



# Talnbrunnur

## Fréttabréf landlæknis um heilbrigðisupplýsingar

Embætti landlæknis

### Notkun slævandi lyfja og svefnlyfja hjá börnum 2012-2023

Svefnlyf og slævandi lyf eru í flokki N05C í ATC flokkunarkerfinu. Flest svefnlyf í þessum flokki teljast til ávana- og fíknilyfja en melatónín er þar undantekning. Melatónín er náttúrulegt hormón sem líkaminn myndar sjálfur auk þess sem hægt er að taka hormónið inn í töfluformi í þeim tilgangi að bæta svefn.

Þegar hugtökin svefnlyf og róandi lyf eru notuð er almennt átt við lyf sem teljast vera ávana- og fíknilyf, sum þeirra eru þó einnig notuð í meðferð við flogaveiki og fleiri sjúkdómum. Fátítt er að slík lyf séu notuð fyrir börn, sér í lagi ung börn. Þá er tiltekið ofnæmislyf í ATC flokki R06AD ekki einungis notað við ofnæmi heldur einnig gefið börnum með svefnvanda vegna slævandi verkunar þess. Hér er um að ræða lyfið alimemasín í dropa- eða mixtúruformi. Hafa ber í huga að aðeins hluti ávísaðra lyfja í ATC flokki R06AD er vegna svefnvanda barna. Ekki er hægt að segja með vissu hversu stórum hluta er ávísað vegna svefnvanda barna og hversu stórum hluta vegna ofnæmiseinkenna.

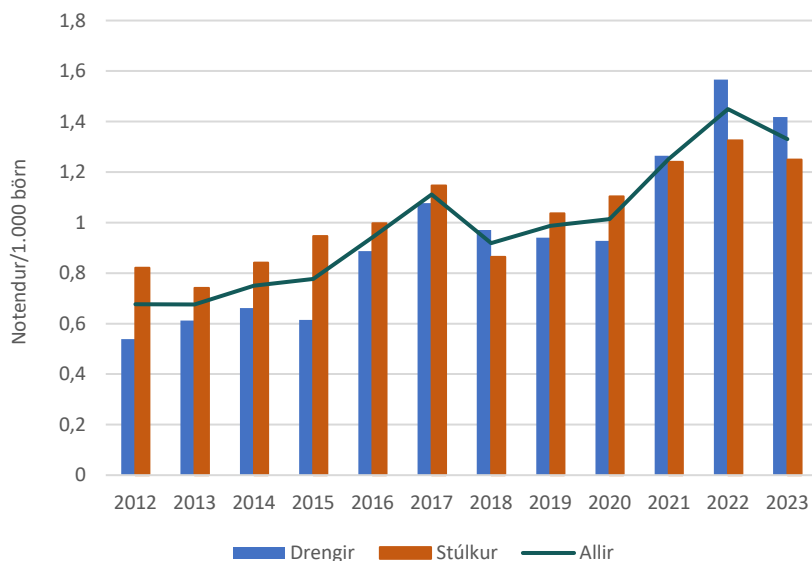
**Með notkun er átt við að einstaklingur hafi leyst út ávísun af tilteknu lyfi a.m.k. einu sinni á undir- liggjandi tímabili.**

Umfjöllun um notkun slævandi lyfja og svefnlyfja hjá börnum birtist fyrst í [sjöunda tölublaði Talnbrunnis](#) árið 2022 þar sem birtar voru tölulegar upplýsingar til og með 2021. Hér að neðan eru birtar uppfærðar tölur um notkun þessara lyfja handa börnum þar sem greint er á milli svefnlyfja og slævandi lyfja í flokki ávana- og fíknilyfja, melatóníns og ofnæmislyfja með slævandi verkun.

Vakin er athygli á að þegar fjöldi notenda er vigtaður miðað við mannfjölda er miðað við fjölda íbúa á viðkomandi aldursbili sama ár og lyfjanotkunin nær til. Sem dæmi, þegar greint er frá hlutfalli barna sem fær ávísað melatóníni tiltekið ár þá er fjöldi einstaklinga undir 18 ára aldri sem fær ávísað lyfi vigtaður miðað við heildarfjölda einstaklinga á sama aldri á því tiltekna ári.

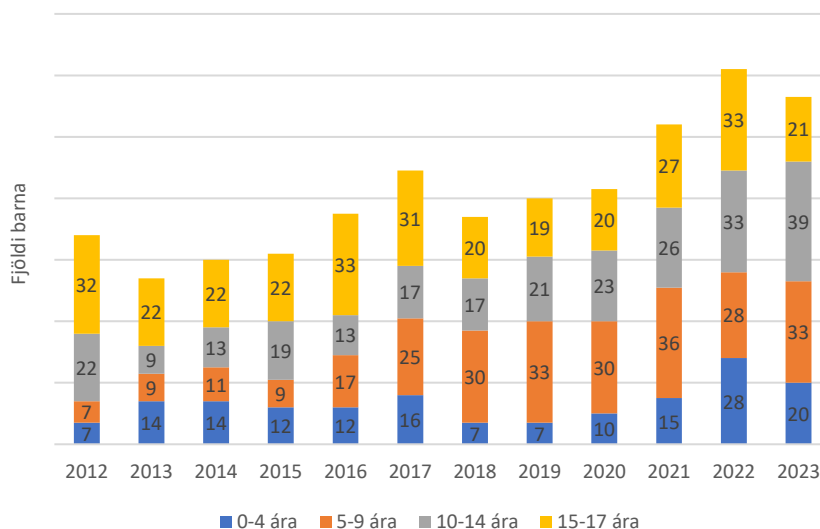
#### Svefnlyf sem teljast til ávana- og fíknilyfja

Þegar þróun í notkun svefnlyfja í flokki ávana- og fíknilyfja er skoðuð sést að aukning hefur orðið frá árinu 2012. Árið 2023 fengu 113 börn (1 af hverjum 1.000 börnum) afgreidd lyf í þessum flokki. Þrátt fyrir að lítill munur sé á notkun svefnlyfja í þessum flokki á milli kynja þá hafa drengir verið meirihluti notenda síðustu tvö árin. Þetta er breyting frá fyrri árum en fram til ársins 2020 var notkunin að jafnaði meiri hjá stúlkum (mynd 1).



**Mynd 1.** Fjöldi barna af hverjum 1.000 börnum 0-17 ára sem fengu leyst út svefnlyf í ATC flokki N05C (að undanskildu melatóníni [ATC flokkur N05CH01]) greint eftir kyni, 2012-2023.

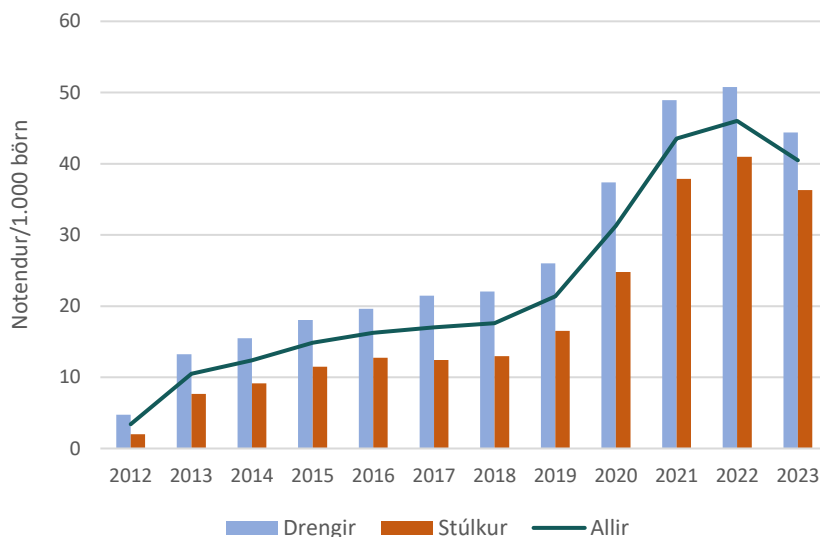
Nánari greining á þeim hópi barna sem fengu leyst út svefnlyf sem teljast til ávana- og fíknilyfja leiðir í ljós að notkunin hefur aukist í öllum aldursflokkum að undanskildum þeim elsta (15 – 17 ára) þar sem notkunin hefur staðið í stað (mynd 2). Þrátt fyrir þessa aukningu er um fá börn að ræða og notkun þessara lyfja verður því að teljast óveruleg.



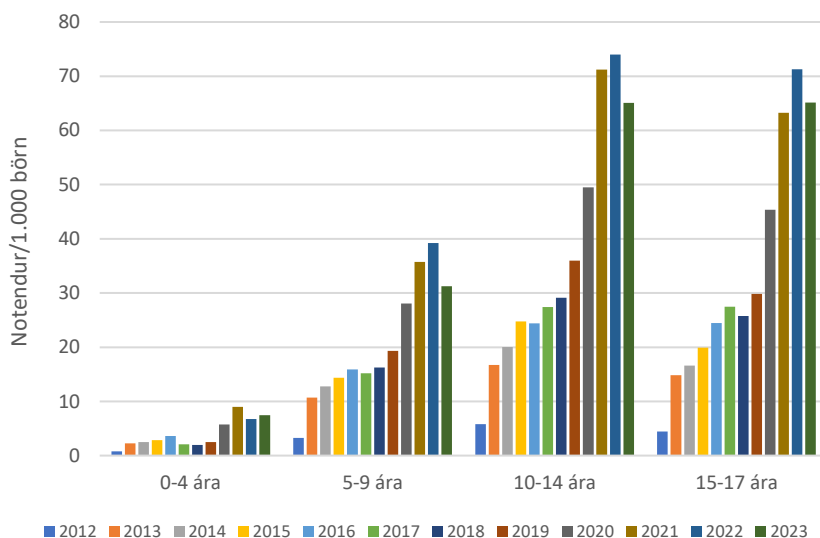
**Mynd 2.** Fjöldi barna 0-17 ára sem fengu leyst út svefnlyf í ATC flokki N05C (að undanskildu melatóníni [ATC flokkur N05CH01]) greint eftir aldursflokkum, 2012-2023.

## Melatónín

Á árinu 2023 dró úr fjölgun ávísana á melatónín til barna en tvöfalt fleiri börn fengu ávísað slíkum lyfjum árið 2022 heldur en 2019. Árið 2023 fengu um 40 af hverjum 1.000 börnum ávísað melatóníni a.m.k. einu sinni sem er nokkur lækkun frá árinu áður þegar 46 af hverjum 1.000 börnum fengu þessu lyfi ávísað. Enn er þó umtalsverður munur í notkun melatóníns milli kynja þar sem 44 af hverjum 1.000 drengjum fengu ávísað melatóníni árið 2023 á móti 36 af hverjum 1.000 stúlkum (mynd 3).



**Mynd 3.** Fjöldi barna af hverjum 1.000 börnum 0-17 ára sem fengu leyst út lyf sem innihalda melatónín [ATC flokkur N05CH01], greint eftir kyni, 2012-2023.



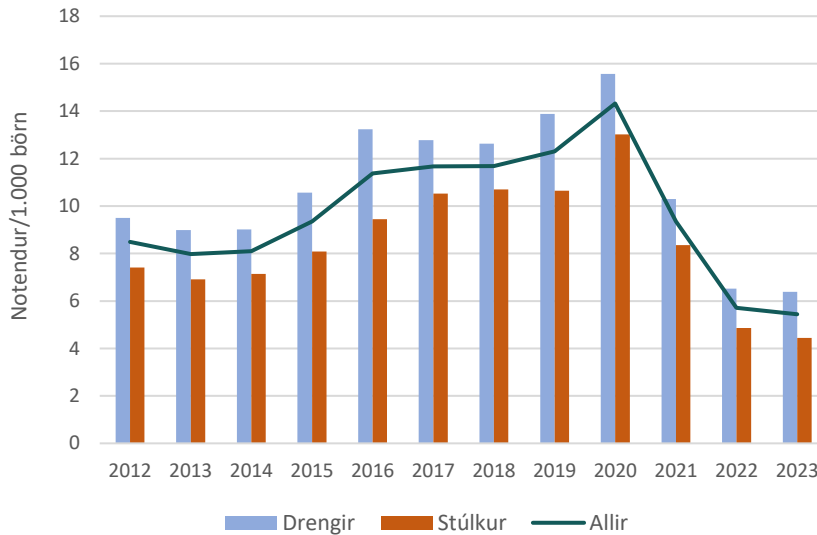
**Mynd 4.** Fjöldi barna af hverjum 1.000 börnum sem fengu leyst út lyf sem innihalda melatónín [ATC flokkur N05CH01] greint eftir aldursflokkum, 2012-2023.

Dregið hefur úr fjölda ávísana á melatónín í öllum aldursflokkum að undanskildum þeim yngsta (0-4 ára) þar sem notkunin er jafnframt minnst. Notkun melatóníns hefur alla jafna verið mest hjá börnum á aldrinum 10 – 14 ára en árið 2023 notuðu 65 af hverjum 1.000 börnum á þeim aldri melatónín. Sami fjöldi barna á aldrinum 15 – 17 ára fékk ávísað melatóníni á árinu 2023 (mynd 4).

Fækkun barna sem fékk ávísað melatóníni árið 2023 kann að einhverju leyti að skýrast af breytingu [Lyfjastofnunar](#) seinni hluta árs 2022 á skilgreiningu lyfja sem innihalda melatónín. Sú breyting fól í sér að vara sem inniheldur 1 mg eða minna af melatóníni í dagskammti er nú skilgreind sem fæðubótarefni, að því gefnu að umrædd vara sé ekki sögð búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma eða sem forvörn gegn sjúkdómum. Vara sem inniheldur meira en 1 mg af melatóníni telst hins vegar enn vera lyf sem eingöngu er afgreitt gegn ávísun læknis.

## Ofnæmislyf með slævandi verkun – mixtúrur og dropar

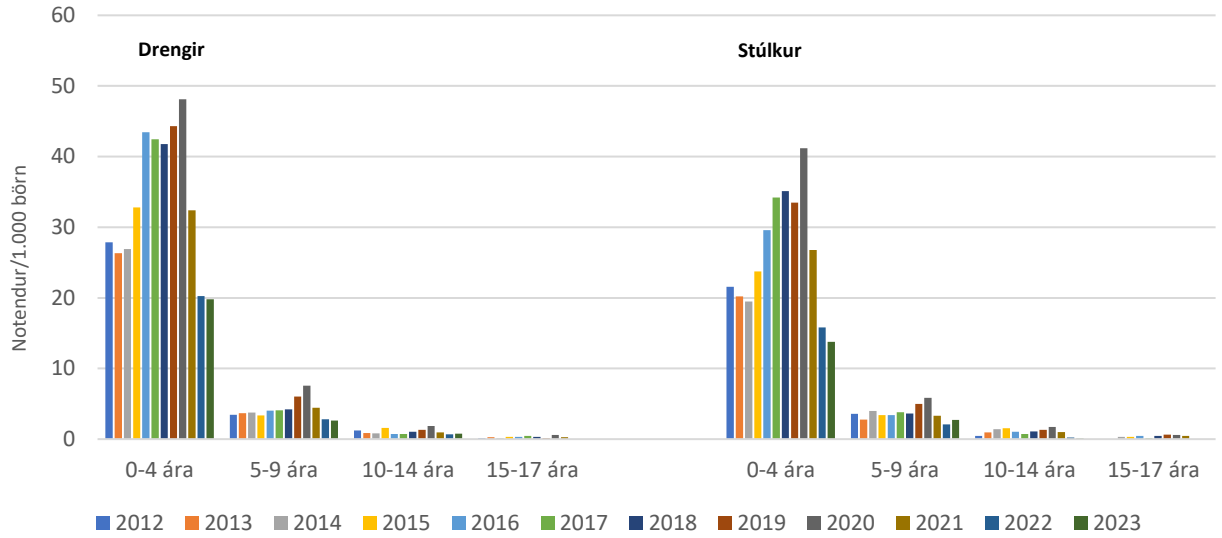
Verulega hefur dregið úr notkun barna á ofnæmislyfjum með slævandi verkun frá árinu 2020 þegar hún var mest. Þennan samdrátt má að öllum líkindum skýra með því að í lok árs 2020 var lyfið Vallergan í formi mixtúru afskráð hérlandis en hafði fram að því verið notað til meðhöndlunar á svefnavanda hjá ungum börnum. Í stað Vallergan mixtúrunnar hafa verið fánleg undanþágulyf sem innihalda sama virka efnið en læknar þurfa að sækja sérstaklega um leyfi til Lyfjastofnunar þegar þeir ávísa undanþágulyfjum.



**Mynd 5.** Fjöldi barna af hverjum 1.000 börnum 0-17 ára sem fengu leyst út ofnæmislyf með slævandi verkun [ATC flokkur R06AD (dropar, mixtúra)], greint eftir kyni, 2012-2023.

Árið 2023 fengu um 5 börn af hverjum 1.000 leyst út lyf í þessum lyfjaflokki. Munur er á notkun ofnæmislyfja með slævandi verkun eftir kyni og eru drengir í meirihluta notenda (mynd 5). Eins og greint er að framan er ekki hægt að segja til um með vissu hversu stórum hluta þessara lyfja er ávísað vegna svefnavanda barna annars vegar og hins vegar vegna ofnæmiseinkenna.

Notkun ofnæmislyfja með slævandi verkun er langmest hjá yngsta aldurshópnum en árið 2023 fengu um 17 af hverjum 1.000 börnum leyst út lyf í þessum flokki. Til samanburðar fengu 45 af hverjum 1.000 börnum þessu lyfi ávísað árið 2020 (mynd 6).



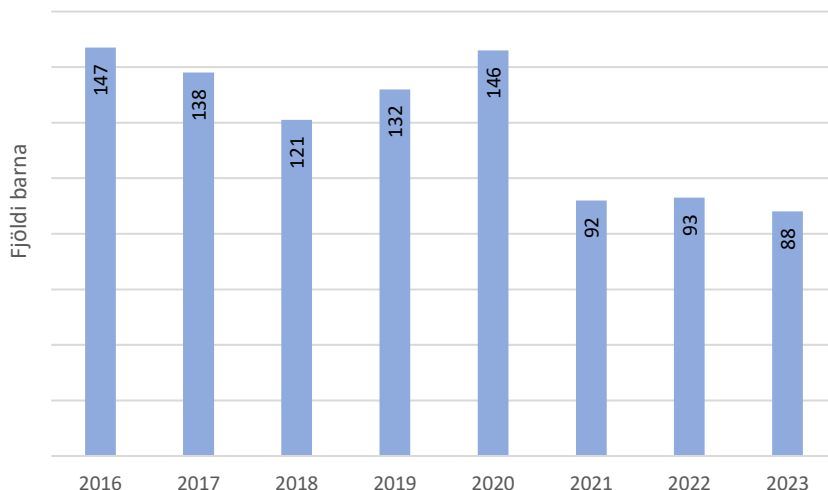
Mynd 6. Fjöldi barna af hverjum 1.000 börnum sem fengu leyst út ofnæmislyf með slævandi verkun [ATC flokkur R06AD (dropar, mixtúra)], greint eftir aldursflokkum og kyni, 2012-2023.

## Samantekt

Greining á tölulegum upplýsingum síðustu tveggja ára gefur til kynna minnkandi notkun svefnlyfja hjá börnum. Notkun eiginlegra svefnlyfja í flokki ávana- og fíknilyfja er enn lítil héraendis og verulega hefur dregið úr notkun ofnæmislyfja með slævandi verkun frá árinu 2020 en þá var sú breyting gerð að tiltekin lyf í þessum flokki voru eingöngu fáanleg sem undanþágulyf. Erfitt er að segja til um hvort sá samdráttur sem orðið hefur á fjölda barna sem nota melatónín sé raunverulegur. Sennilega má skýra hluta hans með því að nú er hægt að nálgast melatónín í lágum styrk sem fæðubótarefni í verslunum.

## Notkun dícýklóverín hýdróklóríðs við ungbarnaóvæð

Dícýklóverín hýdróklóríð hefur um áratuga skeið verið notað hér á landi við ungbarnaóvæð. Embætti landlæknis hefur fylgst með notkun þessa lyfs undanfarin ár, m.a. vegna ábendinga um að notkun þess fyrir börn undir sex mánaða aldri sé varhugaverð sökum mögulegra aukaverkana. Ávísun dícýklóveríns hefur í langan tíma verið bundin við barnalækna og frá árinu 2021 hefur Lyfjastofnun gert þá kröfu að lyfinu sé ávísað sem um undanþágulyf væri að ræða, en sem fyrir segir er ávísun undanþágulyfja háð samþykki Lyfjastofnunar.

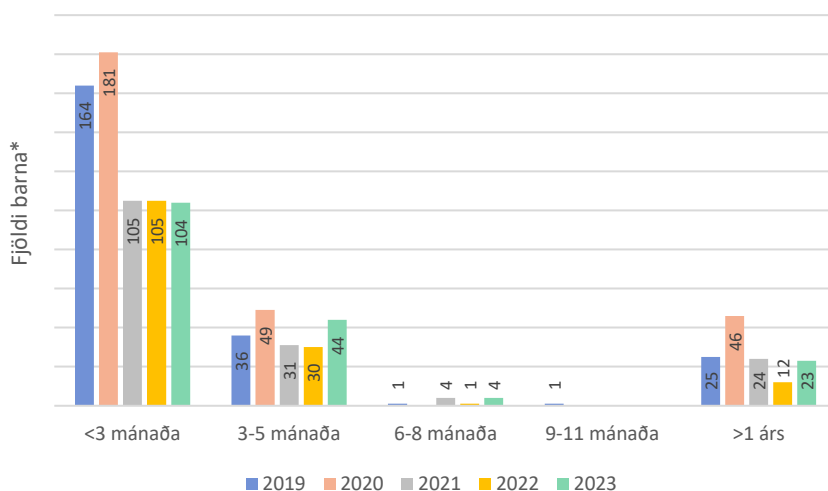


Lyfjastofnun hefur nú gefið út [mikilvægar öryggisupplýsingar](#) um dícýklóverín og hert enn frekar skilyrði um samþykki fyrir notkun lyfsins. Með vísan til öryggissjónarmiða mælir Lyfjastofnun eindregið gegn notkun dícýklóveríns handa börnum yngri en 6 mánaða. Ráðlagt er að notkun þess sé takmörkuð við sjúklinga eldri en 6 mánaða.

Mynd 7. Fjöldi barna sem fengu leyst út dícýklóverín hýdróklóríð [ATC flokkur A03AA07], 2016-2023.

Frá því að byrjað var að ávísa dícýklóveríni sem um undanþágulyf væri að ræða hefur notkun þess dregist umtalsvert saman (mynd 7). Á mynd 8 má sjá hvernig notkun lyfsins er að mestu bundin við börn undir sex mánaða aldri.

Mikilvægt er að fylgjast áfram með notkun þessa lyfs og mun embætti landlæknis leggja sitt af mörkum, t.d. með birtingu tölulegra upplýsinga um notkun þess.



Mynd 8. Fjöldi barna sem fengu leyst út dícýklóverín hýdróklóríð [ATC flokkur A03AA07], greint eftir aldursmánuðum, 2019-2023.

\*Hvert barn getur talist oftast en einu sinni ef það fær leyst út lyfið þegar það er yngri en 3 mánaða og aftur þegar það er 3-5 mánaða, 6-8 mánaða og/eða 9-11 mánaða.

Védís Helga Eiríksdóttir

Efni

Notkun slævandi lyfja og svefnlyfja hjá börnum 2012-2023

Notkun dícýklóverín hýdróklóríðs við ungbarnaóvæð

Bls.

1

6

Ritstjórn

Védís Helga Eiríksdóttir, ritstjóri  
Sigríður Haralds Elínardóttir, ábm.  
Hildur Björk Sigbjörnsdóttir

Embætti landlæknis

Katrínartúni 2  
105 Reykjavík  
S. 510 1900  
mottaka@landlaeknir.is  
www.landlaeknir.is