
Hvordan kan legemiddelkomiteene bidra til økt legemiddelsikkerhet hos barn?

Øyvind Melien

Leder av Legemiddelkomiteen, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
Fung. leder Regionalt legemiddelforum, Helse Sør-Øst RHF

Seminar om legemiddelsikkerhet hos barn
Nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk for legemidler til barn
Oslo, 10. september 2009

Legemiddelkomiteer og legemiddelsikkerhet hos barn

- Legemiddelkomiteenes virksomhet
 - Norge
 - Sverige
 - Eksempel Helse Sør-Øst RHF
 - Eksempel fra Oslo universitetssykehus

 - Økt legemiddelsikkerhet hos barn
 - Fokusområder og tiltak
 - Legemiddelkomiteenes rolle og muligheter
 - Oppsummering og konklusjon
-

Legemiddelkomiteer

I Norge

- Funksjon:

Rådgivende organ ved sykehus overfor ledelsen i legemiddelspørsmål

- Ikke lovpålagt
 - Ikke felles modell for mål, oppgaver og organisering
 - Stor variasjon i virksomhet
 - Ikke etablert legemiddelkomiteer i primærhelsetjeneste
-

Legemiddelkomiteer

I Sverige

- **Funksjon:**

Rådgivende organ overfor landstingene i legemiddelspørsmål

- **Lovpålagt**
 - **Har den samlede helsetjenesten i et län som virkeområde, dvs. både sykehus og primærhelsetjeneste**
 - **Den svenske modellen bidrar til samhandling mellom nivåene i helsetjenesten og konsistens i behandlingslinjer**
-

Eks. Helse Sør-Øst RHF

Regionalt Legemiddelforum fra høsten 2008

- Gi anbefalinger til RHF-ledelsen i legemiddelrelaterte spørsmål
 - Alle HFene i regionen representert
 - Koordinering av strategier og tiltak på legemiddelområdet i hele regionen
 - Eksempel: Arbeid igangsatt for å koordinere **prosedyrer for legemiddelhåndtering og kompetansetiltak** på legemiddelfeltet i Helse Sør-Øst
-

Eks. Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

- **Mandat:** Legemiddelkomiteen skal bidra til legemiddelbruk som er
 - **Rasjonell**
Faglig basert bruk av legemidler
 - **Sikker**
Forebygge feilmedisinering og bivirkninger
 - **Kostnadseffektiv**
Sikre vurdering av effekt i forhold til kostnad av behandling
Bidra til gunstige innkjøpsavtaler for legemidler
-

Virksomhetsområder

Mandat

Rasjonell terapi

Terapiretningslinjer

Legemiddelliste

Elektronisk pasientkurve

Sikker terapi

Beslutningsstøtte

Forebygge bivirkninger

Forebygge feilmedisinering

**Kostnadseffektiv
terapi**

Vurdering av nye legemidler

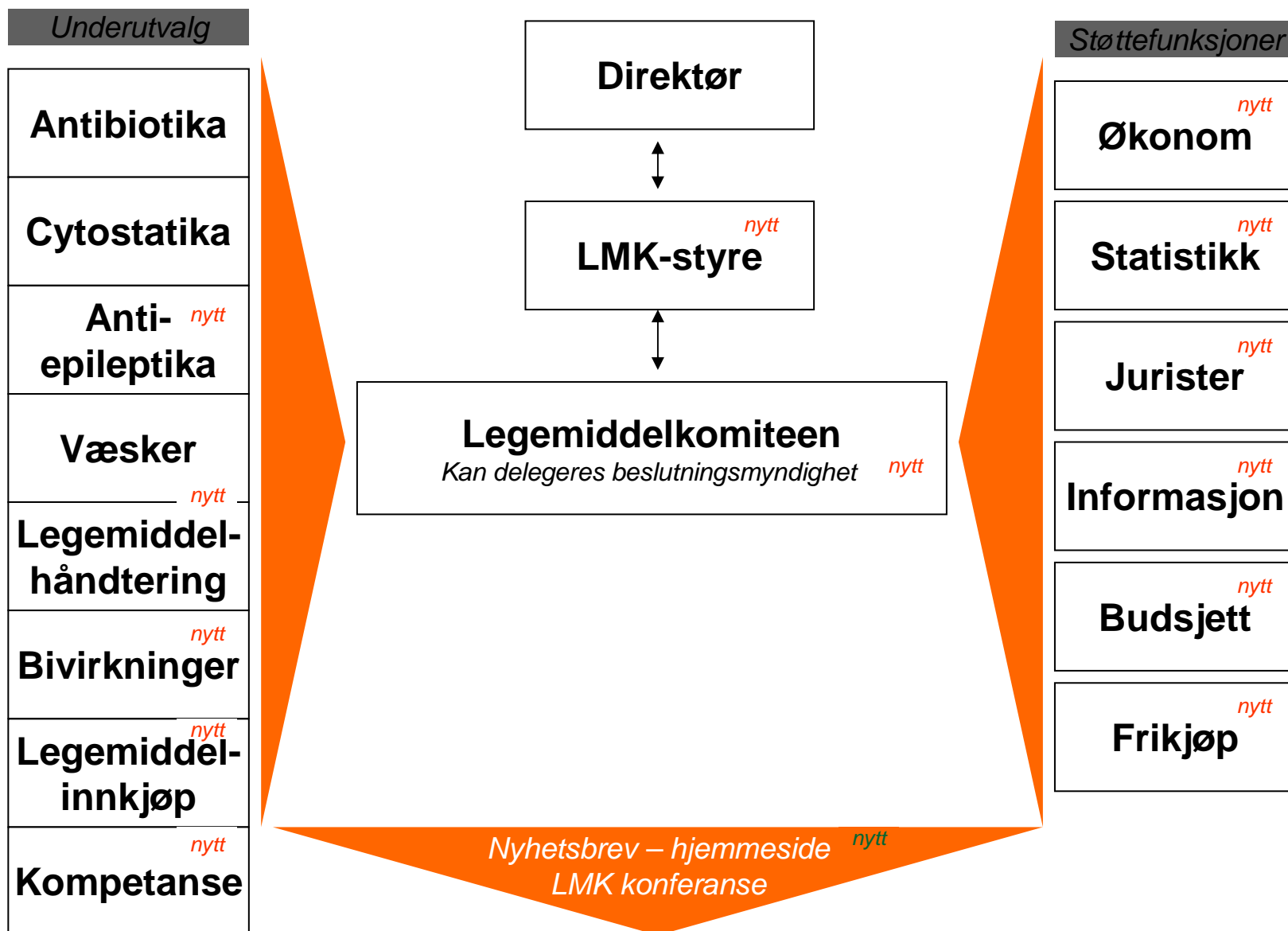
Avtaler ved legemiddelinnkjøp

Legemiddelstatistikk



Legemiddelkomiteorganiseringen

fra 2007



Økt legemiddelsikkerhet hos barn

- Legemiddelkomiteenes rolle

■ Fokusområder legemidler og barn

- I samarbeid med fagmiljøene bør Legemiddelkomiteene bidra til identifisering og kommunisering av fokusområder overfor HF/RHF-ledernivå med sikte på:
 1. Etablering av langsiktige strategier
 2. Implementering av konkrete tiltak
 - Legemiddelkomiteene vil kunne bidra til å ivareta satsninger på barn i bredere utviklingsprosjekter på legemiddelområdet (kunnskaps- og strategiutveksling der dette er relevant)
-

Økt legemiddelsikkerhet hos barn

- Legemiddelkomiteenes rolle

- Sentrale utgangspunkt for fokus:

1. Svært lav dokumentasjonsgrad for medikamentell behandling hos barn (<30% (?) dokumentert i kliniske studier)

Tiltak: Flere kliniske studier på barn

Øke kunnskap gjennom kvalitetsregistre

2. Den lave dokumentasjonsgrad for medikamentell behandling hos barn bør fordre skjerpet fokus og krav til implementering, overvåking og oppfølging av behandling

Tiltak: Styrke beslutningsstøtte og prosedyrer

Styrke oppfølging og overvåking

1. Øke dokumentasjonsgrad:

A. Flere kliniske studier på barn

- Legemiddelkomiteer kan overfor HF/RHF ta opp:

1. Tilrettelegging av nødvendige forutsetninger for gjennomføring av kliniske studier på barn

- Etablere infrastruktur for gjennomføring
- Samarbeid kliniske utprøvningsenheter – barneavdelinger
- Ressurser til egeninitierte studier
- Deltakelse i sponsorinitierte tidligfase-studier

2. Behov for samarbeid mellom regionene

- Samarbeid mellom utprøvningsenheter i flere regioner
 - ***Konkret forslag: Etablere en plan for arbeidet med kliniske studier på barn i Norge? Evt. nordisk samarbeid?***
-

1. Øke dokumentasjonsgrad:

B. Kunnskap fra Kvalitetsregistre

- **Legemiddelkomiteer kan overfor HF/RHF ta opp:**

Betydningen av å dokumentere pågående behandling både on-label og off-label

- **Etablering av flere Kvalitetsregistre**
 - **Bruke data fra registre i utvikling av kunnskap og dokumentasjon**
 - ***Konkret forslag: Gjennomføre et felles-prosjekt for registrering av off-label bruk av legemidler på barn i Norge***
-

2. Styrke implementering av terapi:

A. Beslutningsstøtte

- **Legemiddelkomiteer kan overfor HF/RHF ta opp:**

Betydningen av å utvikle og ta i bruk **beslutningsstøtte** ved medikamentell behandling av barn, eksempelvis:

- Verktøy for signalering av **uheldige medikament-interaksjoner**
⇒ **Tilgjengelige verktøy: Sfinx (svensk/finsk), Druid (norsk)**
 - Verktøy for dosetilpasning ved **nedsatt nyrefunksjon**
⇒ **Prototyp utviklet i Stockholm: videre norsk/svensk samarbeid**
 - Verktøy for nøkkeldata om legemidler: **eSPC (elektronisk Summary of Product Characteristics)** ⇒ **Europeisk prosjekt i gang (EMA, Piperska-gruppen: fra Norge: SLV og OUS)**
-

2. Styrke implementering av terapi:

A. Beslutningsstøtte ⇒ BARN

Forslag drøftet i svensk-norsk samarbeid:

- ❑ **Utvikling av spesifikt beslutningsstøtteverktøy for dosering av legemidler hos barn**

Forslag: Etablere arbeidsgruppe (integret i BEST-prosjekt?)

- ❑ **Utvikle eSPC-mal for barn? (elektronisk Summary of Product Characteristics)**

⇒ Spesielt tilpasset legemiddelbehandling hos barn

⇒ Oppkopling til elektroniske pasientkurver/journalsystemer

2. Styrke implementering av terapi:

B. Etablering av prosedyrer

Prosedyrer for **legemiddelhåndtering**; dvs. vedrørende alle trinn fra legemiddelet forordnes til det administreres

Igangsett: Koordinering av prosedyrer og kompetanse

Rapport under utarbeidelse i Helse Sør-Øst

Vil kunne understøtte legemiddelbruk hos barn

2. Styrke implementering av terapi:

B. Kompetansevirksomhet

Kurs- og opplæringsvirksomhet

Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet: Legemiddelkomiteen opprettet eget underutvalg på kompetanse/kurs. Utarbeidet rapport med forslag til kursportefølje; nyansatt-kurs, kontinuerlig læring, eget kurs i pediatrik farmakoterapi.

Regionalt legemiddelforum Helse Sør-Øst: Egen arbeidsgruppe - koordinering av kompetanse-enheter og virksomhet i regionen

Legemiddelkomiteen i Stockholms län: Kompetanse- og kursvirksomhet del av oppfølgingsstrategi for terapianbefalinger.

Læring ved tilbakekopling

2. Styrke oppfølging og overvåking:

A. Etablering av registre

- På kort sikt: etablering av **Kvalitetsregistre** både for on-label og off-label bruk. Dokumentasjon av effekt og bivirkninger
- På lengre sikt: Etablering av et **Legemiddelregister** som et nasjonalt helseregister? Integreres i Norsk Pasientregister?

Vil forutsette tilgang på pålitelig kildedokumentasjon

- I fremtiden: mulig å foreta uttrekk av legemiddeldata fra **elektroniske pasientkurver** som er under utrulling ved sykehus
 - Etablere applikasjon til elektroniske pasientkurver med samtidig registrering av bivirkningshendelser? Drøftes.
-

2. Styrke oppfølging og overvåking:

A. Etablering Legemiddelregister?

- **Tiltak:**

1. Etablering av tverrfaglig arbeidsgruppe på møte i november 2009 ved Folkehelseinstituttet:

Deltakelse fra Folkehelseinstituttet/Reseptregisteret, Oslo universitetssykehus, Stockholms län/Karolinska instituttet/Socialstyrelsen i Sverige, fagmiljøer i Danmark

Hensikt: Utvikle strategier og anvendelser av "terapibasert legemiddelstatistikk" inkludert vurdering av:

(i) Datagrunnlag for fremtidige pasient/legemiddelregistre
(ii) Bruk av terapibasert statistikk i det fortløpende kvalitetsarbeid i klinisk virksomhet (m.a.o. "online oppfølging av medikamentell terapi")

Forslag: Deltakelse i arbeidsgruppen fra pediatri-nettverket?

2. Styrke oppfølging og overvåking:

A. Etablering Legemiddelregister?

- **Tiltak:**

2. Etablering av samarbeid mellom elektroniske kurve-prosjekter og Legemiddelkomiteer

Eks. Regionalt Legemiddelforum Helse Sør-Øst har opprettet kontakt med samordnet elektronisk kurve-prosjekt i Helse Sør-Øst og fungere som referansegruppe i legemiddelspørsmål

Hensikt: bidra til kvalitetssikring av legemiddeldel i elektroniske pasientkurver for "online bruk" og annen anvendelse (e.g. registre)

Elektronisk kurveprosjekt inviteres også inn i tverrfaglig gruppe for terapibasert statistikk

Vurdere: Hvordan ivaretas representasjon for feltet pediatrisk farmakoterapi særskilt i videreutvikling av elektroniske pasientkurver?

2. Styrke oppfølging og overvåking:

B. Legemiddelbivirkninger hos barn

- **Tiltak:**

1. Statens legemiddelverk og Regionale legemiddelinformasjonsentre: felles innsats for økt melding av bivirkninger.

2. Oppfølgende og forebyggende bivirkningsarbeid: Særskilt fokus gjennom Legemiddelkomiteen: Eget bivirkningsutvalg.

Legemiddelkomiteenes rolle og muligheter

- ❑ **Etablere samarbeid med de pediatriske fagmiljøer, evt. opprette egne underutvalg innen barn og legemidler ved større sykehus**
 - ❑ **Gi anbefalinger og råd til helseforetak og regionale helseforetak om behov for fokus på barn og legemidler**
 - **Konkrete kortsiktige tiltak**
 - **Langsiktige strategier og systemtiltak for å øke legemiddelsikkerheten hos barn**
-

Legemiddelkomiteene kan fokusere på behovet for å

Oppsummering

- Øke dokumentasjon for legemiddelterapi hos barn
 - Øke omfang av kliniske studier på barn. Etablere plan for langsiktig samarbeid i Norge/Norden?
 - Etablere flere kvalitetsregistre for on- og off-label bruk

 - Styrke implementering av behandlingen hos barn
 - Beslutningsstøtte for legemiddelbehandling hos barn – ny arbeidsgruppe til BEST?
 - eSPC for barn? Delta i europeisk prosjekt?
 - Legemiddelhåndteringsprosedyrer – større grad av felles prosedyreverk? Regionale??
 - Koordinering av kompetansevirksomhet i regionene, egne kurs i pediatrik farmakoterapi
-

Legemiddelkomiteene kan fokusere på behovet for å

Oppsummering

- Styrke oppfølging og overvåking
 - Kvalitetsregistre
 - Legemiddelregister på lengre sikt?
 - Delta i arbeidsgruppe for terapibasert legemiddelstatistikk
 - Fokus på bivirkningsmelding
 - Etablere forebyggende bivirkningsarbeid
-