

Publisert: 4.2.2010

Graviditet og kontraindikasjoner i preparatomtaler - illustrert med metylfenidat

Spørsmål

I Felleskatalogen står det angitt at metylfenidat (Ritalin) er kontraindisert i svangerskap. Lege mener at det ikke er absolutt, men kan ikke finne dokumentasjon for dette. Kan RELIS hjelpe?

Svar

RELIS har tidligere utredet problemstillingen og oppsummert: Tilgjengelige data tyder ikke på en betydelig økt risiko for alvorlige misdannelser ved terapeutisk bruk av metylfenidat under svangerskap, men erfaringen er for begrenset til at man sikkert kan utelukke dette. Flere typer komplikasjoner, som prematuritet og abstinenssymptomer hos den nyfødte, er observert etter maternalt misbruk av metylfenidat, gjerne i kombinasjon med andre farmaka. Vi har ikke funnet dokumentasjon om hvorvidt terapeutisk monoterapi med metylfenidat gir økt risiko for slike svangerskapsrelaterte komplikasjoner (1). Oppdaterte litteratursøk har ikke gitt grunnlag for å endre på dette.

Felleskatalogteksten er ikke den godkjente norske preparatomtalen (SPC), men en forkortet versjon som ikke er myndighetsgodkjent (2). I preparatomtaler er indikasjonsbegrensninger hovedsaklig angitt under en eller flere av tre overskrifter: Kontraindikasjoner, Advarsler og forsiktighetsregler eller Graviditet og amming. I Ritalins tilfelle er det ikke angitt at legemidlet er kontraindisert i SPC: 'Metylfenidat anbefales ikke under graviditet, med mindre det tas en klinisk avgjørelse på at utsettelse av behandlingen kan utgjøre en større risiko for svangerskapsforløpet' (3). I Felleskatalogteksten, som i dette tilfellet er 16 måneder eldre enn SPC-teksten, er graviditet og amming fremdeles oppført under kontraindikasjoner (4). Dette skyldes en forsinkelse i oppdateringen av Felleskatalogteksten, og endringen er kommet som en følge av sentral harmonisering av preparatomtaler for metylfenidatpreparater i EU i 2009, ikke som følge av konkret, nyere dokumentasjon for bruk av metylfenidat til gravide. Felleskatalogteksten (på nett) vil snart bli harmonisert med SPC (5, 6).

I Sosial- og helsedirektoratets Veileder i diagnostikk og behandling av AD/HD fra 2007 er både graviditet og amming angitt som somatiske kontraindikasjoner for behandling med sentralstimulerende midler (7). Vi er ikke kjent med begrunnelsen for den anbefalingen. Informasjon om metylfenidat og amfetamin til gravide i Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell og oversiktsartikler er konsistent med RELIS oppsummering over (1, 8, 9).

Kontraindikasjon er ikke et entydig eller absolutt begrep, men det har juridiske konsekvenser avhengig av i hvilken kilde informasjonen står. Tidligere hadde leger, ifølge den nå opphevede legelovens §18, rett til å foreskrive de legemidler som var nødvendige for virksomheten. I helsepersonelloven som har erstattet legeloven vil forskrivning utenfor godkjent indikasjon (også ved kontraindikasjon) bli begrenset av kravene til forsvarlighet. Hva som til enhver tid er akseptert i det aktuelle fagmiljøet vil være bestemmende for hva som er forsvarlig. Med den stadig økende vektlegging av kunnskapsbasert medisin, vil dette i praksis si hva som har dokumentert effekt og sikkerhet. Når noe er angitt som en kontraindikasjon i SPC medfører dette at produsent (og myndighet) ikke har juridisk ansvar dersom legemidlet allikevel benyttes etter en medisinsk vurdering og noe skulle gå galt. Om man på tross av kontraindikasjon velger å forskrive et legemiddel til en pasient påtar man seg altså et stort ansvar, både medisinsk og juridisk (10, 11). Ved juridiske vurderinger legges vanligvis Helsepersonelloven, SPC og informasjon i Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell til grunn.

Konklusjon

For metylfenidat er kontraindikasjon ved graviditet tatt ut av godkjent norsk preparatomtale (SPC) som følge av en harmonisering av metylfenidatpreparatomtaler i regi av europeiske legemiddemyndigheter (EMA). Tilgjengelige data tyder ikke på en betydelig økt risiko for alvorlige misdannelser ved terapeutisk bruk av metylfenidat under svangerskap, men erfaringen er for begrenset til at man sikkert kan utelukke dette. Langtidseffekter på barnet er heller ikke kjent. Metylfenidat anbefales ikke brukt under graviditet, med mindre en klinisk vurdering tilsier at utsettelse av behandlingen kan utgjøre en større risiko for svangerskapsforløpet.

Referanser

1. RELIS database 2008; spm.nr. 1624, RELIS Nord-Norge. (www.relis.no/database)
2. Myhr K. Kan vi stole på preparatmtaler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122(27): 2644-6.
3. Statens legemiddelverk. Preparatmtale (SPC) Ritalin. <http://www.legemiddelverket.no/legemiddelsok> (Sist endret: 23. oktober 2009).
4. Felleskatalog. Ritalin. <http://www.felleskatalogen.no/> (Sist endret: 20. juni 2008).
5. Legemiddelkonsulent. Novartis, pers.medd. 26. januar 2010.
6. European Medicines Agency (EMA). European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU. EMEA/22315/2009 (22. januar 2009).
7. Sosial- og helsedirektoratet. Veileder i diagnostikk og behandling av AD/HD. IS-1244. <http://www.helsedirektoratet.no/> (Sist revidert: 15. oktober 2007).
8. Norsk legemiddelhandbok for helsepersonell. <http://www.legemiddelhandboka.no/> (26. januar 2010).
9. Humphreys C, Garcia-Bournissen F et al. Exposure to attention deficit hyperactivity disorder medications during pregnancy [Review]. Can Fam Physician 2007; 53(7): 1153-5.
10. Rygnestad T. Bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon. Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118(6): 932-3.
11. Raknes G. Gamle legemidler, nye muligheter. Tidsskr Nor Legeforen 2008; 128(1):62-5.