



Nasjonalt kompetansenettverk  
for legemidler til barn

**NETTVERKSEMINAR 2013**

**SOLSTRAND HOTEL & BAD**

**VELKOMMEN**



---

# Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Gjennom DELING av kunnskap, erfaring, forståelse,  
engasjement ....

Bidra til at legemiddelbehandling av barn blir

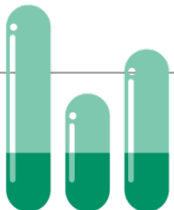
- hensiktsmessig og trygg og
- i størst mulig grad basert på dokumentert viten

Bidra til at alle involverte parter

- handler og samhandler korrekt og trygt
  - har (eller har tilgang til) nødvendig og relevant kunnskap.
-

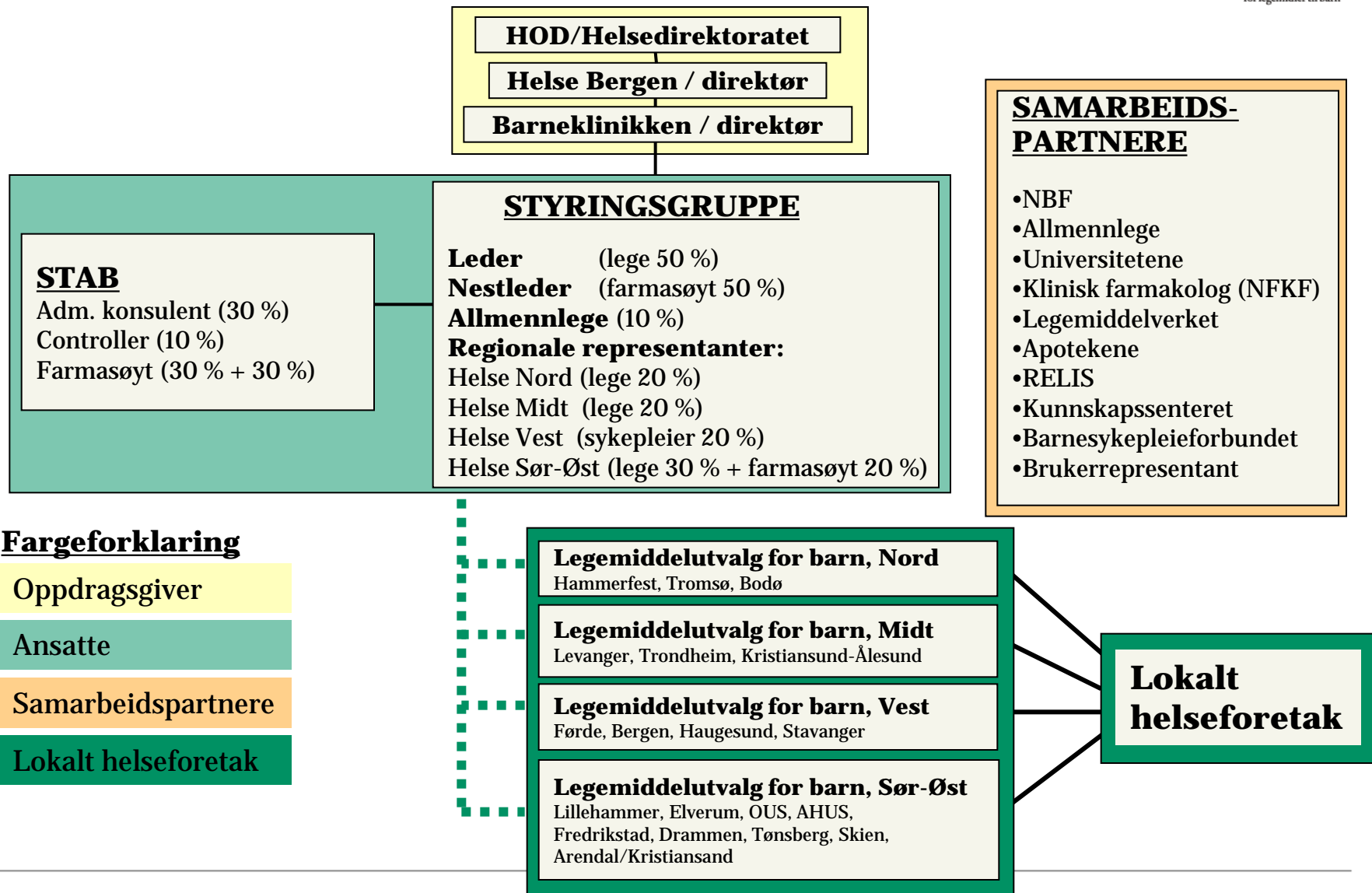
# Nettverkets mandat

- Pasientsikkerhet
  - Kompetanseheving
  - Kunnskapsformidling
  - Bidra til utvikling av vitenskapelig kompetanse og kunnskapsoppsummering
-



# Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

## Organisasjonskart for 2012



---

# Praktisk informasjon

- Hver sin seng i hvert sitt rom
  - .... svømmehall, boblebad, badstue, tur-stier, joggeløyper
  - Mat i tre dager, middag i kveld og festmiddag i morgen
  - Navnekort – bruk dem !
  - Wifi er gratis – koden er ....
  - PDF versjoner av forelesninger på internett  
(<http://www.legemidlertilbarn.no>)
-

# Deltakere

- Nettverkets medlemmer --- alle LMU er representert
  - Foredragsholdere
  - Vår kontakt i Helsedirektoratet
    - Anne Berit Walter
  - Prosjektmedarbeider RELIS
    - Jenny Bergmann
-

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Fra [Statsbudsjettet](#) for 2014:

...

Nettverket bidrar til kvalitetssikringsarbeid i spesialist- og primærhelsetjenesten ved å støtte prosjekter faglig og økonomisk. Nettverket arrangerer også faglige seminarer.

I årene 2010–2013 har det blitt bevilget 5 mill. kroner per år til nettverket. I tillegg til etablerte oppgaver ble det i 2013 bevilget en million kroner til et sekretariat for et forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn.

Til videreføring av kompetansenettverkets arbeid forslås det en bevilgning på totalt 6 mill. kroner i 2014.

---



---

# Hva har skjedd siden sist?

- Statusrapport for 2012
- Aktiviteter /saker hittil i 2013

---

# Hva har skjedd siden sist

- Utvikling av hjemmesiden
    - Ansvarlige: Margrete, Gurid og Trude
    - På **internett**:
      - Flere nyhetssaker og korte notiser i Nyhetsbrev som er lenket til nyhetssakene
      - Nyhetsbrevene viktig kommunikasjonsmiddel internt, også eksternt tilgjengelig
      - Egen mail-liste for de som ønsker å få det direkte
-

# Hva har skjedd siden sist

- Utvikling av hjemmesiden
  - På **internett**:
    - Jennys bivirkningshjørne
    - Foredrag fra seminarene

---

# Hjemmesiden

- På **intranett**:
  - Regionale sider
    - Etter hvert ønskelig at LMU selv legger ut informasjon
  - Dokumentarkiv med bl.a.
    - Kurspakker sykepleiere og leger, program for fagdager
    - Forelesningsserie pediatrik farmakologi
    - Referat fra LMU
-

---

# Hjemmesiden

- På **intranett**:
  - Databaser
  - Apokus
-

---

# Hva har skjedd sist?

- Samhandling med Helsedirektoratet
    - Løpende kontakt, årlige møter med Nettverkets ledelse og møter med styringsgruppen
  - Saker:
    - BNF for Children, finansieres fra 2014 av Nettverket
    - Forskrivningsstøtte for legemidler til barn i E-resept
      - Møte med sentrale aktører
      - Oppfølging med Helsebiblioteket
-

Telokk, Gry (Test)  
Gåseveien 45., 6800 Førde

120579 00499  
Kvinne, 34 år

Nylig innlagt på ORTOPEDISK AVDELING HDS

C J01CE02 Fenoksymetylpenicillin  
A M05BA04 Alendronsyre  
V  
E

### Ny forskrivning

Vis

Pakning  Virkestoff  Lokalt registrerte  Magistrelle

Søk i

FEST  Forskrivningsmaler

Nytt uregistrert

Nytt magistrelt

Enkelt søk

ibuprofen  Medisinsk avdeling

Tidl	In	Navn	Form	Styrke	Virkestoff	ATC	Mengde	Dosering
		Burana	Stikkpille (ikke angitt)	60 mg	Ibuprofen	M01AE01	10 stk	
		Nurofen Junior	Stikkpille (ikke angitt)	60 mg	Ibuprofen	M01AE01	10 stk	
		Burana	Stikkpille (ikke angitt)	125 mg	Ibuprofen	M01AE01	10 stk	
		Nurofen Junior	Stikkpille (ikke angitt)	125 mg	Ibuprofen	M01AE01	10 stk	
		Ipren	Stikkpille Eske	125 mg	Ibuprofen	M01AE01	10 stk	
		Ibuprofen	Tablett	200 mg	Ibuprofen	M01AE01		2x0\$1x3 2x3-4 2x3 1x3 1x4 2+2+2 1x3-4
		Ibuprofen	Tablett	400 mg	Ibuprofen	M01AE01		2x0\$1x3 1 inntil x3 2x3 1+1+1 1x3 1x4 1 inntil x4 2+2+2 1x3-4
		Ibuprofen	Tablett	600 mg	Ibuprofen	M01AE01		2x0\$1x3 1+1+1 1x3 1x4 1x3-4
		Burana	Tablett Blisterpakning	200 mg	Ibuprofen	M01AE01	20 stk	2x0\$1x3 2x3 1x3 2+2+2 1x3-4
		Ibumax	Tablett Blisterpakning	200 mg	Ibuprofen	M01AE01	20 stk	2x3-4 1x3-4
		Ibuprofen	Tablett Blisterpakning	200 mg	Ibuprofen	M01AE01	20 stk	2x0\$1x3 2x3 1x3 2+2+2 1x3-4

Ekstern

- Preparatomtale (SPC)
- Felleskatalogen
- Norsk Elektronisk Legehåndbok
- Norsk legemiddelhandbok
- Relis
- BNF for barn
- Virkestoff
- Lexicomp

Generelle vilkår  
Legemiddel  
ikke vurdert  
og har ikke  
i Norge  
legemiddel  
overfor  
aktører  
kvalitet, sikkerhet og effektivitet.

Refusjonsberettiget bruk

[Ingen data]

Legemiddeldetaljer

Burana Stikkpille 125 mg (Ibuprofen)  
Stikkpille (ikke angitt), 10 stk  
Reseptgruppe C  
Notifiseringsordning - søknad vurderes av apotek  
Markedsføringsdato: 15.03.2008  
Produsent: Orion

Hilde, Jenny Psa, Lege

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Samhandling med Helsedirektoratet
  - Prosjektmidler
    - Nettverket kan ikke lyse ut midler vi selv har fått som tilskudd fra Helsedirektoratet
    - Vi kan inngå samarbeidsprosjekter og støtte faglige aktiviteter innen våre kjerneaktiviteter:
      - Pasientsikkerhet
      - Kompetanseheving
      - Kunnskapsoppsummering
      - Vitenskapelig kompetanse og kunnskapsoppsummering
-



---

# Hva har skjedd siden sist?

- Samhandling med Helsedirektoratet
- Samarbeidspartnere/prosjekter
  - Støtte fagdager og deltakelse på konferanser om legemidler til barn
  - Støtte forsker-initierte kliniske utprøvinger av legemidler til barn

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Samhandling med Helsedirektoratet
- Arbeide for at barns behov blir ivaretatt i nasjonal beredskapsplan for legemidler

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Blandekort
  - En stor jobb
    - Detaljer senere i dag
  
- Legemiddelveilederen
  - Revideres, ventes ferdig 2014
    - Forrige versjon på [NBFs hjemmeside](#)

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Uønskete hendelser ved legemidler til barn, nasjonal standardisering av hendelsestyper
  - Foreløpig konklusjon etter workshop 23 august
    - Prosjektet avsluttes
    - Erfaringen etter utprøving meldes inn til HOD og Helsedirektoratet vedrørende «Oppdrag felles klassifikasjonssystem for uønskete hendelser»  
(oktober 2013)
-

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Legemiddelinformasjon

Mer informasjon onsdag

- Pasientsikkerhetsprosjektet «I trygge hender, samstemming av legemiddellister»

Siv Hilde Jansen prosjektleder for pilotprosjekt på barneavdeling, samarbeid Helse Vest og Nettverket

- Oppstart november 2013 i Haugesund

- Plan å inkludere Førde og Barneklubben i Bergen

---

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Bivirkningsmeldinger
  - Formelt samarbeid med RELIS med mål om
    - Flere og bedre bivirkningsmeldinger
    - Mulighet for å søke meldinger for spesifiserte aldersgrupper i kombinasjon med legemiddel, ATC osv
    - Tilgang og søkemuligheter i bivirkningsdatabasen for helsepersonell
  - Foreløpig tiltak: Fast spalte i Nyhetsbrevet
-

---

# Hva har skjedd siden sist?

- Refusjon

- Forhåndsgodkjent refusjon for alle legemiddelformer med virkestoff som har forhåndsgodkjenning av preparater for den aktuelle indikasjon (til voksne)

- Det arbeides fortsatt med tekniske/data løsninger

- Legemiddelverket/HOD/Apotekforeningen

- Nettverket følger opp

- Barnelegeforeningen

- Nettverket deltok og presenterte seg på vårmøtet i juni
-

---

# Legemiddelverket



- Løpende kontakt med vår kontaktperson Siri Wang
  - Besøk på Rikshospitalet i september
  - Lenke til Nettverket på Legemiddelverkets hjemmeside både for [forbrukere](#) og [helsepersonell](#)
  - Bedt om innspill til «[kodeinsaken](#)»
  - Invitert til samarbeid om informasjon om legemidler til barn på Legemiddelverkets hjemmeside
-



---

# Linking til BNF for Children

- Målsetning: Åpen tilgang til informasjon om alle legemidler som brukes av barn i Norge
- Knut Helge Kaspersen har linket fra Barnelegeforeningens Generellveileder
  - [Hjertekapittel](#) og endokapittel er ferdig
- [Norsk Legemiddelhandbok](#) linker nå til Barnelegeforeningens veiledere

---

# Saker

## Helsebiblioteket

- Nettverket representert i referansegruppen for emnebiblioteket legemidler
  - Testet databaser for Helsebibliotekets anbud
  - Tilbakemelding til Helsebiblioteket på [App for legemiddelregning](#)
-

---

# Saker

- Strategidokument for å ivareta behov for trygg forskrivning av legemidler til barn i elektroniske journalsystemer
    - Workshop med ressurspersoner innen utgangen av 2013, deltagelse bl.a. fra [Astrid Lindgrens](#) barnsjukehus
    - Etablering av arbeidsgruppe
-

---

# Forskning

- <https://legemidlertilbarn.ihelse.net/forskning/Sider/default.aspx>

# **Legemidler til barn**

## **et «under-utforsket» felt**

### **Hvorfor har det blitt slik?**

---

---

# 1. Etiske utfordringer

- Forskning på barn etisk utfordrende  
*.... skal mitt barn skal være prøvekanin ?*
  - Barn mangler samtykkekompetanse  
Økt beskyttelse ved behandling i forvaltningsorganer
-

---

## 2. Krevende og kostbare studier

- Barn er færre enn voksne, og de fleste er friske
- Gruppen er heterogen (0.4 til 200 kg)

Få tilgjengelige studiedeltagere per problemstilling

Multisenter studier - ofte multinasjonale

- Kompleks logistikk – dyrt, vanskelig og tidkrevende
-

---

# 3. Begrenset inntjening

Barn er få, de fleste er friske, gruppen heterogen

- Få potensielle brukere
- Lite salg, liten omsetning
  
- Kostbar utvikling og begrenset inntjening:

Dårlig kombinasjon

---



---

# Oppsummert

- Uheldig situasjon:
    - Utstrakt bruk av medikamenter uten ønskelig «evidence base»
  - Et sterkt politisk ønske om å endre dette i USA, EU, Norden, Norge
  - Legemiddelindustrien utvikler nye medikamenter
    - Krever fornuftig samhandling med kliniske miljø
  - Vi ønsker ikke «outsourcing» til lavkost-land.
    - Av svært mange og gode grunner
-

---

# Norge (1)

- Strategidokumentet: «Kliniske studier legemidler og barn»  
levert Helsedirektoratet / HOD i 2011
  - Utarbeidet av en bredt sammensatt arbeidsgruppe, ledet av Nettverket
  - Full enighet (2012):
    - \* Norge bør kunne utføre legemiddelutprøvinger på nasjonalt nivå.
    - \* Et forskningsnettverk bør bygges rundt eksisterende strukturer,  
i første rekke Forskningspostene og Nettverket
-

# Norge (2)

## Tildelingsbrevet

*Det foreslås at Nettverket i tillegg til etablerte oppgaver oppretter et sekretariat for et forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn*

---

---

# Hva vil kreves for å lykkes

**Vilje** i administrative systemer for å tilrettelegge for legemiddelutprøvinger

**Vilje** i de kliniske miljøene til å bidra

- **Bør vi bidra ?**
  - **Evner vi å bidra ?**
-

---

# Medicines for Children

## Research Network, Norway



- Forskningsposter.
    - Oslo, Bergen, Trondheim, Tromsø (+ Stavanger og AHUS ?)
    - Etablere gode samarbeidsrutiner mellom disse
  - Nettverk for legemidler til barn
    - Et kontaktpunkt på alle barneavdelinger.
    - En 20-40% stilling ved alle regionsykehusene
  - Oversikt over forskere som ønsker og evner å bidra
  - Effektiv spredning av studier til relevante miljø
  - Nordiske modeller (?)
  - Arbeide for bedre kår for forskning i administrative og politiske fora
-