

Till Läkemedelsverket

Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes har blivit medvetna om ett problem med att föräldrar till barn med diabetes vill använda sig av egenhändigt utformade modifieringar av tekniska hjälpmedel för glukosmonitorering och insulintillförsel. Detta är en för oss ny situation som leder till flera frågor där vi behöver få råd av er som myndighet med tillsynsansvar för detta område om hur vi som legitimerade yrkesutövare skall hantera situationen.

Bakgrunden är att både våra patienter och vi sätter stora förhoppningar till att alltmer förfinade tekniska hjälpmedel för övervakning av glykemisk kontroll och mer eller mindre automatiserad insulintillförsel styrd utifrån glukosnivåer inom en snar framtid förhoppningsvis kommer att ge barn och ungdomar med diabetes betydlig bättre metabol hälsa och förbättrad livssituation. Utöver medicinskteknisk forskning behövs, för att detta skall bli användbart i framtiden, ett tryggt och säkert införande av ny teknik i vårdens verklighet.

Det vi ser som ett nytillkommet och ökande problem är att vi i vårt arbete möter familjer som själva kopplar ihop olika teknikersystem för glukosmonitorering med mobiltelefonsystem för överföring av data t.ex. i systemet "Nightscout". Den senaste utvecklingen av detta är att familjer vänt sig till sjukvården med en önskan om att få äldre versioner av insulinpumpar förskrivna då dessa pumpar har en mjukvara som tekniskt kan modifieras till att styras av en annan programvara än den av tillverkaren avsedda. Denna programvara importerar glukosnivåer från en kontinuerlig glukosmätare och alternerar insulintillförseln utifrån en mjukvara framtagen av ett informellt nätverk av programmerare (t.ex. nätverket "openAPS"). Byggråd och programvara för dessa system finns för den tekniskt kunnige att hämta på internet. På samma hemsidor ges praktiska råd om vilka hjälpmedel, såsom t.ex. insulinpumpar, som behövs för att bygga ihop systemet.

Vi ställer därför dessa angelägna frågor som behöver utredas och besvaras.

1. Vem är ansvarig om det då blir något fel med barnets insulinbehandling?
2. Hur skall vi som förskrivare förhålla oss till dessa familjers önskan att få läkemedel (för barnet livsnödvärdigt insulin) och hjälpmedel förskrivna om vi antar att dessa kan komma att användas t.ex. utifrån glukosdata överförda via "Nightscout" eller med hjälp av egenprogrammerade insulinpumpar enligt "openAPS" eller motsvarande?

Vi vill på detta sett väcka frågan och ser fram emot att få råd och stöd från er hur vi skall kunna hantera dessa situationer på ett tryggt och säkert sätt.

För Barnläkarföreningens delförening för endokrinologi och diabetes



Anna Olivecrona ordförande