

# Helsejuss til å bli klok av

Lars A. Warberg  
**Norsk helserett**, 2. utgave  
 Universitetsforlaget, 2011  
 520 sider

Denne oppslagsboken om helserett er ikke noe litterært tørrfôr. Juristen Lasse Warberg drøfter sentrale prinsipper og regler innen et komplekst fagfelt på en forbilligelig og pedagogisk måte. Innledningsvis trekker han linjene fra helseretten til solidaritetsetikken; en etikk som tar sikte på å bistå de svake i samfunnet og gi dem rettslig beskyttelse og omsorg, og som har røtter tilbake til antikkens filosofi, til Hippokrates og til kristen morallære. Med oppmerksomheten rettet mot rettferdighetsidealet som en bærende samfunnsverdi, tegner forfatteren en tidslinje fra 1600-tallets pestforordninger til dagens pasientrettigheter, helsereformer og profesjonslovgivning. Denne historiske vinklingen gir oss en bedre forståelse av juridiske idealer og utviklingen av helseretten som egen disiplin og et styringsmiddel til å nå helsemessige og fordelingspolitiske mål.

Bokens første del tar for seg alminnelig pasientrett, herunder retten til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og fastlegeordningen; frivillighets- og samtykkebestemmelser; helsepersonells taushets- og diskresjonsplikt; retten til informasjon og medvirkning (bl.a. bestemmelser om journalføring og journalinnsyn) samt klagerettigheter. Så følger en hoveddel om spesiell pasientrett, som spenner fra psykiatri, smittevern og bioteknologi (assistert befruktning, fosterdiagnostikk) til fødsels- og abortrettigheter, rettsregler om barn, om sykehjems pasienter og om bruk av tvang i ulike sammenhenger. De siste hovedkapitlene omhandler helsepersonells plikter og ansvar; pårørendes rettigheter og pasientskadeerstatning.

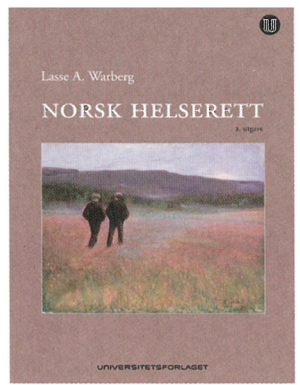
Til slutt benytter i boken benytter Warberg illustrerende eksempler til å drøfte spørsmålet: Virker rettsreglene? Her medgir han at innføringen av stadig flere og ambisiøse helserettsregler ofte ikke virker slik de var tenkt. Juss er ikke nok, påpeker han, og viser til at systemfeil og ressursmangel må tas i betrakt-

ning når man vurderer mangler ved helsehjelp eller brudd på rettigheter.

Jeg har også sans for forfatterens vektlegging av aktuelle og kontroversielle spørsmål knyttet til svake pasientgruppers rettslige posisjon. Det gjelder f.eks. papirløse innvandrede, stoffmisbrukere, pasienter som er underlagt tvang, fengselsinnsatte, «dobbeltdiagnose-pasienter» og barn. Like rettigheter på papiret betyr ikke nødvendigvis like rettigheter i praksis. At svake pasientgruppene ofte ikke greier å kreve sin rett, er et faktum som vi leger bør legge oss på minne.

Min eneste skepsis mot boken er tuftet på en fordom om at én forfatter vanskelig kan beherske så mange og omfattende problemstillinger som blir tatt opp her. Kan vi stole på sakligheten og objektiviteten når innholdet berører nær sagt alle sider av vår eksistens? Som legmann på området har jeg imidlertid ingen forutsetninger for å vurdere dette. Jeg kan bare fastslå at boken er et velkrevet oppslagsverk om helsejuss – og den innfrir mine forventninger.

Tom Sundar



**Cialis**  
 Cialis Lilly  
 Legemiddel mot erektil dysfunksjon.  
 ATC-nr. G04B E08

**TABLETTER, filmrøsjerte 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg:** Hver tablett inneholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg laktosemonohydrat, hjelpestoffer. Fargestoff: Jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).

**Indikasjon:** Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn. Seksuell stimulering er nødvendig for effekt. Ikke indisert for bruk hos kvinner.

**Dosering:** Anbefalt dose er 10 mg minst 30 minutter før forventet seksuell aktivitet. Hos pasienter hvor tadalafil 10 mg ikke gir tilstrekkelig effekt, kan 20 mg forsøkes. Tas med eller uten mat. Maks. dosering er 1 gang daglig. Tadalafil 10 og 20 mg er beregnet til bruk for forventet seksuell aktivitet, og er ikke anbefalt til kontinuerlig daglig bruk. For pasienter som forventer regelmessig bruk (f.eks. minst 2 x ukentlig), kan daglig dosering med laveste tadalafildose være hensiktsmessig, avhengig av pasientens valg og legens vurdering. Hos disse pasientene er anbefalt dose 5 mg 1 gang daglig til omtrent samme tid. Basert på individuell tolerabilitet kan dosen reduseres til 2,5 mg daglig. Hensiktsmessigheten av vedvarende daglig doseringsregime bør vurderes regelmessig. **Nedsatt nyrefunksjon:** Dosejustering er ikke nødvendig med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon er 10 mg maks. anbefalt dose. Daglig doseringsregime er ikke anbefalt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. **Nedsatt leverfunksjon:** Anbefalt dose er 10 mg tatt for forventet seksuell aktivitet. Det foreligger begrenset data vedrørende alvorlig leversykdom (Child-Pugh grad C). Forskrivning bør baseres på grundig individuell vurdering av nytte-risiko. Det foreligger ikke data for administrering av høyere doser enn 10 mg. Daglig doseringsregime er ikke undersøkt ved nedsatt leverfunksjon, og ev. forskrivning bør baseres på grundig individuell vurdering av nytte-risiko. **Eldre eller diabetikere:** Dosejustering er ikke påkrevd. **Pediatrik populasjon:** Bør ikke brukes av personer <18 år.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Kan forsterke den blodtrykksnedsende effekten av nitrater, og er derfor kontraindisert hos pasienter som behandles med alle former for organisk nitrat. Skal ikke brukes ved hjertelidelse der seksuell aktivitet ikke tilrådes. Legen skal vurdere potensiell risiko for hjerte-problemer som følge av seksuell aktivitet hos pasienter med kjent kardiovaskulær lidelse. Følgende pasientgrupper med kardiovaskulære lidelser er ikke inkludert i kliniske utprøvinger og bruk av tadalafil er derfor kontraindisert: Pasienter med hjerteinfarkt i løpet av de siste 90 dager, pasienter med ustabil angina eller angina som har oppstått under samleie, pasienter med hjerteinfarkt i NYHA klasse II eller høyere i løpet av de siste 6 måneder, pasienter med ukontrollerte arytmier, hypotensjon (<90/50 mm Hg), eller ukontrollert hypertensjon, pasienter som har hatt slag i løpet av de siste 6 måneder. Pasienter som har mistet synet på ett øye pga. uartertittisk iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), uavhengig av om denne hendelsen var forbundet med tidligere bruk av en PDE5-hemmer eller ikke.

**Forsiktighetsregler:** Anamnese og fysisk undersøkelse skal gjennomføres for å diagnostisere erektil dysfunksjon og mulige underliggende årsaker. Før oppstart skal kardiovaskulær status vurderes ettersom det er knyttet en viss risiko for hjerte-problemer til seksuell aktivitet. Tadalafil har vasodilaterende egenskaper som gir svakt og forbigående blodtrykkfall, og potensierer dermed hypotensiv effekt av nitrater. Tadalafil kan inducere blodtrykkfall ved samtidig bruk av antihypertensiver. Ved oppstart av daglig tadalafilbehandling bør hensiktsmessig klinisk vurdering ta hensyn til mulig dosejustering av blodtrykkbehandlingen. Alvorlige kardiovaskulære episoder, inkl. hjerteinfarkt, plutselig hjertedød, ustabil angina pectoris, ventrikkelarytmi, slag og transitoriske iskemiske anfall, brystsmerte, palpitasjoner og takykardi er rapportert ved bruk av tadalafil. De fleste av disse pasientene hadde preeksisterende kardiovaskulære risikofaktorer. En kan ikke definitivt fastslå om disse episodene er direkte relatert til disse risikofaktorene, til tadalafil, seksuell aktivitet eller en kombinasjon av disse eller andre faktorer. Synsforsyrelser og tilfeller av NAION er rapportert. Pasienter bør rådes til å seponere tadalafil og kontakte lege umiddelbart ved plutselige synsforsyrelser. Økt tadalafilkonsentrasjon (AUC), begrenset klinisk erfaring og manglende mulighet til å påvirke clearance vha. dialyse medfører at daglig tadalafilbehandling ikke er anbefalt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter som får ereksjon som varer i >4 timer bør tilrådes å oppsøke medisinsk hjelp omgående. Bør brukes med forsiktighet av pasienter med anatomisk defeksjon av penis (f.eks. vinkling, kavertosis fibrose eller Peyronis sykdom) eller ved tilstander som gjør dem disponert for priapisme (f.eks. sigmoidleaneomi, multiple myelomer eller leukemi). Ukjent om tadalafil har effekt hos pasienter som har gjennomgått bekkenkirurgi eller radikal ikke nervebevarende prostatektomi. Bør ikke brukes ved arvelig galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Samtidig bruk av alfa<sub>1</sub>-blokkere kan medføre symptomatisk hypotensjon hos enkelte. Kombinasjon med dokazosin er ikke anbefalt. Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av tadalafil til pasienter som anvender potente CYP 3A4-inhibitorer (ritonavir, saknavir, ketokonazol, itraconazol og erytromycin), da det er observert økt AUC for tadalafil ved kombinasjon av disse legemidlene. Sikkerhet og effekt ved kombinasjon av tadalafil med annen behandling av erektil dysfunksjon er ikke undersøkt og anbefales derfor ikke.

**Interaksjoner:** I interaksjonsstudier der kun tadalafil 10 mg er benyttet, kan interaksjoner ved høyere doser ikke utelukkes. **Effekter av andre legemidler på tadalafil:** Tadalafil metaboliseres hovedsakelig av CYP 3A4. En selektiv hemmer av CYP 3A4, ketokonazol (200 mg), doblet tadalafil (10 mg) AUC og øker C<sub>max</sub> med 15%. Ketokonazol (400 mg) firedobler tadalafil (20 mg) AUC og øker C<sub>max</sub> med 22%. Ritonavir (200 mg x 2) doblet tadalafil (20 mg) AUC uten endringer i C<sub>max</sub>. Forsiktighet ved samtidig administrering av andre proteasehemmere, som saknavir, og andre CYP 3A4-hemmere, som erytromycin, klaritromycin, itraconazol og grapefruktjuice, fordi disse forventes å øke plasmakonsentrasjonen av tadalafil. Potensielle legemiddelinteraksjoner foreligger ved mulig inhibering av transportproteinene. CYP 3A4-induserende, rifampicin, reduserer tadalafil (10 mg) AUC med 88%, og det kan forventes redusert effekt av tadalafil. Det kan forventes at samtidig administrering av andre CYP 3A4-induserende som fenobarbital, fentanyl og karbamazepin også vil senke plasmakonsentrasjonen av tadalafil. **Effekter av tadalafil på andre legemidler:** Tadalafil (vist for 5, 10 og 20 mg) forsterker den hypotensive effekten av nitrater. Interaksjonen varer i >24 timer og er ikke detekterbar etter 48 timer. Ved ev. behov for livreddende behandling med nitrater, bør det ha gått minst 48 timer fra inntak av tadalafil til nitratbehandling igangsettes. Ved slike tilfeller bør nitrat kun administreres under tett medisinsk oppfølging og hensiktsmessig hemodynamisk monitorering. Tadalafil øker oral biotilgjengelighet av etinylstradiol. En lignende økning kan ventes ved oral administrering av terbutalin. Det er usikkerhet omkring klinisk betydning. Tadalafil (10 mg) administrert samtidig med teofyllin, gir en liten økning i hjertefrekvens (3,5 slag pr.

minutt). Effekten er liten og uten klinisk betydning, men bør vurderes når legemidlene administreres samtidig. Tadalafil (10 og 20 mg) er brukt samtidig med warfarin og acetylsalisylsyre uten interaksjon. Tadalafil (20 mg) er brukt samtidig med angiotensin II-reseptorblokkere (forskjellige typer og doseringer, alene eller i kombinasjon med tiazider, kalsiumantagonister, betablokkere og/eller alfablokkere) og amlopidin uten interaksjon. Tadalafil (10 mg) er brukt samtidig med enalapril, metoprolol og bendrofluazid uten interaksjon. Tadalafil (20 mg) er undersøkt i kombinasjon med inntil 4 klasser antihypertensiver. Hos pasienter som tar multiple antihypertensiver synes det som om endringer målt ved ambulatorisk blodtrykkmåling relaterer seg til graden av blodtrykkkontroll. Hos pasienter med godt kontrollert blodtrykk er reduksjonen tilsvarende den sett hos friske. Hos pasienter med ukontrollert blodtrykk er reduksjonen større, men reduksjonen er hos et flertall av pasientene ikke forbundet med hypotensive symptomer. Hos pasienter som samtidig får antihypertensiver kan tadalafil 20 mg inducere blodtrykkfall, som (med unntak for alfablokkere) vanligvis er mildt og sannsynligvis ikke av klinisk betydning. Relevant klinisk rådgivning om mulig blodtrykkfall skal likevel gis til pasienter når de behandles med antihypertensiver. Samtidig administrering av dokazosin (4 og 8 mg daglig) og tadalafil (5 mg daglig) gir ingen klinisk syntese. Kombinasjonen anbefales blodtrykkreduserende effekt av alfablokkere. Effekten varer >12 timer og kan gi symptomer. Hos pasienter som behandles med alfablokkere, spesielt eldre. Behandling skal startes med minimal dose med gradvis økende dose. Tadalafil (10 eller 20 mg) er brukt samtidig med alkohol (0,08% uten endringer i alkohol- eller tadalafilkonsentrasjon). Tadalafil (20 mg) forsterker ikke gjennomsnittlig blodtrykkfall forårsaket av alkohol (0,7 g/kg), men det er observert postural svimmelhet og ortostatisk hypotensjon hos enkelte individer. Lavere alkoholohold (0,6 g/kg) ga ikke økt hypotensjon og svimmelhet. Virkningen av tadalafil på kognitiv funksjon forsterkes ikke av alkohol (10 mg).

**Graviditet/Amning:** Ikke indisert til bruk hos kvinner. Det foreligger begrenset data ved bruk av tadalafil til gravide. Det er ikke funnet holdepunkter for direkte eller indirekte skadelige effekter mhp. graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Anbefales ikke ved graviditet eller amning.

**Bivirkninger:** Forbigående og generell milde eller moderate. Bivirkningsdata for pasienter >75 år er begrenset. **Svært vanlige (≥1/10):** Neurologiske: Hodepine. **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Dyspepsi. **Hjerte/kar:** Rødme. **Luftrøse:** Nesestetthet. **Muskel-skjelettsystemet:** Ryggsmerte, myalgia. **Neurologiske:** Svimmelhet. **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Gastrointestinale: Abdominale smerter, gastroosfageal refluks. **Hjerte/kar:** Takykardi, palpitasjoner, hypotensjon (mer vanlig ved kombinasjon med antihypertensiver), hypertensjon, ustabil angina pectoris, ventrikkelarytmi. **Hud:** Utsettelse, hyperhidrose. **Immunsystemet:** Hypersensitivitetsreaksjoner. **Øye:** Uklart syn, følelse beskrevet som øyemerte. **Øvrige:** Brystsmerter. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** **Hjerte/kar:** Myokardinfarkt. **Hud:** Urticaria. **Stevens-Johnsons syndrom, ekfoliativ dermatitt.** **Kjønnsorganer/bryst:** Forlenget ereksjon, priapisme. **Luftrøse:** Neseblødning. **Neurologiske:** Synkope, slag (inkl. hemorragiske hendelser) og transitoriske iskemiske anfall (vanligst for pasienter med preeksisterende kardiovaskulære risikofaktorer), migræne, krampeanfall, forbigående amnesi. **Øre:** Plutselig hørelsestap (plutselig nedsatt eller tap av hørsel) er rapportert i et lite antall tilfeller ved bruk av samtlige PDE5-hemmere). **Øye:** Synsfeltforandring, hevelse av øyelokkene, konjunktival hyperemi, NAION, retinal vaskulær okklusjon. **Øvrige:** Anskitsdømt. **Det er rapportert en lett forhøyet incidens av EKG-forandringer, primært sinusbradykardi, hos pasienter behandlet med daglig tadalafilbehandling. De fleste av EKG-forandringene er ikke forbundet med bivirkninger.**

**Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Enkelt doser ≤500 mg er gitt til friske, og multiple daglige doser ≤100 mg er gitt til pasienter. Observerte bivirkninger tilsvarende dem som ble sett ved lavere doser anbefales. Symptomatisk behandling etter behov. Hemodialyse bidrar ubetydelig til tadalafileliminering. Se Giftinformasjonens anbefalinger GYM48 E08.

**Egenskaper:** **Klassifisering:** Middel mot erektil dysfunksjon. **Virkningsmekanisme:** Selektiv, reversibel hemmer av cGMP-spesifikk fosfodiesterase type 5 (PDE5). Når seksuell stimulering forårsaker lokal frigjøring av nitrogenoksid, vil tadalafils hemming av PDE5 forårsake forhøyede nivåer av cGMP i corpus cavernosum. Dette resulterer i relaksasjon av glatt muskulatur og blodtilstrømning til penis, og igjen frembringer ereksjon. Bedning av erektil funksjon og evnen til å ha et vellykket samleie er vist 536 timer etter dosering, og evnen til å oppnå og beholde ereksjonen for å gjennomføre samleie er vist 16 minutter etter dosering. Det er ikke observert nedsatt evne til fargediskriminering (blå/grønn). Denne observasjonen er overensstemmende med tadalafils lave affinitet til PDE6 sammenlignet med PDE5. Ingen klinisk relevant nedgang i spermatoctyttall og -konsentrasjon. Det er ikke påvist endringer på motilitet, morfologi og follikkelstimulerende hormon. **Absorpsjon:** Raskt. Gjennomsnittlig C<sub>max</sub> etter en mediantid på 2 timer. Absorpsjonen påvirkes ikke av matinntak. **Proteinbinding:** Ved terapeutiske konsentrasjoner er 94% bundet til proteiner. Påvirkes ikke av nedsatt nyrefunksjon. **Fordeling:** Gjennomsnittlig distribusjonsvolum er 63 liter, som tilsier at tadalafil fordeles i vev. <0,0005% av administrert dose fremkommer i sæden hos friske forsøkspersoner. **Halveringstid:** Ca. 17,5 timer. Linjeær farmakokinetikk mhp. tid og dose. Over et doseringsområde på 2,5–20 mg øker eksponeringen (AUC) proporsjonalt med dosen. Steady state-plasmakonsentrasjon nås innen 5 døgn med dosering 1 gang daglig. **Metabolisme:** Hovedsakelig via CYP 3A4. Hovedmetabolitten er metyltetrakologlukuronid, som ikke forventes å være klinisk aktiv. **Utskillelse:** Gjennomsnittlig clearance for tadalafil er 2,5 liter/ter. Utskilles hovedsakelig som inaktive metabolitter, først og fremst i feces (61%) og i mindre grad i urin (36%). **Nyrsyk:** Ved mild (Cl<sub>cr</sub> 30–80 ml/minutt), moderat nedsatt nyrefunksjon (Cl<sub>cr</sub> 31–50 ml/minutt) og hos pasienter med terminal nyrsykhet og pågående dialyse, er tadalafilkonsentrasjonen omtrent doblet etter administrering av 1 enkelt dose tadalafil (5–20 mg). Hos pasienter med pågående hemodialyse var C<sub>max</sub> 41% høyere enn hos friske.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

**Pakninger og priser:** 2,5 mg: 28 stk. (blister) kr 682,60. 5 mg: 28 stk. (blister) kr 682,60. 10 mg: 4 stk. (blister) kr 370,00. 20 mg: 4 stk. (blister) kr 370,00. 8 stk. (blister) kr 704,90. 12 stk. (blister) kr 1039,90.

Sist endret: 21.03.2011  
 (priser oppdateres hver 14. dag, ev. refusjon hver måned)