

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med: LMS, SDS, SST
Sagsnr.: 1607263
Dok. nr.: 186697
Dato: 06. oktober 2016

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Tale til brug for besvarelse af SUU alm. del spm. E om bivirkninger ved sovemedicin til børn og unge ved åbent samråd i Sundheds- og Ældreudvalget den 11. oktober 2016, kl. 17-18.30. Varighed ca. 15 minutter]

[Samrådsspørgsmål E lyder således:

Danske børn og unge får i stigende grad udskrevet sovemidler indeholdende melatonin til behandling af søvnløshed. Lægemiddelstyrelsen har derfor igangsat nye analyser af forbruget af sovemidler blandt børn og unge og en litteraturgennemgang af eksisterende litteratur om sikkerheden (bivirkninger) ved brugen af melatonin til børn. Når resultaterne af Lægemiddelstyrelsens initiativer foreligger, bedes ministeren i et åbent samråd redegøre for, hvordan ministeren vil sikre børns og unges patientsikkerhed ved brug af disse lægemidler, som ikke er godkendt til deres aldersgruppe, og som derudover er sat i forbindelse med flere tilfælde af alvorlige bivirkninger hos personer under 18 år, herunder et tragisk dødsfald.]

[Indledning]

Tak for lejligheden til at følge op på et vigtigt emne, som vi jo allerede tog hul på i juni måned med samråd AG om kugledyner og sovemedicin til børn og unge med særligt søvnbesvær.

Nu er Lægemiddelstyrelsens tre initiativer vedrørende sovemedicin til børn og unge i det store hele gennemført.

I fik dem oversendt i fredags, som bekendt, og jeg har set frem til at drøfte resultaterne af dem med jer i dag.

De tre initiativer er:

- Rapporten "Brugere mellem 0-17 år af lægemidler med melatonin" udarbejdet i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen,
- Et studie foretaget af en børnelæge af den videnskabelige litteratur om sikkerheden ved brug af melatonin til børn, og endelig
- Et studie om mulig utilsigtet påvirkning af børns kønsmodning som følge af behandling med melatonin.

De tre initiativer vil jeg komme tilbage til om lidt.

For jeg vil gerne starte et helt andet sted.

- Jeg er nemlig nødt til at sætte spørgsmålstegn ved spørgsmålets præmis.

Ifølge spørgeren er sovemidler med melatonin til børn sat i forbindelse med flere tilfælde af alvorlige bivirkninger hos personer under 18 år, herunder et tragisk dødsfald.

Jeg er helt enig i, at det er tragisk, når nogen dør før tid.

- Man behøver ikke selv at være forælder for at blive dybt berørt af børns sygdom og død.

Men jeg er ikke enig i, at det i den konkrete sag kan lægges til grund, at det var behandlingen med sovemidlet melatonin, der var skyld i barnets død.

Inden vores første samråd den 24. juni 2016 om børn og unges behandling med sovemedicin sendte jeg en fortrolig orientering til udvalget.

Her oplyste jeg, at Lægemiddelstyrelsen indtil 25. maj 2016 havde modtaget i alt tre indberetninger om formodede, alvorlige bivirkninger ved behandling af børn med lægemidler indeholdende melatonin.

De tre tilfælde blev grundigt beskrevet af styrelsen i et brev, som jeg sendte til udvalget i al fortrolighed.

Af hensyn til de patienter, som indberetningerne vedrører, kan jeg ikke her gå i detaljer med indholdet af brevet.

Men jeg kan til gengæld gengive styrelsens konklusion, som er meget klar.

- Styrelsen vurderer på baggrund af sygehistorien, at det er mindre sandsynligt, at melatonin har haft nogen betydning for barnets død.

Lægemiddelstyrelsen har fulgt forbruget af melatonin til børn og unge siden 2013, og styrelsen har gennemgået indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler med melatonin.

Styrelsen oplyser på den baggrund sammenfattende, at man ikke har fundet signaler om mulige sikkerhedsproblemer med lægemidlet.

Jeg mener derfor ikke, at der er fagligt belæg for at sætte melatonin i forbindelse med flere alvorlige bivirkninger hos børn, endside dødsfald.

[Forbruget af sovemedicin blandt børn og unge]

Når det er sagt, så er der flere elementer i behandlingen af børn og unge med sovemedicin, som jeg synes, kræver særlig opmærksomhed.

Det bekymrer mig naturligvis for det første, at det overhovedet er nødvendigt at ordinere sovemidler til børn og unge i Danmark – og endda i stigende omfang.

Og for det andet mener jeg, at når der bliver udskrevet sovemedicin til børn og unge, så er det vores pligt som myndighed at blive ved med at overvåge sikkerheden ved sovemidlerne meget nøje.

Lad mig starte med det første punkt – den stigende ordination af sovemedicin til børn.

- Her viser Lægemiddelstyrelsen spritnye rapport ”Brugere mellem 0-17 år af lægemidler med melatonin” næsten en fordobling over fem år af antallet af børn og unge under 18 år, som har indløst mindst én recept på melatonin.
- Helt præcis er der tale om en stigning på 81 procent fra 4.631 børn i 2011 til 8.392 børn i 2015.

Nogle børn og unge har et særligt behov for hjælp til at sove.

- Det drejer sig for eksempel om børn og unge med søvnproblemer som følge af ADHD eller som følge af deres behandling for ADHD.
- Eller om børn og unge med autisme, andre psykiatriske diagnoser, spasticitet og lignende.

På den ene side kan denne afgrænsede gruppe af børn have hårdt brug for medicin, der kan få børn og unge med særligt søvnbesvær til at overgive sig til søvnen.

- For børn og unge er søvn og hvile en helt uomgængelig nødvendighed for at fungere og udvikle sig i hverdagen.
- Samtidig påvirker barnets søvn og velbefindende hele familiens trivsel og overskud.
- Men på den anden side risikerer vi, at enkelte patienter oplever en bivirkning.

De to ting hænger uløseligt sammen.

- For når et lægemiddel har en virkning, er det desværre naturligt og forventeligt, at der for nogle også kan være en bivirkning.

Og uvisheden om, hvem bivirkninger rammer og hvordan, er desværre ofte større hos børn og unge.

- Det skyldes, at meget få lægemidler undergår kliniske forsøg specifikt for denne målgruppe.

Derfor er sovemedicin heller ikke førstevalg i behandlingen af børn og unge med særligt søvnbesvær.

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje fra 2014 om behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser som eksempelvis ADHD siger blandt andet – og jeg citerer:

- *”Det er hensigtsmæssigt at begynde behandling med ikke-farmakologiske interventioner hos børn med mindre grad af funktionsnedsættelse. Børn og unge med sværere funktionsnedsættelse kan desuden have gavn af tillæg af farmakologisk behandling. Kombinationen af indsatser bør basere sig på barnets eller den unges symptomer, grad af funktionsnedsættelse og almene trivsel.”*

Et alternativ til medicinsk behandling kunne være et behandlingsredskab som for eksempel en kugledyne, som vi drøftede på samrådet i juni 2016.

I forlængelse af det samråd har mit ministerium den 1. juli 2016 sendt et brev til regionerne, hvor jeg har redegjort for reglerne om behandlingsredskaber som eksempelvis kugledyner.

Her har jeg blandt andet oplyst, at hvis en kugledyne anvendes for at opnå forbedring af et behandlingsresultatet, er dynen at anse for et behandlingsredskab.

- Det betyder, at regionen har leverings- og betalingsansvaret – også hvor patienten måtte have brug for kugledynen på varig basis.

Samtidig vejledte jeg også om, at behandling med sovemedicin ikke er førstevalg i behandlingen af børn og unge med særlige søvnproblemer.

Det er et første og vigtigt skridt på vejen til måske at kunne knække den stigende kurve af forbruget af sovemedicin blandt børn og unge.

- Men det er endnu for tidligt at undersøge, om initiativet har den ønskede effekt.

Uanset hvad, vil der formentlig altid være tilfælde, hvor behandling med kugledyne eller lignende tiltag ikke virker.

- Eller tilfælde, hvor de ikke kan stå alene i forhold til behandlingen af barnets søvnbesvær.

Her siger Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, at udskrivning af melatonin til børn er en opgave for speciallæger.

- Det vil sige børne- og ungdomspsykiatere, neurologer eller pædiatere.

Barnets alment praktiserende læge kan dog overtage den fortsatte medikamentelle behandling efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen.

- Det, synes jeg, er et godt og fornuftigt behandlingsprincip.

Og så vil I måske spørge mig:

- Følger lægerne så det behandlingsprincip?

Man kan jo aldrig vide, hvad udvalget vil spørge om, men jeg kunne gætte.

Efter at have læst Lægemiddelstyrelsens nye rapport om forbruget af melatonin blandt børn fra 0 til 17 år kan jeg svare ret klart:

- Ja, det gør de!
- Lægerne følger Sundhedsstyrelsens retningslinjer et meget, meget langt stykke henad vejen.

Rapporten undersøger, om melatonin udskrives til børn og unge mellem 0-17 år med diagnoser omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser.

- Det er undersøgt ved en analyse af diagnoser i Landspatientregisteret og medicinforbrug i Lægemiddelstatistikregisteret hos brugere af melatonin.

Analysen viser, at hele 86 pct. af de børn og unge under 18 år, som i 2015 blev behandlet med melatonin, havde mindst én relevant registreret diagnose og/eller indløste en recept på anden relevant medicin.

- Anden relevant medicin vil her sige medicin til behandling af diagnoser omfattet af vejledningen om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser.

Det vil altså sige, at børnene i stort omfang havde enten en psykiatrisk diagnose stillet på et sygehus eller blev behandlet med medicin for en psykisk lidelse – eller begge dele.

De hyppigst registrerede diagnosegrupper hos brugerne af melatonin i undersøgelsen er opmærksomhedsforstyrrelser og autisme.

De lægemidler, der hyppigst er indløst recept for, er lægemidler til behandling af ADHD.

Analysen viser også, at i 2015 er det for næsten alle aldersgrupper og hos begge køn oftere en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept på melatonin.

- Det er ikke muligt med undersøgelsen at se, om recepter udskrevet af praktiserende læger, blev udskrevet efter en indledende diagnose fra en relevant speciallæge.

[Sikkerheden ved lægemidler med melatonin - bivirkninger]

For så vidt angår det andet opmærksomhedspunkt – nemlig overvågningen af sovemedicinens sikkerhed for børnene – spiller Lægemiddelstyrelsen også på det område en stor og en meget vigtig rolle.

Styrelsen varetager den almindelige, løbende overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved alle markedsførte lægemidler i Danmark.

- Herunder også sovemedicin.

Herudover har styrelsen som nævnt iværksat to studier med særligt fokus på eventuelle bivirkninger ved anvendelsen af lægemidler med melatonin blandt børn.

Det første indikerer ifølge den videnskabelige litteratur på området, at behandling med melatonin kan have milde og typisk forbigående bivirkninger ved brug hos børn og unge.

- Bivirkningerne omfatter hyppigst hovedpine, svimmelhed, kvalme og søvnighed.

Der er ingen publicerede rapporter om meget alvorlige eller livstruende bivirkninger.

- Så vidt, så godt.

Der er dog endnu ikke et tilstrækkeligt antal længerevarende studier til, at man kan udelukke skadelige virkninger ved langtidsbrug.

- Derfor konkluderes det ved litteraturgennemgangen, at der skal udføres kliniske studier af høj kvalitet, hvis sikkerheden ved melatonin til børn og unge skal belyses mere præcist.

Litteraturgennemgangen, hvoraf udvalget har fået oversendt hovedkonklusionerne, og dens resultater forventes at blive offentliggjort i sin helhed af Lægemiddelstyrelsen her i løbet af oktober måned 2016.

Lægemiddelstyrelsens andet studie er en rapport om mulig utilsigtet påvirkning af børns kønsmodning som følge af behandling med melatonin.

- Baggrunden var, at styrelsen havde modtaget oplysninger om dyreforsøg, der tydede på, at melatonin kunne ophobes i æggestokkene hos dyr.

Lægemiddelstyrelsen igangsatte derfor en gennemgang af relevante dyrestudier med henblik på at vurdere, om melatonin kan påvirke kønsmodningen hos børn.

Konklusionen på det aktuelle studie er, at resultaterne af talrige dyreforsøg peger i forskellige retninger med hensyn til melatonins eventuelle effekt på kønsmodningen.

- Nogle dyrestudier har vist fremskyndet kønsmodning, andre ingen eller forsinket kønsmodning.
- Ud fra de gennemgåede dyrestudier er det derfor ikke muligt at afklare, om der er en risiko for, at melatonin kan påvirke kønsmodningen eller puberteten hos børn.

Samtidig oplyser styrelsen, at resultater af dyreforsøg ikke uden videre kan overføres til mennesker.

Foreløbigt er styrelsen ikke bekendt med studier, der viser negativ påvirkning af melatonin på menneskers kønsmodning.

Lægemiddelstyrelsen følger naturligvis fortsat området tæt.

[Afrunding]

Det var en længere, men – synes jeg – også nødvendig fremstilling af, hvad der er op og ned i forhold til behandlingen af børn og unge med melatonin.

Samlet finder jeg ikke, at Lægemiddelstyrelsens tre nye undersøgelser viser tendenser på bivirkningsområdet, som styrelsen skal skride ind over for.

Antallet af brugere under 18 år af lægemidler med melatonin er øget de seneste fem år.

- Alligevel har antallet af indberetninger af mulige bivirkninger ved lægemidler med melatonin alle årene været stabilt og lavt.

Det finder jeg i sig selv betryggende.

Til gengæld bekymrer det mig, at børns forbrug af sovemedicin med melatonin er næsten fordoblet på fem år.

Som nævnt har mit ministerium den 1. juli 2016 sendt et brev til regionerne, hvor ministeriet gør opmærksom på mulighederne for at anvende behandlingsredskaber såsom kugledyner i stedet for eller som supplement til sovemedicin.

Jeg forventer, at den vejledning vil have en begrænsende effekt på lægernes udskrivning af melatonin til børn.

- Forhåbentlig vil en del af behandlingen af særligt søvnbesvær hos børn kunne konverteres fra lægemidler til relevante behandlingsredskaber som kugledyner.
- Og jeg håber, at det bliver en udvikling, som vil kunne aflæses i lægemiddelforbruget inden længe.

Lægemiddelstyrelsen har de seneste år hvert år i februar udsendt et overblik over forbruget af og indberetninger om formodede bivirkninger ved melatonin.

- Det sker i form af publikationen Nytt om Bivirkninger, der ser på data fra det forgangne år sammenholdt med tidligere år.

Det er et rigtig godt udgangspunkt for en monitorering af forbruget.

- Men i lyset af den fortsatte stigning i forbruget synes jeg dog, at det bør være hyppigere.

Jeg vil derfor bede Lægemiddelstyrelsen om i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen at udarbejde halvårlige opgørelser over de næste 2 år.

- Så vi tydeligt kan se, om der sker en positiv udvikling på området.

Afslutningsvis vil jeg – efter al den snak om sovemedicin – bare sige, at jeg håber i hvert fald, at én ting står tydeligt for udvalget:

- Sundhedsmyndighederne har ikke og vil heller ikke fremover sove i timen på et så vigtigt område som vores børns sundhed og sikkerhed.

Tak for ordet.