid det datum som läkemedelsbehandlingen startade ("Datum för start av behandling")	
Behandlingsintention	Avser syftet med insatt behandling vid behandlingsstart	

Avsnitt: Olika sätt att registrera läkemedel

Läkemedelsmodulen erbjuder olika sätt att registrera läkemedel på. Användaren kan i denna registreringsdel välja att söka fram en regim via regimens namn eller via en enskild substans. I de fall en regim saknas i regimlistan kan användaren gå till fliken "Ange egen regim" och registrera dess ingående substanser manuellt via en substanslista. Substanslistan kan filtreras på enbart "Nya läkemedel" för att användaren enkelt ska kunna se vilka preparat som klassas som nya.

Läkemedelsregistreringen kan göras via olika alternativ:

1. Registrera egen regim/enskilda läkemedel baserat på substanslistan (hämtad från regimbiblioteket)  
**Förklaring:** I de fall en regim saknas i lista 4 eller 5 (se nedan) kan enskilda substanser väljas i listan "Välj substans", här kan flera substanser väljas inom samma regim. Varje enskild substans läggs till via knappen "Lägg till substans".
2. Registrera egen regim/enskilda läkemedel baserat på substanslistan (hämtad från regimbiblioteket) med filtrering på nya utvalda läkemedel  
**Förklaring:** Kryssrutan "Visa endast utvalda" filtrerar enbart fram de läkemedel som klassas som "Nya läkemedel" och visas sedan i listan "Välj substans".
3. Registrera vald substans med en annan kombination  
**Förklaring:** Kryssrutan "Regim med annan kombination" tillåter användaren att markera att det nya läkemedlet som avses att följa också är kombinerad med annan behandling, utan att behöva ange exakt vilken.

Registrera regim och/eller substans

**Enskilda substanser**

Välj substans

2  Visa endast utvalda

1 -Välj -

Lägg till substans

3  Ges i kombination med ospecificerad regim

4. Registrera befintlig regim baserat på diagnos (hämtad från regimbiblioteket)  
**Förklaring:** Listan "Välj Regim" filtreras på vald diagnos. Alla fastställda regimer för diagnosen visas i listan.
5. Registrera befintlig regim baserat på substans (hämtad från regimbiblioteket)  
**Förklaring:** Listan "Sök bland samtliga substanser" kan filtrera fram samtliga regimer där en viss substans ingår.

Registrera regim och/eller substans

**Regim**

Välj regim

4 -Välj -

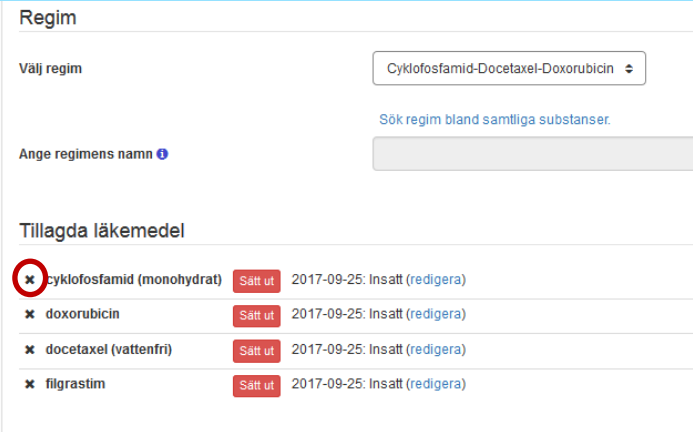
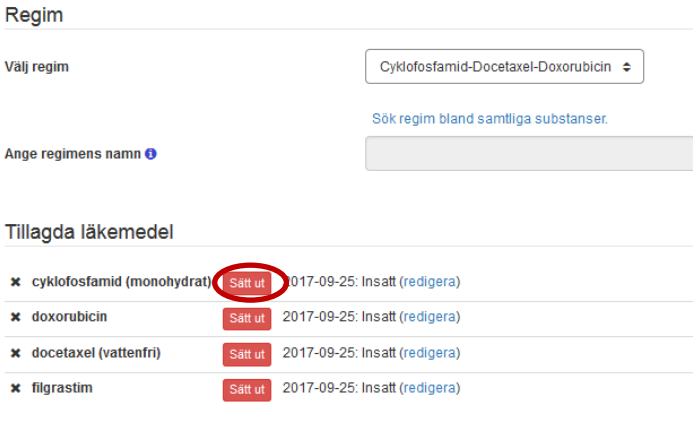
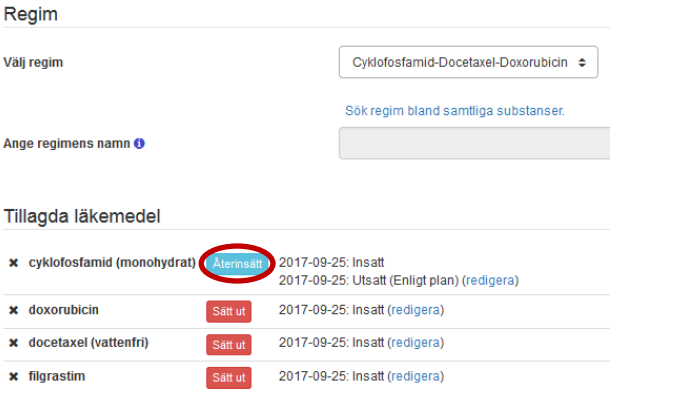
5 Sök regim bland samtliga substanser.

Ange regimens namn

## Manual Läkemedelsmodul INCA

### Avsnitt: Tillagda läkemedel

När en regim väljs så listas dess enskilda ingående substanser under avsnittet "Hantera läkemedel". Här listas även de enskilda substanser som lagts till via fliken "Ange egen regim". Detta gör det möjligt för användaren att, när som helst under en pågående regim, sätta ut och återinsätta enskilda substanser inom en regim.

Etikettnamn	Tolkning/förklaring	Bild
<b>Kryss</b>	Krysset som visas intill substansnamnet tillåter användaren att exkludera ett läkemedel från en regim innan behandlingsstart. Krysset är endast tillgängligt innan registreringen sparats en gång. Om exkludering behöver göras efter det att behandlingen startats får variabeln "Sätt ut" istället användas (se mer info nedan)	
<b>Sätt ut</b>	Knappen "Sätt ut" tillåter användaren att sätta ut enskilda läkemedel under en pågående regim.  <b>Logisk kontroll:</b> När användaren väljer att sätta ut ett läkemedel under pågående regim behöver datum och orsak för detta anges i registret enl. specifik lista.	
<b>Återinsätt</b>	Knappen "Återinsätt" tillåter användaren att återinsätta ett tidigare utsatt läkemedel inom en regim.  <b>Logisk kontroll:</b> När användaren väljer att återinsätta ett läkemedel behöver återinsättningsdatum anges.	



*Avsnitt: Avsluta regim*

Hela regimen avslutas genom att användaren anger stoppdatum och orsak till avslut.

<b>Datum för avslut</b>	Avser det datum då samtliga läkemedel inom en regim avslutas.	<b>Avsluta regim</b>
<b>Orsak</b>	Avser orsak till avslutad behandling. Följande orsaker kan väljas i listan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enligt plan</li> <li>- Toxicitet</li> <li>- Progress</li> <li>- Transformation</li> <li>- Annan orsak</li> </ul>	Datum för avslut <input type="text" value="YYYY-MM-DD"/> Orsak <input type="text" value="- Välj -"/>

## Hur skall paus i behandlingen registreras

Kortare pauser beroende på till exempel låga vita blodkroppar, kortare resor eller dylikt skall inte registreras i registret utan betraktas som kontinuerlig behandling.

Längre pauser är ofta beroende på toxicitet av mera diffust slag. Patienten är sliten, har kortare perioder av återhämtning mellan behandlingarna och behöver en längre paus. Ofta har ju patienten då en effekt av läkemedlet/regimen i form av regress av tumörbörda eller stabil sjukdom. Detta ska hanteras som avslut pga toxicitet. Ofta återinsättes regimen i samband med progress. Om regimen återinsättes så registreras det som en ny insättning.

Ett annat exempel på paus är att patienten har uppnått en komplett remission även i den palliativa situationen och fått ett antal behandlingar efter detta varför kunskap om nytta med fortsatt behandling inte finns och man slutar behandlingen med en beredskap av att återinsätta regimen vid kliniskt återfall. Även i detta exempel så avslutas regimen enligt "annan orsak" och nyinsättes vid återfall.

Ytterligare exempel kan finnas som inte passar in i ovanstående och får hanteras vartefter dessa rapporteras in till RCC sydöst.

