

Direktoratet for e-helse
Postboks 6737 St. Olavs plass
0130 Oslo
Referanse 18/51

Bergen 28.02.18

Høringsuttalelse til Forslag til standard for kortfattet pasientrettet legemiddelinformasjon

«Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn» (Nettverket) er et nasjonalt og tverrfaglig nettverk av leger, farmasøyter og sykepleiere som sammen arbeider for at barn skal få hensiktsmessig og trygg legemiddelbehandling. Nettverket samarbeider med Norsk Barnelegeforening, Norsk BARNesykepleierforening og Norges Farmaceutiske Forening.

Nettverket ser svært positivt på initiativet til å lage legemiddelinformasjon som er beregnet på pasienten og/eller pårørende (legemiddelinformasjonskriv). I den forbindelse er det viktig å erkjenne at barn ikke er små voksne, og at mye informasjon som vil være relevant for voksne ikke vil være relevant for barn og/eller pårørende - og motsatt. Nettverket mener derfor at det bør utarbeides egne legemiddelinformasjonskriv rettet mot barn og ungdom.

Et betydelig informasjonsgap om legemidler til barn

Bruk av legemidler til barn foregår ofte utenfor godkjent indikasjon og/eller dose (off-label bruk); det vil si at mange legemidler som er godkjent i Norge blir brukt på en annen måte til barn enn det som er beskrevet i pakningsvedlegg og preparatomtale. Studier viser at dette er tilfellet for omtrent 85 % av barn som behandles på sykehus (*Teigen, Arna. Bruk av legemidler utenfor godkjenning til barn og ungdom på sykehus. Master thesis, University of Oslo, 2014*), og for litt færre barn som behandles utenfor sykehus.

Informasjon om bruk av legemidler til barn er ofte vanskelig tilgjengelig. Mange legemidler som brukes til barn er fremstilt på apotek. Da mangler legemidlet egen preparatomtale og pakningsvedlegg. Barn bruker også svært ofte legemidler som er importert fra andre land enn Norge, og dermed følger det heller ikke norsk informasjon med. Denne situasjonen fører til et informasjonsgap når det gjelder bruk av legemidler til barn.

Internasjonalt finnes det spesialoppslagsverk som er utarbeidet for å fylle dette informasjonsgapet, men det finnes ikke noe slikt på norsk. British National Formulary for Children (BNFC) inneholder mye av den informasjonen som mangler i de vanlige norske oppslagsverkene, og har bidratt med kunnskapsgrunnlag og kvalitetssikring av legemiddelbehandling av barn, også i Norge. Tidligere var BNFC tilgjengelig for alle, men nå er tilgangen begrenset til 20 sykehus med barneavdeling. I Nederland har man utviklet oppslagsverket www.kinderformularium.nl (Kinderformularium). Det har tilsvarende omfang som BNFC, men har et mer oversiktlig kildesystem og er åpent tilgjengelig for alle.

Nettverket jobber systematisk med å tette informasjonsgapet, og for å gjøre legemiddelinformasjon tilgjengelig på norsk. I samarbeid med eksterne fagmiljø, blir det utarbeidet og samlet informasjon om legemidler på Nettverket sine nettsider www.legemidlertilbarn.no. Her finnes det både generell

informasjon om bruk av legemidler til barn, og informasjon om konkrete legemidler. Informasjonen er enkel å lese, og er spesielt ment for foreldre og pårørende til barn. I England er det utarbeidet tilsvarende legemiddelinformasjonskriv til barn www.medicinesforchildren.org.uk; en nettside som Nettverket har laget en link til.

Nettverket utarbeider også såkalte «blandekort» som gir føringer for helsepersonell som har ansvar for utblanding av legemidler til intravenøs bruk hos barn. Til nå har det blitt utarbeidet slike blandekort for ca. 130 legemidler.

Føringer og drivere

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon (Kontaktpunktet) om å samarbeide med Nettverket om et forslag til langsiktig løsning for informasjon om legemidler til barn. Kontaktpunktets rapport og anbefaling om ny kilde til informasjon om legemidler til barn ble sendt til HOD 2. januar 2018.

I samråd med Nettverket anbefaler Kontaktpunktet å starte et samarbeid med Kinderformularium. Det er foreslått at innholdet Kinderformularium oversettes til norsk, og det er mulig å foreta norske tilpasninger og legge til informasjon som kun gjelder i Norge. Dette vil for eksempel være informasjon om markedsføringsstatus, interaksjoner, tilgjengelige norske apotekproduserte preparater, manipulering av legemidler der dette er relevant, og utblanding og administrasjon av intravenøse legemidler.

Nettverket mener at Kontaktpunktets rapport også bør ligge til grunn som en viktig føring for at det blir laget en standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon som også er ment for barn/ungdom/foreldre/pårørende.

Forutsetninger og avklaringer

Nettverket ser viktigheten av en redaksjon som leder arbeidet med pasientrettede legemiddelinformasjonskriv. Vi støtter at en slik redaksjon må være produsentuavhengig, men den må også forankres i norske fagmiljø. Derfor må en fremtidig redaksjon ha kompetanse som dekker pediatri, farmasøytisk pediatri og pediatrik sykepleie.

Nettverket har slik kompetanse og har samtidig bred og tett kontakt med pediatriske, farmasøytiske og sykepleiefaglige miljø i Norge. Nettverket framstår derfor som en naturlig del av en fremtidig redaksjon.

En felles bank

Nettverket er positive til at kvalitetssikret elektronisk legemiddelinformasjon blir samlet på ett sted og blir bygget slik at flere kan benytte den, både i helsesektoren og i andre relevante fagmiljø. Videre ønsker Nettverket at legemiddelinformasjonskriv må kunne integreres i elektroniske legemiddelinformasjonskilder for eksempel FEST, Norsk legemiddelhandbok eller et eventuelt norsk oppslagsverk basert på Kinderformularium. Det må også kunne integreres i elektroniske pasientjournalssystem og apoteksystemer slik at de blir tilgjengelig for bruk i samtale med pasient eller foreldre/pårørende.

Prioriteringer

Når det skal utarbeides en prioriteringsliste knyttet til behov, forbruksvolum og fare for feilmedisinering er det lett å se for seg at barn har andre utfordringer enn dem man finner hos voksne. Når forbruksvolum legges til grunn er det klart at legemidler brukt til barn ikke vil komme høyt på listen. Mangel på kvalitetssikret informasjon på norsk for den aktuelle pasientgruppen bør derfor også være et prioritert punkt. Som nevnt er legemiddelinformasjon til barn ofte lite tilgjengelig og behovet derfor udekket.

Nettverket ber om at disse momentene tas hensyn til når en prioriteringsliste skal utarbeides.

Kommentarer til selve forslaget

Nettverket er svært glade for at forslaget også inkluderer informasjon om barns bruk av legemiddelet. Det er vanskelig å lage legemiddeinformasjon som er tilpasset alle, og det kan bli utfordrende å lage kortfattede legemiddelinformasjonsskriv. Informasjon som er avgjørende for noen vil være overflødig for andre.

Nettverket støtter at informasjonen må være på virkestoffnivå. Det er i denne sammenhengen avgjørende at ALLE viktige legemidler som brukes til barn i Norge – også bruk *uten* eller *utenfor* norsk markedsføringstillatelse – får sine informasjonsskriv. Vi må være klare over at legemidler til barn ofte må tilpasses slik at barn faktisk kan bruke dem. I mange tilfeller må legemidlet deles eller knuses for at barnet skal kunne benytte seg av det. Noen ganger kreves det at man har ekstra beskyttelse ved istandgjøring og administrasjon av legemidlet. Dette er selvsagt også informasjon som må inkluderes i et legemiddelinformasjonsskriv. Alternativt – i mange tilfeller velger man å benytte en mikstur som mangler norsk markedsføringstillatelse framfor en tablett barnet ikke kan svelge. I disse tilfellene vil det ikke foreligge norsk pakningsvedlegg, eller dette er skrevet på språket til landet som produktet er importert fra.

Barn bruker ofte legemidler til andre indikasjoner enn voksne (off-label), og legemiddel kan bli brukt til ulike indikasjoner. Det er derfor en utfordring å utarbeidet ett legemiddelinformasjonsskriv som dekker alle bruksområder for ett virkestoff.

Lenker og kontaktinformasjon til viktige aktører som Giftinformasjonen og nødnummer bør inkluderes i legemiddelinformasjonsskrivet.

Språkbruk og målformer

Nettverket mener at informasjonen skal oversettes til andre språk som er relevante i en norsk kontekst.

Retningslinjer for kvalitet

Innholdet skal være relevant og brukerorientert. Det må derfor sikres at brukeren forstår innholdet. Relevante pasientorganisasjoner må få tilsendt skrivene på høring.

Vedlikehold og revisjon av selve standarden

Vi forstår forslaget slik at oppdatering av informasjonsskrivene skal foregå ved at data automatisk hentes fra FEST eller andre kilder. Gitt barns spesielle bruk av legemidler vil en slik automatisk oppdatering i mange tilfeller være klart uhensiktsmessig. Systemet må derfor inneha en fleksibilitet, slik at legemiddelinformasjonskrivet også vil være nyttig for barn og deres omsorgspersoner.

Andre kommentarer

Som nevnt innledningsvis mener Nettverket at det er behov for egne skriv rettet mot bruk av legemidler blant barn og ungdom. Informasjonsbehovet og bruken av legemidler i denne aldersgruppen er så avvikende og spesiell at alt annet framstår underlig og uhensiktsmessig. Man bør vurdere å legge opp teksten slik at barn kan lese selv; for eksempel har de engelske skrivingene som man finner på på www.medicinesforchildren.org.uk en tekst som skal kunne leses av en 12-åring. Ved å lage egne skriv til denne gruppen kan noe informasjon som er angitt som obligatorisk vurderes tatt ut av skrivet (alkohol, bilkjøring, seksualfunksjon, graviditet og krav til prevensjon, amming). Slike betenkninger vil selvsagt variere mellom ulike legemidler.

Barn har ofte ikke forståelse for hvorfor legemiddelet må tas. Dette er ekstra utfordrende når medisinen smaker vondt eller tablettene er store. Det vil derfor være viktig å beskrive hvor rigid en doseringsanbefaling må være. Det samme gjelder om barnet velger å spytte ut medisinen, alternativt om medisinen blir kastet opp. I disse tilfellene vil det være svært viktig å vite når man skal gi en ny dose og når det ikke bør gjøres.

Nettverket mener at det bør vurderes at man utarbeider noen generelle skriv: generelt om legemidler, legemidler på gruppenivå for eksempel antibiotika, det å reise med legemidler.

Betraktninger til høringsforslaget:

Nettverket er svært positive til at det blir utarbeidet legemiddelinformasjon som er beregnet på pasienter og pårørende (legemiddelinformasjonskriv), og ønsker svært gjerne å bidra i dette arbeidet videre. Vi ser det som naturlig at Nettverket får en plass i en framtidig redaksjon.

Vennlig hilsen

Gunn-Therese Lund Sørland

Farmasøyt

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn