

Referat

Møde i: **Region Hovedstadens Børnelægemiddelkomité**

Dato: **7. marts 2025**

Kl.: **14 - 15**

Sted: **Klinisk Farmakologisk afd., indgang 20 C, 2. sal, Konferencelokalet
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital**

Virtuel adgang HER (der skal ikke bruges pin kode men bare trykkes "tilslut/join").

Mødedeltagere:

Overlæge Ann-Britt Kikholm Kirkedal (ABKK), Børneafdelingen, Herlev og Gentofte Hospital
Afdelingslæge Eva Martha Madsen Svarrer (EMMS), Børne-Ungeafdelingen, Nordsjællands Hospital
Overlæge Thorkild Jacobsen (TJ), Neonatalafdelingen, Rigshospitalet og Glostrup Hospital
Ledende overlæge Stig Ejdrup Andersen (SEA), Klinisk Farmakologisk Enhed, Region Sjælland
Jeanette Vallin Worm-Hansen (JWV), Sygehusapoteket Region Sjælland
Farmaceut Annette Friberg (AF), Sygehusapoteket Region Hovedstaden
Professor Jon Trærup Andersen (JTA), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
Overlæge Christina Gade (CG), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
Læge Katerina Bray (KB), Statens Serum Institut (tidl. Klinisk Farmakologisk afdeling) – inviteret til pkt. 1
Enhedschef Charlotte Vermehren (CV), Region Hovedstadens Apotek – inviteret til pkt. 3
Farmaceut Constance Eline Grandjean Poulsen (CEGP), Region Hovedstadens Apotek
Farmaceut Henrik Thomsen (HT), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (referent)

Observatører:

I-læge Iben Rix Petersen (IRP), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Afbud:

Cheflæge Marie Louise Charlotte Max Andersen (MLA), BUC
Overlæge René Mathiasen (RM), Børne-Ungeafdelingen, Rigshospitalet og Glostrup Hospital
Overlæge Thomas Ulrik Hoffmann (TUH), Børneafdelingen, Hvidovre og Amager Hospital
Overlæge Lise Heilmann Jensen (LHJ), Pædiatrisk afdeling, Sjællands Universitetshospital

1	Ametop vs. Emla	KB/alle
2	Orientering	Alle
3	IV-vejledninger til børn, unge og neonatale	Alle
4	Lægemiddelrekommandationer til Børn- og Unge hhv. Neonatale - Gennemgang af indstillinger fra Fagudvalg til BLK	Alle
5	Forveksling af medicindoser til børn	Alle
6	Evt.	Alle

SAG NR. OG NAVN

1. Ametop vs. Emla

SAGSFREMSTILLING

På trods af at Emla (lidocain + prilocain) er det rekommanderede præparat til smertelindring i forbindelse med stikprocedurer hos børn, viser forbrugsdata fra børneafdelingerne i Region Hovedstaden og Region Sjælland et betydeligt højere forbrug af det væsentligt dyrere og ikke-rekommanderede præparat Ametop gel (tetracain). Klinikerne begrundet dette valg med, at Ametop gel har en hurtigere anslagstid sammenlignet med Emla.

Vurdering:

De fleste studier, inklusiv det systematiske review, viste ingen signifikant forskel mellem EMLA-creme og Ametop ift. smertedækning før en procedure hos børn. Et studie (Van Kan 1997) viste at EMLA var mere effektiv og et studie (Rømsing 1999) viste Ametop var mere effektiv. Derudover er det værd at bemærke, at fire ud af fem fundne RCT-studier specifikt omhandlede børn, hvilket gør resultaterne direkte relevante for den målgruppe, hvor præparaterne anvendes.

Tetracain gel's hurtigere effekt nævnes ofte som en praktisk fordel i forbindelse med stikprocedurer, hvor tidsfaktoren kan være afgørende i travle kliniske miljøer. Dette aspekt kan være en væsentlig faktor for klinikernes præference for Ametop, da det potentielt kan reducere ventetid og øge arbejdsgangens effektivitet. Dog medfører denne præference en økonomisk udfordring, da Ametop er dyrere end Emla.

Ovenstående er sakset fra "Bilag pkt. 1 Emla vs. Ametop", hvor flere detaljer kan indhentes.

Sekretariatets indstilling

At BLK drøfter, og efterfølgende beslutter, hvilket præparat der skal anbefales/rekommanderes som smertelindring i forbindelse med stikprocedurer hos børn.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Emla bibeholdes rekommanderet. Ametop rekommanderes ikke, men kan være tilgængeligt i relevante afdelingers standardsortiment til situationer, hvor der er behov for lidt hurtigere anslag.

SAG NR. OG NAVN

2. Orientering.

SAGSFREMSTILLING

RLK – samarbejde m. Region Sjælland:

Formandskaberne for voksenlægemiddelkomiteerne i Region Hovedstaden (RLK-H) og Region Sjælland (RLK-S) har i lyset af den kommende dannelse af Region Øst afholdt indledende eksplorativt møde mhp. øget samarbejde.

Inden for de tilgængelige ressourcer ønskes et øget samarbejde mellem de to regioner, med fokus på følgende områder i første omgang:

- Ibrugtagningssager / Task Force
- Dataanalyse og monitorering
- Rekommandationsarbejde (afventer konsekvenserne af en national basisliste, men indtil da skal processerne indskræpes)

Hvorvidt der som for børnelægemiddelområdet skal etableres én fælles lægemiddelkomite, må tiden vise.

Udarbejdelse af instruks/vejledning ang. lægemiddelvalg ifm. procedurer/mindre indgreb hos børn:

Videnscenter for Børnefarmakologi (Region H) har sammen med repræsentanter fra børneanæstesi (bla. Søren Walther) og Giftlinjen påbegyndt udarbejdelse af en vejledning, som skal adressere lægemiddelvalg ifm. procedurer/mindre indgreb hos børn.

Sekretariatets indstilling

Orientering.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orienteringen taget til efterretning.

SAG NR. OG NAVN

3. IV-vejledninger til børn, unge og neonatale.

SAGSFREMSTILLING

IV vejledninger – status implementering i SP:

Neonatale: Vejledningerne valideres ift. klinisk praksis i samarbejde med afd. GN, Rigshospitalet.

Børn- Unge: Vejledningerne valideres ift. klinisk praksis i samarbejde med Børne- Unge afdelingen, Herlev hospital.

Herefter sendes vejledningerne i høring i BLK, hvor de enkelte BLK-medlemmer forventes at inddrage egen afdeling/hospital.

SP-bygningen forventes påbegyndt Q2 2025.

Ønske om nationale IV-vejledninger til børn, unge og neonatale (CV):

I regi af de danske sygehusapotekere findes der en national arbejdsgruppe, som udarbejder IV vejledninger til voksne.

Der påtænkes nu – formentlig med afsæt i det arbejde der allerede er lavet i Region H og Region Syd – at udarbejde et tilsvarende nationalt produkt til børn.

CV sidder i styregruppen herfor, og giver en kort status på dette.

”Skifteliste”:

Hvert år (forår) udsendes den såkaldte ”skifteliste” fra Amgros, som indhandler lægemidler til landets hospitaler. Skiftelisten giver oplysninger om hvilke lægemidler, der som følge af de af Amgros afholdte udbud skifter leverandør.

HT har gennemgået skiftelisten ift. skift, som vedrører lægemidler til injektion, og hvor der forefindes en IV-blandevejledning. For praktiske formål vurderes ud fra SPC (bla. hjælpestoffer og pH) om IV-blandevejledningen kan ekstrapoleres til at omfatte det nye præparat.

Overordnet vurderes givne præparatskift ikke at medføre problemer.

Holdbarhed:

Anførsel af holdbarhed efter tilberedning af injektionsvæske efter en given IV-blanding – generelt: IV-vejledningerne er tilpasset danske forhold ud fra de norske IV-blandekort, og et formaliseret samarbejde mellem det danske Videnscenter for Børnefarmakologi og det norske Nationalt kompetence-netværk for lægemidler til børn er etableret.

De danske IV-blandevejledninger er dog IKKE tilpasset lokalt vedtagende beslutninger om holdbarhed, da denne viden ikke er tilgængelig for Videnscenter for Børnefarmakologi, men antageligt via de danske sygehusapotekere (i databasen SAID).

En mindre forskel i angivelse af holdbarhed er formentlig næppe klinisk betydende.

Nye og opdaterede IV blandevejledninger:

- Der er udarbejdet en ny IV blandevejledning for acetylcystein (NAC). Se bilag. Vejledningen er cleareret med Giftlinjen. **OBS: Der er diskrepans mellem IV blandevejledningen og en tilsvarende tværregional vejledning. SFR bør kontakts herom**
- IV blandevejledning for Infliximab er opdateret, så observationstiden efter ukompliceret infusion nu er angivet til ½ time (mod tidligere 1 – 2 time) jf. vejledningen for børne- ungeafdelingen, Rigshospitalet. Se bilag.

- IV blandevejledning for paracetamol er opdateret, så ”hurtig” infusion over få minutter nu også er beskrevet jf. én kvalitetsundersøgelse hhv. eksplorering af klinisk praksis samt clearing med Giftlinjen (overlæge Søren Bøgevig). Se bilag.

Samarbejde med Norge:

Videnscenter for Børnefarmakologi og det norske Nationalt Kompetencenetværk for lægemidler til børn mødes d. 25. marts, og hvor bla. IV vejledninger er på dagsorden. Vi er allerede i gang m. gensidig kvalitetskontrol/vidensudveksling.

Udover IV vejledninger er udvidelse af samarbejdet på dagsorden, herunder bl.a. lægemiddeldoseringer til børn (Kinderformularium/Koble) oma.

Repræsentanter fra Videnscenteret er desuden inviteret til det årlige norske tværfaglige seminar (okt. 2025) for læger, sygeplejersker og farmaceuter, som beskæftiger sig med lægemidler til børn – herunder IV blandevejledninger.

Sekretariatets indstilling

Orientering.

Ad holdbarhed:

Som anført i sagsfremstillingen er mindre forskelle i angivelse af holdbarhed næppe klinisk betydnende. Kan BLK godtage anvendelse af de af kompetencenetværket angivne holdbarhedsgrænser for IV-blandinger?

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orienteringen taget til efterretning.

BLK godkender anvendelse af de af kompetencenetværket angivne holdbarhedsgrænser for IV-blandinger.

Ad IV blandevejledning for infliximab:

BLK kontakter Rene Mathiasen samt den overlæge og sygeplejerske, som har godkendt VIP-vejledningen for brug af infliximab (reference 3 i IV blandevejledningen) mht. deres erfaringer m. ”kun” at observere pt. ½ time (frem for 1 – 2 timer).

Ad IV blandevejledning for NAC:

TJ kontakter SFR ang. diskrepans mellem IV blandevejledning og den tværregionale vejledning.

SAG NR. OG NAVN**4. Lægemedielrekommandationer til Børn- og Unge hhv. Neonatale - Gennemgang af indstillinger fra Fagudvalg til BLK.**

SAGSFREMSTILLING

Der har været afholdt møder i alle 5 fagudvalg. Fagudvalgenes indstillinger skal vurderes/godkendes i BLK.

Fagudvalg almen:

Idet fagudvalg almen er identisk med BLK, skal indstillingerne ikke godkendes af BLK.

To. flg. fra FU Almen:

- Supp. metronidazol 500 mg er i restordre, men der er et tilladelsespræparat tilgængeligt, som dog er noget bekosteligt. På den baggrund besluttede BLK at fjerne supp. metronidazol 500 mg fra rekommandationslisten. Afd. m. særligt behov kan evt. få lægemidlet optaget i standardassortiment. Supp. metronidazol 100 og 200 mg er forsat rekommanderet
- Clarithromycin er rekommanderet som makrolid. Der er dog et betydeligt brug af ikke rekommanderede azithromycin. Det blev besluttet også at adressere problemstillingen i FU Lunge (ila. 2025), ligesom SO medtager sagen til børnefarmaceutgruppen på apoteket
- Emla plaster (lidocain + prilocain) er rekommanderet til smertestillende brug ifm. stikprocedurer hos børn. Brug af det væsentlig dyrere ikke rekommanderede tilladelsespræparat Ametop gel (tetracain) er dog udbredt i klinikken til samme formål. CG orienterer, at en I-læge på Klinisk Farmakologisk afd. er ved at gennemgå evidensen for, om der er en klinisk relevant forskel på effekten præparaterne imellem, herunder anslagstid. Resultatet af litteraturgennemgangen afventes, hvorefter sagen evt. kan genoptages. **Opfølgning på næste BLK-møde → jf. pkt. 1 på dagsorden**

Fagudvalg for Børne- og ungdomspsykiatri:

Ad drøftelse af rekommandation af lægemidler til behandling af ADHD herunder valg af depotformulering med indhold af methylphenidat:

Mht. Medikinet CR vs. Ritalin Uno "head to head" er der en meget lille effektmæssig gevinst forstået som bedre score i en matematiktest efter 4 timer. Dette skal sammenholdes med et potential besparelse i lægemiddeludgifter på ca. 11,6 mio. kr./år ved brug af den billigere depotformulering.

Beslutning: Der nedsættes et ad hoc arbejdsudvalg bestående af JTA, AKP samt en repræsentant fra Region Sjælland – LL melder repræsentanten fra Region Sjælland ind.

Fagudvalg lunge:

Ingen indstillinger til BLK.

Fagudvalg neonatologi:

- Ad azithromycin: Lægemediel er rekommanderet da det indgår i en guideline til brug v. kighoste. Forbruget er faldet til næsten ingen brug. På næste møde i BLK drøftes det, hvorvidt azithromycin forsat skal være rekommanderet
- Ad brug af Emla/Ametop: **Problemstillingen adresseres på næste BLK-møde → jf. pkt. 1**
- Ad levetiracetam: Oral opl. Rekommanderes. Levetiracetam "Hospira" Oral opløsning 100 mg/ml er allerede på rekommandationslisten for Børn og Unge og foreslås anført på Neonatallisten

- Ad caffeincitrat: Gencebok bibeholdes rekommanderet, idet der er relativt lidt spild v. brug af præparatet
- På Neonatallisten er ibuprofen ”kun” rekommanderet i form af Pedea opl. t. inj. 5 mg/ml. På rekommandationslisten for Børn og Unge er der flere formuleringer af ibuprofen anbefalet – bla. tilladelsespræparatet Dalsy oral suspension, som også har været anvendt i neonatologien (få DDD). I mellemtiden er der markedsført ibuprofen oral suspension 20 mg/ml i form af lægemidlet Ibuprofen ”XGX”. Lægemidlet indeholder appelsinsmagstof, som igen indeholder ethanol (1,4 mg/ml suspension). Lægemidlet indeholder også polysorbat 80. Ibuprofen ”XGX” må gives til børn ≥ 7 kg og fra > 6 mdr.
Ibuprofen ”XGX” foreslås at afløse Dalsy på rekommandationslisten for Børn og Unge når lageret af sidstnævnte er opbrugt.

Fagudvalg neurologi:

- Ad brug af lokalanalgetika. Emla (lidocain/prilocain) medicinsk plaster er rekommanderet og er mest anvendt, men der anvendes også et tilladelsespræparat, Ametop (tetracain) – tube m. creme. Cremen er tilsyneladende at foretrække fx lumbalpunktur og andre procedurer – og Ametop har hurtigere anslag end Emla plaster. Emla findes også som tube m. creme, og som kan fås i standardsortiment til procedurer. **Emla vs. Ametop drøftes på BLK-mødet d. 7.3.2025 → jf. pkt. 1**

Ingen yderligere indstillinger til BLK.

Sekretariatets indstilling

At BLK godkender fagudvalgenes indstillinger/beslutninger.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

BLK godkendte fagudvalgenes indstillinger/beslutninger.

Ad vitamintilskud til neonatale:

Abidec er rekommanderet, og indeholder D-vitamin, og anvendes på de fleste afdelinger. På HVH anvender man imidlertid Duplo, som ikke indeholder D-vitamin, og altså gives D-vitamin separat, hvilket kan udgøre en risiko for UTH ved flyt af pt. mellem afdelinger.

TJ har kontaktet HVH herom, men har ikke modtaget svar.

Sagen kan adresseres på næste møde i FU almen.

SAG NR. OG NAVN

5. Forveksling af medicindoser til børn.

SAGSFREMSTILLING

Center for Sundhed er blevet involveret i hændelser om medicinering af børn, der involverer ordination af voksendoser af Panodil til børn, der har ført til flere eksempler på ordination af alt for store doser til mindre børn samt fejdosering af opslæmmet morfin, der har resulteret i en faktor 5 overdosering af morfin.

På denne baggrund er der et ønske om, at Børnelægemiddelkomiteen vil drøfte hændelserne og identificerede tiltag, med henblik på læring og evt. tværgående forbedringstiltag.

Den samlede sagsfremstilling ses af bilag.

Sekretariatets indstilling

At BLK initialt drøfter det videre forløb mht. forveksling af medicindoser til børn.

At BLK beslutter om sagen skal drøftes i detaljer på nyt BLK-møde som eneste pkt. på dagsorden, da det formentlig er omfattende nok til at bære et selvstændigt møde. Alternativt kan der nedsættes en arbejdsgruppe til formålet.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

BLK drøftede sagen kort, og der var enighed om at nedsætte en gruppe til at drøfte input fra CSU grundigere.

Gruppen består af TJ, AF samt en repræsentant fra CSU.

Desuden adspørges overlæge Pernille Mathiesen og sygeplejerske Signe Sofie Jonsbo Broholm – begge fra Herlev- Gentofte Hospital – om de vil deltage i drøftelsen.

CSU adspørger overlæge Pernille Mathiesen og sygeplejerske Signe Sofie Jonsbo Broholm herom, og indkalder til et møde.

Dato 7. marts 2025

Region Hovedstadens Børnelægemiddelkomité

SAG NR. OG NAVN

6. Evt.

SAGSFREMSTILLING

Sekretariatets indstilling

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Nihil.
