

Referat

Møde i: **Børnelægemiddelkomitéen for Region Hovedstaden og Sjælland**

Dato: **5. april 2024**

Kl.: **14 – 15**

Sted: **Virtuelt møde (teams → se mødeindkaldelsen)**

Mødedeltagere:

Overlæge Ann-Britt Kikholm Kirkedal (ABKK), Børneafdelingen, Herlev og Gentofte Hospital
 Overlæge Bente Hansen (BH), Børne-Ungeafdelingen, Nordsjællands Hospital
 Overlæge Thomas Ulrik Hoffmann (TUH), Børneafdelingen, Hvidovre og Amager Hospital (afbud)
 Overlæge Thorkild Jacobsen (TJ), Neonatalafdelingen, Rigshospitalet og Glostrup Hospital
 Overlæge René Mathiasen (RM), Børne-Ungeafdelingen, Rigshospitalet og Glostrup Hospital
 Cheflæge Marie Louise Charlotte Max Andersen (MLA), BUC (afbud)
 Overlæge Lise Heilmann Jensen (LHJ), Pædiatrisk afdeling, Sjællands Universitetshospital
 Ledende overlæge Stig Ejdrup Andersen (SEA), Klinisk Farmakologisk Enhed, Region Sjælland (afbud)
 Farmaceut Jeanette Vallin Worm-Hansen (JWH), Sygehusapoteket Region Sjælland
 Professor Jon Trærup Andersen (JTA), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Overlæge Christina Gade (CG), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
 Cand. Scient. Mette Pernille Donsmark (MPD), Region Hovedstadens Apotek (afbud)
 Farmaceut Constance Eline Grandjean Poulsen (CEGP), Region Hovedstadens Apotek
 Farmaceut Sigrid Otnes (SO), Region Hovedstadens Apotek
 I-læge Ida Marie Heerfordt (IMH), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (observatør) (afbud)
 Farmaceut Henrik Thomsen (HT), Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (referent)

1	Opfølgning fra sidste BLK-møde	Alle
2	Ny formand for BLK	Alle
3	Lægemiddelrekommandationer til Børn- og Unge hhv. Neonatale - Gennemgang af indstillinger fra Fagudvalg til BLK	Alle
4	IV-vejledninger til børn, unge og neonatale	Alle
5	Brug af tinzaparin – forfyldte sprøjter vs. hætteglas	SO
6	Evt.	Alle

SAG NR. OG NAVN

1. Opfølgning fra sidste BLK-møde.

SAGSFREMSTILLING

Referat af BLK-mødet d. 10. feb. 2023 er vedlagt som bilag.

Ad pkt. 5 "Deklarering af habilitet" har stort set alle BLK-medlemmer inkl. fra Region Sjælland deklareret habilitet, og der er ingen problematiske forhold i deklareringerne ift. medlemmernes virke i BLK. Deklareringerne er tilgængelige sammen med RLK-medlemmernes do på Region Hovedstadens (RLK) internet.

Sekretariatets indstilling

Orientering.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Orienteringen taget til efterretning.

SAG NR. OG NAVN

2. Ny formand for BLK.

SAGSFREMSTILLING

Cheflæge Hanne Rolighed Christensen, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg Hospital er formand for BLK, næstformand i RLK oma.

Hanne har imidlertid valgt at gå på pension per 1. marts 2024, hvorfor der skal indstilles en ny formand for BLK til RLK.

BLK ønsker Hanne et godt og velfortjent otium, og takker for indsatsen ifb. etableringen af Børnelægemiddelkomiteen.

I pædiatrisk klinisk farmakologisk bagland har vi drøftet en mulig afløser for Hanne, og vi indstiller til, at overlæge Christina Gade indtræder som ny formand for BLK. Rationalet er bla., at Christina er omdrejningspunkt i mange processer i BLKs virke.

Sekretariatets indstilling

At BLK drøfter, og efterfølgende indstiller til, hvem som skal være ny formand for BLK.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

BLK indstiller Christina Gade som ny formand for komiteen. Indstillingen forelægges RLK på møde d. 6. maj.

SAG NR. OG NAVN

3. Lægemiddelrekommandationer 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:

- Rivaroxaban er godkendt til behandling og forebyggelse af VTE hos børn og unge, og er et reelt alternativ til tinzaparin. På den baggrund tilføjes rivaroxaban til rekommandationslisten
- Rekommanderede Jern MEDIC 34 mg/ml kan ikke leveres pt. Et andet jernholdigt produkt – Danasan – kan anvendes/rekommanderes som alternativ
- Brug af infusionsvæsker m. isotonisk glukose hhv. isotonisk natriumklorid afviger fra de rekommanderede præparater, og er generelt noget heterogent på tværs af afdelingerne. Årsagen er formentlig forskel på om afd. har varmeskab el. ikke, mulighed for ophæng/stativ mm. Det vurderes, at det ikke er meningsfyldt at rekommandere isotonisk glukose hhv. isotonisk natriumklorid grundet forskelle i lokale forhold. Altså fjernes disse fra rekommandationslisten
- Viskøse øjendråber foreslås skiftet til Viscotears endosisbeholder (undgå konserveringsmidler – SO kan redegøre yderligere)

Fagudvalg for Børne- og ungdomspsykiatri:

- Akineton (biperiden) rekommanderes som IM og oral formulering til behandling af bivirkninger som følge af behandling med antipsykotiske lægemidler (CEGP eksplorerer i pris ift. fx Lysantin (orphenadrin), der kan anvendes til samme formål)
- Rekommanderede valproat tilføjes flg. note → ”bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder”
- Melatonin rekommanderes til behandling af søvnløshed hos patienter m. autisme hhv. ADHD. Begge indikationer er beskrevet og anbefalet i to NKR fra Sundhedsstyrelsen. Melatoninpræparater med godkendt indikation (on label) vælges indlysende af samme årsag
- Tablet risperidon 3 hhv. 4 mg tilføjes allerede anførte styrker (½, 1 og 2 mg), da disse styrker er hyppigt anvendte
- Methylphenidat er rekommanderet i form af Medikinet og Motiron (IR-formulering) samt Metyrol og Methylphenidat ”Sandoz” (CR-formulering). De forskellige CR-formuleringer har ikke samme udløsningsprofil, og FU drøftede dette, og besluttede, at Medikinet CR bør være det foretrukne CR-præparat og altså erstatte de to andre. Årsagen er, at Medikinet findes i

mange (og lave) styrker, og af samme årsag ofte er det lægemiddel der startes med. Grundet mange forskellige CR-profiler er det vanskeligt at skifte indbyrdes mellem disse lægemidler

Fagudvalg lunge:

- Symbicort Turbuhaler erstattes af Bufomix Easyhaler (*begge indeholder budesonid 160 mg + formoterol 4,5 mg*). Begrundelsen herfor er et ønske om lige adgang til rationel lægemiddelbehandling ift. Børnebasislisten (BBL) – sektorovergang – Desuden er Bufomix Easyhaler billigere i begge sektorer, ligesom deviceet er kendt fra voksenfarmakologien, hvor Easyhaler er rekommanderet
- Montelukast tabl. 10 mg tilføjes listen til unge ≥ 15 år. I forvejen er montelukast tyggetabl. 4 hhv. 5 mg rekommanderet til børn ≥ 2 hhv. ≥ 6 år. Det skønnes hensigtsmæssigt at alle 3 styrker er rekommanderet.

Fagudvalg neonatologi:

- Arbejdsgruppen vedr. valg af morfika-præparater til neonatale og børn indstiller, jf. bilag 20231116 Mødereferat, oral opløsning morfin 2 mg/ml, ikke konserveret, magistrelt fremstillet til rekommandation på neonatallisten og børne/ungelisten 2024.

Fagudvalg neurologi:

- Morfin suppositorium 2,5 mg er rekommanderet (smertestillende). Ofte er der dog behov for den lave styrke i form af morfin suppositorium 1 mg, og det vurderes relevant, at udvide rekommandationslisten med denne styrke

Sekretariatets indstilling

At BLK godkender fagudvalgenes indstillinger.

BØRNE LÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Fagudvalgenes indstillinger blev godkendt med flg. bemærkninger/ændringer:

Børne- ungelisten

Ad rivaroxaban: Granulat til oral suspension såvel som tabl. (samtlige styrker, dvs. 2,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg) rekommanderes.

Ad valproat: Den forslåede note m. teksten ”bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder” medtages ikke rekommandationsbogen for børn og unge. Anbefalingen kan evt. medtages i lokal behandlingsvejledning.

Ad Semglee (insulin glargin) hhv. Levemir (insulin detemir): Den forslåede tekst til Semglee/Levemir sendes i høring hos børneendokrinolog, Kasper Pilgaard inden endelig implementering i børne- ungelisten.

Ad ”hydreringsvæske til børn”: Det markedsførte lægemiddel Plasmalyte Glucos (natrium, kalium, glukose) afløser det magistrelle lægemiddel kalium-Natrium-Glukose på børne- ungelisten. Lægemidlerne er klinisk ligeværdige. Markedsførte lægemidler bør som hovedregel anvendes fremfor magistrelle.

Ad Adenosin: Adenocor (adenosin) inj/inf. væske 3 mg/ml afløser Adenosin ”Orifarm” inj/inf. væske 5 mg/ml, da det er i overensstemmelse med vejledningen fra DPS (Dansk Pædiatrisk Selskab). Jesper Steensberg, DPS (kardiologiudvalget), orienteres herom.

Ad Paracetamol supp. 50 mg: Bibeholdes rekommanderet aht. behov for ”skæve ds”.

Ad Methylphenidat: Valg af CR-formulering af methylphenidat drøftes i dertil nedsat arbejdsgruppe inden rekommandation på børne- ungelisten.

Ad tekst til Psykofarmaka: Teksten ”Obs. Det er en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave at vurdere, om et barn eller en ung under 18 år har behov for medikamentel behandling af en psykisk lidelse)” fjernes fra børne- ungelisten, eftersom andre behandlinger forbeholdt specialister ej heller fremhæves i rekommandationslisterne.

Neonatallisten

Ad pyridoxin: Pyroxidin (pyridoxin) injektionsvæske 25 mg/ml bibeholdes rekommanderet.

Ad Fenemal: Fenemal (phenobarbital) 10 mg/ml er udgået af handel, og erstattes af Fenemal 100 mg/ml. BLK er obs på, at denne ændring til en styrke der er 10 gange stærkere for et lægemiddel med et relativt snævert terapeutisk indeks, skal ledsages af grundig information. BLK-medlemmerne bør gøre opmærksom på skiftet i eget bagland inkl. SFR, ligesom apoteket via medicinservice bør adressere ændringen på de kliniske afd. Evt. rest af Fenemal 10 mg/ml bør fjernes inden introduktion af styrken 100 mg/ml (undgå begge styrker samtidig).

Generel diskussion om risiko for UTHér ved forveksling af styrker. KFA forpligtiger sig til at gå i dialog med Giftlinjen, der jf. Giftlinjens database har modtaget 1 opkald om ugen, i gennemsnit over de seneste 10 år, omhandlende forveksling og overdosering i børnepopulationen. På denne baggrund vurderes det relevant at løfte sagen højere op, bl.a. til STPS.

SAG NR. OG NAVN

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

SAGSFREMSTILLING

På møde i FU almen d. 5. jan. 2024 besluttede BLK flg.:

- SSJB fremlagde konklusionerne fra rapporten ”Behov for i.v- blandevejledninger på Børne- og neonatalafdelinger”, og med baggrund heri besluttede BLK, at der skal nedsættes en arbejdsgruppe, som skal udarbejde de efterspurgte blandevejledninger. Der sigtes mod en tværfaglig gruppe bestående af repræsentanter fra neonatologi, pædiatri, farmaci, klinisk farmakologi samt sygeplejefaget. CG, JTA, TJ, SSJB m.fl. arbejder videre hermed.

Efterfølgende har apoteket meldt farmaceut Søren Bisgård Johansen til gruppen.

Sekretariatets indstilling

Der ønskes en kort status for gruppen.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Status v. CG:

Møde i styregruppe for i.v. vejledninger til børn blev afholdt d. 14/3 2024.

Deltagere: Thorkild Jacobsen, Signe S. J. Broholm. Søren Bisgård Johansen, Jon Trærup Andersen, Christina Gade Afbud: Kirsten Krone Reich

Baggrund:

Manglen på standardiserede og validerede i.v. blandevejledninger til børn udgør en potentiel risiko for lægemiddelsikkerheden. For nuværende anslås der at mangle 40 vejledninger på hhv. børne- og neonatalområdet. Formentlig er der tale om et konservativt estimat, da højt specialiserede afdelinger fx børneonkologisk og- intensiv også mangler i.v. blandevejledninger.

Plan:

Styregruppen mødes 4 gange årligt. Næste møde: maj 2024

Protokol og plan for finansiering vil blive udarbejdet løbende med baggrund i erfaringerne fra et pilotprojekt, der iværksættes på GN RH med udarbejdelse af 3-5 blandevejledninger.

Arbejdsgruppen for pilotprojektet blev udpeget: 2 farmaceuter (SBJ og Sigrød Otnes), 1 læge fra GN (TJ) og en sygeplejerske fra GN (efter aftale med TJ). Der tages udgangspunkt i eksisterende skabelon fra GN og de norske blandevejledninger.

JTA undersøger muligheder for at skaffe midler i regi af Region H. Muligheden for at tilpasse de norske i.v. blandevejledninger til danske forhold diskuteres også. Udbyder at i.v. blandevejledninger i Norge kontaktes af Sigrød Otnes. CG kontakter Region Sjælland mhp. afklaring af, hvor langt man er i processen der, og om der eventuelt kan skabes synergier. Optimalt set skal slutproduktet kunne anvendes nationalt.

Desuden har CG kontaktet Region Syd (Marianne Skytte Jakobsen), som også arbejder med i.v. blandevejledninger. ABKK informerer, om at et udvalg under DPS ligeledes har til hensigt at påbegynde arbejdet med at udarbejde i.v. vejledninger til børn.

Enighed i BLK om at vi bør have til hensigt at undersøge, om vi kan gøre brug af hinandens erfaringer med henblik på et, på sigt, nationalt produkt.

DPS orienteres/kontaktes ad hoc.

SAG NR. OG NAVN

5. Brug af tinzaparin – forfyldte sprøjter vs. hætteglas.

SAGSFREMSTILLING

Fra møde i FU almen d. 5. jan. 2024:

- *Mht. tinzaparin er de forfyldte sprøjter rekommanderet, og bør så vidt muligt anvendes fremfor hætteglas (undgå regnefejl). Imidlertid udgør anvendelsen af hætteglas ca. 1/3 af det samlede forbrug af tinzaparin, hvilket vurderes for højt. SO medtager problemstillingen i børnefarmaceutgruppen mhp. at adressere dette på de kliniske afd.*

Sekretariatets indstilling

Opfølgning v. SO.

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

Udskydes til næste BLK-møde.

SAG NR. OG NAVN

6. Evt.

SAGSFREMSTILLING

Sekretariatets indstilling

BØRNELÆGEMIDDELKOMITEENS BESLUTNING

TJ gjorde opmærksom på, at Pedippi (omeprazol) skal drøftes på kommende møde i BLK hhv. FU. TJ adresserer i regi af SFR pædiatri, at der skal udpeges en erstatning for Bente Hansen i BLK, idet Bente har valgt at gå på pension. BLK takker Bente for en rigtig god/solid indsats i komiteen, og ønsker Bente et godt otium.

LHJ rykker formanden for SFR pædiatri i Region Sjælland, Malene Boas, idet der mangler udpegning af pædiatere fra Region Sjælland til FU neurologi hhv. neonatologi.
