

## Udviklingen i antal brugere af lægemidler med melatonin for unge under 25 år i perioden 2007 – 2014

I december 2013 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen en rapport med en analyse af antal brugere af lægemidler med melatonin (magistrel melatonin og Circadin®) fra 2007 til 2012 blandt unge under 25 år. [Brugere under 25 år af lægemidler med melatonin.](#)

Konklusionen af Sundhedsstyrelsens analyse fra december 2013 var, at det ikke er muligt at angive det eksakte antal brugere i 2011, fordi magistrel melatonin først fik et selvstændigt varenummer i marts 2011, og det varede et par måneder, inden registreringen af det nye varenummer var fuldt implementeret. Antallet af brugere af magistrel melatonin i 2011 kan derfor være både lidt lavere og lidt højere end i 2012.

Det blev også konkluderet, at antallet af personer, der havde indløst mindst en recept på Circadin®, er steget siden, lægemidlet blev markedsført i 2007, og i 2012 havde langt de fleste brugere af melatonin (<25 år) en relevant diagnose, som lægemidlet blev ordineret for.

Sundhedsstyrelsen fulgte op på denne analyse og offentliggjorde i februar 2014 oversigt over antal brugere af lægemidler med melatonin for unge under 25 år i perioden 2007 – 2013. Konklusion var, at antallet af brugere var stigende: [Udviklingen i antal brugere under 25 af melatonin år i perioden 2007 – 2013.](#)

Antallet af brugere af magistrel melatonin og Circadin® for 2014 er nu tilgængelige, og det er derfor muligt at analysere, om antallet af brugere under 25 år af lægemidler med melatonin er stadig stigende.

### Stigning i antallet af brugere under 25 år i perioden 2007-2014

Tabel 1 viser antallet af personer under 25 år, der har indløst mindst en recept på magistrel melatonin eller Circadin® i perioden 2007-2014<sup>1</sup>.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Magistrel melatonin</b>	–	–	–	–	3.820	5.224	6.094	6921
<b>Circadin®</b>	80	898	1.645	2.323	2.900	3.354	3.471	4016
<b>Total<sup>2</sup></b>	80	898	1.645	2.323	6.394	8.081	9.036	10.257

Tabel 1. Antal brugere i alderen 0-24 år af magistrel melatonin og Circadin® i perioden 2007-2014

Som det fremgår af tabel 1 er antallet af brugere af magistrel melatonin steget med 827 personer fra 2013 til 2014. Stigningen er næsten det samme som året før. Antallet af brugere af Circadin® er ligeledes steget fra 2013 til 2014, og langt mere end de foregående år.

<sup>1</sup> Datalleverancer og Lægemiddelstatistik på Statens Serum Institut har leveret forbrugstal baseret på data fra Lægemiddelstatistikregisteret samt assistance til analyse af disse

<sup>2</sup> Totalen er ikke lig summen af brugere af magistrel melatonin og Circadin®, da nogle børn/unge har fået udskrevet både magistrel melatonin og Circadin®.

Det samlede antal brugere under 25 år af lægemidler med melatonin er fra 2013 til 2014 steget med 1221 personer. Dette er mere end i året før.

Stigningen er størst blandt de unge i de to aldersgrupper 15-19 år og 20-24 år. (Data er ikke vist).

Fra 2012 -2014 er antallet af brugere af magistrel malatonin steget 25 %, mens det totale antal brugere i samme periode er steget 21 %.

#### **Som læge skal du være opmærksom på:**

- At ordination af melatonin til børn og unge er en speciallægeopgave forbeholdt speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, neurologi eller pædiatri.<sup>3</sup>
- At der for magistrelle lægemidler gælder en skærpet indberetningspligt, hvor læger er forpligtede til at indberette alle formodede bivirkninger hos personer, som de har i behandling. Det gælder dog ikke formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl<sup>4</sup>.

I Sundhedsstyrelsen modtager vi relativt få bivirkningsindberetninger, der vedrører melatonin, og opfordrer der for til, at alle formodede bivirkninger, der opstår i forbindelse med behandling med magistrel melatonin og Circadin<sup>®</sup>, indberettes til Sundhedsstyrelsen, så der opnås størst mulig sikkerhed ved brug af lægemidlerne.

I 2014 modtog Sundhedsstyrelsen 5 bivirkningsindberetninger, 1 alvorlig og 4 ikke –alvorlige, der vedrørte melatonin. Den alvorlige indberetning samt en ikke alvorlig indberetning vedrørte unge under 25 år. Den alvorlige bivirkningsindberetning omhandlede en person i behandling med fluoxetin for en depression, som forsøgte at begå selvmord med en overdosering af panodil, ibuprofen, fluoxetin, sumatriptan og melatonin.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge forbrug og indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler med melatonin tæt.

Bivirkninger kan indberettes elektronisk til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

#### **Indikation for melatonin**

Circadin<sup>®</sup> er godkendt til indikationen monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

Melatonin anvendes til udredning og behandling af søvnforstyrrelser, som optræder komorbid til børne- ungdomspsykiatriske lidelser. Melatonin anvendes også til behandling af fx natlig epilepsi, night terror, restless legs syndrom. Herudover bruges melatonin til at gennemføre søvn-EEG hos børn.

---

<sup>3</sup> Vejledning nr. 9194 af 11. april 2013

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012