

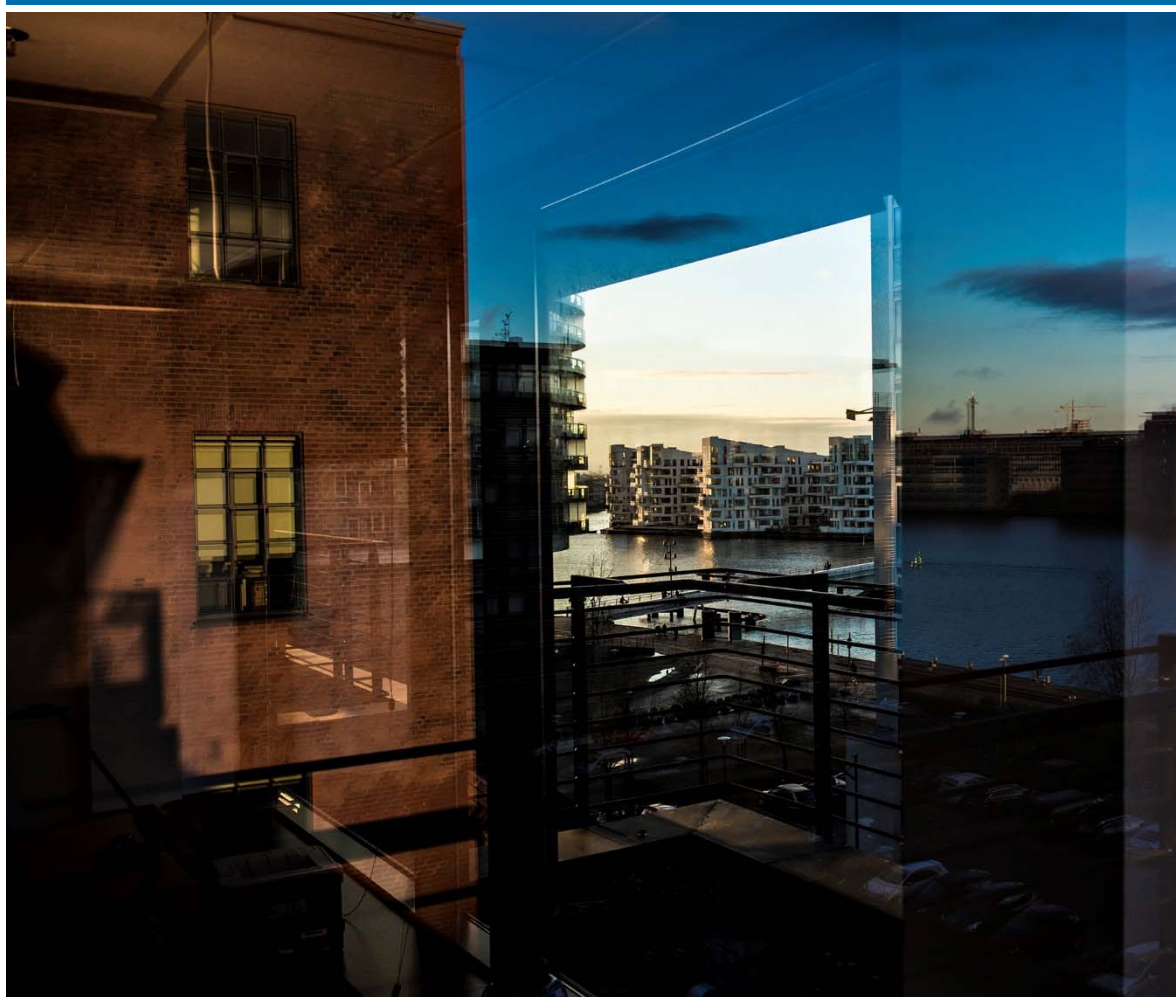


OKTOBER 2016

# Melatonin

---

Brugere mellem 0-17 år af lægemidler med melatonin



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
lmst.dk

**Emneord**

Melatonin, Circadin, børn og unge brugere, bivirkninger,

Dansk

**Version**

1.0

**Versionsdato**

Oktober 2016

**Udgivet af**

Lægemiddelstyrelsen 03.10.2016

**ISBN Elektronisk 978-87-92390-10-3**

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Resumé og konklusioner</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Indledning</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Baggrund</b>	<b>6</b>
	3.1 Lægemidler med melatonin	6
	3.2 Medikamentel behandling af børn og unge med psykiatiske lidelser	6
	3.3 Opfølgning på analyse fra 2013	7
<b>4</b>	<b>Metode</b>	<b>7</b>
	4.1 Antal brugere af lægemidler med melatonin	7
	4.2 Diagnoser og lægemidler	8
	4.3 Udskrivende læge	8
	4.4 Behandlingsvarighed	9
<b>5</b>	<b>Resultater</b>	<b>9</b>
	5.1 Antal brugere af lægemidler med melatonin	9
	5.1.1 Brugere fordelt på køn og alder	10
	5.1.2 Nye brugere	11
	5.2 Diagnoser og lægemidler	12
	5.2.1 Diagnoser	12
	5.2.2 Lægemidler	13
	5.2.3 Diagnoser / lægemidler	13
	5.2.4 Supplerende diagnoser	14
	5.3 Udskrivende læge	15
	5.4 Behandlingsvarighed	16
<b>6</b>	<b>Bivirkningsindberetninger</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Opsummering</b>	<b>19</b>
<b>8</b>	<b>Bilag I: ICD 10 koder og diagnosegrupper</b>	<b>20</b>
<b>9</b>	<b>Bilag II: ATC koder</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Bilag III: Supplerende diagnosekoder</b>	<b>23</b>
<b>11</b>	<b>Bilag IV: Brugere af Circadin® og magistrel melatonin</b>	<b>24</b>
<b>12</b>	<b>Bilag V: Diagnoser i LPR</b>	<b>25</b>
<b>13</b>	<b>Bilag VI: Lægemidler i LSR</b>	<b>27</b>
<b>14</b>	<b>Referencer</b>	<b>28</b>

# Resumé og konklusioner

Lægemedler med melatonin findes dels som et magistrelt lægemiddel og dels i det markedsførte lægemiddel Circadin®. Magistrelle lægemidler til mennesker er lægemidler, der tilberedes på et apotek efter recept fra en læge. Circadin® er godkendt til indikationen monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

Antallet af personer mellem 0-17 år, som i perioden 2011-2015 har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin, er steget fra 4.631 til 8.392. For alle aldersgrupper er der flest brugere af magistrel melatonin i forhold til Circadin®, og stigningen er størst for brugere af magistrel melatonin.

I alle årene i perioden 2011-2015 er der flest drenge, der har indløst recept på lægemidler med melatonin. I perioden er antallet steget for både drenge (62%) og piger (119%). Stigningen har således været størst for pigerne og størst i aldersgruppen de 15-17 årige.

Formålet med denne analyse har været at undersøge, om melatonin udskrives til børn og unge mellem 0-17 år med diagnoser, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser (1). Det er undersøgt ved analyse af registrerede diagnoser i Landspatientregisteret (LPR) og medicinforbrug i Lægemeddelstatistikregistret (LSR) hos melatoninbrugere.

LPR indeholder udelukkende data om kontakter med sygehuse i Danmark. Der er derfor også set på forbrug af lægemidler, som er godkendt til behandling af sygdomme, der er omfattet af ovennævnte vejledning.

For de melatoninbrugere mellem 0-17 år, der i 2015 har indløst recept på melatonin, har 74% mindst én relevant diagnose registreret i LPR. De oftest registrerede diagnosegrupper i denne gruppe er opmærksomhedsforstyrrelser og autisme. 73% af de samme børn og unge har indløst mindst én recept på anden relevant medicin. De lægemidler, der hyppigst er indløst recept på, er centralstimulerende lægemidler dernæst, antipsykotika, antidepressiva og anxiolytika. 86% af melatoninbrugerne har mindst én relevant diagnose registreret i LPR og/eller har indløst recept på anden relevant medicin.

For de resterende 14% af melatoninbrugerne er det undersøgt, om de har en anden psykiatrisk diagnose eller diagnoser som spasticitet, myopati, søvnforstyrrelser eller forskellige former for hovedpiner registreret i LPR. Disse diagnoser er ikke inkluderet i Sundhedsstyrelsens vejledning (1), men diagnoserne kan være en forklaring på, hvorfor der udskrives lægemidler med melatonin til disse børn og unge. 39% af de 14% har mindst én af disse diagnoser registreret.

Der er også set på behandlingsvarighed, hvor dosis antages at være 1 tablet daglig (Circadin® eller magistrel melatonin). Der er en klar tendens til, at flere drenge i alderen 10-17 år er i længerevarende behandling end piger i samme alder.

Ordnation af melatonin til børn og unge mellem 0-17 år er en opgave forbeholdt speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, neurologi eller pædiatri. Den alment praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling (vedligeholdelsesbehandling), hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen (1).

I 2015 er det for næsten alle aldersgrupper hos begge køn oftere en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept på melatonin. Undtaget er de 15-17 årige drenge, hvor det oftere er en alment praktiserende læge end en hospitalslæge, som udskrev den første recept.

Det er ikke muligt at se i LPR eller LSR, om de børn og unge, som fik udskrevet den første recept af en alment praktiserende læge, har fået stillet en diagnose af en privatpraktiserende speciallæge i psykiatri, pædiatri eller neurologi. Det er heller ikke muligt at se, om den alment praktiserende læge før udskrivelsen har konfereret med en speciallæge i et af de relevante specialer.

Lægemedelstyrsen har modtaget i alt 11 bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin for aldersgruppen 0-17 år. De fire er alvorlige, og for disse bivirkninger er det vurderet, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med brug af melatonin.

Antallet af melatoninbrugere mellem 0-17 år er steget gennem hele perioden 2011-2015, mens antallet af bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin har været stabilt og lavt.

Det Europæiske Lægemedelagentur, EMA, har godkendt en "Paediatric Investigation Plan" for Circadin®. Planen indeholder studier, der skal undersøge lægemidlets sikkerhed og virkning med henblik på at få godkendt et lægemiddel til behandling af søvnløshed hos børn.

## 2 Indledning

Antallet af melatoninbrugere mellem 0-17 år har været stigende gennem de sidste 5 år, og på den baggrund besluttede Lægemedelstyrelsen at undersøge, om melatonin udskrives til børn og unge mellem 0-17 år med diagnoser, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser (1). Det er undersøgt ved analyse af registrerede diagnoser og medicinforbrug.

Analysen indgår i vurderingen af, om der er et potentielt sikkerhedsproblem ved at anvende melatonin til børn og unge.

Analysen om medicinforbrug og diagnoser er udarbejdet i et samarbejde med Sundhedsanalyser, Lægemedelstatistik og Sundhedsdataprogrammet, Sundhedsdatastyrelsen.

Lister over diagnoser (bilag I), der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning (1) og lægemidler (bilag II), der er godkendt til behandling af disse sygdomme, er udarbejdet i et samarbejde med Planlægning, Sundhedsstyrelsen.

# 3

## Baggrund

### 3.1 Lægemedler med melatonin

Melatonin er et sovemiddel baseret på det naturligt forekommende søvnhormon. Lægemedlet findes som et magistrelt lægemiddel, der tilberedes på et apotek efter recept fra en læge, og som det markedsførte lægemiddel Circadin®.

Magistrel melatonin virker med det samme efter indtagelse, mens Circadin® har depoteffekt, det vil sige, at det virker over længere tid. I modsætning til Circadin® optages magistrel melatonin hurtigt i blodet. Magistrel melatonin bruges primært til indsovningsbesvær på grund af den hurtige effekt, mens Circadin® anvendes til generelle søvnproblemer.

Magistrel melatonin har været brugt i mange år til både børn og voksne, mens Circadin® blev markedsført i Danmark i 2007. Circadin® er godkendt til indikationen monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover. Det vil sige, at Circadin® ikke er godkendt til at bruge i gruppen af børn og unge, som er genstand for denne analyse, men i kraft af lægers fri ordinationsret har læger mulighed for at ordinere Circadin®.

### 3.2 Medikamentel behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser

Da bivirkningsprofilen for lægemidler med melatonin ikke er velkendt for børn og unge, bør der vises tilbageholdenhed med ordination af melatonin med mindre, der er en relevant indikation.

Medikamentel behandling, herunder behandling med melatonin, af psykiske lidelser hos børn og unge mellem 0-17 år er beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning (1).

Melatonin anvendes til udredning og behandling af søvnforstyrrelser, som optræder komorbid til børne- og 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.

Psykiske lidelser omfatter i vejledningen bl.a. depression, tilstande med tvangshandlinger og tvangstanker (OCD: obsessive compulsive disorder), angst, hyperkinetiske forstyrrelser, Tourette's syndrom, psykotiske tilstande, autisme og mental retardering med udfordrende adfærd (bilag I).

I vejledningen er beskrevet behandling med antidepressive-, antipsykotiske-, centralstimulerende-, og stemningsstabiliserende lægemidler samt sove- og nervemedicin, herunder melatonin (bilag II).

Ordination af melatonin til børn og unge mellem 0-17 år er en opgave forbeholdt speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, neurologi eller pædiatri. Den alment praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling (vedligeholdelsesbehandling), hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen (1).

### 3.3 Opfølgning på analyse fra 2013

På en international konference i sommeren 2013 blev der fra England rejst et signal, idet der over en 10 årig periode her var registreret et stærkt stigende forbrug af melatonin blandt børn og unge. På denne baggrund besluttede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) i 2013 at analysere udviklingen i Danmark i perioden 2007-2012 (2).

Analysen fra 2013 viste, at antallet af brugere af Circadin® var øget siden præparatet blev markedsført i 2007. Magistrel melatonin fik først et selvstændigt varenummer i marts 2011, og det varede et par måneder før registreringen af det nye varenummer var fuldt implementeret. Det var derfor ikke muligt at konkludere, om antallet af brugere af magistrel melatonin var øget fra 2011 til 2012.

Den nærværende analyse kan ikke direkte sammenlignes med analysen fra 2013. Analysen fra 2013 omfatter en større gruppe brugere under 25 år, og den nye analyse omfatter kun brugere under 18 år. Derudover er der forskelle i metoden både med hensyn til diagnoser og lægemidler. Afgrænsningen i forhold til vejledningen (1) var også bredere i analysen fra 2013.

Lægemiddelforbruget og indberetninger om formodede bivirkninger om melatonin er siden 2012 fulgt tæt og et overblik er hvert år i februar offentliggjort i publikationen Nyt om Bivirkninger.

Antallet af brugere under 18 år af lægemidler med melatonin er øget gennem alle årene, mens antallet af bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin har været stabilt og lavt.

## 4 Metode

### 4.1 Antal brugere af lægemidler med melatonin

En melatoninbruger er i denne analyse en person mellem 0-17 år, som har indløst recept på lægemidler med melatonin. Circadin® og magistrel melatonin tabletter med et varenummer indgår i analysen.

Det er via lægemiddelstatistikregisteret (LSR) undersøgt, om antallet af brugere, som har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin, er øget i perioden 2011-2015. Brugere er fordelt på alder og køn. Brugerens alder er alder ved første ekspedition af melatonin i det aktuelle kalenderår.

Via LSR er ligeledes undersøgt, om antallet af nye brugere er øget i perioden 2011-2015. En ny bruger er i denne analyse en person, som aldrig tidligere har indløst recept på lægemidler med melatonin. Brugere er fordelt på køn.

## 4.2 Diagnoser og lægemidler

For perioden 2011-2015 er det for alle melatoninbrugere mellem 0-17 år via Landspatientregisteret (LPR)<sup>1</sup> undersøgt, om de har en diagnose registreret, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning (1). De diagnosekoder, der er omfattet af denne vejledning, er listet i bilag 1. LPR indeholder data om alle patienters kontakter med sygehuse i Danmark.

For de melatoninbrugere, der har indløst recept på melatonin i 2015, er det undersøgt hvilke diagnoser, det drejer sig om.

For at inkludere personer, der ikke har haft en kontakt med et sygehus, er det via LSR<sup>2</sup> for perioden 2011-2015 undersøgt, om melatoninbrugere mellem 0-17 år også har indløst recepter på andre lægemidler, som er godkendt til behandling af sygdomme, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning (1). De relevante lægemidler er listet i bilag II. LSR indeholder data på borgere, som på et tidspunkt har været bosat i Danmark, og som har haft receptindløsninger.

For de melatoninbrugere, der har indløst recept på melatonin i 2015, er det undersøgt hvilke lægemidler, det drejer sig om. Mange af de disse lægemidler er også godkendt til behandling af andre sygdomme end de, der er inkluderet i Sundhedsstyrelsens vejledning. Eksempelvis har nogle lægemidler med benzoediazipiner andre indikationer end angst. Det har ikke været muligt at skelne mellem indikationerne i analysen. De 0-17 årige kan også være blevet diagnosticeret med en relevant diagnose af en privatpraktiserende speciallæge i primærsektoren. Det er der ikke undersøgt for i denne analyse. Patienters kontakter med læger i primærsektoren er registreret i Sygesikringsregisteret, men dette register er ikke anvendt i analysen, da det indeholder ikke diagnoser.

I data fra 2015 er de brugere, der hverken har en relevant diagnose registreret i LPR (bilag I) eller indløst andre relevante lægemidler (bilag II), blevet undersøgt nærmere. Det er undersøgt, om de har anden diagnose registreret i LPR. De diagnoser, der er undersøgt for, er listet i bilag III. Diagnoser i bilag III kaldes herefter for supplerende diagnoser. De supplerende diagnoser er ikke inkluderet i Sundhedsstyrelsens vejledning (1), men diagnoserne kan muligvis forklare, hvorfor disse børn og unge anvender melatonin.

## 4.3 Udskrivende læge

For børn og unge mellem 0-17 år, som har indløst den første recept på melatonin i 2015, er det via LSR og Yderregisteret undersøgt inden for hvilket område, den udskrivende læge praktiserer.

Lægerne er kategoriseret efter, om receptudsteder har udfyldt en sygehusafdelingskode eller et ydernummer. Læger med ydernummer er inddelt efter hvilket hovedspeciale, som de har tilknyttet i Yderregisteret.

---

<sup>1</sup> Data fra LPR er trukket tilbage til 1995 og frem til 10. juni 2016

<sup>2</sup> Data fra LSR er trukket tilbage til 1994 og frem til 30. juni 2016



Det har således været muligt at skelne mellem hospitalslæger (alle specialer), alment praktiserende læger og privatpraktiserende speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, pædiatri og neurologi.

## 4.4 Behandlingsvarighed

Der er set på melatoninbrugere, som har indløst mere end én recept i 2015. For disse brugere er receptindløsninger på melatonin undersøgt bagud i tid<sup>3</sup>.

Ved bestemmelse af behandlingsvarigheden er det antaget, at børn og unge er i kontinuerlig behandling med 1 tablet melatonin<sup>4</sup> (magistrel melatonin eller Circadin®) om dagen. Der er i analysen tilladt 20% non-kompliance, dvs. en pakke med 100 tabletter magistrel melatonin antages at vare i 120 dage og en pakke Circadin® med 21 tabletter varer i 25 dage. Ved 20% non-kompliance tages der højde for, at personen ikke husker eller unnlader at tage tabletter hver dag. Ved 20% non-kompliance regnes personer for at være i kontinuerlig behandling, hvis de tager tabletter svarende til 80% af tiden.

Da analysen er bygget på antagelsen om, at børn tager én tablet dagligt, kan behandlingsvarigheden afvige hos den gruppe af børn med non-kompliance større end 20% og hos de, der har en anden dosering end 1 tablet dagligt, jf. fodnote 4.

For personer med en non-kompliance større end 20% betyder det, at der ikke er regelmæssige receptindløsninger, hvilket vil bevirke, at der er flere usammenhængende behandlingsperioder. Ved opgørelse af behandlingsvarighed, der foretages på den seneste behandlingsperiode, vil varigheden derfor blive estimeret til at være kortere, end den reelt er. For de med en daglig dosering, der afviger fra 1 tablet dagligt, eksempelvis med en daglig dosering på 2 tabletter, vil varigheden blive estimeret til være længere, end den reelt er. Opgørelse af behandlingsvarighed er således baseret på en grov algoritme, og der er derfor forbehold ved anvendelsen.

# 5 Resultater

## 5.1 Antal brugere af lægemidler med melatonin

For perioden 2011-2015 er der nedenfor i tabel 1 vist antal brugere, der har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin i perioden 2011-2015.

---

<sup>3</sup> Data fra LSR er trukket tilbage til 1994

<sup>4</sup> Det er kendt, at dosis kan være afhængig af alder, vægt og effekt.

Køn	2011	2012	2013	2014	2015
Piger	1.537	2.010	2.279	2.691	3.366
Drenge	3.094	3.835	4.154	4.412	5.026
Total	4.631	5.845	6.433	7.103	8.392

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Tabel 1. Det totale antal brugere mellem 0-17 år, som har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin, fordelt på køn og kalenderår.

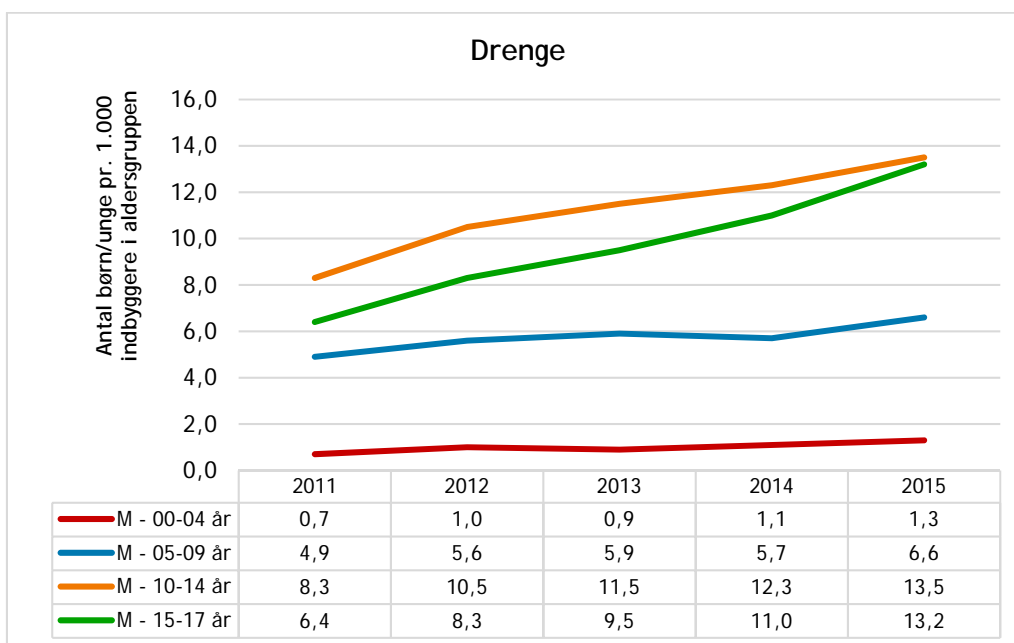
Antallet af personer mellem 0-17 år, som har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin i perioden 2011-2015, er steget fra 4.631 til 8.392.

I alle år er der flest drenge, der har indløst recept på lægemidler med melatonin. I perioden er antallet af brugere steget for både drengene (62%) og pigerne (119%).

### 5.1.1 Brugere fordelt på køn og alder

For perioden 2011-2015 er nedenfor i figur 1a (drenge) og 1b (piger) vist melatoninbrugere fordelt på aldersgrupper. Tallene er opgjort per 1.000 indbyggere i aldersgruppen.

#### Drenge

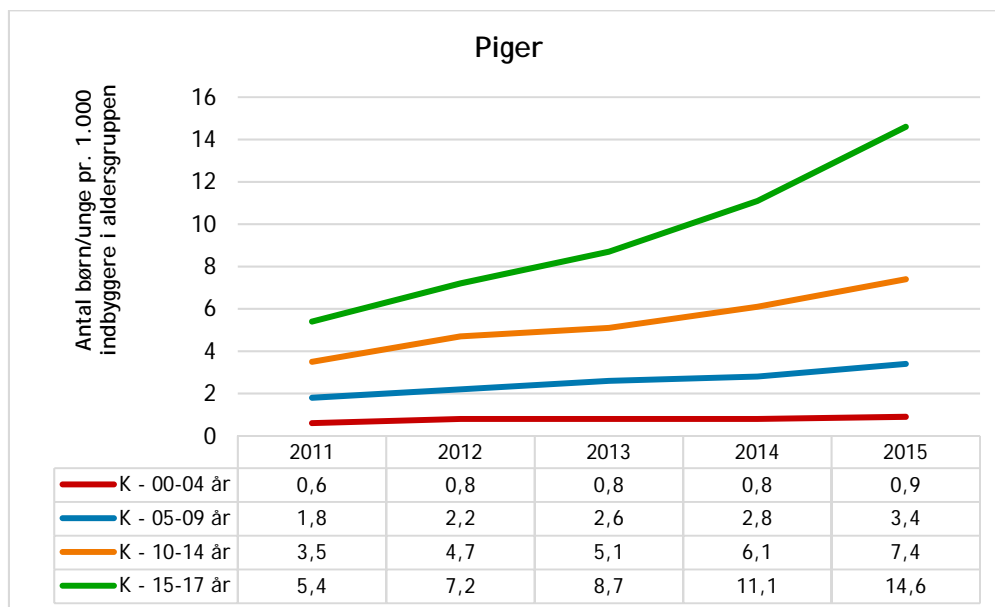


Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Figur 1a. Drenge som har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin i årene 2011-2015. Tallene er opgjort per 1.000 indbyggere i aldersgruppen.

I hele perioden er antallet af brugere størst for de 10-14 årige drenge, og antallet er steget i alle aldersgrupper, men mest for de 15-17 årige.

## Piger



Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Figur 1b. Piger som har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin i årene 2011-2015. Tallene er opgjort per 1.000 indbyggere i aldersgruppen.

I hele perioden er antallet af brugere størst for aldersgruppen 15-17 år, og antallet er steget i alle aldersgrupper, men også hos pigerne er stigningen størst for de 15-17 årige.

### Konklusion

I perioden 2011-2015 er antallet af melatoninbrugere i aldersgruppen 0-17 år steget fra 4.631 til 8.392. Antallet af brugere er steget både for drenge og piger, men relativt mest for piger.

I hele perioden er der flere drenge end piger, der har indløst mindst én recept med melatonin, men i aldersgruppen de 15-17 årige er der i de senere år 2014 og 2015 flere piger end drenge.

Stigningen i antallet af brugere har for begge køn været størst for aldersgruppen de 15-17 årige, men stigningen har været relativt større for pigerne end for drengene (se også tabel 1).

For alle aldersgrupper er der flest brugere af magistrel melatonin i forhold til Circadin®, og stigningen er størst for brugere af magistrel melatonin (bilag IV).

### 5.1.2 Nye brugere

En ny bruger er i denne analyse en person mellem 0-17 år, som aldrig tidligere har indløst recept på lægemidler med melatonin.

Nedenfor i tabel 2 er vist antallet af nye brugere i aldersgruppen 0-17 år i perioden 2011-2015.

Køn	2011	2012	2013	2014	2015
Drengene	2.512	1.613	1.472	1.524	1.824
Piger	1.267	1.077	1.081	1.301	1.645
Total	3.779	2.690	2.553	2.825	3.469

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Tabel 2. Nye brugere i aldersgruppen 0-17 år i årene 2011-2015 fordelt på køn.

Det totale antal nye brugere er faldet fra 2011-2013 for derefter at stige fra 2013 til 2015. Faldet fra 2011-2013 er størst for drengene, og stigningen fra 2013-2015 er størst for pigerne. I alle årene er antallet af nye brugere størst for drengene, men forskellen mellem drenge og piger bliver mindre over årene.

Magistrel melatonin fik først et særskilt varenummer i 2011, og det blev derved muligt at identificere melatoninbrugere på personniveau. For 2011 er antallet af nye brugere derfor estimeret højere end det reelle antal, da mange kan være startet tidligere end 2011.

For drengene har antallet af nye brugere i hele perioden været størst for de 10-14 årige, mens det for pigerne er de 15-17 årige (data er ikke vist).

## 5.2 Diagnoser og lægemidler

Som beskrevet i metodeafsnittet (afsnit 4) er det for melatoninbrugere mellem 0-17 år undersøgt, om der er registreret en relevant diagnose i LPR i forhold til Sundhedsstyrelsens vejledning (1), og om melatoninbrugere har indløst recepter på andre lægemidler, som er godkendt til behandling af sygdomme, der er omfattet af vejledningen.

### 5.2.1 Diagnoser

For data fra 2015 er der nedenfor vist antal melatoninbrugere mellem 0-17 år, som har en relevant diagnose (bilag I) registreret i LPR.

Køn (+/- diagnose)	Aldersgrupper				Total
	0-4 år	5-9 år	10-14 år	15-17 år	
Piger med diagnose	60	364	843	1.052	2.319
Drengene med diagnose	97	864	1846	1.055	3.862
Piger uden diagnose	73	190	357	427	1.047
Drengene uden diagnose	108	249	460	347	1.164
Total	338	1.667	3.506	2.881	8.392

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret og Landspatientregistret.

Tabel 3. Antal melatoninbrugere mellem 0-17 år, der har indløst mindst én recept på melatonin i 2015, fordelt på aldersgrupper, og om de har en relevant diagnose registreret. Diagnoserne er listet i bilag 1.

6.181 (74%) af melatoninbrugere i 2015 har mindst én relevant diagnose registreret i LPR. Drengene har lidt hyppigere (76%) end piger (69%) en diagnose registreret.

Det er oftest de 10-14 årige drenge og de 15-17 årige piger, som i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin (figur 1 a og 1b), og det er også i disse aldersgrupper, der er flest relevante diagnoser registreret (tabel 3).

For de i alt 6.181 børn og unge er det undersøgt hvilke diagnoser, der er registreret i LPR. Disse er vist i tabel 7 (bilag V). De oftest registrerede diagnosegrupper er opmærksomhedsforstyrrelser og autisme.

I 2015 er der flere drenge (60%) end piger (40%), som har indløst mindst én recept på melatonin (tabel 1). Tabel 7 (bilag V) viser, at blandt de 0-17 årige, som i 2015 har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin, er der forholdsvis flere drenge end piger, som er diagnosticeret med opmærksomhedsforstyrrelse eller autisme. Samtidig er der forholdsvis flere piger end drenge, der er diagnosticeret med angst, depression, skizofreni og psykotiske tilstande.

I kliniske populationer er forholdet drenge til piger med ADHD 3:1, mens der i befolkningsundersøgelser er væsentlig mindre kønsforskel. Autismen rammer drenge 3-4 gange hyppigere end piger. For depression er forekomsten under 10 år det samme hos drenge og piger, men over 10 år er der en højere forekomst hos piger, hvilket synes at være relateret til puberteten. Angsttilstande er nogle af de hyppigst forekommende børne- og ungdomspsykiatriske tilstande. Forekomst varierer noget med alderen, og er hyppigere hos piger end hos drenge (3).

### 5.2.2 Lægemidler

For de 8.392 børn og unge, som har indløst mindst én recept på melatonin i 2015, er det undersøgt hvor mange brugere, der også har indløst mindst én recept på anden relevant medicin (bilag II). Det er også undersøgt hvilke lægemidler, det drejer sig om. Disse er listet i tabel 8 (bilag VI), som viser at, 6.115 eller 73% af melatoninbrugere i 2015, også har indløst recept på anden relevant medicin (bilag II).

De lægemidler, der hyppigst er indløst recept på, er centralstimulerende lægemidler (51%). Det er lægemidler, der anvendes til behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Langt flere drenge end piger, har indløst recept på centralstimulerende lægemidler (se ovenfor).

Næst hyppigst er der indløst recept på antipsykotika (18%), dernæst antidepressiva (17%) og anxiolytika (12%).

### 5.2.3 Diagnoser / lægemidler

For perioden 2011-2015 er det undersøgt hvor mange melatoninbrugere mellem 0-17 år, som har en relevant diagnose registreret i LPR (bilag I) og/eller har indløst recept på et andet relevant lægemiddel (bilag II).

År	Køn	Diagnose og/ eller medicin	Ingen diagnose og ingen medicin	Total
2011	Dreng	2.929 (95)	165 (5)	3.094
	Pige	1.385 (90)	152 (10)	1.537
Total 2011		4.314 (93)	317 (7)	4.631
2012	Dreng	3.578 (93)	257 (7)	3.835

	Pige	1.760 (88)	250 (12)	2.010
Total 2012		5.338 (91)	507 (9)	5.845
2013	Dreng	3.835 (92)	319 (8)	4.154
	Pige	1.980 (87)	299 (13)	2.279
Total 2013		5.815 (90)	618 (10)	6.433
2014	Dreng	4.011 (91)	401 (9)	4.412
	Pige	2.271 (84)	420 (16)	2.691
Total 2014		6.282 (88)	821 (12)	7.103
2015	Dreng	4.447 (88)	579 (12)	5.026
	Pige	2.734 (81)	632 (19)	3.366
Total 2015		7.181 (86)	1.211 (14)	8.392

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemedelstatistikregistret og Landspatientregistret.

*Tabel 4. For børn og unge 0-17 år, som i 2011- 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, er vist, om de har en relevant diagnose og eller har indløst en recept på relevant medicin. I parentes procent.*

Fra 2011-2015 er den procentdel af børn og unge, som har en relevant diagnose registreret i LPR (bilag I) og/eller som har indløst recept på anden relevant medicin (bilag II) faldet fra 93% til 86%<sup>5</sup>.

Nogle af de lægemidler, der er undersøgt for, også anvendes til behandling af andre sygdomme end de, der er inkluderet i Sundhedsstyrelsen vejledning (1). På baggrund af dette kan den procentdel af børn og unge mellem 0-17 år, som har en relevant diagnose og/eller som har indløst recept på relevant medicin være lavere end estimeret i tabel 4.

Omvendt er det i denne analyse ikke undersøgt, om melatoninbrugerne er diagnosticeret med relevante diagnoser i primærsektoren hos privatpraktiserende speciallæger. Patienters kontakter med læger i primærsektoren er registreret i Sygesikringsregisteret, men dette register er ikke anvendt i analysen, da det indeholder ikke diagnoser. På baggrund af dette kan andelen, som har en relevant diagnose og/eller indløst en recept på relevant medicin, være højere end estimeret i tabel 4.

#### 5.2.4 Supplerende diagnoser

For de 14% melatoninbrugere i 2015, og som ikke har en relevant diagnose registreret, og som ikke har indløst recept på andre relevante lægemidler, der det undersøgt, om de har andre psykiatriske diagnoser eller diagnoser som spasticitet, myopatier, søvnforstyrrelser eller hovedpiner registreret i LPR (bilag III).

39% af de 14% (data er ikke vist) har mindst én supplerende diagnose registreret i LPR. Disse diagnoser er ikke inkluderet i Sundhedsstyrelsen vejledning (1), men diagnoserne kan muligvis forklare brugen af lægemidler med melatonin hos disse børn og unge.

<sup>5</sup> Der er usikkerhed forbundet med disse tal, idet nogle børn måske ikke er blevet diagnosticeret eller har fået udskrevet andet relevant medicin inden data lock point i LPR og LSR (hhv. 10. og 30. juni 2016).

## Konklusion

6.181 (74%) af de børn og unge, der i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, har en relevant diagnose registreret i LPR. De oftest registrerede diagnosegrupper er opmærksomhedsforstyrrelser og autisme.

6.115 (73%) af de børn og unge, der i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, har også indløst recept på anden relevant medicin. De lægemidler, der hyppigst er indløst recept på, er centralstimulerende lægemidler og dernæst antipsykotika, antidepressiva og anxiolytica.

Fra 2011-2015 er andelen af melatoninbrugere mellem 0-17 år, som har en relevant diagnose registreret i LPR (bilag I) og/eller har indløst recept på relevant medicin (bilag II), faldet fra 93% i 2011 til 86% i 2015.

39% af de 14% af melatoninbrugere i 2015, som ikke har en relevant diagnose (bilag I) har mindst én supplerende diagnose (bilag III) registreret i LPR, som muligvis kan forklare brugen af melatonin.

## 5.3 Udskrivende læge

Som ovenfor beskrevet er ordination af melatonin til børn og unge mellem 0-17 år en opgave forbeholdt speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, neurologi eller pædiatri. Den alment praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling (vedligeholdelsesbehandling), hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen.

For de børn og unge mellem 0-17 år, som har fået den første recept med melatonin udskrevet i 2015, er det undersøgt om den ordinerende læge er hospitalslæge, alment praktiserende læge eller privatpraktiserende speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, pædiatri eller neurologi.

Det drejer sig om 1.824 drenge og 1.645 piger (tabel 2).

### Drenge

For drengene er det 49%, som fik den første recept udskrevet af en hospitalslæge, mens 30% fik den udskrevet af en alment praktiserende læge (data er ikke vist).

For næsten alle aldersgrupper er det oftere en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept. Undtaget er de 15-17 årige. For denne aldersgruppe er det lidt oftere, at den første recept blev udskrevet af den alment praktiserende læge end af en hospitalslæge.

For de resterende melatoninbrugere er det registreret, at de oftere fik den første recept udskrevet af en privatpraktiserende speciallæge i pædiatri end i børne- og ungdomspsykiatri eller neurologi.

### Piger

For pigerne er det 47%, der fik den første recept udskrevet af en hospitalslæge, mens 33% fik den udskrevet af en den alment praktiserende læge (data er ikke vist).

Det er for alle aldersgrupper oftere er en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept.

For de resterende melatoninbrugere er det – ligesom for drengene - registreret, at de oftere fik den første recept udskrevet af en privatpraktiserende speciallæge i pædiatri end i børne- og ungdomspsykiatri eller neurologi.

### Konklusion

I 2015 er det for næsten alle aldersgrupper hos begge køn oftere en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept på melatonin. Undtagelsen er de 15-17 årige drenge, hvor det oftere er en alment praktiserende læge end af en hospitalslæge, som udskrev den første recept.

Det er ikke muligt at se, om de børn og unge, som fik udskrevet den første recept af en alment praktiserende læge, har fået stillet en diagnose af en privatpraktiserende speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri, pædiatri eller neurologi. Det er heller ikke muligt at se, om den alment praktiserende læge før udskrivelsen har konfereret med en speciallæge i et af de relevante specialer.

## 5.4 Behandlingsvarighed

I opgørelsen over behandlingsvarighed indgår børn og unge mellem 0-17 år, som i 2015 har indløst mere end en recept på melatonin.

Aldersgruppe	Køn	En recept	Flere recepter	Total
0-4 år	Dreng	69 (33,7)	136 (66,3)	205
	Pige	40 (30,1)	93 (69,9)	133
5-9 år	Dreng	209 (18,8)	904 (81,2)	1.113
	Pige	103 (18,6)	451 (81,4)	554
10-14 år	Dreng	328 (14,2)	1978 (85,8)	2.306
	Pige	273 (22,8)	927 (77,2)	1.200
15-17 år	Dreng	339 (24,2)	1.063 (75,8)	1.402
	Pige	486 (32,9)	993 (67,1)	1.479
Total		1.847 (22)	6.545 (78)	8.392

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

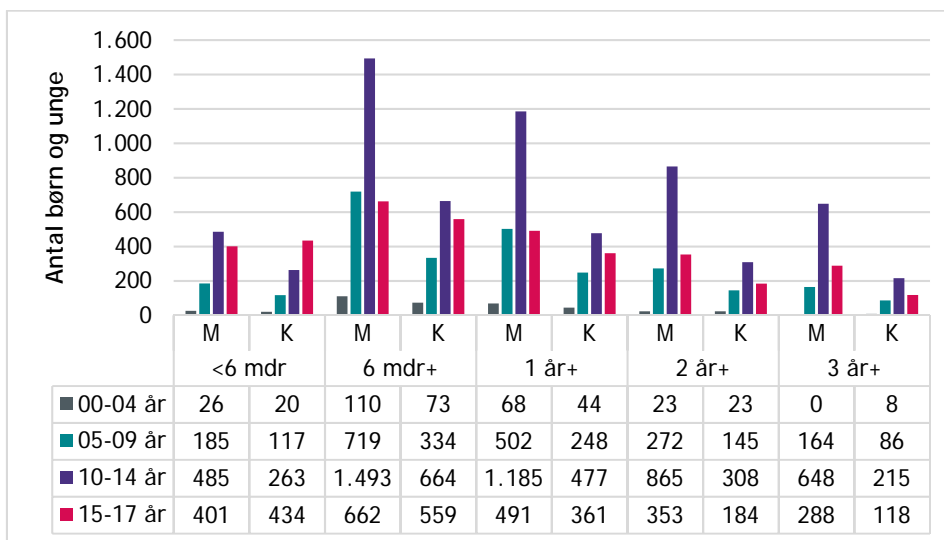
Tabel 5. Antal børn og unge med henholdsvis en eller flere receptindløsninger på melatonin i 2015, fordelt på aldersgrupper og køn. I parentes procent.

I alt 6.545 (78%) børn og unge har indløst mere end en recept i 2015, heraf er 4.081 drenge.

Der er set på sammenhængende behandlingsvarigheder på under 6 måneder, over 6 måneder, 1 år, 2 år og 3 år. Den daglige dosis antages at være 1 tablet om dagen (Circadin® eller magistrel melatonin).

Nedenfor i figur 2 er vist behandlingsvarighed fordelt på aldersgrupper og køn.





Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemedelstatistikregistret.

Figur 2. Behandlingsvarighed for melatoninbrugere i 2015. Ikke alle i aldersgruppen 0-4 år har haft mulighed for at være med ved alle opfølgningstidspunkter (6 måneder+, 1 år+, 2 år+ og 3 år+). Bemærk, at 0 er indsat af diskretionshensyn. Børn og unge kan tælle med flere gange. Eksempelvis børn og unge med behandlingsvarighed på 3 år+ tæller også med i 6 måneder+, 1 år+ og 2 år+.

I alle aldersgrupper er andelen af piger i behandling med melatonin i mindre end 6 måneder lidt større end andelen af drenge i samme aldersklasse. Børn og unge med kun én receptindløsning er ikke med i analysen, og det påvirker resultatet af hvor mange, der er i behandling i mindre end 6 måneder.

Lige mange (15%) 5-9 årige drenge og piger er i længerevarende behandling i mere end 3 år.

Men for de 10-14 årige er der en større andel af drengene, der er i behandling efter 3 år end pigerne (henholdsvis 28% og 18%). Det samme gælder for de 15-17 årige (henholdsvis 21% og 8% for drenge og piger).

### Konklusion

I denne del af analysen er set på børn og unge mellem 0-17 år, der har indløst mere end en recept på melatonin i 2015 (78% af alle melatoninbrugere i 2015).

Der er en klar tendens til, at flere drenge i alderen 10-17 år er i længerevarende behandling end piger i samme alder.

# 6

## Bivirkningsindberetninger

For nye lægemidler godkendt ved en markedsføringstilladelse skal læger, tandlæger og jordemødre i de første 2 år efter markedsføringen indberette alle formodede bivirkninger hos personer, som de har i behandling eller har behandlet, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Derefter er det alle alvorlige<sup>6</sup> eller uventede formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl).

Der gælder en skærpet indberetningspligt i forhold til alle magistrelle lægemidler, idet læger og tandlæger skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler hos personer, som de har i behandling, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl<sup>7</sup>

I Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase er der pr. 1. september 2016 registreret i alt 60 indberetninger om lægemidler med melatonin. Det fremgår, at 11 af indberetningerne vedrører et barn mellem 0-17 år.

Fire af de 11 bivirkningsindberetninger om børn og unge under 18 år er klassificeret som alvorlige. I en af indberetningerne er beskrevet, at patienten er død<sup>8</sup>.

Den anden indberetning vedrører et barn, som fik selvmordstanker. Barnet var i øvrigt også i behandling med et antidepressivt lægemiddel. Den tredje indberetning vedrører et barn, som under behandling med melatonin udviklede svær aggressiv adfærd. Barnet var også i behandling med medicin for ADHD. Lægemiddelstyrelsen har for de tre indberetninger vurderet, at en sammenhæng med melatonin er mindre sandsynligt.

Den sidste alvorlige indberetning omhandler en person, der var i behandling med psykofarmaka og har indberettet mange forskellige symptomer som bivirkninger til melatonin, bl.a. hallucinationer og vægtøgning. Nogle af bivirkninger er kendte bivirkninger til melatonin (fx vægtøgning), men for det samlede sygdomsbillede vurderes det, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med brug af melatonin.

De indberettede formodede ikke-alvorlige bivirkninger er hovedsagelig kendte bivirkninger ved melatonin, herunder bivirkninger som mareridt, irritabilitet, hovedpine og svimmelhed.

### Konklusion

Lægemiddelstyrelsen har modtaget meget få bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin for børn og unge mellem 0-17 år. Der er i alt modtaget fire alvorlige. For disse er det vurderet, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med brug af melatonin.

---

<sup>6</sup> En indberetning er alvorlig, hvis en eller flere af bivirkningerne er alvorlige. En alvorlig bivirkning er karakteriseret som en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015

<sup>8</sup> Patienten havde flere sygdomme, bl.a. epilepsi

Der er ingen indberetninger, der rykker ved balancen mellem fordele og risici, og indberetningsmønsteret giver ikke umiddelbart anledning til bekymring. Der har ikke været rejst signaler eller andre sikkerhedsproblemstillinger om melatonin i Lægemiddelstyrelsens EU-netværk.

## 7 Opsummering

- I perioden 2011-2015 er antallet af brugere af melatonin i aldersgruppe 0-17 år steget 81% fra 4.631 til 8.392. Antallet af brugere er øget både for drenge og piger, men mest for piger.
- For alle aldersgrupper er der flest brugere af magistrel melatonin i forhold til Circadin®, og stigningen er størst for brugere af magistrel melatonin.
- I hele perioden har flere drenge end piger indløst recept på lægemidler med melatonin, men i aldersgruppen de 15-17 årige er der i årene 2014-2015 flere piger end drenge, der har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin.
- 6.181 (74%) af de børn og unge, der i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, har en relevant diagnose registreret i LPR. De oftest registrerede diagnosegrupper er opmærksomhedsforstyrrelser og autisme.
- 6.115 (73%) af de børn og unge, der i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, har også indløst recept på anden relevant medicin. De lægemidler, der hyppigst er indløst recept på, er centralstimulerende lægemidler og dernæst antipsykotika, antidepressiva og anxiolytica.
- Fra 2011-2015 er den procentdel af børn og unge, som har indløst mindst én recept på melatonin, og som har en relevant diagnose registreret i LPR og/eller som har indløst recept på anden relevant medicin, faldet fra 93% i 2011 til 86% i 2015.
- I 2015 er det for næsten alle aldersgrupper hos begge køn oftere en hospitalslæge end en alment praktiserende læge, der udskrev den første recept.
- Der er set på behandlingsvarighed, og der er en klar tendens til, at flere drenge i alderen 10-17 år er i længerevarende behandling end piger i samme alder.
- Lægemiddelstyrelsen har modtaget i alt 11 bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin vedrørende børn mellem 0-17 år. De fire er alvorlige, og for disse er det vurderet, at det er mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng med brug af melatonin.
- Antallet af melatoninbrugere mellem 0-17 år er steget gennem hele perioden 2011-2015, mens antallet af bivirkningsindberetninger om lægemidler med melatonin har været stabilt og lavt.

# 8

## Bilag I: ICD 10 koder og diagnosegrupper

Nedenfor er angivet de ICD10 koder, hvor det vurderet, at diagnoserne er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser (1).

Hovedgrupperne er nævnt. Undergrupperne er inkluderet.

- Bipolar affektiv lidelse: F31
- Depression: F32 (depressiv enkeltepisode), F33 (Tilbagevendende (periodisk) depression)
- Tilstande med tvangshandlinger og tvangstanker: F42 (OCD: obsessive compulsive disorder)
- Depression: F92.0 Depressiv adfærdsforstyrrelse (i barndommen),
- Angst: F40 (fobiske angsttilstande), F41 (andre angsttilstande)
- Hyperkinetiske forstyrrelser: F90
- Tourette's syndrom: F95.2
- Skizofreni: F20
- Psykotiske tilstande: F22 (paranoide psykoser (kronisk vedvarende), F23 (akutte og forbigående psykoser)
- Autisme: F84
- Mental retardering med udfordrende adfærd: F70-F73 (fra lettere til sværeste grad), der kan knytte sig en tillægskode, F7x.1 (væsentlig påvirkning af adfærden, som kræver pasning eller behandling), F7x.8 (anden påvirkning af adfærden) og F7x.9 (Påvirkning af adfærden, uspecificeret).
- Angst: F93.2 Socialangsttilstand (i barndommen), F93.80 Generaliseret angsttilstand i barndommen
- ADHD uden hyperaktivitet F98.8C
- Epilepsi og status epilepticus: G40 og G41
- Restlegg legsyndrom: G25.8A
- Sleep terror (night terror): F51.4

### Diagnosegrupper:

Til brug for analysen har Sundhedsdatastyrelsen grupperet de eksakte diagnoser for at imødegå at børnene kan have indberettede forskellige subdiagnoser fra kontakt til kontakt, og for at kunne se udvikling i typer af diagnose.

- Bipolar affektiv lidelse: F31
- Depression: F32 (depressiv enkeltepisode), F33 (Tilbagevendende (periodisk) depression), F92.0 Depressiv adfærdsforstyrrelse (i barndommen)
- Tilstande med tvangshandlinger og tvangstanker: F42 (OCD: obsessive compulsive disorder)

- Angst: F40 (fobiske angsttilstande), F41 (andre angsttilstande), F93.2 Socialangsttilstand (i barndommen), F93.80 Generaliseret angsttilstand i barndommen
- Opmærksomhedsforstyrrelser: Hyperkinetiske forstyrrelser: F90, ADHD uden hyperaktivitet: F98.8C
- Tourette's syndrom: F95.2
- Skizofreni: F20
- Psykotiske tilstande: F22 (paranoide psykoser (kronisk vedvarende), F23 (akutte og forbigående psykoser)
- Autisme: F84
- Mental retardering med udfordrende adfærd: F70-F73
- Epilepsi og status epilepticus: G40 og G41
- Restless legssyndrom: G25.8A
- Sleep terror (night terror): F51.4

# 9

## Bilag II: ATC koder

Nedenfor er angivet ATC koder for de lægemidler, der er godkendt til sygdomme, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning (1).

- N03: Antiepileptika
- N05A: Antipsykotika
- N05B: Anxiolytica
- N05CD: Benzodiazepin derivater
- N05CF: Benzodiazepin relaterede lægemidler
- N06A: Antidepressiva
- N06BA: Centralstimulerende
- P01BC01: Quinin (behandling af restless leg)
- N02CX02: Clonidine (behandling af tics og Tourette's syndrom)

# 10

## Bilag III: Supplerende diagnosekoder

For de børn og unge, der har indløst mindst én recept på lægemidler med melatonin i 2015, men hvor der ikke er fundet en relevant diagnose eller er indløst recepter på relevante lægemidler, er der søgt efter en supplerende diagnosekode.

De supplerende diagnoser omfatter følgende:

- Andre psykiatriske diagnoser: F De diagnoser, der er inkluderet i Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiatriske lidelser er ikke inkluderet).
- Spasticitet mv.: G 80-83
- Myopati'er, dialyser mv.: G70-73
- Søvnforstyrrelser: G47
- Forskellige former for hovedpiner: G43-G44

## Bilag IV: Brugere af Circadin® og magistrel melatonin

Alders- gruppe	Køn	Lægemiddel	Antal pr. 1.000 indbyggere i aldersgruppe				
			2011	2012	2013	2014	2015
0-4 år	Dreng	Circadin	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4
		Melatonin (magistrel)	0,5	0,7	0,7	0,8	1,0
	Pige	Circadin	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3
		Melatonin (magistrel)	0,5	0,7	0,7	0,6	0,8
5-9 år	Dreng	Circadin	1,4	1,4	1,5	1,3	1,6
		Melatonin (magistrel)	3,8	4,6	4,9	4,9	5,6
	Pige	Circadin	0,5	0,6	0,7	0,7	0,9
		Melatonin (magistrel)	1,4	1,7	2,1	2,3	2,9
10-14 år	Dreng	Circadin	2,1	2,5	2,4	2,6	2,8
		Melatonin (magistrel)	6,6	8,6	9,6	10,3	11,6
	Pige	Circadin	1,2	1,4	1,4	1,7	2,0
		Melatonin (magistrel)	2,5	3,6	4,1	4,9	6,0
15 -17 år	Dreng	Circadin	2,9	3,4	3,2	3,8	4,5
		Melatonin (magistrel)	3,8	5,5	6,8	7,8	9,8
	Pige	Circadin	2,8	3,5	3,6	4,6	6,2
		Melatonin (magistrel)	2,9	4,3	5,7	7,7	10,1

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret

Tabel 6. Børn og unge i alderen 0-17 år med receptindløsninger på magistrel melatonin og Circadin® i perioden 2011-2015 fordelt på køn og alder. Brugere kan tælle med 2 gange, hvis de i samme år har indløst recept på både magistrel melatonin og Circadin®.



# 12

## Bilag V: Diagnoser i LPR

Diagnose-gruppe	Køn	Aldersgrupper				Total
		0-4 år	5-9 år	10-14 år	15-17 år	
Opmærksomhedsforstyrrelser	Dreng	20	599	1355	668	2.642
	Pige	8	208	457	408	1.081
Autisme	Dreng	50	439	869	480	1.838
	Pige	20	153	303	263	739
Depression	Dreng	-	7	129	199	335
	Pige	-	6	170	529	705
Angst	Dreng	<5	27	158	133	318
	Pige	<5	14	149	317	480
Mental retardering	Dreng	22	140	214	132	508
	Pige	9	67	89	75	240
Epilepsi	Dreng	44	129	159	107	439
	Pige	40	89	94	74	297
OCD (Tilstande med tvangshandlinger og tvangstanker)	Dreng	-	17	101	69	187
	Pige	-	10	73	91	174
Tourette's syndrom	Dreng	-	66	205	100	371
	Pige	-	14	54	34	102
Skizofreni	Dreng	-	<5	5	18	23
	Pige	-	-	11	69	80
Psykotiske tilstande	Dreng	-	<5	16	32	48
	Pige	-	<5	18	65	83
Bipolar affektiv lidelse	Dreng	-	<5	<5	10	10
	Pige	-	-	9	16	25
Night terror <sup>9</sup>	Dreng	<5	<5	10	<5	10
	Pige	<5	6	<5	<5	6
	Dreng	<5	<5	-	-	-

<sup>9</sup> Natteangst

Restless legs syndrome	Pige	-	-	<5	<5	-
Ingen diagnoser	Dreng	108	249	460	347	1.164
	Pige	73	190	357	427	1.047

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret og Landspatientregistret.

Tabel 7. For børn og unge 0-17 år, som i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, er vist hvilke relevante diagnosegrupper (se bilag I), der er registreret i LPR. En person kan være registreret i mere end en diagnosegruppe og kan således forekomme mere end en gang<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> <5 er oplyst fra med Sundhedsanalyser, Lægemiddelstatistik og Sundhedsdataprogrammet, Sundhedsdatastyrelsen, og er ikke talt med i totalen

# 13

## Bilag VI: Lægemedler i LSR

Lægemeddelgruppe	Køn	Aldersgrupper				Total
		0-4 år	5-9 år	10-14 år	15-17 år	
Antiepileptika	Dreng	46	123	131	103	403
	Pige	37	80	94	130	341
Antipsykotika	Dreng	<5	95	395	376	866
	Pige	<5	40	202	434	676
Anxiolytica	Dreng	38	145	231	172	586
	Pige	41	91	136	192	460
Benzodiazepin derivater	Dreng	12	45	43	29	129
	Pige	12	27	25	25	89
Benzodiazepin relaterede lægemidler	Dreng	<5	<5	12	43	55
	Pige	-	<5	13	73	86
Antidepressiva	Dreng	<5	17	239	292	548
	Pige	-	12	220	626	858
Centralstimulerende	Dreng	5	630	1565	787	2.987
	Pige	<5	232	555	472	1.259
Quinin	Dreng	-	-	-	-	-
	Pige	-	-	-	<5	<5
Clonidine	Dreng	<5	5	40	16	61
	Pige	-	<5	13	10	23
Ingen lægemidler	Dreng	147	333	455	293	1.228
	Pige	84	225	359	381	1.049

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemeddelstatistikregistret.

Tabel 8. For børn og unge 0-17 år, som i 2015 har indløst mindst én recept på melatonin, er vist hvilke andre relevante lægemidler, der er indløst recept på. Lægemedlerne er godkendt til behandling af sygdomme, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning. De relevante lægemidler er listet i bilag II. Hvis et barn har haft receptindløsning fra flere forskellige lægemiddelgrupper, tæller de med flere gange<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> <5 er oplyst fra med Sundhedsanalyser, Lægemeddelstatistik og Sundhedsdataprogrammet, Sundhedsdatastyrelsen, og er ikke talt med i totalen

# 14

## Referencer

1. Vejledning nr. 9194 af 11. april 2013 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser
2. Rapport: Brugere under 25 år af lægemidler med melatonin, Sundhedsstyrelsen 2013
3. Sundhed.dk