

Lægemiddelstyrelsen advarer mod bivirkninger hos børn og unge, der behandles med aripiprazol,

Dansk Børne- og ungdomspsykiatri, både selskabet og de kliniske centre og afdelinger er meget opmærksomme på bivirkninger af psykofarmaka til børn.

Vi ser alvorligt på Lægemiddelstyrelsens opfordring om opmærksomhed på disse bivirkninger. I forvejen har vi meget stort fokus på området, hvilket bl.a. udmønter sig i:

- 1) Sundhedsstyrelsen har i deres retningslinje gjort det klart at det primært er børne- og ungdomspsykiatere der kan varetage psykofarmakologisk behandling af børn og unge.
- 2) Vi forsker selv i psykofarmakabehandling af børn, flere forskellige projekter med forskellige fokusområder, herunder sikkerhed, og omfattende forskellige lægemidler.
- 3) Vi engagerer os i udarbejdelse af nationale vejledninger på området, såsom RADS vejledningerne
- 4) Vi har implementeret instanser i organisationen som fokuserer på sikkerhed of off-label ved psykofarmaka til børn (F.eks. har Region Hovedstadens psykiatri et Forum for Rationel Farmakoterapi, på centerniveau et forum for psykofarmakologi med medicinansvarlig centerchef, medicinansvarlige overlæger og farmaceut, samt farmakologiske stuegange og en ansat farmaceut, samt løbende sagsrådgivning fra Region Hovedstadens Lægemiddelrådgivning
- 5) Vi forholder os i høj grad til bivirkningsrisiko i den kliniske hverdag:

-Vi følger Sundhedsstyrelsens retningslinjer

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=146409>, samt forholder os til nationale og internationale guidelines på området.

- Vi følger mindste middels princip, dvs. medicin bliver kun anvendt når andre behandlingstiltag, som f.eks. psykoterapi ikke er tilstrækkelige. Vi forsøger altså at begrænse brugen af psykofarmaka mest muligt, og i de tilfælde hvor medicin anvendes er det fordi det lægeligt vil være uforsvarligt ikke at tilbyde medicinsk behandling.

- Vi behandler så vidt muligt on-label, men forskningen indenfor flere områder er stærkt begrænset, hvorfor vi kan være tvunget til at anvende off-label (et vilkår vi i høj grad deler med pædiaterne, så off-label brug af medicin rammer også somatisk syge børn).

-Vi har procedurer for overvågning af bivirkninger: 1. Information af patient (afhængigt af alder) og forældre inden behandlingen iværksættes om mulige bivirkninger ved den planlagte behandling. 2. Løbende systematisk undersøgelse af bivirkninger både ved udspørgen af patient og forældre, samt objektiv klinisk observation og -når det er indiceret- laboratorieundersøgelser som blodprøver og EKG. 3. Justering af medicinering ved manglende effekt eller ved opståen af bivirkninger.

Vedrørende aripiprazol(Abilify):

Ny undersøgelse i J Clin Psychopharmacol. 2016 Oct;36(5):496-9. doi: 10.1097/JCP.0000000000000548. Neurological, Metabolic, and Psychiatric Adverse Events in Children and Adolescents Treated With Aripiprazole.

Jakobsen KD1, Bruhn CH, Pagsberg AK, Fink-Jensen A, Nielsen J.

Artiklen er skrevet i et samarbejde mellem voksenpsykiatrien, børne- og ungdomspsykiatrien og lægemiddelstyrelsen i Danmark.

I perioden 2005-2015 blev ca. 4750 børn og unge under 18 år behandlet med aripiprazol og der indrapporteret 26 cases til lægemiddelstyrelsen, som er refereret i artiklen. Symptomerne der beskrives i de 26 cases spænder fra mindre alvorlige til alvorlige, og giver anledning til at være særligt opmærksom på også disse fænomener i vores overvågning af behandlingen. De tilfælde, der indberettes, er vigtige fordi de kan give et indtryk af mulige bivirkninger, der kan opstå ved behandlingen, og det er derfor artiklens forfattere har analyseret dem. Artiklen tager forbehold for at kausaliteten, altså hvorvidt det indrapporterede symptom skyldes behandlingen med aripiprazol eller har anden årsag.

http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/~/_media/B36515D72C444516A3DF4DB6AC487AE2.ashx