



Godkjent – Off Label – Ureg... Hva er hva???



Siri Wang, SLV
Vårseminar, Oslo 2. juni 2015

‘Godkjent preparat’

Preparat godkjent av norske myndigheter, preparat med markedsføringstillatelse (MT)

- Hva betyr det?
- Vurdert og godkjent for angitt bruk (i NO)
 - Indikasjon, dosering, alder, formulering
- Iflg SPC (produktomtale)



'Ikke godkjent preparat'



- Produkt som ikke er godkjent i Norge
- Godkjent (bruk) av myndigheter i annet land (?)
 - Krever godkjenningfritak
- 'Unlicenced product': Uregistrert preparat

også inkl:

- Sentralproduserte i Norge? ('Apotekpreparater', Sterilproduksjon)
- Lokalproduserte i Norge??

Godkjent i **annet** land, men **ikke** i Norge

Hva betyr det?

- Vurdert og avslått i NO?
- Ikke er søkt godkjenning i NO?
- Avregistrert i NO?

- *Hva er godkjent bruk i dette andre landet?*

‘Konsekvenser’?



Hva er problemet med bruk av uregistrerte preparater?

Scenario 1 ('best case'):

Godkjent i annet land - tilstrekkelige 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 ('worst case'):

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

Dvs:

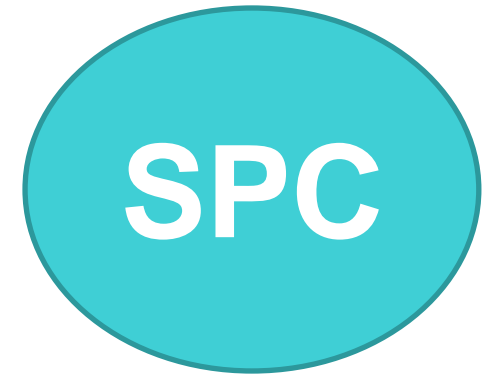
- Mangler data på **effekt** hos barn
- Mangler data på **sikkerhet**
- Mangler data om riktig **dose**
- Uklar **tilgjengelighet** og **pris**



'OFF LABEL'

Godkjente legemidler brukt **utenfor godkjent** bruk

- Indikasjon
- Aldersgruppe
- Dosering
- Administrasjonsmåte
- Håndtering
- Kombinasjon...



Hva er problemet med off label bruk?

1):

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



2):

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



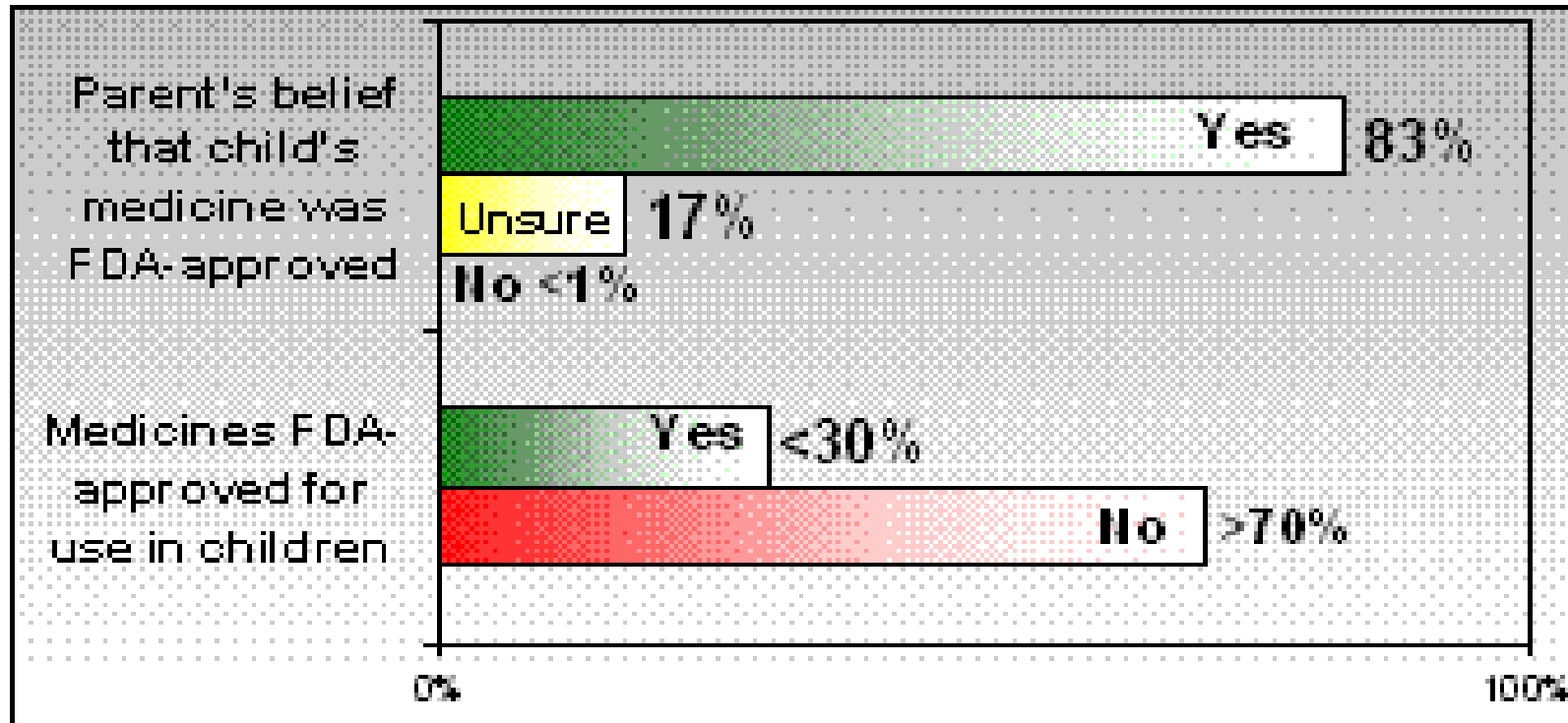
3):

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



Hvor god kunnskap har vi om dette?

Parent's belief that child's medicine was FDA-approved, vs medicines FDA-approved for use in children



Source: C.S. Abuz, Children's Hospital Medical Center, Children's Health, June+ 2000

Hvordan håndterer vi dette overfor pasienter og foreldre??

2 NYHETENE

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, tilsvarte 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

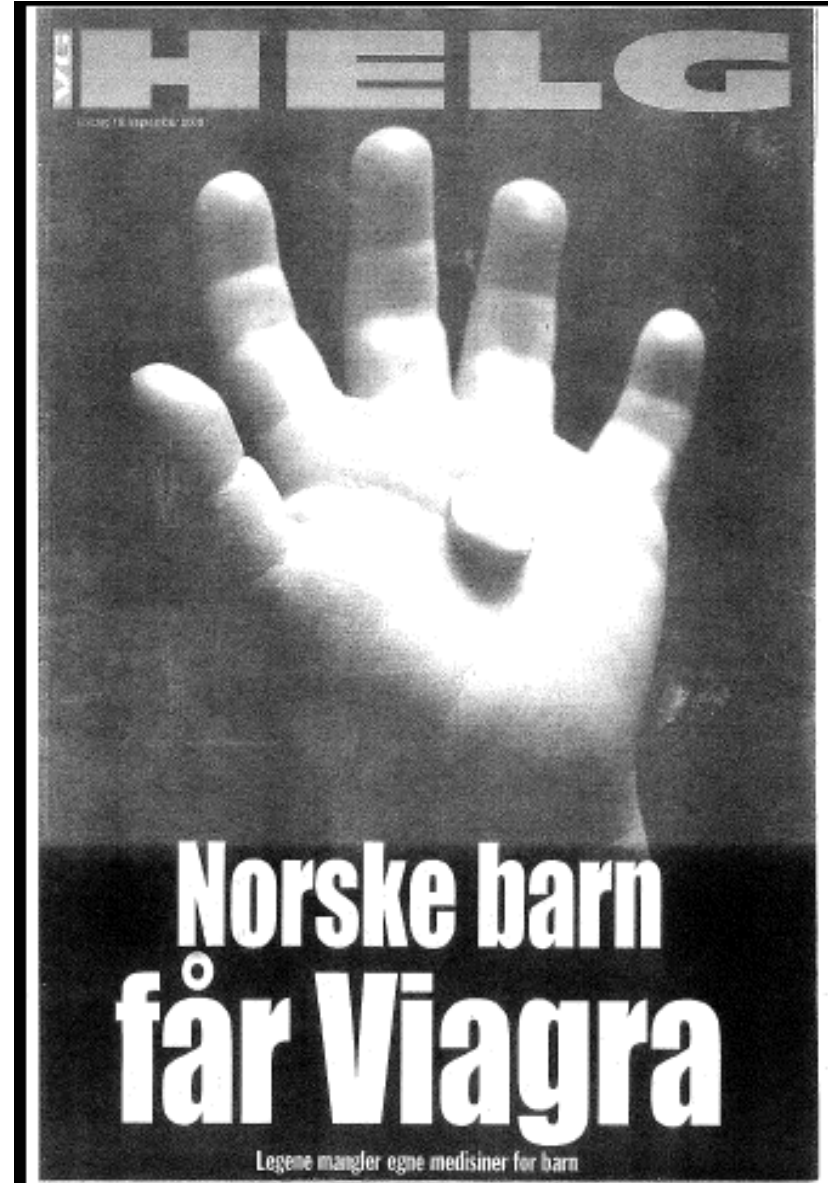


Mari Hvattum
mhv@tv2.no

Publisert 20.09.2009 21.08

Oppdatert 21.09.2009 13.04

Vitamin E



Takk for oppmerksomheten...

