

Får barn riktige legemidler?

Dokumentasjonen på klinisk effekt og sikkerhet ved legemidler brukt til barn er mangelfull. Dag Bratlid gjør i Tidsskriftet nr. 23/2005 leserne oppmerksomme på dette og på det arbeidet som nå gjøres for å forbedre det (1). Artikkelen er prisverdig, fordi den setter søkelys på et viktig problem, men den var så kortfattet at den utelot informasjon som er nødvendig for å få ordenlig innsikt i problemstillingene.

Vi mener derfor at det er viktig å påpeke en feil i Bratlids artikkel. I tabell 1 over medikamenter «brukt ulisensiert til barn» er blant annet «Sumatriptan (Imigran) ved migræne hos barn 12–17 år» nevnt. Imigran nesespray er imidlertid godkjent for ungdom i alderen 12–17 år. Effekten av denne doseringsformen hos denne aldersgruppen er følgelig også dokumentert i dobbeltblinde, placebokontrollerte studier (2). Videre ønsker vi å presisere nærmere det som nevnes om bruk av remifentanyl (Ultiva) til barn. Bratlid skriver at høyere dosering er nødvendig ved bruk av dette midlet til smertebehandling av nyfødte (1). Vi har fått et par henvendelser angående dette, der det påpekes at dette kan misoppfattes. Ultiva er et sterktvirkende analgetikum/sedativ som brukes i forbindelse med intuberte barn i narkose/sedasjon. Man bruker ikke Ultiva postoperativt til nyfødte, kun i korte perioder inntil annen smertebehandling er satt i verk. Og det er korrekt at når Ultiva brukes ved anestesi hos nyfødte, trengs en annen dosering (3). For øvrig ros til Bratlid for at han setter søkelyset på et undervurdert klinisk problem.

Olav Flaten
GlaxoSmithKline AS

Litteratur

1. Bratlid D. Får barn riktige legemidler? Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 3290–2.
2. Härmäläinen M, Jones M, Loftus J et al. Sumatriptan nasal spray for migraine: a review of studies in patients aged 17 years and younger. Int J Clin Pract 2002; 56: 704–9.
3. Davies PJ, Cladis FP. The use of ultra-short-acting opioids in paediatric anaesthesia. Clin Pharmacokinet 2005; 44: 787–96.

D. Bratlid svarer:

Det er oppmuntrende at man også innen legemiddelindustrien her i landet er opptatt av denne problemstillingen. Målsettingen for min artikkel var særlig å gjøre helsepersonell oppmerksom på den usikkerheten som faktisk ligger i legemiddelbehandling av barn, i motsetning til av voksne. Peroral behandlingen av migræne med sumatriptan (Imigran) er et godt eksempel. Mens slike medikamenter er førstevalget hos voksne, har det altså vist seg at de ikke har effekt hos ungdom og barn. Det burde imidlertid vært presisert at dette ikke synes å gjelde sumatriptan brukt som nesespray.

Bruk av sumatriptan nesespray også et godt eksempel på hvordan et legemiddel gjerne tas i bruk hos ungdommer og etter hvert hos stadig yngre barn etter at det har vist seg effektivt hos voksne uten alvorlige bivirkninger. Heldigvis underbygges denne bruken som regel av større eller mindre kliniske studier. Den litteraturen det her vises til (1), synes å omfatte tre studier med barn i alderen 12–17 år. Når det gjelder farmakokinetikken, er denne studert hos 21 barn i denne aldersgruppen, og det finnes en terapeutisk, krysset studie av behandling av enkeltanfall som inkluderte 129 barn i alderen 8–17 år (median alder 12,2 år). Det er også gjort en dobbeltblind, placebokontrollert studie der data ble analysert for 507 av de 653 randomiserte pasientene. Denne er blitt fulgt opp av en åpen studie over effekten på multiple anfall over tid, der data blant annet ble analysert for 189 av de i alt 518 pasientene som ble inkludert. Ikke overraskende er frafallet i slike barnestudier betydelig, noe som stiller store krav til vurdering av representativiteten. Sannsynligvis ville det blitt krevd et vesentlig større pasientgrunnlag for registrering til barn dersom dette hadde vært et nytt medikament som også skulle registreres for barn i forbindelse med førstegangsregistrering til bruk hos voksne.

Det lovforslaget som nå fremmes i EU, tar nettopp sikte på å se disse forhold i sammenheng – ved at det ved førstegangsregistrering også vil bli krevd gode nok studier med barn. Som påpekt vil dette imidlertid reise både praktiske og etiske problemstillinger (2).

Dag Bratlid
St. Olavs Hospital

Litteratur

1. Härmäläinen M, Jones M, Loftus J et al. Sumatriptan nasal spray for migraine: a review of studies in patients aged 17 years and younger. Int J Clin Pract 2002; 56: 704–9.
2. Bratlid D. Får barn riktige legemidler? Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 3290–2.

Alkoholskadet statistikk?

Aftenpostens førsteside 16.12. 2005 var dominert av et oppslag om «kraftig økning av leverskader». Kilden var data fra Norsk pasientregister (NPR), som viste at antall utskrivninger under diagnosen «alkoholisk leverskade» hadde økt med 70 % i perioden 1999–2004 (1). NPR-data er imidlertid lite egnet til å beregne insidens eller prevalens av alkoholisk leversykdom. I hvilken grad og hvor ofte pasienter med slik sykdom innlegges, kan variere over tid og fra sykehus til sykehus. Norsk pasientregister er et anonymt register og kan derfor i utgangspunktet ikke benyttes til å bestemme antall pasienter med en bestemt sykdom. Det er ikke mulig å vite om flere utskrivninger

skyldes at flere har fått leversykdom, om en større andel enn før innlegges for leversykdom eller om hver enkelt pasient blir innlagt flere ganger enn før. Når det totale antall utskrivninger fra norske sykehus økte med 14 % i perioden 1999–2004, kan det neppe tas som tegn på at forekomsten av sykdom har økt med 14 % i perioden.

Alkoholisk leversykdom (ICD-10 K70) omfatter en gruppe diagnoser som kan være vanskelig å skille fra andre typer leversykdom. Dette introduserer enda en usikkerhetsfaktor dersom man ønsker å beregne forekomsten av alkoholisk leversykdom ut fra sykehusenes utskrivningsdiagnoser. En undersøkelse av hoftebrudd, som er en langt mer veldefinert diagnose, viste at diagnosen var feilaktig registrert i ca. 30 % av tilfellene (2). Innssattsstyrt finansiering har fra 1997 medført at diagnosesettingen kan bli påvirket av hva sykehusene oppfatter som lønnsomt, noe den særnorske «søvnapné-epidemien» er et eksempel på. Når hoveddiagnosen ICD-10 K70 kan gi en DRG-vekt på 1,51 (DRG-202 i 2005), representerer det neppe noe incentiv til å velge bort K70-diagnoser.

Alle disse forhold gjør at det kreves et omfattende valideringsarbeid før man kan bruke NPR-data til å si noe om forekomst av alkoholisk leversykdom. I NPR-rapporten som dannet grunnlag for Aftenpostens førstesideoppslag, finnes nesten ingen diskusjon av de betydelige metodebegrensninger NPR-statistikken nødvendigvis er beheftet med (1). Det er overraskende at fagmiljøene ikke kvalitetssikrer sine vurderinger bedre før de offentliggjøres. Det er skuffende at Aftenposten avslår å trykke kritikk av sin tabloide journalistikk. Alvorlige folkehelseproblemer fortjener seriøs analyse.

Ivar Sønbo Kristiansen
Institutt for helseledelse og helseøkonomi
Universitetet i Oslo

Litteratur

1. Pedersen M. Alkoholrelaterte diagnoser og kostnader i spesialisthelsetjenesten. Trondheim: SINTEF Helse, 2004.
2. Lofthus CM, Cappelen I, Osnes EK et al. Local and national electronic databases in Norway demonstrate a varying degree of validity. J Clin Epidemiol 2005; 58: 280–5.

M. Pedersen svarer:

Sønbo Kristiansen har tre poeng: NPR-data kan ikke brukes til å beregne prevalens og insidens av alkoholrelaterte sykdommer, det kan være usikkerhet omkring riktigheten av diagnoser blant annet knyttet til lønnsomhetsvurderinger og fagmiljøene burde kvalitetssikre sitt arbeid bedre.

Til det første poenget: Formålet med rapporten fra SINTEF til Sosial- og helsedirektoratet var ikke å si noe om forekomst, men å gi et anslag over statens faktiske kostnader knyttet til sykehusbehandling av alkohol-