

**Rapport NLS 1.10 Informationsmaterial till
vårdnadshavare om iordningställande och
administrering av läkemedel till barn
Rapport från Läkemedelsverket**

Dnr: 1.1.2-2017-025793

Datum: 2018-03-11

Sammanfattning

Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt när man ger barn läkemedelsbehandling är en viktig del inom läkemedelshantering såväl inom hälso- och sjukvård som för patienter och vårdnadshavare i hemmet. Läkemedelsverket har tagit fram ett kunskapsmaterial till vårdpersonal för [Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn](#). Det finns ett behov av att ta fram motsvarande kunskapsmaterial riktat direkt till vårdnadshavare

Läkemedelsverket har därför tagit fram en första webbaserad pilotversion till vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag [Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn](#). Materialet är anpassat att fungera på olika digitala enheter och har utvärderats av externa och interna representanter. För att fånga ytterligare synpunkter och behov av förbättringar och förtydliganden från vårdnadshavare kommer pilotversionen publiceras på Läkemedelsverkets webbplats april 2018 med fortsatt möjlighet till elektronisk återkoppling på materialet till och med oktober 2018. Final version kommer att presenteras under slutet av 2018.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Uppdraget	4
1.1. Tolkning.....	4
1.2. Avgränsning.....	4
1.3. Samråd.....	4
2. Bakgrund	5
3. Genomförandet av uppdraget	6
4. Resultat	6
4.1. Vanliga källor om barn och hälsa.....	6
4.2. Pilotversion av materialet.....	6
4.3. Utvärdering och förbättring av materialet.....	7
4.4. Lämplig yta på Läke medelsverkets webbplats.....	8
4.5. Publicering av pilotversion och fortsatt förbättring.....	8
5. Slutsats	8
6. Bilaga	9

1. Uppdraget

NLS 1.10 - Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn - till vårdnadshavare

Läkemedelsverket ska ta fram ett informationsmaterial till patienter och vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag för säkrare ordination och läkemedelshantering till barn. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med beskrivningen av aktivitet 1.10 i handlingsplan 2017 inom nationella läkemedelsstrategin. Uppdraget delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel senast den 31 oktober 2017 och slutrapporteras i april 2018 (se bilaga 6).

1.1. Tolkning

Läkemedelsverket tolkar att uppdraget är att anpassa kunskapsdokumentet *Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn* för målgruppen vårdnadshavare i ett format som är anpassad till olika digitala enheter.

1.2. Avgränsning

Materialet fokuserar på receptbelagda läkemedel med undantag för vacciner och nutritionsprodukter. Arbetet inkluderar inte råd för hantering av enskilda produkter. Informationen kommer ha sin tyngdpunkt på iordningställande och administrering.

1.3. Samråd

Samråd har skett med representanter för olika patientföreningar, myndigheter och organisationer inom hälso- och sjukvårdsområdet. Totalt tillfrågades 39 olika patientföreningar, myndigheter eller organisationer. Av dessa tackade 19 ja till att delta, se tabell 1.

Tabell 1. Samrådspartners

Samrådspart
Socialstyrelsen
Riksföreningen för barnsjuksköterskor
Riksföreningen för skolsköterskor
Intresseföreningen för barn och läkemedel, Barnläkarföreningen
Sveriges farmaceuter
Sjukvårdsupplysningen, 1177
Sveriges riksförening för alfa-1- antitrypsin
Förbundet för blödarsjuka i Sverige
Svenska Celiakiförbundet

Riksförbundet cystisk fibros
Primär immunbrist organisationen, PIO
Svenska psoriasisförbundet
Autism- och Asbergerförbundet
Hjärtebarnsförbundet/Hjärtebarnsfonden
Svenska HPN-föreningen (barn, unga och vuxna som får intravenös näringstillförsel i hemmet)
Svenska Huvudvärksförbundet (tidigare Migränsällskapet)
Unga allergiker

2. Bakgrund

Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt när man ger barn läkemedelsbehandling är en viktig del inom läkemedelshantering såväl inom hälso- och sjukvård som för patienter och vårdnadshavare i hemmet. Det är vanligt att läkemedel måste anpassas, exempelvis tabletter sönderdelas i små bitar eller lösningar spädas i flera steg för att motsvara önskad dos till barn, då tillgängliga beredningsformer och styrkor är otillräckliga. Det medför en risk för felanvändning och negativa läkemedelshändelser, till exempel överdosering, underdosering och administreringsfel men även läkemedelsexponering hos närstående.

Barnsjukvården har uttryckt ett behov av nationellt samlad kunskap inom området läkemedelshantering, vilket har presenterats i artikeln ”Barn och läkemedel – vilka kunskapsluckor prioriteras inom somatisk barnsjukvård?” i Information från Läkemedelsverket 2015; 26(4):32–33. Läkemedelsverket har därför tagit fram kunskapsdokumentet ”[Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn](#)” riktat till hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsverket vill öka tillgängligheten för myndighetens kunskapsunderlag i fler kanaler och genom målgruppsanpassning.

Det finns behov av att på ett lättillgängligt sätt beskrivna kunskap om hur man säkrare iordningställer och administrerar läkemedel i hemmet. Sådan målgruppsanpassad information om hur man iordningställer läkemedel finns i begränsad omfattning idag. Det finns därför behov av att ta fram informationsmaterial riktat direkt till vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag.

3. Genomförandet av uppdraget

Uppdraget genomfördes i nedanstående ordningsföljd:

1. Sökning efter kunskap via några stora vanliga kunskapskällor om barn och hälsa riktad till vårdnadshavare/allmänhet för att identifiera redan befintligt webbaserat material om allmän läkemedelshantering och barn. Identifierat material användes som inspel för omarbetning av ursprungsmaterialet i syfte att anpassa till målgruppen vårdnadshavare.
2. Texten från kunskapsdokumentet, *Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn* bearbetades för avsedd målgrupp och för att kunna publicera en pilotversion med digitalt verktyg som för att kunna läsas på vanliga digitala enheter, till exempel smarttelefon, surfplatta.
3. Pilotversionen utvärderades av en referensgrupp bestående av externa och interna representanter genom en elektronisk enkät (<https://sv.surveymonkey.com/>) som fanns i själva informationsmaterialet: <https://sv.surveymonkey.com/r/35RW7M6>. Det fanns även möjlighet att komma med synpunkter genom e-post eller via telefon.
4. Utifrån inkomna förbättringsförslag via enkäten uppdaterades materialet i pilotversionen.
5. En plats för barn och läkemedel riktad mot allmänheten etablerades på Läkemedelsverkets externa webbplats: <https://lakemedelsverket.se/barnlakemedel>
6. Pilotversionen publiceras på Läkemedelsverkets allmänhetssidor om barn och läkemedel med kvarstående möjlighet till synpunkter i en elektronisk enkät under några månader för att fånga eventuella kvarstående behov av textförändring
7. Finalt material publiceras och kunskapen sprids via lämpliga kanaler.

4. Resultat

4.1. Vanliga källor om barn och hälsa.

Sökningen ledde inte till något heltäckande dokument om läkemedelshantering och barn utan enstaka dokument om barn och läkemedel riktade till vårdnadshavare på till exempel www.fass.se och på www.1177.se.

4.2. Pilotversion av materialet

Texten från kunskapsdokumentet till vårdpersonal ombearbetas i en pilotversion och presenteras genom programvaran WordPress i ett liknande format som tidigare digitalt material på Läkemedelsverkets webbplats, till exempel Biverkningsrapportering. Se några exempel från nedan pilotversionen via ”skärmdumpar”:

Ett kunskapsmaterial för vårdpersonal
som är delaktiga i barns läkemedelsbehandling

Starta >



Framtaget av LäkeMedelsverket

Sprid gärna materialet men hänvisa till källan.

Avsnitt

- Inledning – Barn och läkemedel
- Vem får göra vad?
- Att välja läkemedel till barn
- Att göra iordning läkemedel till barn
- Att ge barn läkemedel
- Att följa upp barns läkemedelsbehandling

Ytterligare material

- ▶ Vad tyckte du om materialet?

Hela pilotversionen finns via länk:

<http://79.99.0.79/lakemedelsverket-barn-och-varnadsavare>

4.3. Utvärdering och förbättring av materialet

Fjorton av de 19 som tackat ja till att utvärdera materialet inkom med synpunkter och förbättringsförslag via den utskickade enkäten. En majoritet skrev att detta var ett nytt och bra initiativ med viktigt innehåll till nytta för målgruppen.. Referensgruppen gav även återkoppling på lämpliga kanaler att sprida detta material.

Sammanfattning av förbättringsförslagen:

- Förklara och skriv om en del svåra termer
- Ändra så att texten talar mer till målgruppen
- Inkludera fler illustrationer

- Se över hur nytta respektive risk lyfts för att ge adekvat information men inte skrämmas.
- Möjlighet till att skriva ut hela respektive delar av materialet

Materialet i pilotversionen uppdaterades utifrån de inkomna förbättringsförslagen.

4.4. Lämplig yta på Läkemedelsverkets webbplats

Det har skapats en yta under allmänhetssidorna på Läkemedelsverkets webbplats om barn och läkemedel där länk till materialet kommer att finnas

(<https://lakemedelsverket.se/barnlakemedel>). Det kommer även att finnas en länk till materialet på sidorna riktade till hälso- och sjukvårdspersonal, som kan informera vårdnadshavare om att detta material finns.

4.5. Publicering av pilotversion och fortsatt förbättring

Pilotversion publiceras april 2018 på Läkemedelsverkets allmänhetssidor om barn och läkemedel. Möjlighet att lämna synpunkter i en elektronisk enkät ges under några månader för att fånga eventuella kvarstående behov av textförändring. Insamling av förbättringsbehov kommer att ske till och med oktober 2018. Final version med eventuellt ytterligare ändringar kommer att publiceras under slutet av 2018.

Pilotmaterialet kommer i första hand att spridas genom Läkemedelsverkets olika nyhetsbrev och via de patientföreningar, folkhälsomyndigheter och andra organisationer som vi kontaktat under arbetet. Den finala versionen är tänkt att vara länkad från vanliga källor som vårdnadshavare använder, till exempel Vårdguiden 1177.

5. Slutsats

Detta är, så vitt Läkemedelsverket vet, det första svenska initiativet till ett samlat informationsmaterial om barn och läkemedelshantering riktat till vårdnadshavare i ett digitalt format anpassat till olika mobila enheter. Utvärderingen av pilotversionen visar att materialet ansågs vara ett bra initiativ med viktigt innehåll. Materialet innehåller information som bedöms vara till nytta för målgruppen och som inte tidigare fanns tillgängligt. En av utmaningarna har varit att ta fram en målgruppsanpassad information inom ett faktatungt område som läkemedelshantering.

6. Bilaga

1.10. Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn (ny)

Huvudansvarig: Sveriges läkarförbund respektive Läkemedelsverket

Inledning: Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt för att ge barn avsedd läkemedelsbehandling är en viktig del inom läkemedels-hantering såväl inom hälso- och sjukvård som för patienter och vårdnadshavare i hemmet. Det är vanligt att läkemedel måste manipuleras, exempelvis tabletter sönderdelas i små bitar eller lösningar spädas i flera steg för att motsvara önskad dos till barn då tillgängliga beredningsformer och styrkor är otillräckliga. Det medför en risk för felanvändning och negativa läkemedelshändelser, till exempel överdosering, underdosering och administreringsfel men även exponering för närstående.

I dag saknas till stor del riktlinjer för läkemedel som behöver iordningställas. I Sverige är det vanligt att det är sjuksköterskor som iordningställer läkemedel på sjukhus. Vid flera barns sjukhus finns iordningställande farmaceuter som dagtid iordningställer läkemedel på läkemedelsintensiva avdelningar som onkologi- och neonatalavdelningar. När en sjuksköterska börjar på en ny vårdenhets så är lärandet i form av muntlig tradition och praktisk tradition från handledaren eller läkemedelsansvarig sjuksköterska. Det är vanligt att samma läkemedel iordningställs på flera olika sätt beroende på person på samma avdelning. Patientsäkerhetsmässigt kan avvikelser förekomma vid iordningställande.

Läkemedelsverket anordnade i maj 2016 ett expertmöte för att ta fram ett kunskapsunderlag för säkrare ordination och läkemedelshantering för barn som riktar sig till hälso- och

sjukvården. Dokumentet kommer att publiceras i april 2017. Den Europeiska Farmakopén utkom med en resolution i juni 2016 som belyser behovet av gemensamma riktlinjer kring iordningställande.

Det finns även behov av att på ett lättillgängligt sätt beskriva hur man säkrare iordningställer och administrerar läkemedel i hemmet. Sådan målgruppsanpassad information om hur man iordningställer läkemedel finns i begränsad omfattning idag. Det finns därför behov av att ta fram informationsmaterial riktat direkt till patienter och vårdnadshavare baserat på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag.

Målområden: Aktiviteten har koppling till alla tre målen i NLS, men det primära är att den bidrar till målet effektiv och säker läkemedelshantering

Strategiska områden: Aktiviteten kopplar till det strategiska området patientcentrerad vård.

Samverkande aktiviteter: Aktiviteten är ett förslag från föraktiviteten Hållbarhetstider för läkemedel och Läkemedelsverkets uppdrag om att öka kunskapen om barns läkemedel och deras användning. Det finns också behov av samverkan med ePed, som är ett projekt som kommer att utvärderas inom strategin under 2017. Aktiviteten är även i linje med Barnkonventionen.

Samarbetsytor: Vårdförbundet, Sveriges Farmaceuter, Socialstyrelsen, SKL, Inera/SIL (Svenska informationstjänster för läkemedel), Patientnämnden och andra berörda

aktörer inom strategin samt representanter från barnsjukvård respektive patient och vårdnadshavare.

Genomförandeplan:

Aktiviteten är indelad i två delaktiviteter. Den ena rör best practice vid iordningställande och leds av Läkarförbundet och den andra är inriktad på information till patienter och vårdnadshavare för säkrare hantering av läkemedel till barn och leds av Läkemedelsverket.

För den del som leds av Läkarförbundet är avsikten att bilda en arbetsgrupp med farmaceuter och sjuksköterskor från de sjukhus som i dag har iordningställande farmaceuter. Arbetet utgår sedan från Läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus. Arbetsgruppen genomför, utifrån Läkemedelsverkets kunskapsunderlag om säkrare läkemedelshantering till barn samt befintliga beredningar i ePed, en fördjupad inventering och riskkategorisering med hjälp av verktyg från den resolution som publicerats av den Europeiska farmakopén (CM/Res(2916).

I den del som leds av Läkemedelsverket kommer ett förslag på informationsmaterial riktat direkt till patienter och vårdnadshavare baserat på kunskapsunderlaget för Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn att tas fram. Uppdraget delrapporteras inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag om barn och läkemedel senast den 31 oktober 2017 och slutrapporteras i april 2018.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory • ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se