

NYTT OM LEGEMIDLER

Melatonin depottabletter (Slenyto) på blå resept til behandling av insomni ved autismespekterforstyrrelser

Melatonin depottabletter 1 mg og 5 mg (Slenyto) er innvilget forhåndsgodkjent refusjon for behandling av insomni hos barn og ungdom mellom 2 og 18 år med autismespekterforstyrrelser (ASD) og/eller Smith-Magenis syndrom (SMS) der søvnhygienetiltak ikke har hatt tilstrekkelig effekt. Refusjon ytes kun etter resept fra sykehus eller spesialist i barne- og ungdomspsykiatri eller barnesykdommer (1).

Slenyto er undersøkt i en randomisert, dobbeltblindet og placebokontrollert studie. Resultatene tyder på at Slenyto gir økt søvnlengde og kortere tid til innsovning sammenliknet med placebo. Det er likevel ikke dokumentert at Slenyto er bedre enn andre melatonin-legemidler som brukes av mange pasienter i dag (2).

Slenyto er dyrere (per mg) enn andre legemidler på markedet. Dette gjør at det kun er aktuelt å gi refusjon for Slenyto til den pasientgruppen som er omfattet av indikasjonen. Legemiddelverket antar at dette vil gjelde rundt 1000 pasienter hvert år.

Når Legemiddelverket likevel besluttet å innvilge forhåndsgodkjent refusjon, la vi vekt på at effekt og sikkerhet er undersøkt hos barn og ungdom, og at Slenyto har markedsføringsstillatelse i Norge. Les mer om beslutningen i rapporten fra metodevurderingen på Legemiddelverkets nettsider (3).

Tall fra Reseptregisteret viser at det er mange barn og unge som bruker melatonin i Norge i dag. Antall brukere i alder 0-19 år var over 20 000 i 2019.

Andre markedsførte legemidler med melatonin i Norge er Circadin (2 mg depottablett) og Melatonin Orifarm (3 mg tablett). I tillegg selges melatonin med døgndose inntil 1 mg som kosttilskudd.

Mange pasienter har rett på individuell stønad til melatonin-legemidler. Se Helsedirektoratets nettsider for mer informasjon (4).

Tabletter mot skabb på blå resept

I tilfeller hvor pasienter ikke blir kvitt skabben med krem, er det nå mulig å få refusjon ved bruk av ivermektin (Scatol) tabletter. Behandlende lege må søke Helfo om refusjon på bestemte vilkår (5).

Førstevalget ved behandling av skabb er reseptfri permetrinkrem eller benzyllbenzoat liniment. Det gis normalt ikke refusjon for slik kortvarig, reseptfri behandling. Siden krembehandlingen i de aller fleste tilfeller er effektiv, er ikke ivermektin førstevalg. Før man får refusjon for ivermektintablettene må man derfor fremdeles ha skabb ved kontroll hos lege, etter å ha gjennomført minst én kur, som består av to krembehandlinger.

Om skabb

Skabb skyldes infeksjon med skabbmidden *Sarcoptes scabiei*. Smitte skjer oftest ved tett kroppskontakt. Hunn-midden graver ganger og legger egg i hornlaget i huden, og kløe oppstår på grunn av en allergisk reaksjon mot død skabbmidd. Typiske symptomer er kløe og små nupper eller blemmer i huden ofte først på hender, deretter på større deler av kroppen. De siste årene har det vært en stor økning i salget av skabbmidlene permetrin og ivermektin.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/slenyto-pa-bla-resept> 2. Gringras P, Nir T, Breddy J, Frydman-Marom A, Findling RL. Efficacy and Safety of Pediatric Prolonged-Release Melatonin for Insomnia in Children With Autism Spectrum Disorder. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2017;56(11):948-57.e4. 3. [https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/S/Slenyto_Insomni%20ved%20autismespekterforstyrrelser%20\(ASD\)%20og,eller%20Smith-Magenis%20syndrom_2020.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/S/Slenyto_Insomni%20ved%20autismespekterforstyrrelser%20(ASD)%20og,eller%20Smith-Magenis%20syndrom_2020.pdf) 4. <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/melatonin> 5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/tabletter-mot-skabb-pa-bla-resept>



Legemiddelverket ønsker deg en god jul og et godt nytt år!

Godkjenningfritak

Fra 1. januar behandles biologiske legemidler som andre legemidler.

Fra 1. januar 2021 har vi fjernet de særlige reglene for biologiske legemidler ved søknad om godkjenningfritak (legemiddelforskriften § 2-5).

Legemidler som har markedsføringsstillatelse i EØS, USA, Canada og PIC/S-land, kan som hovedregel utleveres direkte fra apotek (notifiseres) uten at Legemiddelverket har vurdert den enkelte søknaden. For biologiske legemidler har det tidligere vært krav om at søknaden skulle vurderes av Legemiddelverket før utlevering fra apotek (unntak for legemidler på positivlisten).

Legemiddelverket mener det ikke lenger er behov for disse særreglene for biologiske legemidler. Landene vi samarbeider med har gode systemer som sikrer legemidlenes kvalitet. Dersom det er forhold ved enkeltlegemidler som tilsier særskilt vurdering, kan Legemiddelverket sette produktene på negativlisten.

Om godkjenningfritak

Mange pasienter har behov for legemidler som ikke er markedsført i Norge. For å bruke slike legemidler i behandlingen, må legen søke om godkjenningfritak (også kalt registreringsfritak).

- Legen må begrunne hvorfor pasienten har behov for et produkt uten MT i Norge.

- Legen har et særlig ansvar for å sikre at bruken er forsvarlig.

- Søknader som gjelder enkeltpasienter sendes via e-resept.