

Til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

09.09.2019

Behov for større sikkerhed i medicinering af børn

Som børnelæger og børnepsykiatere ønsker vi at gøre opmærksom på en alvorlig problematik vedrørende medicinering af børn og unge.

Vi oplever ofte bekymrende situationer, som kan føre til fejlbehandling, og som udspringer af u hensigtsmæssig brug af medicin til børn – mangel på godkendte lægemidler, mangel på børneegnede medicinformer og mangel på viden om korrekt brug af lægemidler til børn.

Kroppen hos børn er ikke bare mindre end hos voksne – den har også en anden sammensætning og fungerer anderledes. Kroppen hos et barn består af langt mere vand end hos en voksen, og medicin fordeles derfor anderledes i kroppen. Kroppens udvikling i spædbarnsalderen, under opvæksten og senere i puberteten bevirker, at medicin optages, virker og udskilles forskelligt hos børn og voksne. Medicin, som skal gives i store doser til voksne, kan hos børn ophobes i kroppen og give anledning til alvorlige bivirkninger.

Meget af den medicin, der bruges til børn, er faktisk ikke undersøgt på børn eller godkendt til brug hos børn. Kun 30 % af de markedsførte lægemidler i EU er godkendt til børn, og i forhold til spædbørn er andelen af godkendte lægemidler, der anvendes helt nede på 10 % (1). Dette betyder, at der er et meget stort forbrug af såkaldt off-label medicin, som altså ikke er godkendt specifikt til børn.

En del medicin, der anvendes til børn, er tilsat konserveringsstoffer eller hjælpestoffer (adjuverende stoffer), der ikke er hensigtsmæssige at give til børn. Et eksempel på dette er tilsætningen af alkohol i medicin, som bruges til for tidligt fødte børn, og som kan bevirke, at børnene får en høj alkoholpromille i blodet pga. behandlingen.

Der er brug for at løfte sikkerheden fra politisk hold

Sundhedsvæsenet har gennem de senere år gennemgået omfattende forbedringer med henblik på at øge patientsikkerheden, men medicinering af børn halter bagefter og foregår fortsat på et utilstrækkeligt vidensgrundlag.

Der er i de seneste år kommet større fokus på udfordringerne ved medicinering af børn på internationalt plan. I 2006 blev der vedtaget en pædiatrisk forordning i EU med det formål at forbedre sundheden for børn i Europa (2). Forordningen tilskynder udvikling og tilgængelighed af godkendte lægemidler til patienter under 18 år for at sikre, at børn får adgang til evidensbaseret behandling med medicin på lige fod med voksne, og at medicin til børn undersøges på en etisk forsvarlig måde. Dertil kommer en række WHO initiativer (3). I flere europæiske lande har man derfor valgt at etablere nationale centre med fokus på medicinering af børn, som understøttes økonomisk af landenes sundhedsmyndigheder. Det gælder bl.a. Norge, Sverige, Finland og Holland (4).

Det er på tide, at også Danmark sætter fokus på at fremme sikkerheden ved brug af medicin til børn og unge.

Vi foreslår etablering af et videnscenter for børnefarmakologi

For at styrke den danske indsats på området, foreslår vi, at der afsættes midler på finansloven til etablering af et dansk videnscenter for børnefarmakologi, der skal arbejde for, at lægemiddelbehandling af børn og unge skal være god, sikker og baseret på et videnskabeligt grundlag.

Centeret skal

- indsamle viden om lægemidler, der bruges til børn, så man får samlet al viden om optagelse, fordeling og udskillelse i kroppen hos børn.
- formidle nødvendig og relevant information til sundhedspersonale involveret i lægemiddelbehandling af børn og unge, så der gives den korrekte og hensigtsmæssige behandling.
- understøtte at medicinalproducenter, apoteker og sundhedspersonale prioriterer sikker medicinering af børn og unge.

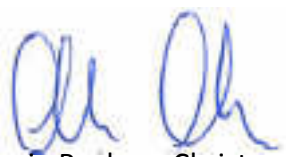
Centeret skal bemannes af to til tre medarbejdere med relevant faglig baggrund og have faglig støtte fra en bestyrelse eller et rådgivende organ.

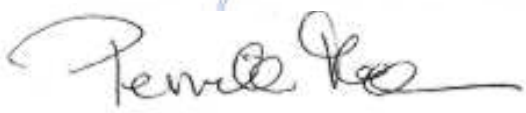
Vi vurderer, at der skal afsættes ca. 2 mio. kr. årligt til at drive centeret (tre fuldtidsmedarbejdere med relevante uddannelser og erfaring).


Vi ønsker foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg for at uddybe problematikken og drøfte mulige løsninger med udvalgets medlemmer.

Med venlig hilsen


Klaus Birkelund Johansen
Formand for Dansk Pædiatrisk Selskab
Overlæge
Børne- og ungeafdelingen
Aarhus Universitetshospital


Anne Marie Raaberg Christensen
Formand for Børne- og Ungdomspsykiatrisk
Selskab
Overlæge
Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center
Region H, Afdeling Glostrup


Pernille Mathiesen
Formand for Børnefarmakologisk Udvalg
under Dansk Pædiatrisk Selskab
Ledende overlæge, ph.d.
Børne- og Ungeafdelingen
Slagelse Sygehus


Malene Boas
Medlem af Børnefarmakologisk Udvalg under
Dansk Pædiatrisk Selskab
Overlæge, ph.d.
Klinik for Børn og Unge
Herlev Hospital

1. Naumburg E, Rane A, Halvorsen T, Glosli H, Henriksen TB, Haraldsson A, et al. Tardy development of safe medicines for children: a Nordic network offers new platform to reduce this inequity. Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992). 2019.
2. REGULATION (EC) No 1901/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC), (2006).
3. Arthur Nea. Promoting safety for medicines in children. 2007.
4. Nationale rådgivningscentre: www.legemidlertilbarn.no; www.eped.se, www.lul.se, www.finpedmed.fi, www.kinderformularium.nl