

Umboðsmaður barna
Kringlunni 1
103 Reykjavík

Reykjavík, 6. júní 2021
2104067/4.8.0

Efni: Notkun og ávísun svefnlyfja barna

Vísað er til erindis umboðsmanns barna dags. 8. apríl sl. Hér á eftir eru tilgreind einstök atriði í bréfi umboðsmanns og brugðist við hverju fyrir sig. Skáletraður texti er úr bréfi umboðsmanns.

a)

Í fréttum Ríkissjónvarpsins var nýlega fjallað um mál ungs barns sem varð fyrir alvarlegri eitrun vegna of stórs skammts af svefnlyfi. Í sömu frétt er vísað í gögn frá embætti landlæknis sem sögð eru sýna fram á að svefnlyffjanotkun barna undir sex ára aldri hafi ekki verið meiri í tuttugu ár.

Áður en lengra er haldið er rétt að fjalla um hvað átt er við þegar talað er um svefnlyf og notkun handa börnum.

Algeng aðferð við flokkun lyfja er samkvæmt ATC flokkunarkerfi.

Samkvæmt ATC flokkunarkerfinu eru *svefnlyf og slævandi lyf* í ATC flokki N05C. Í þessum flokki eru þau lyf sem venjulega eru kölluð svefnlyf, einkum sk. bensódíasepín og skyld lyf. Þau teljast ávana- og fíknilyf. Dæmi um svona lyf eru Halcion, Mogadon og Rohypnol (ekkert þeirra er lengur á markaði hér á landi en eru notuð sem sk. undanþágulyf) sem og Imovane og Stilnoct (eru á markaði hér á landi, sem og samheitalyf þeirra). Í þessum flokki eru einnig lyf sem innihalda virka efnið melatónín sem ekki er flokkað sem ávana- og fíknilyf.

Í ATC flokki N05B eru *róandi og kvíðastillandi lyf*. Mörg slík lyf flokkast sem ávana- og fíknilyf, t.d. díasepam (Valium). Í þessum ATC flokki er einnig hýdroxýsín (Atarax) sem er ofnæmislyf við kláða en einnig viðurkennt til notkunar við kvíða og óróleika hjá fullorðnum. Hýdroxýsín er ekki ávana- og fíknilyf.

Framangreinds er getið vegna þess að þegar hugtökin svefnlyf og róandi lyf eru notuð er almennt átt við lyf sem teljast ávana- og fíknilyf. Notkun slíkra lyfja handa börnum, sér í lagi ungum börnum, er lítil hér á landi. Þegar skoðaðar eru tölulegar upplýsingar um slík lyf verður að hafa í huga að sum þeirra eru einnig notuð í meðferð við flogaveiki og fleiri sjúkdómum.

Þá eru ákveðin ofnæmislyf í ATC flokki R06AD ekki einungis notuð við ofnæmi heldur einnig gefin börnum vegna þess að lyfin hafa slævandi verkun og stuðla þannig að svefni. Hér er um að ræða lyfin prómetasín (Phenergan) og alimemasín (Vallergan). Bæði lyfin voru markaðssett hér á landi sem mixtúra handa börnum en eru ekki lengur markaðssett á því formi. Prómetasín er á

markaði hér á landi sem 25 mg töflur. Lyfið Prometazin Actavis 25 mg töflur er viðurkennt til notkunar við svefnvandamálum hjá 5-12 ára gömlum börnum. Enda þótt Phenergan og Vallergan mixtúrur séu ekki lengur markaðssettar hér á landi eru þessi lyf eða sambærileg notuð í sk. undanþágukerfi lyfja.

Þess má geta að lyfið sem fjallað var um í áður nefndri frétt Ríkissjónvarpsins er ofnæmislyf sem hefur slævandi verkun. Lyfið er markaðssett í t.d. Svíþjóð og þar er það viðurkennt til notkunar við svefntruflunum barna á aldrinum 2-5 ára.

Þegar skoðuð er notkun hýdroxýsíns, alimemasíns og prómetasíns er hér eingöngu litið til lyfjaforma sem eru mixtúra eða dropar. Vera kann að þessi lyf í töfluformi séu einnig notuð handa börnum en þá síður handa yngstu börnunum.

Þá er rétt að hafa í huga að almennt gildir, þegar teknar eru saman tölur um lyfjanotkun barna, að miðað er við börn allt að 18 ára aldri.

Þegar þróun í notkun framangreindra lyfja er skoðuð sést að notkun þeirra sem teljast ávana- og fíknilyf er lítil. Notkun ofnæmislyfja sem hafa slævandi verkun er umtalsverð og hægt vaxandi. Notkun melatóníns handa börnum hefur hins vegar aukist mikið. Þegar talað er um vaxandi notkun svefnlyfja er því fyrst og fremst um að ræða aukna notkun melatóníns.

Framangreindu er alls ekki ætlað að gera lítið úr þróun í notkun lyfja við svefnvandamálum hjá börnum en mikilvægt er að hafa í huga að ekki er um að ræða aukna notkun ávana- og fíknilyfja.

Sem fyrr segir eru það einkum melatónín og ofnæmislyfin hýdroxýsín, prómetasín og alimemasín sem eru notuð við svefnvandamálum barna. Heldur hefur dregið úr notkun hýdroxýsíns undanfarin 10 ár, notkun prómetasíns hefur minnkað mikið en notkun alimemasíns hefur aukist. Notkun melatóníns hefur aukist mikið, sér í lagi á árunum 2019 og 2020, og ekki verður annað séð en að notkunin haldi áfram að aukast 2021. Ekki liggja fyrir skýringar á þessu. Draga mætti þá ályktun að svefnvandamál barna fari vaxandi og/eða að slík vandamál séu í vaxandi mæli meðhöndluð með lyfjum. Rætt hefur verið að meira kunni að vera notað af lyfjum þar eð skortur sé á öðrum úrræðum, til dæmis ráðgjöf sérfræðinga til foreldra.

Nokkur lyf sem innihalda melatónín eru markaðssett hér á landi. Aðeins eitt þeirra er viðurkennt til notkunar handa börnum og aðeins börnum sem eru tveggja ára eða eldri. Þar að auki er aðeins viðurkennd notkun við afmörkuðum ábendingum, þ.e.: „... ætlað til meðferðar við svefnleysi hjá börnum og unglingum á aldrinum 2-18 ára með röskun á einhverfurófi og/eða Smith-Magenis heilkenni, þegar ráðstafanir í tengslum við svefnvenjur hafa ekki dugað til.“ Það lyf sem inniheldur melatónín og mest er notað handa börnum er Circadin, sem er „ætlað sem einlyfja meðferð til skamms tíma við frumkomnu svefnleysi sem einkennist af litlum svefngæðum hjá sjúklingum á aldrinum 55 ára eða eldri.“ Á það skal bent að hér á landi gefur Lyfjastofnun út markaðsleyfi lyfja, að undangengnu mati á umsóknargögnum. Oftast er nú um að ræða mat í samvinnu við öll EES ríkin í gegnum Lyfjastofnun Evrópu eða sameiginlegt mat með einu eða fleiri ríkjum innan EES. Um veitingu markaðsleyfa, þar með talið um viðurkenndar ábendingar hvers lyfs fyrir sig, vísast til Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun ákveður einnig hvaða lyf skuli vera lyfseðilsskyld og hvaða lyf megi selja án lyfseðils, Samkvæmt 3. mgr. 2. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 gildir að leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr um það.

b)

Á heimasíðu embættis landlæknis er að finna umfjöllun frá annars vegar 2016 og hins vegar frá 2018 þar sem fjallað er um aukningu á notkun svefnlyfja meðal barna á Íslandi, og kemur þar fram, að sprenging hafi átt sér stað í ávísunum svefnlyfja til barna allt frá árinu 2008. Af framangreindu er ljóst að upplýsingar um tilvist vandans og umfang hans hafa legið fyrir í langan tíma sem kallar á skjótar og sértækar aðgerðir.

Í [umfjölluninni](#) frá 2016, sem vísað er til í erindi umboðsmanns barna, er fjallað um lyf í ATC flokki N05C *svefnlyf og slævandi lyf*. Fram kemur að fyrst og fremst er um að ræða aukna notkun melatóníns. Notkunin þess lyfs hefur aukist áfram, sem að framan greinir.

Svo sem fram kemur hér að framan má gera greinarmun á þeim lyfjum sem flokkast sem ávana- og fíknilyf og þeim sem ekki flokkast sem slík, þ.e. ofnæmislyfin og melatónín.

Þegar litið er til notkunar þeirra svefnlyfja sem flokkast sem ávana- og fíknilyf kemur í ljós að slík lyf eru leyst út í apóteki fyrir fá börn, vel innan við 100 börn á hverju ári fyrir sig. Heildar-notkun lyfjanna handa börnum er lítil.

Svipað gildir um róandi lyf sem teljast ávana- og fíknilyf. Nokkuð fleiri börn nota slík lyf en svefnlyf, en hafa verður í huga að sum þessara lyfja eru notuð við öðru en svefnvandamálum, t.d. við flogaveiki.

Um þessi ávana- og fíknilyf gildir að notkun þeirra er óveruleg hjá börnum og ekki vaxandi. Þá er einnig vert að hafa í huga að stærstur hluti notkunarinnar er hjá elstu aldurshópum barna.

Þegar litið er til ofnæmislyfjanna er um að ræða fjölgun notenda. Árið 2011 voru þessi lyf leyst út fyrir 1.077 börn yngri en 18 ára en fyrir 1.556 börn árið 2020. Um er ræða fjölgun úr 3,38 börn/1.000 börn í 4,25 börn/1.000 börn á þessu tíu ára tímabili.

Þegar lagt er mat á lyfjanotkun er oft stuðst við sk. skilgreinda ráðlagða dagskammta (DDD). Með þessari mælieiningu hefur notkun ofnæmislyfjanna vaxið úr 0,24 DDD/1.000 börn/dag árið 2011 í 0,67 DDD/1.000 börn/dag. Stærstan hluta þessarar aukningar má rekja til aukinnar notkunar á alimemasíni. Notkun hýdroxýsíns hefur minnkað lítið eitt og notkun prómetasíns er nú hverfandi. Notkun ofnæmislyfja með slævandi verkun er mest meðal 1-3 ára gamalla barna.

Langsamlega mest er aukning í notkun melatóníns. Á árinu 2011 var þetta lyf leyst út í apóteki fyrir 512 börn. Á árinu 2020 var lyfið leyst út fyrir 2.560 börn. Þetta er aukning úr 1,6 barni/1.000 börn í 6,99 börn/1.000 börn. Tilsvarendi aukning í DDD er úr 0,86 DDD/1.000 börn/dag í 5,38 DDD/1.000 börn/dag.

Af fyrirliggjandi tölum virðist mega ráða að iðulega sé um langtíma notkun melatóníns að ræða en skammtíma notkun ofnæmislyfjanna. Þá sýna fyrirliggjandi tölur að notkun melatóníns jókst mikið á árinu 2020. Ekki liggja fyrir skýringar en ljóst virðist að þessi þróun heldur áfram á árinu 2021. Melatónín er minnst notað handa yngstu aldurshópunum.

Í tilvitnuðu erindi umboðsmanns barna hér að ofan er kallað á „*skjótar og sértækar aðgerðir*“. Embætti landlæknis væri þakklátt fyrir skýringar á hvaða aðgerðir umboðsmaður á við, ekki síst í ljósi þess hva vandinn er flókinn.

c)

Samkvæmt 4. gr. laga um landlækni, nr. 41/2007, er hlutverk landlæknis m.a. að hafa eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Þá gefur embættið út leiðbeiningar um góða starfshætti lækna við ávisun lyfja en þar segir að lyfeigi ætíð að vera síðasta val við svefnvanda og þá eingöngu þegar önnur úrræði hafa verið reynd til fullnustu.

Áhersla í eftirliti með lyfjaávisunum er fyrst og fremst á ávana- og fíknilyf. Það er ávallt mat læknis hverju sinni hvort hann ávísar lyfi við svefnvandamálum hjá börnum, hvaða lyf valið er og í hve langan tíma það er notað. Hafa verður í huga að rétt eins og gildir um fullorðna geta börn glímt við svefntruflanir sem eðlilegt er að bregðast við með lyfjagjöf. Faglegt mat læknis barnsins ræður þar hverju sinni.

Á árunum 2016-2020 voru það einkum sérfræðingar í barnalækningum og sérfræðingar í barna- og unglingageðlækningum og sérfræðingar í heimilislækningum sem ávísuðu börnum melatóníni.

Lyf sem innihalda melatónín og eru markaðssett hér á landi eru lyfseðilsskyld. Víða um heim er hægt að kaupa melatónín án lyfseðils og víða um heim er slíka vara ekki flokkuð sem lyf.

d)

Með vísan til framangreinds óskar umboðsmaður barna eftir upplýsingum um það hvort landlæknir hyggst setja fram frekari leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsfólks til þess að sporna við þessum vanda og tryggja að svefnlyfjum sé aðeins ávísað til barna í takmarkaðan tíma og þá eingöngu ef önnur tiltæk úrræði hafa verið fullreynd.

Landlæknir mun á næstunni birta að nýju tölulegar upplýsingar um þróun í ávisun lyfja sem eru notuð við svefnvandamálum hjá börnum í sk. Talnabrunni. Slíkar almennar upplýsingar eru til þess fallnar að vekja lækna til umhugsunar um mikilvægi þess að gæta aðhalds í ávisun lyfja. Þá hyggst landlæknir beita sér fyrir því að sérfræðihópur taki saman leiðbeiningar um notkun lyfja og annarra úrræða við svefnvandamálum barna.

e)

Samkvæmt lögum um landlækni er hlutverk landlæknis einnig að veita m.a. almenningi ráðgjöf og fræðslu um málefni á verksviði embættisins. Með vísan til þess óskar umboðsmaður barna eftir upplýsingum um það hvort landlæknir hyggst efla og bæta fræðslu til foreldra barna á öllum aldri um góðar svefnvenjur og leiðir til að stuðla að bættum svefni barna.

Embætti landlæknis leiðir *Vitundarvakningu um mikilvægi svefns fyrir öll aldursskeið* sem verið hefur í undirbúningi síðustu mánuði og er unnin í samstarfi við Betri svefn, Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu, Rannsóknir og greiningu, Landspítala og Svefnsetur Háskólans í Reykjavík. Samkvæmt aðgerðaráætlun sem sett hefur verið fram þá verður sjónum sérstaklega beint að því að vinna með bættar svefnvenjur barna og ungmenna. Skólum verður m.a. boðið upp á stuðnings- og námsefni sem unnið er í samstarfi við foreldra. Einnig verða framkvæmdar rannsóknir á grunn- og framhaldsskólastigi í tengslum við inngripin.

Ætlunin er að ná til allra skólastiga og sveitarfélaga m.a. í gegnum heilsuefandi nálganir embættis landlæknis. Auk þess verða unnin skilaboð sem dreift verður á samfélagsmiðlum sem ætluð eru almenningi og leitað verður leiða til þess að vinna sérstaklega með nemendafélögum háskólanna sem og ákveðnum hópum vaktavinnufólks. Einnig má nefna að samstarf verður við Reykjavíkurborg í tengslum við Lýðheilsustefnu borgarinnar og aðgerðaáætlun tengda henni.

Áætlað er að vinna með skólum fari af stað í haust (2021) þar sem stefnt er að því að ná til allra leik- og grunnskóla skólaárið 2021-22. Farið verður m.a. af stað með kennsluefni í skólum í

samstarfi við heimilin. Samhliða rannsóknum og hvatningarvinnu með skólunum verður lögð áhersla á almenn skilaboð í gegnum samfélagsmiðla. Stuðnings- og námsefni fyrir skóla verður aðgengilegt öllum á vef embættisins.

Embætti landlæknis hefur á undanförunum árum lagt áherslu á upplýsingar um mikilvægi svefns í auknu mæli. Einn af þeim lýðheilsuvísimum sem fylgst hefur verið með undanfarin ár er stuttur svefn barna, unglunga og fullorðinna. Embættið hefur einnig gefið út rafræn skilaboð um æskilegan svefn fyrir hvert aldursskeið og ráðleggingar sem stuðla að betri svefni. Þá tók embættið einnig þátt í skilaboðum til foreldra á vegum SAMFOK „Það eru engir töfrar – virkni foreldra skiptir máli“ þar sem Alma D. Möller landlæknir kemur fram og talar um mikilvægi svefns.

f)

Þá óskar umboðsmaður barna eftir upplýsingum um það hvort landlæknir hafi í hyggju að ráðast í rannsókn á orsökum þess að þessi gífurlega fjölgun hefur orðið á ávísunum svefnlyfja til barna, en ljóst er að taka þarf til skoðunar, hvort fjölga þurfi úrræðum fyrir börn í svefnvanda ásamt því að bæta aðgengi foreldra þeirra að ráðgjöf og stuðningi.

Það væri vissulega áhugavert að rannsaka málið en orsakir eru án efa fjölbættar. Lýðheilsa er enda málefni samfélagsins alls, ekki einungis heilbrigðiskerfisins. Embættið hefur ekki svigrúm til slíkrar athugunar nema því sem lýtur að tölfræði en embættið hyggst ráðast í frekari greiningar, t.d. hvort notkun melatóníns tengist notkun ADHD lyfja o.fl.

Virðingarfyllst,



Alma D. Möller
landlæknir