

Hva er hva?

Uregistrert – Off-label

Siri Wang, Solstrand, 13.11.12

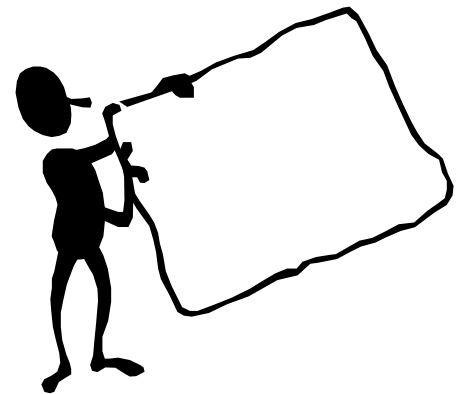
Unlicensed product = Uregistrert preparat

- Produkt som **ikke er godkjent i Norge**
- Godkjent av myndigheter i annet land (?)
- Godkjent produksjon i annet land (?)
- Sentralproduserte i Norge?
(Apotekpreparater)
- Lokalproduserte i Norge??



Hva er problemet med bruk av uregistrerte preparater?

- Godkjent i andre land, men ikke i Norge.
- Hva betyr det?
 - Vurdert og avslått?
 - Ikke er søkt godkjenning?
 - Avregistrert i Norge?
- Konsekvenser?



Hva er problemet med bruk av uregistrerte preparater? (Scenario 1)

- Tilstrekkelig data om effekt og sikkerhet og bruk hos barn

Men:

- Mangler norsk informasjon
- Mangler norske pakninger
- Praktisk vanskelig å få tak i medisinene
- Dyrt



Hva er problemet med bruk av uregistrerte preparater? (Scenario 2)

- Ikke er godkjent i noe land (i Europa), eller ikke godkjent til barn overhode

Dvs:

- Mangler data på effekt hos barn
- Mangler data på sikkerhet
- Mangler data om riktig dose
- Mangler data om hvordan legemidlet skal gis
- Tilgjengelighet og pris.



Def off-label

Godkjente legemidler brukt **utenfor godkjent**

- Indikasjon
- Aldersgruppe
- Dosering
- Administrasjonsmåte



Hva er problemet med off label bruk?

Scenario 1:

- Gode data for off label-bruk, men uten at dette står spesifikt i preparatomtalen

Scenario 2:

- Lite eller ingen data vedr barn, for eksempel om riktig dose, effekt, bivirkninger

Scenario 3:

- Data på effekt og sikkerhet som tilsier at enkelte medisiner ikke bør brukes til barn

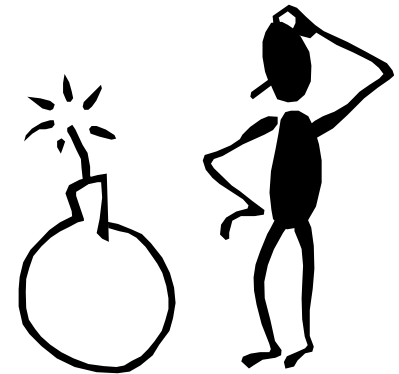
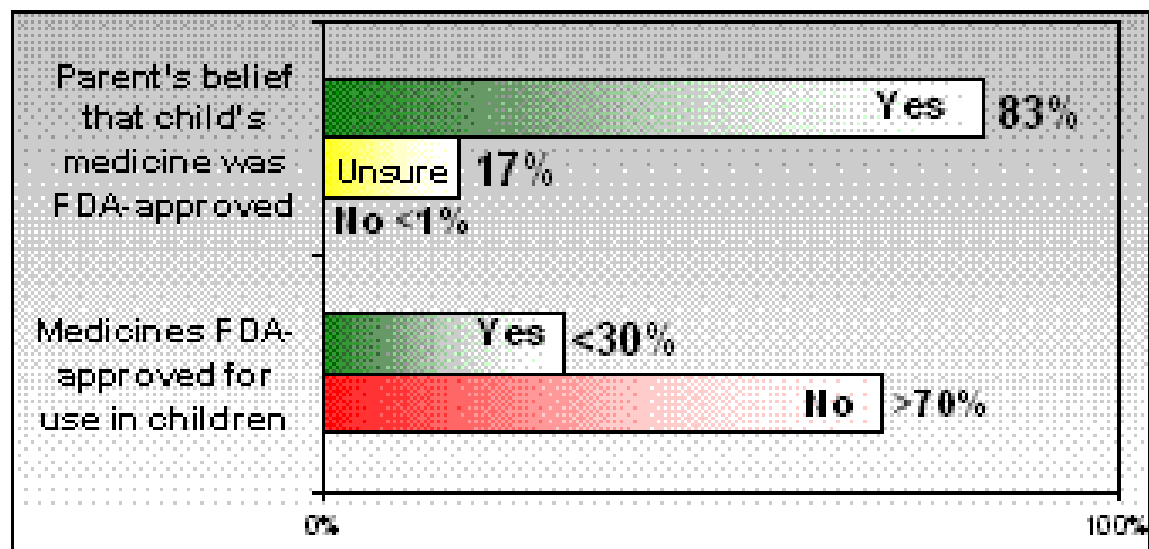


Figure 1. Parent's Belief that Child's Medicine was FDA-Approved, Compared with Medicines FDA-Approved for Use in Children



Source: C. S. Abiz, OVID's Hospital Medical Pattern OVID's Health, January 2000

Norske barn får dyremedisin

Norske barn får medisiner som her beregnet på dyr. I verste fall kan bivirkningene være dødelige.

Blir barnet ditt sykt, kan du risikere at den eneste medisinen som hjelper egentlig er laget for dyr.

Det oppdaget familien Olsen da sønnen Daniel fikk påvist cystisk fibrose. Livsviktige e-vitaminer skulle han ta hver dag, men på flasken oppdaget faren at det sto ramset opp hvilke dyr som skulle ta medisinen.

Samme dose som lam

– Den dosen Daniel skulle ha, tilsvarer det et lam skulle ha, forteller Rune Olsen beskjedent.

– Det var ikke så lett å få Daniel til å ta den heller, sier han, fordi det er jo sprit. Det smaker dårlig hjembrent. Lukter dårlig hjembrent. Så vi hadde litt problemer med å få det ned da.



Anine Hallgren
all@tv2.no



Mari Hvattum
mhv@tv2.no

Publisert 20.09.2009 21.08

Oppdatert 21.09.2009 13.04

Vitamin E

Hvordan håndterer vi dette overfor pasienter og foreldre??

