

NAFKAM's sikkerhets modell

Frauke Musial, PhD

Professor for

Helsetjenesteforskning – Alternativ Behandling

NAFKAM

Pasientsikkerhetskonferanse november 2023

– I regi av NAFKAM og Saborg –

Oslo Gardermoen 7. November 2023



Relevans Pasientsikkerhet



Hvorfor meg?

Forsker

Hvem er jeg?

Frauke Musial, Ph.D.

Professor for Helsetjenesteforskning – Alternative Behandling

UiT, The Arctic University of Norway

National Research Center in Complementary
and Alternative Medicine, NAFKAM

Department of Community Medicine

H-Index (Google Scholar) = 39

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Tyskland

AG Prävention, Integrative Medizin und Gesundheitsförderung in der Pädiatrie
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie

Editor in Chief, Complementary Medicine Research

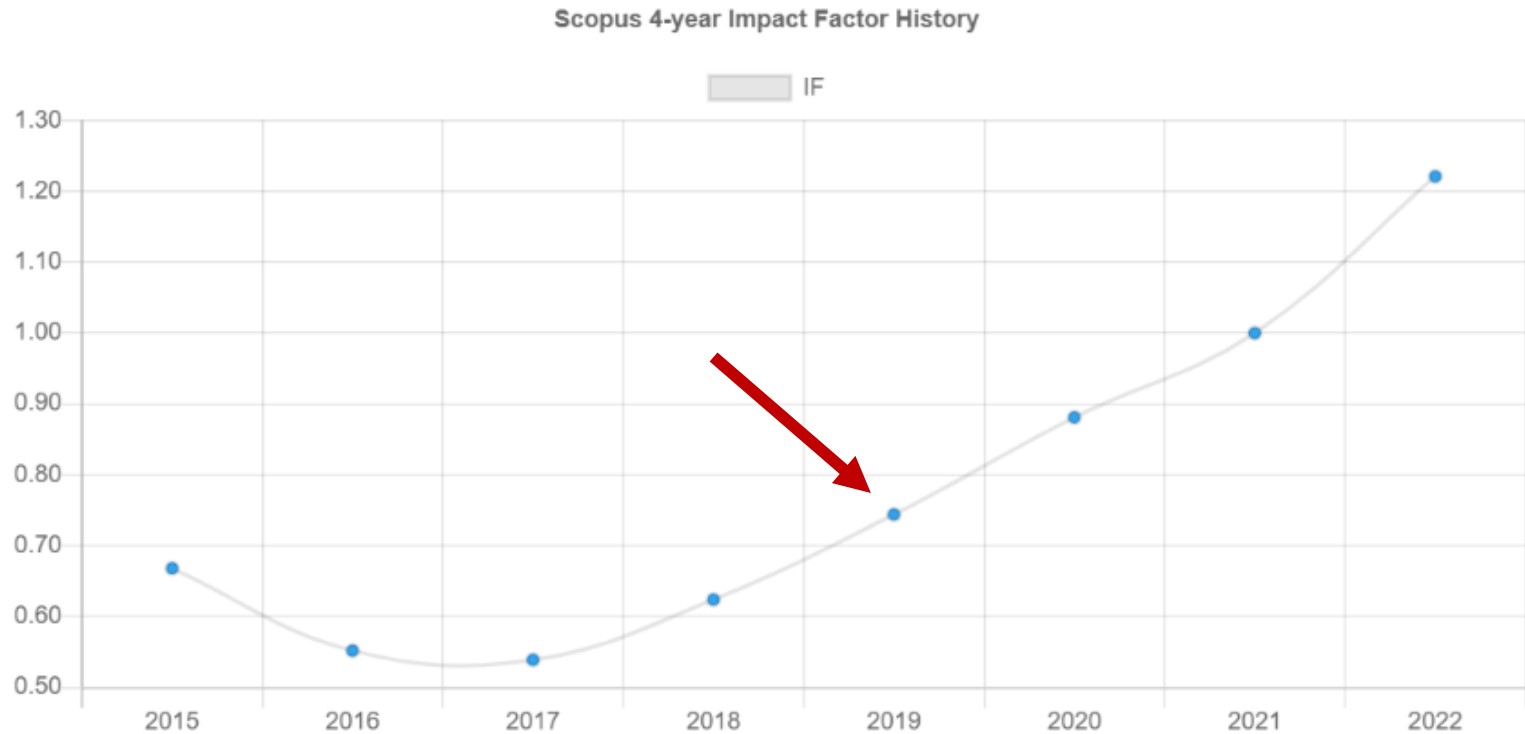
Karger Verlag, Basel

<https://karger.com/cmr/pages/editorial-board>



Hovedredaktør *CMR* Hvem er jeg?

Complementary Medicine Research Scopus 4-Year Impact Factor Trend



Forskningsbakgrunn Hvem er jeg?

Biologisk Psykologi / Nevrovitenskap

- Smerter
- Akupunktur
- Biomarkører
- Fysiologiske mekanismer ved manuelle terapier
- Psykofysiologi & ikke farmakologiske terapier
- Integrative behandlingsmodaliteter
- Forskningsmetode

*Skikkelig knallhard
kvantitativ nevroviter*

Pasient

Hvem er jeg?

Giulia Orsatti

Ingen (andre) interessekonflikter





Hvorfor meg?

Fordi jeg er
«effektforsker»

Behandlingsretningslinjer

Effekt-
størrelse

Risiko-
nytte

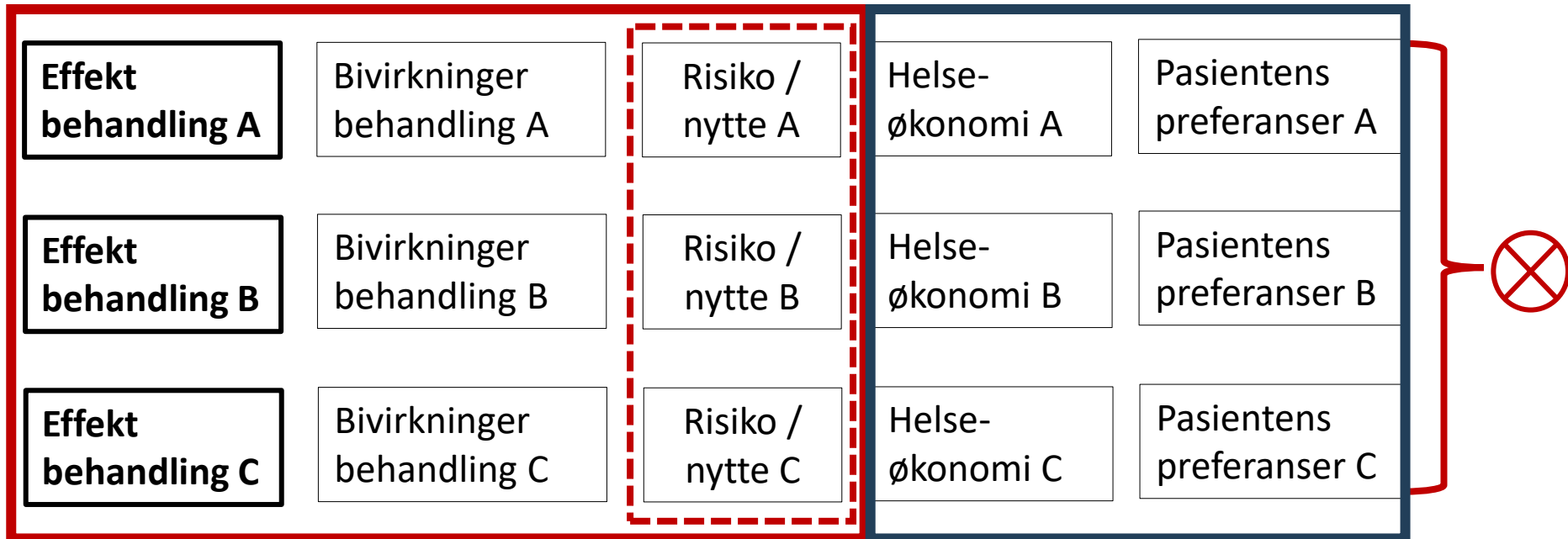
Bivirkninger

Flere...

Helse-
økonomi

Pasientenes
preferanser

Å lage behandlingsretningslinjer...



.....

Effektforskning / kliniske studier

Helsetjenesteforskning

Brukermedvirkning

Å lage behandlingsretningslinjer....

Effekt behandling A	Bivirkninger behandling A	Risiko / nytte A	Helse- økonomi A	Pasientens preferanser A
Effekt behandling B	Bivirkninger behandling B	Risiko / nytte B	Helse- økonomi B	Pasientens preferanser B
Effekt behandling C	Bivirkninger behandling C	Risiko / nytte C	Helse- økonomi C	Pasientens preferanser C

.....

Effektforskning / kliniske studier

Helsetjenesteforskning



Helse- politikk

“Absence of Evidence is not Evidence of Absence”

«Manglende bevis på effekt er ikke det samme som bevis på manglende effekt»

Å skaffe bevis/evidens!

Carl Sagan, American astronomer and one of the leading science communicators of the 20th century.

Dokumentasjon av bivirkninger

Å skaffe **bevis/evidens** er

- **Etisk** nødvendig
- **Uungåelig**, hvis man skal vurdere **risiko/nytte forholdet**
- **Helsepolitisk** nytteverdi
-



Bør alternative behandlings-former inkluderes offentlig?

Frauke Musial & Miek Jong

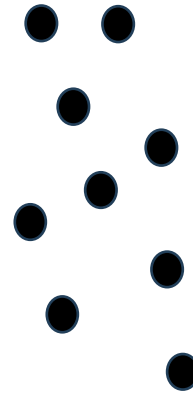
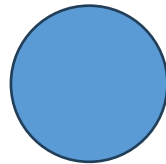
<https://www.dagensmedisin.no/debatt-og-kronikk/bor-alternative-behandlings-former-inkluderes-offentlig/458769>



**Hvorfor
trenger jeg
dere?**

Når man skal måle noe...

Risiko



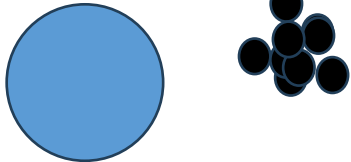
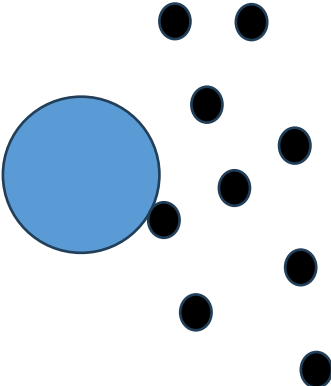


Reliability / «pålitelighet»

lav

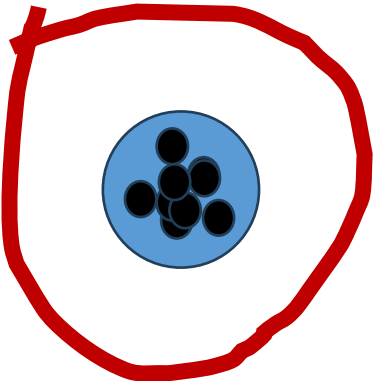
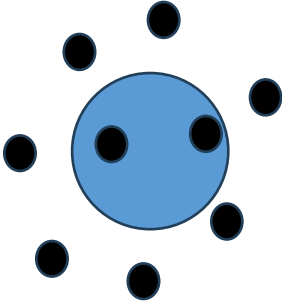
høy

lav



Validity / «gyldighet»

høy







**Jeg trenger
hjelp for å
måle det jeg
skal ;-)**

**«Brukermedvirkning»
på metaplan**



NAFKAM's

sikkerhets modell;

mine krav

- Modellen burde ha gyldighet for alle behandlinger (skolemedisinsk, alternative behandling, selv-hjelp)
- Tilbyr en universell ramme, for å strukturere problemet



**Pasientsikkerhet,
dimensjoner:**

Målgruppene

Pasientsikkerhet, dimensjoner:

Målgruppene		
Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)



**Pasientsikkerhet,
dimensjoner:**

Risiko

Uønskede Effekter / Bivirkninger

(Adverse Effect, kilde NIH National Cancer Institute)

- Et uventet medisinsk problem som oppstår under behandling med et medikament eller annen terapi.
- Kalles også bivirkning.
- Bivirkninger kan være milde, moderate eller alvorlige.
- Kan være forårsaket av noe annet enn stoffet eller behandlingen som gis.

Forskjellige typer risiko

Direkte Risiko

.....umiddelbart tilknyttet til en intervensjon som f.eks. **medisinske behandlinger, prosedyrer og farmasøytiske produkter.**

Indirekte Risiko

..... en trussel mot pasientsikkerhet knyttet til **behandlingsopplegget og klinisk praksis i sin helhet.**

Pasientsikkerhet, dimensjoner:

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte			
	Indirekte			

Direkte risiko

- Uønsket effekt av et naturlegemiddel
- Interaksjon med konvensjonelle legemidler/andre naturlegemidler
- Direkte skader ved f.eks. akupunktur eller manuell behandling
- Noen brenner beinet mens de gjør yoga ;-)
- Etc.

Indirekte risiko

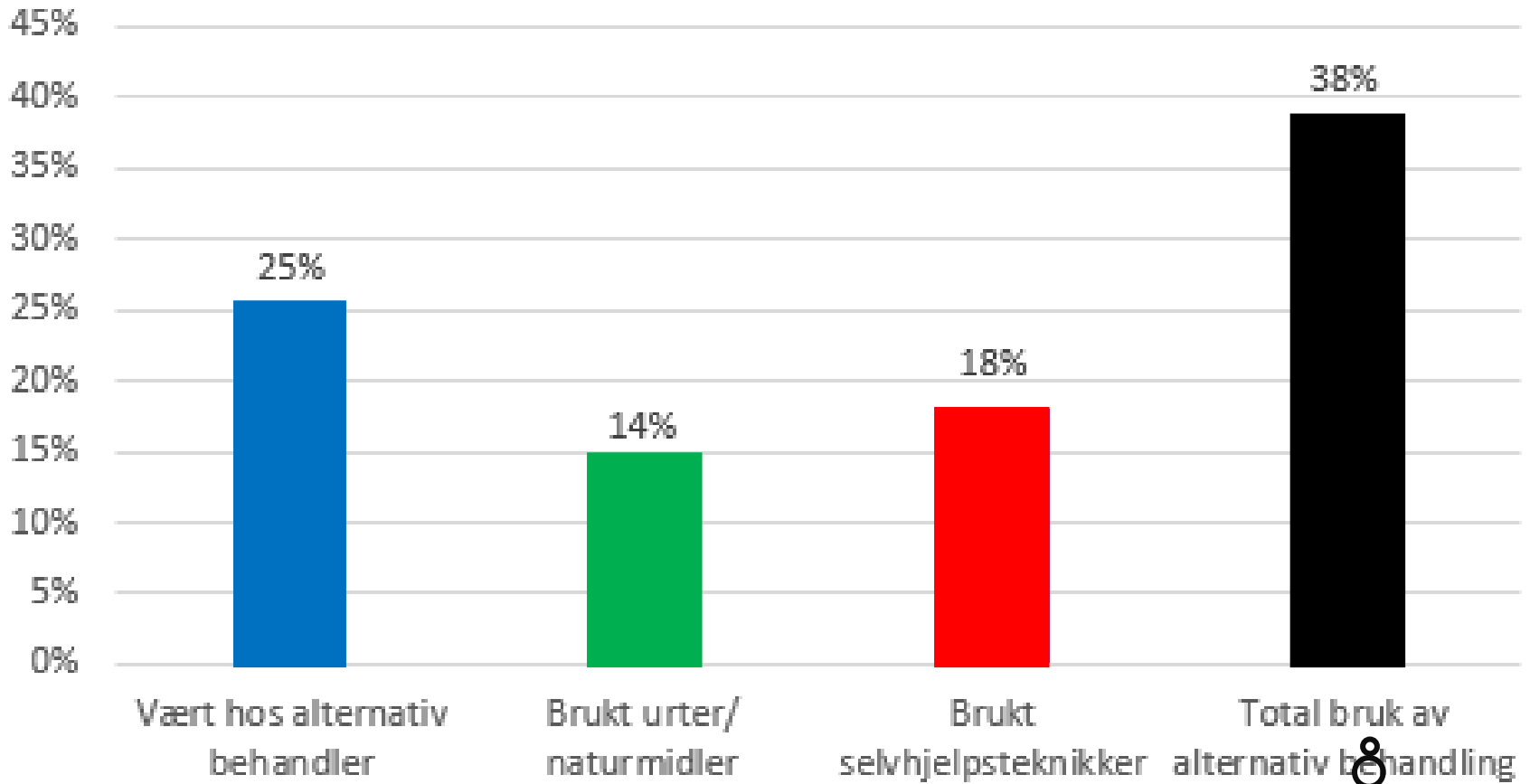
- En behandler anbefaler en pasient å avslutte konvensjonell behandling.
- Forsinkelse i konvensjonell behandling
- Fornektelse av en alvorlig diagnose
- Pasienten informerer ikke fastlegen/spesialisten/behandler om bruken av naturlegemidler.
- Pasienten følger ikke behandlerens anbefaling om å diskutere XY med legen sin.
- Å antyde en "ukonvensjonell" årsak til sykdommen, som forhindrer ytterligere undersøkelser.
-



**Pasientsikkerhet,
dimensjoner:**

Behandlinger
(intervensjoner, tiltak...)

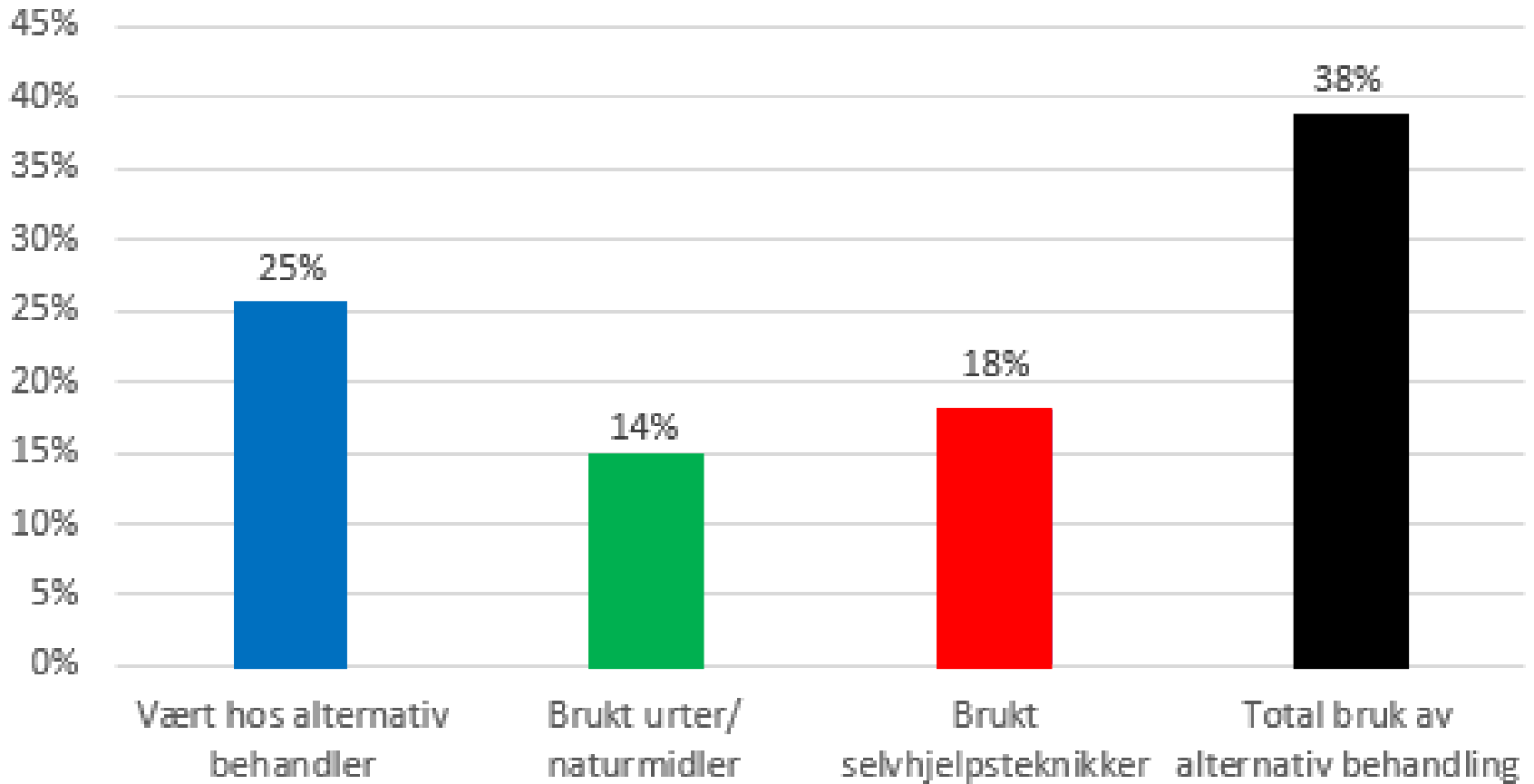
NAFKAM spørreundersøkelse 2022



En representativ undersøkelse blant 1000 deltakere over 18 år.







!!! Er ikke den enkle summen, fordi noen brukere bruker flere

NAFKAM spørreundersøkelse 2022

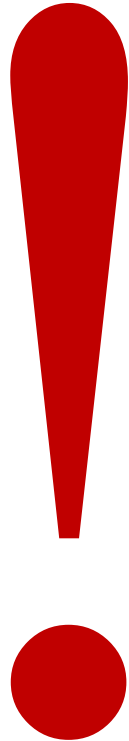


- Behandlinger** {
- Vært hos alternativ behandler
 - Brukt selvhjelpsteknikker
 - Brukt urter/naturmidler

Pasientsikkerhet, dimensjoner:

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte			
	Indirekte			

- Behandlinger** {
-  Vært hos alternativ behandler
 -  Brukt selvhjelpsteknikker
 -  Brukt urter/naturmidler



Pasientsikkerhet

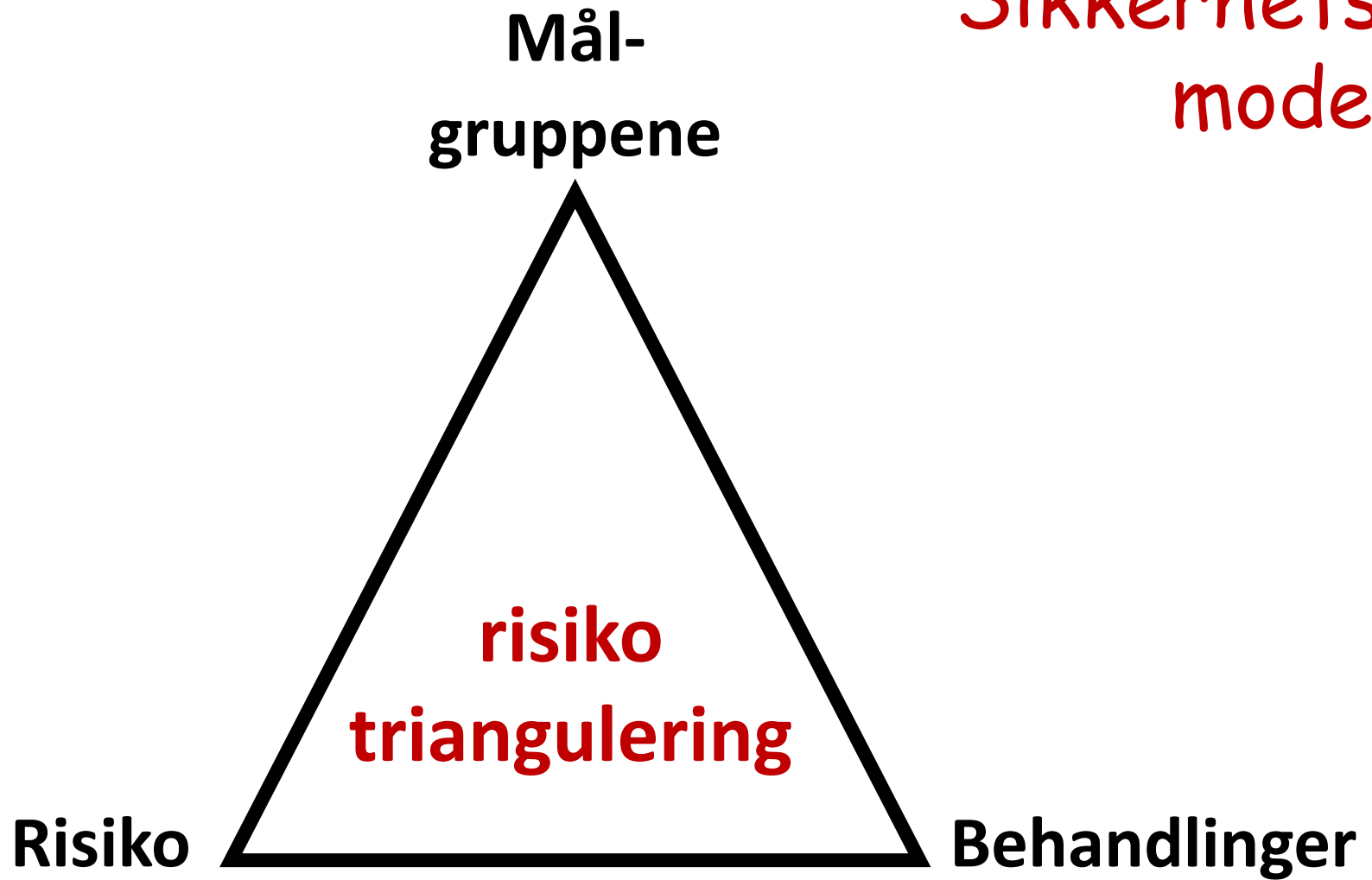
NAFKAM's

sikkerhets modell

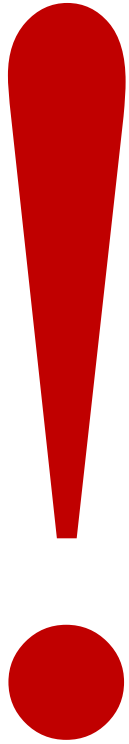
Nafkam's
Sikkerhets-
modell



Nafkam's
Sikkerhets-
modell







NAFKAMs
sikkerhetsmodell
anvendt i
demensomsorgen



Disputas Cand.med Hilde Risvoll

disputerer for ph.d.-graden i helsevitenskap og vil offentlig forsvare avhandlingen:

"Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use dietary supplements"

[Avhandlingen er tilgjengelig her](#)

[The doctoral thesis](#)

Prøveforelesning over oppgitt emne holdes kl. 10.15, samme sted

«Hensiktsmessig bruk av legemidler for personer med demens»

[Prøveforelesningen vil også bli strømmet/the trial lecture will also be streamed:](#)

[Disputasen vil bli strømmet her](#)

Opptak av disputasen vil være tilgjengelig i et døgn.

[The defense will be streamed here](#)

A recording of the disputation will be available for 24 hours.

Populærvitenskapelig sammendrag av avhandlingen:

The use of dietary supplement (DS) (herbs included) is common among patients with dementia and may represent a risk, as DS may have negative interaction with their prescription drugs or cause adverse effects in other ways. However, none of the groups of primary health care professionals perceived themselves as being responsible for safeguarding patients' DS use.





UiT The Arctic University of Norway

Faculty of Health Sciences







Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use dietary supplements

Hilde Risvoll

A dissertation for the degree of Philosophiae Doctor - May 2023



Pasientsikkerhet, dimensjoner:

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte			
	Indirekte			

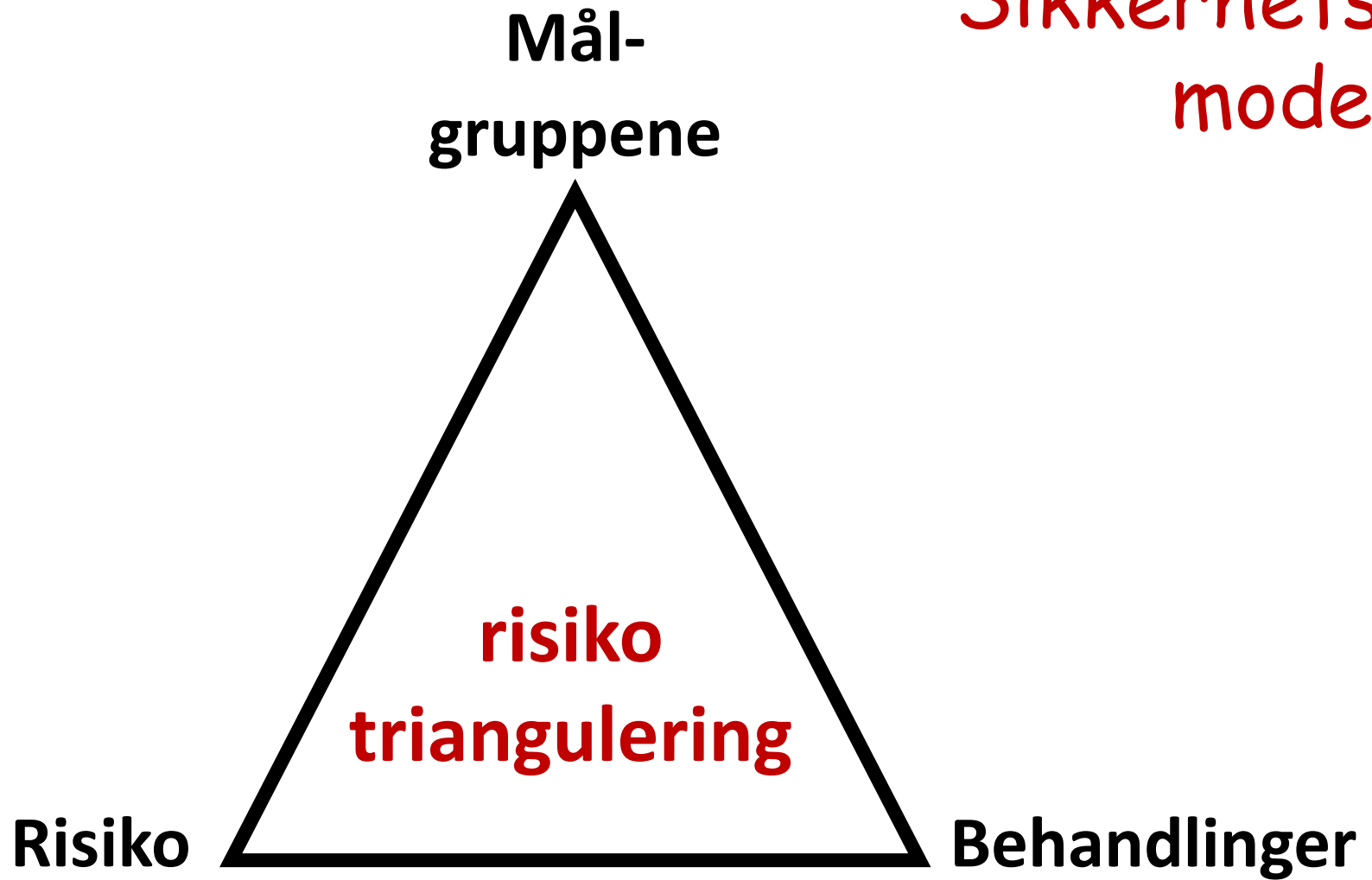
- Behandlinger** {
-  Vært hos alternativ behandler
 -  Brukt selvhjelpsteknikker
 -  Brukt urter/naturmidler

Pasientsikkerhet, dimensjoner:

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte	●	●	
	Indirekte	●	●	

Behandlinger {
● Brukt urter/naturmidler

Nafkam's
Sikkerhets-
modell



Nafkam's Sikkerhets- modell

Pasienter, pårørende
og omsorgspersoner
Apotek ansatte
Hjemmetjeneste
Allmennleger

Mål-
gruppene

Personer
med
demens

Direkte og
indirekte
Risiko

Urter, naturmidler
og kosttilskudd
Behandlinger

Tverrfaglig prosjektgruppe:

Hilde Risvoll^{1,2,3}, Torsten Risør^{4,5}, Kjell H. Halvorsen⁶, Marit Waaseth⁶, Trine Stub¹, Trude Giverhaug⁷, Frauke Musial¹

¹**NAFKAM**, Department of Community Medicine, UiT, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway.

²**NLSH Vesterålen, Department of Neurology**, Ivar Bergsmo gate 3, 8450 Stokmarknes.

³**Valnesfjord Helsesportsenter**, Østerkløftveien 249, 8215 Valnesfjord, Norway.

⁴**Section for General Practice**, Department of Community Medicine, UiT, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway.

⁵**Section for General Practice & Research Unit for General Practice, Department of Public Health, University of Copenhagen**, Øster Farimagsgade 5, 1014 København K

⁶**IPSUM research group, Department of Pharmacy, UiT**, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway

⁷**Center for Profession and Quality, University Hospital of North Norway**, Sykehusvegen 38, 9019 Tromsø, Norway.

Tverrfaglig prosjektgruppe:

Hilde Risvoll^{1,2,3}, Torsten Risør^{4,5}, Kjell H. Halvorsen⁶, Marit Waaseth⁶, Trine Stub¹, Trude Giverhaug⁷, Frauke Musial¹

¹**NAFKAM**, Department of Community Medicine, UiT, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway.

²**NLSH Vesterålen**, Department of **Neurology**, Ivar Bergsmo gate 3, 8450 Stokmarknes.

³**Valnesfjord Helseportsenter**, Østerkløftveien 249, 8215 Valnesfjord, Norway.

⁴**Section for General Practice**, Department of Community Medicine, UiT, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway.

⁵**Section for General Practice & Research Unit for General Practice**, Department of **Public Health**, University of Copenhagen, Øster Farimagsgade 5, 1014 København K

⁶**IPSUM research group**, Department of **Pharmacy**, UiT, The Arctic University of Norway, pb 6050 Langnes, 9037 Tromsø, Norway

⁷**Center for Profession and Quality**, University Hospital of North Norway, Sykehusvegen 38, 9019 Tromsø, Norway.

Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use herbs & dietary supplements.... (Hilde Risvoll)

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 Complement Altern Med. 2017 May 12;17(1):261.

Totalt n=151 / Poliklinisk hukommelsesklinikk

Urter og kosttilskudd: n=70 (46 %) **Bruk**

Reseptbelagte legemidler: n=106 (73 %)

Interaksjoner: RELIS: Uavhengig ressurs for informasjon om legemidler/medikamenter, inkludert et **bivirkningsregister**. **α Naturlegemidler**

n=26 (36 %)

Most brukt: **Fiskeolje/Omega 3 (interaksjon med antikoagulantia og antihypertensiva)**

Andre: Boswellia Serata, Vaccinium macrocarpon

Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use herbs & dietary supplements.... (Hilde Risvoll)

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 Complement Altern Med. 2017 May 12;17(1):261.

Totalt n=151 / Poliklinisk hukommelsesklinikk

Urter og kosttilskudd: n=70 (46 %) **Bruk**

Reseptbelagte legemidler: n= 147 (97 %)

Direkte Risiko

Interaksjoner: n=8 (11%); Sjekket gjennom RELIS & Naturlegemidler

Hjelp med urter og kosttilskudd: n=26 (36 %) **Indirekte Risiko**

Hjelp med reseptbelagte legemidler: n=106 (73 %)

Mest brukt: **Fiskeolje/Omega 3 (interaksjon med antikoagulantia og antihypertensiva)**

Andre: Boswellia Serata, Vaccinium macrocarpon

Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use of herbs & dietary supplements.... (Hilde Risvoll)









Hilde Risvoll, Torsten Risør, Kjell H. Halvorsen, Marit Waaseth, Trine Stub, Trude Giverhaug, Frauke Musial. **General practitioners' role in safeguarding** patients with dementias' use of dietary supplements. A qualitative study. Under Review: Scandinavian Journal of Primary Health Care.


Risvoll H, Musial F, Waaseth M, Giverhaug T, Halvorsen K. **Home care service employees' contribution** to patient safety in clients with dementia who use dietary supplements: a Norwegian survey. Scand J Prim Health Care. 2021 Dec;39(4):403-412. doi: 10.1080/02813432.2021.1970944. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34524069 Free PMC article.

Risvoll H, Musial F, Halvorsen KH, Giverhaug T, Waaseth M. **Pharmacy employees' involvement in safeguarding** persons with dementia who use dietary supplements: Results from a survey of Norwegian pharmacies. BMC Complement Altern Med. 2019 Jul 19;19(1):179. doi: 10.1186/s12906-019-2587-4. PMID: 31324241 Free PMC article.

Risvoll H, Giverhaug T, Halvorsen KH, Waaseth M, Musial F. **Direct and indirect costs associated with the use of dietary supplements among persons with dementia** in a Norwegian memory clinic. BMC Complement Altern Med. 2017 May 12;17(1):261.

Pasientsikkerhet, dimensjoner:

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte	 	 	
	Indirekte	 	 	

Behandlinger {  Brukt urter/naturmidler

Nafkam's Sikkerhets- modell

Pasienter, pårørende
og omsorgspersoner
Apotek ansatte
Hjemmetjeneste
Allmennleger

Mål-
gruppene

Personer
med
demens

Direkte og
indirekte
Risiko

Urter, naturmidler
og kosttilskudd
Behandlinger

Health care professionals' caretaking of persons with dementia who use herbs & dietary supplements.... (Hilde Risvoll)

Spesifikke og mest relevante sikkerhetstrusler:

- Uklare **ansvars**forhold
- Mangel på **informasjon**
- Mangel på **opplæring**
- Manglende **bevissthet**

**Indirekte
Risiko**



Huff!!!!



**Jeg trenger
hjelp for å
måle det jeg
skal ;-)**

«Gruppearbeid»

Giulia Orsatti

Pasientsikkerhetskonferanse november 2023

Oslo Gardermoen
7. November 2023



RELIS: Uavhengig ressurs for informasjon om legemidler/medikamenter, inkludert et bivirkningsregister.

RELIS – regionale legemiddelinformasjonsentre

RELIS

Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell

MENY



Søk etter svar hos RELIS:

Søk i vår database



SØK

[Still spørsmål](#) til RELIS!



[21.04.2022](#)

Legemidler fra Ukraina

[07.04.2022](#)

Pollenallergi hos gravide og ammende - hva er trygg behandling?

[29.03.2022](#)

Alimemazin som sovemiddel til barn

[16.03.2022](#)

Avregistrering av Brulidine krem og behandling av impetigo: Hva nå?

[08.03.2022](#)

Alternativer til dibrompropamidin krem

Menopausal hormonerterapi (MHT) - Hva er status i 2021?

Pollenallergi hos gravide og ammende - hva er

Type here to search



RELIS-registeret for bivirkninger: Tilgang for helsepersonell og pasienter/brukere

The screenshot shows a web browser window with the URL relis.no. The page features three main content blocks:

- Meld en bivirkning**: A section with a magnifying glass icon containing a warning sign. The text reads: "Mistanke om en bivirkning er nok for å sende inn en melding. Din melding kan bidra til en tryggere pasientbehandling." This section is circled in red. It includes a "les mer" button at the top and another "les mer" button at the bottom.
- Kurs og seminarer**: A section with an icon of a person pointing at a screen. The text reads: "RELIS tilbyr kurs, seminarer og annen undervisning i alle helseregioner." It includes a "les mer" button at the top and a "se kurs" button at the bottom.
- Gravid eller ammende?**: A section with the KUPP logo (kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter) and the Trygg MammaMedisin logo.

At the bottom of the page, there is a dark blue footer containing:

- Technical inquiries: webmaster@relis.no
- Copyright © 2022 RELIS
- A link to [Motta nyhetsbrev](#)
- Social media icons for Facebook and Twitter.

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 24.04.2022, time 16:18, and temperature 41°F.

Pasientsikkerhet, dimensjoner: RELIS

		Målgruppene		
		Forbrukere/ pasienter/ klienter	Helse- personnel (innenfor helsevesenet)	Alternative behandlere (utenfor helsevesenet)
Risiko	Direkte	+	+	
	Indirekte			

RELIS-registeret dekker kun den farmakologiske modellen og direkte risiko!