

Retningslinjer for akutte og prosedyrerelaterte smerter hos barn

Solstrandseminar

24.Oktober 2016



Smertetretningslinjer

- Legemiddelverket etterspurte råd om erstatning for kodein i fagmiljøene
 - Møte i Legemiddelverket 2014
 - Fagmiljøene etterlyste retningslinjer
 - Utstrakt bruk utenfor godkjenning
 - Barn underbehandles
 - Legemiddelverket pådriver overfor Helsedirektoratet
 - Helsedirektoratet og Nettverket enige om at **Nettverket skal utarbeide nasjonale retningslinjer med god forankring i relevante fagmiljøer**
-

Smerteretningslinjer

- Råd og oppstartshjelp fra Helsedirektoratet:
 - Arbeidsgruppe med maks 20 medlemmer og en liten redaksjon/forfattere på 3-4 medlemmer
 - Implementeres nasjonalt
 - Regionale helseforetak, kommuner, legevakter
 - Godkjennes på hvert tjenestested
 - Lokale retningslinjer
-

Redaksjon og arbeidsgruppe



Knut Helge Frostmo Kaspersen

Tone Høivik

Irene Haugen Ødegård

Christina Brudvik

Ingrid Grønlie (prosjektleder)

Nasjonal arbeidsgruppe med representanter fra
anestesiologer, barneleger, kirurger, allmennleger,
sykepleiere, fysioterapeuter, psykologer og farmasøyter

Helsedirektoratet er observatør

Forfattere

- Anja Smeland,
sykepleier, Kirurgisk avdeling, OUS
 - Knut Helge Frostmo Kaspersen,
barnelege UNN, Tromsø og Nettverket
 - Ulf Mostad,
anestesilege, St. Olav
 - Anne Berle Robstad,
fysioterapeut, Haukeland universitetssjukehus
 - Tone Høivik,
anestesilege, Haukeland universitetssjukehus
 - Irene Haugen Ødegård,
farmasøyt Sjukehusapoteket i Bergen og Nettverket
 - Christina Brudvik,
allmennlege, legevakslede Bergen og Nettverket
 - Ingrid Grønlie,
farmasøyt, Haukeland universitetssjukehus og Nettverket
-

Smerteretningslinjer

- Behandling av akutte og prosedyrerelaterte smerter, ikke-medikamentelt og medikamentelt
 - Henviser til WHO's retningslinjer for langvarig smerte og Helsedirektoratets nasjonale veileder for palliasjon
 - Primært for ikke-anestesikompetent personell
 - 0-18 år
 - Nyfødte utenfor nyfødtavdelinger
 - Henviser til publiserte retningslinjer for nyfødtavdelinger, eks. Tromsø, Lund og Haukeland

Kunnskapsgrunnlag

- Vitenskapelig litteratur
 - Mangel på evidens for bruk av legemidler til barn
 - Litteratursøk fra Kunnskapscenteret
 - Anerkjente publiserte veiledere med best mulig evidens
 - Svenske anbefalinger på Legemiddelverket, Svensk barnesmerteforening, Astrid Lindgren og Lund
 - Oversette og bearbeide for norske forhold
 - BNF for Children som hovedkilde for ikke-godkjent og off-label legemiddelbruk
-

Status for prosjektet

- Konsensus om kapittelstruktur
 - Fordeling av kapitlene til forfattere og referees
 - Form
 - Helsedirektoratets mal er testet og forkastet
 - Brukervennlig format og layout
 - Kopling til elektroniske medikamentsystemer
 - Konkrete anbefalinger, og deretter fordypning i grunnlaget for anbefalingene
 - Publisering på Helsebiblioteket, og Nettverkets hjemmeside
 - Redaksjonen arbeider pt. med innkomne manus
-

Kapitler

- Innledning og bakgrunn
 - Barns smerteopplevelse
 - Smertefysiologi
 - Smertevurdering
 - Smerteverktøy
 - Observasjon/overvåking
 - Planlegging
 - Analyse av barnets behov
 - Foreldre/foresattes rolle ved prosedyrer
 - Forberedelser og tilnærming
 - Hudbedøving/topikal anestesi
 - Søte løsninger
 - Distraksjon og fysiske metoder
 - Distraksjon
 - Fysiske metoder
-

Kapitler

- Utvidet farmakologisk behandling
 - Planlegging og sikkerhet
 - Akutte smerter
 - Postoperative smerter
 - Prosedyrerelaterte smerter
 - Smertestillende legemidler
 - Lokalanestetika
 - Analgetika
 - Paracetamol
 - NSAIDs
 - Opioider
 - Alfa-2 (adrenoreseptor)-agonister
 - Lystgass ved prosedyresmerter
-

Kapitler

- Sedativa
 - Antidoter
 - Naloxon, spesifikk antidot for opioider
 - Flumazenil, spesifikk antidot for benzodiazepiner
 - Bivirkninger og abstinens
 - Kortversjon
 - Moderat smerte
 - Sterk smerte
 - Smertepyramide
 - Overvåkning
 - På legekontor
 - På legevakt
 - I sykehus (ikke-anestesikompetent avdeling)
-

Godkjente legemidler

- Godkjente, registrerte, licensed, markedsføringstillatelse (MT), MA (market authorisation)
 - Sikkerhet og effekt dokumentert i kliniske studier
 - Indikasjon, dosering, formulering (preparat), administrering
 - Godkjenningen setter grenser for markedsføringen, f.eks. i Felleskatalogen. Det er ikke det samme som at den setter grenser for **bruken** av legemidlet
 - Advarsler om bruk hos barn
 - Behøver ikke være basert på erfaring eller utprøving "Føre var" prinsipp, - kan skyldes mangel på data
 - Kan være basert på ny kunnskap, og vil da være omtalt under forsiktighetsregler eller være kontraindisert , f.eks. til visse pasientgrupper
 - Eks Kodein
-

Ikke-godkjente legemidler

- Ikke-godkjente legemidler i Norge
 - Godkjent i andre land
 - Apotekprodusert
 - Spesialprodusert i farmasøytisk firma
 - Betyr ikke at firmaene har søkt og fått avslag på godkjenning i Norge
 - Firmaene velger selv om de vil søke om godkjenning av et legemiddel i Norge
 - Innvilget søknad om godkjenningsfritak betyr ikke at Legemiddelverket har vurdert sikkerhet og effekt
-

Off-label

- Bruk av godkjente legemidler utenfor godkjent indikasjon, dosering eller administrasjon

All bruk som ikke er beskrevet i

preparatomtalen eks: Paracet

(SPC, Felleskatalogen)

- Indikasjon, dose, utblanding/holdbarhet, administrasjonsvei/administrasjonsmåte

Off-label and unlicensed medicines to hospitalised children in Norway

Den europeiske forordning 2007

- Firmaene må ha en plan for å undersøke bruk hos barn for alle **nye** legemidler
 - Skal vurderes av en Pediatrisk Komité i EU
 - For **gamle** legemidler (med utgått patent)
 - 10 års markedsbeskyttelse (PUMA), hvis:
 - ny formulering for barn
 - dokumentasjon for effekt og sikkerhet hos barn
 - Lite vellykket, unntak: [Buccolam](#)
 - Legemiddelmyndighetene kan **ikke** pålegge firmaene å registrere nye indikasjoner eller nye doseringer for barn selv om det er god dokumentasjon i litteratur og erfaring i klinisk praksis, - men oppfordre.
-

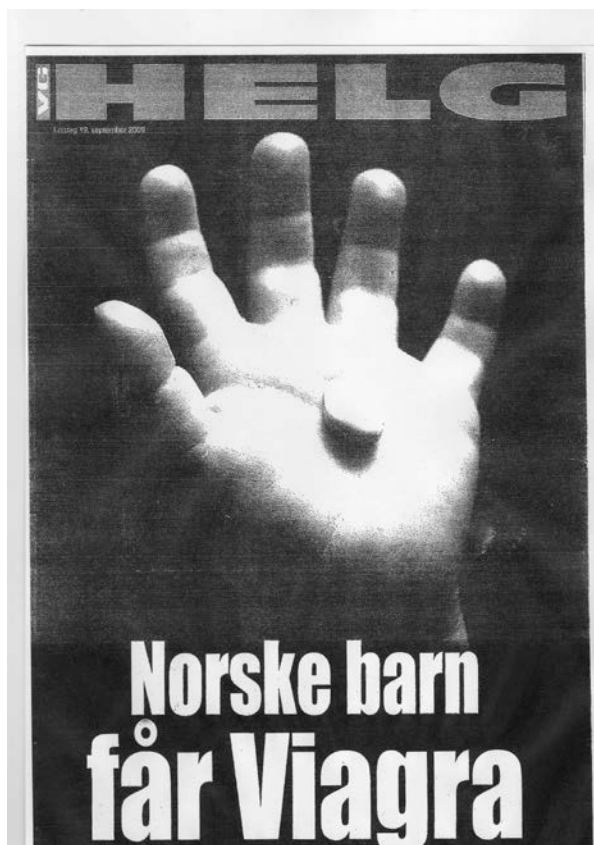
Paracetamol og klonidin

- Paracetamol
 - På EMA's liste over prioritering av studier på legemidler til barn med utgått patent, 2005
 - Sikkerhet og effekt hos nyfødte
 - Sikkerhet og effekt ved kortvarig behandling med høye doser
 - Ikke på listen i 2009
 - Ingen interesse hos firmaene
 - Klonidin
 - På EMA's [liste](#) for 2013/14 (akutt og kronisk smerte) og i 2006 (sedasjon og akutt/kronisk smerte)
 - Ingen interesse hos firmaene
 - 5 års prosjekt under Eu's 7 rammeprogram (2014)
 - <http://www.closed-fp7.eu/>
 - <https://drive.google.com/file/d/0B86ktdWmMA1PSVVIVIEtczBSVTQ/view>
 - <http://us3.campaign-archive1.com/?u=674dc1045842f233384280492&id=7e77107e08&e=ed5ce25136>
-

Hyppigst forskrevne legemidler utenfor godkjent indikasjon eller dosering (off-label)

	Derby	Uppsala	Marburg	Bergamo	Rotterdam
1	Cyclizine	Salbutamol	Budenoside	Beclomethason	Heparin
2	Salbutamol	Paracetamol	Salbutamol	Salbutamol	Pancreatin
3	Morfin	Cotrimoxazole	Xylometazolin	Paracetamol	Spiroinolactone
4	Ipratropium	Betamethason	Paracetamol	Betamethason	Frusemide
5	Diazepam	Acetylcystein	Chloralhydrat	Amoxycillin	Tobramycin

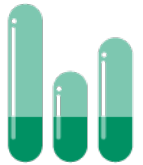
Bruk av ikke-godkjente legemidler og off-label bruk



- Lovlig og nødvendig
- Faglig forsvarlig
 - Allment akseptert i fagmiljøene
 - Vitenskapelig litteratur
 - Metodebøker
 - Legemiddelhåndbøker
 - Retningslinjer fra fagmiljøene
 - Det enkelte helsepersonells vurdering og ansvar

Metodebøker, retningslinjer og legemiddelhandbøker

- Norsk Barnelegeforening (NBF)
 - På [Helsebiblioteket](#):
 - Akuttveileder
 - Generell veileder
 - Legemiddelveileder
 - Lenker til metodebøker på norske sykehus
 - Vitenskapelig [litteratur](#) og utenlandske [retningslinjer](#) (Smerte)
 - Utenlandske legemiddelhandbøker
-



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Takk for oppmerksomheten!
