

# Nationale kliniske anbefalinger for behandling med melatonin ved søvnforstyrrelser hos børn og unge

Quick guide

## Melatonin til børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag

**Overvej melatonin til børn og unge med længerevarende søvnforstyrrelser uden kendt årsag og med nedsat dagtidfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt**

*Svag anbefaling for*

Anbefalingen omfatter børn og unge i alderen 5 til 20 år.

Børn og unge med autisme og ADHD er ikke omfattet af anbefalingen, da Sundhedsstyrelsen har separate anbefalinger for brug af melatonin til de patientgrupper.

Inden behandling med melatonin skal søvnhygiejniske tiltag være afprøvet i minimum fire uger og søvnmønstret skal være registreret ved brug af søvndagbog i 14 dage.

Søvnhygiejniske tiltag omfatter en samlet indsats med rådgivning om adfærd, rutiner og forhold, der fremmer bedre søvn, og bør indeholde vejledning inden for følgende tre punkter:

- Rutiner og søvnrytme-regulerende tiltag (fx faste senge- og stå op tider)
- Fysiske rammer omkring sovemiljø (fx temperatur, lyd, lys, forstyrrelser)
- Følelsesmæssig regulering og forældre-støttende tiltag (fx undgå konflikter)

Derudover bør anden ikke-farmakologisk behandling som fx tyngdeprodukter være overvejet inden melatonin afprøves.

Ved psykiatrisk og somatisk komorbiditet eller ved sociale problemer/belastninger, skal udredning og eventuel behandling være iværksat. Ved mistanke om primær søvnsygdom foreslås en henvisning til søvnmedicinsk center med henblik på videre udredning.

*(forsættes på næste side)*

Man kan overveje at starte med et melatoninpræparat (hurtigvirkende eller på depotform) i dosis på 1-3 mg per dag (ca 0,05 mg pr kg legemsvægt). Dosis kan øges med 1 mg om ugen. Maksimal dosis er 5 mg per dag. Behandling med melatonin skal være kortvarig og skal altid revurderes efter 14 dage og igen efter tre måneder. Ved sparsom eller ingen effekt skal lægemidlet seponeres. Ved god effekt og fortsat behandling skal behandlingseffekt og behandlingsplan revurderes ved fornyet brug af søvndagbog minimum hver 6. måned. Tilsvarende bør der efter pausering eller ved nedtrapning foretages en vurdering af søvnmønsteret ved brug af søvndagbog. Ved seponering skal melatonin udtrappes over tid.

Opstart og behandling med melatonin af børn og unge med søvnforstyrrelser uden kendt årsag kan varetages af speciallæge i almen medicin. Behandlingen bør ske i et samarbejde med en speciallæge i børne- ungdomspsykiatri eller speciallæge i pædiatri med særlig viden inden for søvnforstyrrelser hos børn og unge. Behandling af unge over 18 år bør ske i samarbejde med speciallæger inden for tilsvarende specialer.

Melatoninbehandling til børn og unge, som ikke er diagnosticeret med autisme, ADHD eller Smith-Magenis, er off label. Ved behandling med melatonin skal barnet/den unge/forældrene informeres om, at behandling med melatonin er uden for godkendt indikation, og indikationen derfor ikke kan genfindes i indlægssedlen.

### Rationale for anbefalingen

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der muligvis er en lille nettogevinst ved behandling med melatonin, da det kan forbedre den totale sovetid og reducere indsovningstiden. Samtidig påvirker melatonin sandsynligvis ikke forekomsten af alvorlige hændelser. Der ses dog ingen eller kun en lille effekt på de kritiske outcomes søvnkvalitet og funktionsniveau, ligesom melatonin sandsynligvis øger forekomsten af uønskede hændelser. Melatonin påvirker muligvis ikke pubertetsudviklingen, men der er en generel usikkerhed om langtidseffekter og alvorlige og uønskede hændelser, der er utilstrækkeligt belyst i litteraturen.

Arbejdsgruppen vurderer, at familier, der ikke har haft tilstrækkelig effekt af en velafprøvet søvnhygiejnisk rådgivning, overvejende vil ønske at afprøve behandling med melatonin. Sammenholdt med den lave tiltro til evidensen, giver Sundhedsstyrelsen en svag anbefaling for behandling med melatonin hos børn og unge i alderen 5 til 20 år med længerevarende søvnforstyrrelser uden kendt årsag og med nedsat dagtidfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Arbejdsgruppen vurderer, at ikke-farmakologisk behandling skal overvejes inden opstart med melatonin.

## Melatonin til børn og unge med søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom

### Overvej melatonin til børn og unge med længerevarende søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom og med nedsat dagtidfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt

Svag anbefaling for

Anbefalingen omfatter børn og unge i alderen 2 til 20 år.

Børn og unge med autisme og ADHD er ikke omfattet af anbefalingen, da Sundhedsstyrelsen har separate anbefalinger for brug af melatonin til de patientgrupper.

Inden behandling med melatonin skal søvnhygiejniske tiltag være afprøvet i minimum fire uger og søvnmønstret skal være registreret ved brug af søvndagbog i 14 dage.

Søvnhygiejniske tiltag omfatter en samlet indsats med rådgivning om adfærd, rutiner og forhold, der fremmer bedre søvn, og bør indeholde vejledning inden for følgende tre punkter:

- Rutiner og søvnrytme-regulerende tiltag (fx faste senge- og stå op tider)
- Fysiske rammer omkring sovemiljø (fx temperatur, lyd, lys, forstyrrelser)
- Følelsesmæssig regulering og forældrestøttende tiltag (fx undgå konflikter)

Derudover bør anden ikke-farmakologisk behandling som fx tyngdeprodukt være overvejet inden melatonin afprøves.

Ved psykiatrisk og somatisk komorbiditet eller ved sociale problemer/belastninger, skal være udredt og behandling for grundlæggende sygdom skal være iværksat.

Ved mistanke om primær søvnsygdom foreslås en henvisning til søvnmedicinsk center med henblik på videre udredning.

Man kan overveje at starte med et melatoninpræparat (hurtigvirkende eller på depotform) i dosis på 1-3 mg per dag (ca 0,05 mg pr kg legemsvægt). Dosis kan øges med 1 mg om ugen. Maksimal dosis er 5 mg per dag. Behandling med melatonin skal være kortvarig og skal altid revurderes efter 14 dage og igen efter tre måneder. Ved sparsom eller ingen effekt skal lægemidlet seponeres. Ved god effekt og fortsat behandling skal behandlingseffekt og behandlingsplan revurderes ved fornyet brug af søvndagbog minimum hver 6. måned. Tilsvarende bør der efter pausering eller ved nedtrapning foretages en vurdering af søvnmønsteret ved brug af søvndagbog. Ved seponering skal melatonin udtrappes over tid.

*(forsættes på næste side)*

Opstart og behandling med melatonin af børn og unge med søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom skal foregå ved speciallæge børne- og ungdomspsykiatri eller ved speciallæge i pædiatri med særlig viden inden for neurologiske sygdomme, udviklingsforstyrrelser og/eller medfødte syndromsygdomme.

Vedligeholdelsesbehandling kan varetages af speciallæge i almen medicin, forudsat at det sker efter konkret, gensidig aftale og i et samarbejde med en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri og/eller speciallæge i pædiatri med særlig viden inden for neuropsykiatriske sygdomme, udviklingsforstyrrelser og/eller medfødte syndromsygdomme. Unge over 18 år bør konfereres med speciallæger inden for tilsvarende relevante voksenafdelinger.

Melatoninbehandling af børn og unge med svære kroniske pædiatriske eller psykiatriske tilstande bør varetages af de klinikker, hvor patienten har sit forløb.

Melatoninbehandling til børn og unge, som ikke er diagnosticeret med Smith-Magenis syndrom, autisme og ADHD, er off label. Ved behandling med melatonin skal barnet/den unge/forældrene informeres om, at behandling med melatonin er uden for godkendt indikation, og indikationen derfor ikke kan genfindes i indlægssedlen. Patienter med Smith-Magenis syndrom bør behandles med det melatoninpræparat, der er godkendt hertil.

### Rationale for anbefalingen

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der muligvis er en lille nettogevinst ved behandling med melatonin, da det kan forbedre den totale sovetid og reducere indsovningstiden samtidig med, at melatonin sandsynligvis ikke påvirker forekomsten af alvorlige hændelser. Der ses dog ingen eller kun en lille effekt på de kritiske outcomes søvnkvalitet og funktionsniveau, ligesom at brugen af melatonin sandsynligvis øger forekomsten af uønskede hændelser. Effekten på livskvaliteten er usikker. Melatonin påvirker muligvis ikke pubertetsudviklingen, men der er en generel usikkerhed om langtidseffekter og alvorlige og uønskede hændelser ved melatoninbehandling der er utilstrækkeligt belyst i litteraturen.

Arbejdsgruppen vurderer, at familier der ikke har haft tilstrækkelig effekt af en velafprøvet søvnhygiejnisk rådgivning og indsats hos barnet eller den unge, overvejende vil ønske at afprøve behandling med melatonin. Sammenholdt med den lave tiltro til evidensen, giver Sundhedsstyrelsen en svag anbefaling for behandling med melatonin hos børn og unge i alderen 2 til 20 år med længerevarende søvnforstyrrelser på grund af anden sygdom og med nedsat dagtidfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Arbejdsgruppen vurderer, at ikke-farmakologisk behandling skal overvejes inden opstart med melatonin.

## Afgrænsning

Populationen omfatter børn og unge både med og uden anden sygdom, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft en tilstrækkelig effekt. Ved psykiatrisk og somatisk komorbiditet, samt sociale problemer/belastninger, skal udredning og eventuel behandling være iværksat. Søvnforstyrrelser defineres som gentagne vanskeligheder med indsovning, gennemsovning, søvnens varighed eller kvalitet trods sikring af aldersrelevante rammer til opnåelse af søvn. Problemerne med søvnen skal være relateret til nedsat dagtidfunktion og være til stede mindst tre gange om ugen og gennem mindst tre måneder.

Børn og unge med autisme og ADHD er ikke omfattet af denne NKA, da Sundhedsstyrelsen har separate anbefalinger for brug af melatonin til de patientgrupper

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([www.sst.dk](http://www.sst.dk)) kan man tilgå den fulde version af de nationale kliniske anbefalinger inklusiv en detaljeret gennemgang af den bagvedliggende evidens for anbefalingerne.

## Hvad betyder en svag eller stærk anbefaling?



## Hvad er en national klinisk anbefaling?

En national klinisk anbefaling er afgrænset til en specifik problemstilling i patientforløbet, hvorfor en national klinisk anbefaling ikke kan stå alene, men komplementeres og suppleres af andre retningslinjer og behandlingsvejledninger. Det kan f.eks. være tværfaglige- og tværsektorielle retningslinjer for andre dele af patientforløbet eller andre patientpopulationer, retningslinjer udarbejdet (monofagligt) af selskaber og faglige organisationer, samt regionale og kommunale retningslinjer, vejledninger og instrukser.

Nationale kliniske anbefalinger klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge anbefalingerne. De nationale kliniske anbefalinger er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

## Samarbejde

Anbefalingerne er lavet i samarbejde med en arbejdsgruppe med repræsentanter fra:

- Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Pædiatrisk Selskab
- Ergoterapeutforeningen
- Dansk Psykolog Forening
- Dansk Psykiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Søvnmedicin
- Dansk Sygepleje Selskab