

Försäljningen av melatonin ökar

VIKTIGT MED RATIONELL FÖRSKRIVNING OCH UPPFÖLJNING

Sömnproblem har ökat i befolkningen, och ungefär 4 av 10 svenskar, både barn och vuxna, uppger att de har svårt att sova [1]. I första hand ska råd om sömnhygien eller psykologiska insatser användas [2, 3]. Läkemedel bör förskrivas först när icke-farmakologisk behandling har utvärderats och visats ha otillräcklig effekt, när andra underliggande orsaker till individens sömnproblem uteslutits och när sömnproblemen har stor negativ inverkan på individens hälsa.

Det första melatoninnehållande läkemedlet godkändes 2007, och i dag finns totalt 58 godkända läkemedel med varierande styrka och beredningsform [4]. Av dessa är 15 godkända för receptfri försäljning. Melatonin på recept är godkänt för behandling av sömnproblem hos barn med neuropsykiatriska tillstånd och hos vuxna 55 år och äldre samt för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna (Fakta 1). Receptfri användning av

Elin Dahlén, med dr, apotekare, utredare

Emelie Bergman Perland, med dr, bio-medicinare, utredare

Elin Maria Bergsten, apotekare, utredare

Veronica Arthursson, docent, läkare, direktör

Elin Kimland, med dr, sjuksköterska, farmaceut, senior utredare; samtliga Läkemedelsverket, Uppsala
 ● elin.kimland@lakemedelsverket.se

(tillgängligt receptfritt från september 2020) till över 77 000 förpackningar i december 2024. Försäljningen av melatonin på rekvisition mellan 2020 och 2024 var förhållandevis konstant och utgjorde 1 DDD/TIND av den totala försäljningen.

Försäljningen av melatonin på recept har ökat med 27 procent från 2021 till 2024 mätt som antal förpackningar (768 910 respektive 975 487 förpackningar). Under samma period har den receptfria försäljningen ökat från 367 455 till 825 214 förpackningar, vilket motsvarar en ökning på 125 procent. Försäljningen på recept till barn i åldern 6–17 år har ökat från 198 förpackningar per 1 000 barn under 2021 till 268 förpackningar per 1 000 barn under 2024. Det motsvarar en ökning på 35 procent.

Receptförsäljningen av melatonin visar på en ökande trend till och med februari 2021. Därefter minskade receptförsäljningen påtagligt under några månader för att sedan plana ut för de yngre barnen (0–5 år) och för vuxna (18–54 år och ≥55 år) (Figur 1). För barn 6–17 år ses en ökad trend i receptförsäljningen under hela uppföljningsperioden. I december 2024 var receptförsäljningen 97 DDD/TIND för barn 6–17 år, 31 för vuxna 18–54 år, 26 för vuxna 55 år och äldre samt 5 för barn 0–5 år.

Läkemedelsverket har även uppmärksammat att det finns ett stort intresse för melatonin. Läkemedelsupplysningen får frågor från allmänheten om att handla melatonin på internet. Det kommer också ett ökat antal förfrågningar från företag om att sälja produkter som innehåller melatonin. I flera länder i Europa, exempelvis Norge och Finland, kan melatonin säljas som kosttillskott i låg dosering. Läkemedelsverket har identifierat tecken på otillåten försäljning av melatonin som kosttillskott i Sverige, främst via internet, men även i fysiska butiker. Antalet ärenden som rör otillåten försäljning av melatonin har ökat kraftigt de senaste åren.

»Under samma period har den receptfria försäljningen ökat från 367 455 till 825 214 förpackningar, vilket motsvarar en ökning på 125 procent.«

melatonin är endast godkänd för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Läkemedelsverket har utrett ansökningar om läkemedelsgodkännande för en utökad indikation för behandling med melatonin för sömnproblem hos fler barn och vuxna, men ingen av dessa har uppfyllt kraven för godkännande.

Nationella rekommendationer om behandling med melatoninläkemedel för sömnproblem hos vuxna saknas. För barn och ungdomar med psykiska sjukdomar finns nationella rekommendationer om förskrivning av melatonin för kortvarig behandling av sömnproblem [2, 5]. För i övrigt friska barn är förskrivning av melatoninläkemedel oftast inte aktuell.

Tidigare kartläggningar har visat att användningen av melatonin på recept ökat dramatiskt under de senaste 10 åren hos barn och ungdomar i Sverige och i övriga Norden [6–8]. Även hos vuxna har förskrivningen av melatonin ökat [9].

Försäljning av melatonin som läkemedel

Försäljningen av melatonin har fortsatt att öka under åren 2020–2024. I januari 2020 såldes totalt 26 definierade dygnsdoser per 1 000 invånare och dag (DDD/TIND), och i december 2024 hade försäljningen ökat till 44 DDD/TIND. Receptförsäljningen är störst under hela perioden, men antalet förpackningar som såldes receptfritt ökade kraftigt från 290 i september 2020

HUVUDBUDSKAP

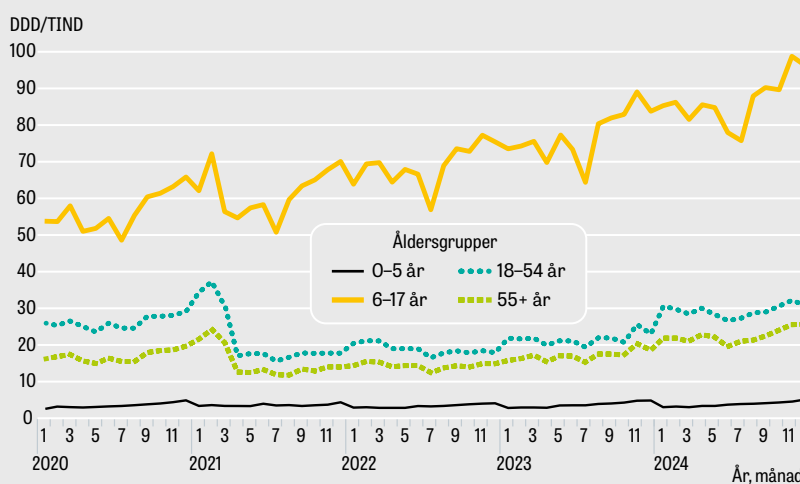
- Förskrivningen av melatonin fortsätter att öka och sker delvis utanför godkänd indikation. Störst är ökningen bland barn i åldern 6–17 år.
- Under covidpandemin ökade den receptfria försäljningen av melatonin, trots att jetlag hos vuxna är den godkända indikationen.
- Läkemedelsverket noterar ett ökat intresse för melatonin och fler ärenden om otillåten försäljning av melatonin som kosttillskott.
- Det finns en risk att melatoninläkemedel används alltför lättvindigt. Kunskapen om långtidseffekter av melatoninanvändning är otillräcklig. Den ökande användningen av melatonin behöver uppmärksammas och följas upp för att säkerställa en rationell användning.

FAKTA 1. Melatonin som godkänt läkemedel

- 2007 godkänns Circadin, det första melatoninläkemedlet, för marknadsföring i Sverige med indikationen kortvarig behandling av primär insomni hos vuxna 55 år och äldre.
- 2018 godkänns Slenyto, det första melatoninläkemedlet för barn, med indikationen sömnlöshet hos barn och ungdomar 2–18 år med autismspektrumstörning och/eller neurogenetiska sjukdomar med avvikande melatoninutsöndring. Läkemedlet är inte tillgängligt i Sverige.
- 2019 godkänns melatoninläkemedel med indikationen insomni hos barn 6–17 år med ADHD, där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga.
- 2019 godkänns receptbelagt melatoninläkemedel för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna.
- 2020 godkänns receptfritt melatoninläkemedel för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna.
- 2021 försvann möjligheten att förskriva lagerberedningen Melatonin AGB via rikslicens.
- 2025 (januari) fanns 58 godkända läkemedelsprodukter med melatonin, varav 18 receptfria.
- Godkända indikationer för melatonin tillgängligt på recept är insomni hos barn 6–17 år med ADHD och hos vuxna 55 år och äldre samt jetlag hos vuxna.
- Melatonin på recept finns godkänt som oral lösning (1 mg/ml), direktverkande tabletter (0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg) och depåtabletter (1 mg, 2 mg och 5 mg). Endast indikationen insomni hos barn 6–17 år med ADHD ingår i läkemedelsförmånen.
- Godkänd indikation för receptfritt melatonin är jetlag hos vuxna. Läkemedlet finns som oral lösning (1 mg/ml) och direktverkande tabletter (2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg). Receptfritt melatonin får endast säljas på apotek.

När tillgången på melatonin ökar, parallellt med tecken på användning utanför indikation, blir biverkningsrapportering viktig för att kunna fånga biverkningar som kan tillkomma eller förändras i frekvens. Melatoninläkemedel har visserligen få och mestadels lindriga övergående biverkningar (trötthet, huvudvärk, påverkan på humöret) vid korttidsbehandling, men långtidseffekterna vid behandling av sömnproblem är inte kända hos vare sig barn eller vuxna [10]. Mellan åren 2020 och 2024 inkom drygt 160 biverkningsrapporter till Läkemedelsverket kopplade till melatonin, varav en majoritet (8 av 10 rapporter) gällde vuxna. När försäljningsmönstret för godkända läkemedel förändras, exempelvis om receptfri försälj-

FIGUR 1. Antal expedierade recept av melatoninläkemedel mätt som definierade dygnsdoser per 1 000 invånare och dag (DDD/TIND)



► Källa: Läkemedelsförsäljning från E-hälsomyndigheten.

ning utan läkarkontakt ökar, kan biverkningsrapportering vara ett viktigt verktyg för ökad kunskap.

Viktigt med fortsatt uppföljning av användningen

Baserat på försäljningsdata går det inte att värdera om den ökade användningen av melatonin, på recept såväl som receptfritt, är tecken på en tidigare underbehandling, ökade svåra sömnproblem som kräver läkemedelsbehandling eller överbehandling med läkemedel. En bidragande orsak till en fortsatt ökad förskrivning av melatonin till barn kan vara den parallella ökningen av ADHD hos barn [8, 11]. Det saknas också kunskap om i hur stor utsträckning icke-farmakologisk behandling för sömnproblem används före förskrivning eller egenårdsbehandling med melatoninläkemedel. Med tanke på att sömnbesvär är vanliga och melatonin numera är lättillgängligt finns en potentiell risk att användningen sker alltför lättvindigt. Den observerade ökningen i försäljning av melatoninläkemedel samt signaler om olaglig tillgång på melatonin som kosttillskott behöver uppmärksammas och följas för att bidra till att melatonin används rationellt först efter rätt rådgivning eller diagnos från en läkare, med möjlighet till uppföljning. ◯

- Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: *Läkartidningen*. 2025;122:24073

REFERENSER

1. Folkhälsomyndigheten. Hur vanligt är sömnbesvär? 15 mar 2023 [citerat 17 maj 2024]. <https://dinspsykiskahalsa.se/artiklar/hur-mar-vi-i-sverige/svart-att-sova/>
2. Sömnstörningar hos barn och ungdomar. Behandlingsrekommendation 2022. Läkemedelsavsnitt uppdaterat april 2022. Uppsala: Läkemedelsverket; 2022.
3. Viss.nu, Region Stockholm. Insomni hos vuxna. Maj 2020 [uppdaterat jan 2024]. <https://viss.nu/kunskapsstod/vardprogram/insomni-hos-vuxna>
4. Läkemedelsverket. Läkemedelsfakta. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?activeTab=1>
5. Barn- och ungdomspsykiatri, Region Stockholm. Farmakainstruktion 2024. Kunskapsstöd för barn- och ungdomspsykiatrisk läkemedelsbehandling inom BUP Stockholm. <https://www.bup.se/49e164/contentassets/c5b865fe86d44fb-d957c9d71eaaeadbe/farmakainstruktion-bup-stockholm.pdf>
6. Bliddal M, Kildegaard H, Rasmussen L, et al. Melatonin use among children, adolescents, and young adults: a Danish nationwide drug utilization study. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2023;32(10):2021-9.
7. Wesselhoeft R, Rasmussen L, Jensen PB, et al. Use of hypnotic drugs among children, adolescents, and young adults in Scandinavia. *Acta Psychiatr Scand*. 2021;144(2):100-12.
8. Kimland EE, Bardage C, Collin J, et al. Pediatric use of prescribed melatonin in Sweden 2006-2017: a register based study. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2021;30(9):1339-50.
9. Dahlén E, Bardage C, Tuwendal P, et al. New users of anxiolytics and sedatives in Sweden - drug type, doses, prescribers' characteristics, and psychiatric comorbidity in more than 750,000 patients. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2024;33(1):e1998.
10. Foley HM, Steel AE. Adverse events associated with oral administration of melatonin: a critical systematic review of clinical evidence. *Complement Ther Med*. 2019;42:65-81.
11. Diagnostik och läkemedelsbehandling vid adhd. Förekomst, trend och könsskillnader. Stockholm: Socialstyrelsen; 2023. Artikelnr 2023-11-8862.

SUMMARY

The use of melatonin continues to increase – rational prescribing and follow-up is important

The prescribing of melatonin continues to increase and occurs partially off-label. The largest increase is among children aged 6–17 years. During the COVID pandemic, the over-the-counter sales of melatonin increased despite jet lag in adults being the only approved indication. The Swedish Medical Products Agency notes an increased interest in melatonin and signals of unwarranted sale of melatonin as a dietary supplement. There is a risk that melatonin medications are used too casually. In addition, knowledge of the long-term effects of melatonin use is scarce. The increasing use of melatonin needs to be highlighted and monitored to ensure rational use.