

Två av tre läkemedel till barn ordinerar utan stöd i Fass

65 procent av läkemedelsordinationerna till barn på sjukhus saknar stöd i Fass. Det visar en nationell kartläggning som Läkemedelsverket genomfört. Spädbarn är den grupp som oftast får dessa ordinationer.

Läkemedelsverket har på uppdrag av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, genomfört en nationell kartläggning av läkemedelsanvändningen när det gäller barn. Motsvarande kartläggningar genomförs i samtliga medlemsländer. Resultaten ska användas för att bestämma vilka producentobundna studier det finns störst behov av.

Den svenska kartläggningen har genomförts av Synnöve Lindemalm, barnläkare på Astrid Lindgrens barnsjukhus, tillsammans med sjuksköterskan Elin Kimland, doktorand vid Klinisk farmakologi på Karolinska Universitetssjukhuset, samt apotekare Per Nydert, Astrid Lindgrens barnsjukhus.

De har på uppdrag av Läkemedelsverket granskat läkemedel som ordinerar till barn på sjukhus samt den receptfria försäljningen på apoteken. Inom båda områdena är ordinationer



Barnläkaren Synnöve Lindemalm har genomfört den svenska kartläggningen av studien ...

»off label« vanliga. Off label innebär att läkemedel förskrivs eller används på ett sätt som saknar stöd i produktinformationen. Vanligast är att det saknas relevant produktinformation, däref-



»Off label« innebär att läkemedel förskrivs eller används på ett sätt som saknar stöd i produktinformationen. Undersökningen visar att av 5 500 läkemedelsordinationer utgjorde läkemedelsförskrivning off label 35 procent.

Foto: Blend Images/Nordicphotos

ter följer ordinationer som ges till barn i åldrar som saknar stöd i produktinformationen.

För att kartlägga situationen på sjukhus fick 55 barnkliniker vid två tillfällen besvara en enkät om aktuella ordinationer. Allt material är ännu inte bearbetat, men data från ett av de två tillfällena visar att av 5 500 läkemedelsordinationer utgjorde andelen off label 35 procent.

Uppdelat i det så kallade ATC-systemet för läkemedelsklassificering uppvisade läkemedel för blod och blodbildande organ den enskilt största off label-användningen, med 600 ordinationer av drygt 1 000. Därefter följde läkemedel inom gruppen nervsystemet med närmare 400, av totalt cirka 1 500 ordinationer, off label.

– När det gäller gruppen blod och blodbildande organ får många barn exempelvis natrium och kalium oralt i stäl-

let för intravenöst, vilket från säkerhetssynpunkt kanske inte innebär så stora risker även om man inte ska underskatta den ökade risken för förväxlingar. Hudpreparat, såsom kortisonsalva, har sål- lan produktinformation gäl- lande barn, säger Synnöve Lindemalm.

– I gruppen nervsystemet finns det flera mycket poten- ta läkemedel med risk för all- varliga biverkningar; det gäl- ler inte minst smärtlindran- de preparat. Men samtidigt är kunskapen stor om hur dessa ska användas till barn, och det finns ett tyst accepteran- de för en omfattande använd- ning trots att det är off label.

Uppdelat i åldrar fick 79 pro- cent av spädbarnen (1–12 må- nader) minst ett läkemedel där dokumentation i Fass saknas. Det inkluderar både off label, ex tempore och lä- kemedel på licens. Motsva- rande andel bland nyfödda (0–1 månader) var 82 pro- cent, bland barn (1–12 år) 65

procent och bland ungdomar (12–18 år) 50 procent.

Nyfödda, framför allt prema- tura, är mest utsatta när lä- kemedel ordinerar off label, förklarar Elin Kimland. Tidi- gare studier har visat att 90 procent av läkemedel som ges till för tidigt födda barn är off label:

– Ordinationer off label är ibland nödvändiga, eftersom det saknas dokumentation för många läkemedel till barn, och baseras då på kli- nisk erfarenhet. Från säker- hetssynpunkt är det inte en optimal situation.

Kartläggningen av receptför- skrivna läkemedel har gjorts av Läkemedelsverket, som granskat läkemedelsregist- ret. Resulta- tet visar att omkring 60 procent av de vanligast för- skrivna läke- medlen nå- gon gång hade förskri- vits off label till barn eller ungdomar.

För att få en uppfatt- ning om den receptfria för- säljningen off label har Syn- növe Lindemalm, Elin Kim- land och Per Nydert granskat Apotekets försäljningssiffror och sortiment. De har utgått från typ av preparat och be- redningsform för att avgöra om de i stor utsträckning an- vänds av barn.

– 11 procent av det läkeme- delssortiment som vi beteck- nade vara inriktat på barn saknade helt produktinfor- mation om hur det ska använ- das till barn, säger Synnöve Lindemalm.



... tillsammans med sjuksköterskan Elin Kimland.

Peter Örn
frilansjournalist

Cancerfondsrapporten 2009:

Skräddarsydd behandling »hett område«

Cancerfondsrapporten 2009 uppmärksammar såväl fetma som grundforskningens landvinningar. Dagens behandlingar bygger på genomsnittets biologi, säger Bengt Westermark, ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd. Han ser ett förestående paradigmskifte i cancer vården, med tydligare diagnostisering och skräddarsydda individbaserade behandlingar.

Fetma som riskfaktor och gynecologisk cancer lyfts fram i årets Cancerfondsrapport. Rapporten, den fjärde i ordningen, uppmärksammar också genombrott i cancerforskningen, det ökade behovet av rehabilitering samt den framtida cancer vården i Sverige. Till professionen riktar Cancerfonden uppmaningen att ta till sig nya kunskaper inom såväl diagnostisering som användning av de nya och effektiva läkemedel som läkemedelsindustrin nu kan erbjuda.

– Skräddarsydd behandling är ett hett område. En del hävdar att det inte går att driva för att det är för dyrt. Vi andra anser att man ska driva förfinad diagnostik så mycket vi bara kan, för att sedan använda de läkemedel som är optimala, säger Bengt Westermark, professor i tumörbiologi och ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd.

Myntets baksida är de etiska konflikter som kan uppstå med den individbaserade behandlingen. Det kan finnas för en patient, men inte för en annan med samma sjukdom.

Cancertumörer kan variera kraftigt på molekylär nivå. Två tumörer som ser likada-

na ut vid en traditionell mikroskopisk undersökning kan ha helt olika egenskaper, vilket påverkar sjukdomsförlopp, prognos och lämplig behandling.

– Jag tror att risken finns för både underanvändning och överanvändning av nya effektiva läkemedel, säger Bengt Westermark och poängterar att behandlingsresultaten ska föras in i nationella kvalitetsregister.

Enligt Bengt Westermark handlar det om ett paradigmskifte för cancer vården.

– Cancerbehandling är på väg att ta sin rättmätiga plats utifrån den volym sjukdomen har i statistiken. Men man ska inte glömma bort att cancerläkemedel bara utgör en liten del av den totala läkemedelskonsumtionen i landet.

Vid Cancerfondens presskonferens på tisdagen refererades vid flera tillfällen till den nationella cancerstrategi som nyligen presenterades (se LT nr 9/2009, sidan 574) och som nu är ute på remiss. I stort innebär strategin att cancer vården ska koncentreras och specialiseras, samtidigt som patienter ska beredas likvärdig och sammanhängande vård, under beskydd av en vårdkoordinator, som ska tilldelas patienten vid diagnos.

– Vi har i drygt ett decennium drivit frågan om en nationell cancerstrategi. Nu har vi fått ett fantastiskt, konkret instrument, vilket gör att politiker och samhälle får svårt att ducka, säger Cancerfondens generalsekreterare Ursula Tengelin.

Marie Närlid

Läs mer En längre version av artikeln är publicerad på lakartidningen.se