

Motion till riksdagen 2010/11:So544

av Magnus Ehrencrona m.fl. (MP)

Barn och läkemedel

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ge en lämplig myndighet i uppdrag att sammanställa underlag och utge en svensk barn-FASS.

Motivering

Två av tre läkemedel som ges till barn i Sverige saknar dokumentation och har oftast inte prövats på barn. Mer än var tionde förskrivning till barn i öppenvården sker utanför godkänd indikation. Störst är fenomenet inom området ögon och öron där nästan inga preparat har information om barn i produktresumén; här ingår bland annat antibiotika och steroider. Många sjuka barn får alltså ofta läkemedel som bara har prövats på vuxna. Detta framkom av en studie som Läkemedelsverket tagit fram och som presenterats under våren 2009. Forskargruppen har granskat läkemedel som ordinerats till barn på sjukhus samt den receptfria försäljningen på apoteken.

I studien utfördes två enkätundersökningar om aktuella ordinationer på 55 barnkliniker i landet. Resultatet visade att 79 procent av barnen, mellan 1 månad och 1 år gamla, fick minst ett läkemedel där dokumentation i FASS saknas. Motsvarande andel bland nyfödda var 82 procent, bland barn mellan 1 och 12 år 65 procent och bland ungdomar 12 till 18 år var motsvarande siffra 50 procent.

I FASS finns en sammanställning av läkemedelsfakta från läkemedelsindustrin till olika förskrivare av läkemedel, främst läkare och apotekspersonal. FASS är en förkortning av Farmaceutiska Specialiteter i Sverige.

FASS är läkemedelsbranschens samlade förteckning över läkemedel i Sverige och bygger på att Läkemedelsindustriföreningen ger ut en bok och en webbsida bestående av texter som baseras på så kallade produktresuméer och anpassats till förskrivarens behov. Det är läkemedelsföretagen som ansvarar

Fel! Okänt namn på

för utformningen av FASS-texterna, och de görs i samarbete mellan läkemedelsföretag, klinisk expertis, användare och LIF. Läkare använder FASS för att exempelvis kontrollera doseringar och biverkningar.

Att det i FASS saknas dokumentation och samlad information om hur läkemedel ska förskrivas till barn är en mycket allvarlig brist och ett hot mot patientsäkerheten. Det är cirka 75 procent av alla läkemedel som förskrivs till barn som saknar dokumentation i FASS.

Kraven på att läkemedelsindustrin ska testa nya läkemedel även på barn har hårdnat sedan en ny lag om barnläkemedel infördes för några år sedan. Den nya EU-lagen tvingar företagen att skicka in redan genomförda studier där barn är inblandade och det finns en hel del sådana studier. Man har på olika sätt i den nya barnlagstiftningen försökt förenkla för att så mycket information som möjligt vad gäller läkemedelsanvändning på barn blir offentlig för att undvika att barn utsätts för onödiga kliniska prövningar. Det kan naturligtvis uppfattas som oetiskt att testa läkemedel på små barn, men samtidigt är det än mer oetiskt att läkemedlen inte är testade, och därför har också regelverket kring läkemedelstester på barn både etiska krav och säkerhetskrav.

Initiativet till studien som Läkemedelsverket genomförde här i Sverige kommer från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA som vill kartlägga vilka studier som behövs för att få en säkrare läkemedelsanvändning hos barnen i EU.

Ett exempel på förskrivning till barn som saknar vetenskapligt stöd och dokumentation i FASS är sömnmedel och lugnande läkemedel till barn. Utskrivningen av sömnmedel och lugnande läkemedel till barn och tonåringar har ökat med drygt 200 procent på fem år. Även barn så unga som 1 år får oftare sömnmedel. Främst är det tonåringar som får dessa läkemedel, men försäljningen till barn mellan 0 och 4 år har ökat med 30 procent på två år.

Slutsatser och förslag

I länder som USA och Storbritannien finns det så kallade barn-FASS med mycket information just om läkemedelsbehandling till barn. I Sverige är läkarna utlämnade till att behandla och förskriva läkemedel utan det stödet.

Såväl ur ett etiskt perspektiv som ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det avgörande att vi i Sverige får en samlad information och dokumentation om hur läkemedel ska användas till barn. Eftersom det fortfarande saknas vetenskaplig dokumentation och tester för många läkemedel som ges till barn, bör en svensk barn-FASS innehålla både vetenskaplig dokumentation utifrån kliniska tester och den samlade erfarenheten och kunskapen som idag finns hos framförallt våra barnläkare och apotekare. Därför föreslås att riksdagen ska tillkännage för regeringen som sin mening att lämplig myndighet får i uppdrag att sammanställa underlag och utge en svensk barn-FASS.

Miljöpartiet har även tidigare lyft frågan (se motion 2009/10:So234 av Thomas Nihlén m.fl.). Den behandlades i socialutskottets betänkande 2009/10:SoU23 ”Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning” i maj 2010. Utskottet avstyrkte motionen med hänvisning till att det inom bland annat EU:s

Fel! Okänt namn på

läkemedelsmyndighet EMEA pågår ett arbete för att öka kunskapen om och tillgången på läkemedel till barn. Utskottet menade att man ser positivt på EMEA:s arbete, vilket angavs som skäl för att inte några initiativ från riksdagen bör tas.

Att arbetet pågår inom EMEA är bra, men vi anser inte att det hindrar att Sverige parallellt tar initiativ till ett svenskt barn-FASS, vilket redan finns i till exempel England. Ett barn-FASS samlar information på ett tydligt sätt och är ett viktigt stöd för användare och andra som söker information. Det är ett praktiskt och inarbetat arbetssätt genom FASS för vuxna.

Om man lyfter barnperspektivet finns det inga skäl att vänta – ju färre barn som får felaktiga läkemedel eller doser utskrivna till sig, desto bättre.

I den mån det pågående arbetet i EU närmar sig samma frågor, men från ett annat håll, bör det i stället ses som en draghjälp för vårt eget nationella arbete och ansvar, som vi bör ta.

Stockholm den 27 oktober 2010

Magnus Ehrencrona (MP)

Agneta Luttröpp (MP)

Jan Lindholm (MP)