

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2022-05-18

Riktlinjen är giltig t o m 2024-05-18

Regional riktlinje för subventionerad förskrivning av komjölkfri modersmjölksersättning

Sammanfattande kommentarer och produktrekommendationer

Under förutsättning att riktlinjens innehåll beaktas kan, vid misstanke om eller verifierad komjölkproteinallergi (KMPA), komjölkfri modersmjölksersättning förskrivas med subvention.

Om barnet inte haft en allvarlig allergisk reaktion utreds misstänkt KMPA genom elimination av komjölkprotein från kosten och därefter provokation. Subventionerad förskrivning medges under både eliminationsfas och behandlingsperiod.

Evidens för att rekommendera specifik produkt saknas. Nedanstående produkter är mest kostnadseffektiva och är förstahandsval vid förskrivning.

- Ersättning baserad på extensivt hydrolyserat komjölkprotein: Pepticate.
- Ersättning baserad på aminosyror: Alfamino.

Bakgrund

Komjölkfri modersmjölksersättning klassificeras som livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP). Sammansättning och innehåll regleras därmed av förordning (EU) nr 2016/128 om livsmedel för speciella medicinska ändamål (1). FSMP för spädbarn ska dessutom uppfylla särskilda krav som rör andra näringsämnen än vitaminer och mineraler enligt förordning (EU) 2016/127 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring (2).

KMPA förekommer hos 2–3 % av alla barn upp till 1 år. Allergin växer oftast bort före 3 års ålder. Skrikighet, kräkningar och förstoppning är vanligt under spädbarnsperioden och kan bero på KMPA men också på många andra faktorer. Det är därför viktigt att inte omedelbart överväga elimination av komjölkprotein vid dessa symtom. Under förutsättning att andra medicinska orsaker är uteslutna kan vid mer ihållande besvär förskrivning av komjölkfri modersmjölksersättning övervägas till barn som delammas eller inte ammas.

Indikationer för subvention

Vid misstanke om eller verifierad KMPA (3), kan komjölkfri modersmjölksersättning förskrivas med subvention. Önskemål om strikt vegankost till friska barn utgör ingen indikation för subventionerad förskrivning.

Förskrivning

Region Skåne har ett upphandlat sortiment av livsmedel för speciella medicinska ändamål, inklusive komjölksfria modersmjölksersättningar. För att ta del av Region Skånes avtalspriser ska förskrivning göras i Region Skånes förskrivningsportal Sesam LMN (4,5).

För patienter med skyddad identitet kan inte Sesam LMN användas. För dessa ska i stället förskrivning göras på Livsmedelsanvisning för expediering på apotek. Förskrivning på Livsmedelsanvisning för andra patienter än de med skyddad identitet innebär avtalsbrott.

Om barnet inte haft en allvarlig allergisk reaktion utreds misstänkt KMPA genom elimination av komjölksprotein från kosten och därefter provokation. Längden på eliminationsfasen ska anpassas utifrån barnets symtom. För tidiga och sena reaktioner som kräkningar eller eksem rekommenderas eliminationsperioden pågå 1–2 veckor och för gastrointestinala symtom som diarré eller förstoppning 2–4 veckor innan provokation (6).

Förskrivning medges under eliminationsfas, vid positivt svar på elimination och provokation eller vid verifierad eller misstänkt IgE-medierad allergi.

Vid elimination

- Förskriv den mängd som beräknas åtgå tills provokation är planerad.
- Beräkna 1,5–2 burkar per vecka, med viss anpassning till barnets ålder.
- Förskriv med fördel en mindre mängd med flera uttag än en större mängd med färre uttag.

Vid behandling

- Förskrivning medges upp till 12 månaders ålder.
- Beräkna 1,5–2 burkar per vecka, med viss anpassning till barnets ålder. Varje uttag ska täcka behovet för maximalt 3 månader.
- Efter 6 månaders ålder ska föräldrar uppmuntras till successiv övergång till mjölkfri gröt och välling samt vanlig mat. Mängd per uttag anpassas till denna övergång.

Det saknas näringsmässiga skäl att rekommendera eller förskriva tillskottsnäring, det vill säga ersättning som marknadsförande företag rekommenderar från 6 månaders ålder.

Pre- och probiotika

Vissa ersättningar innehåller olika typer av pre- och/eller probiotika. På grund av den svaga evidensen är innehåll av pre- och/eller probiotika inget argument för generell rekommendation av denna typ av produkter (7–11).

Val av modersmjölksersättning vid KMPA

Det finns två huvudgrupper av komjölksfria modersmjölksersättningar beroende på om de är baserade på extensivt hydrolyserat komjölksprotein eller på aminosyror.

Ersättning baserad på extensivt hydrolyserat komjölksprotein

- Väljs i första hand i utredningsfasen och för flertalet barn inom barnhälsovården.
- I första hand rekommenderas *Pepticate*
- Ersättning med MCT-fett eller annat specifikt innehåll ska endast användas vid särskilda medicinska tillstånd.

Ersättning baserad på aminosyror

- Aminosyrabaserad ersättning är lämplig vid misstanke om allergi som inte svarar tillräckligt på hydrolysat, vid anafylaxi eller vid svåra tarmsymtom.
- I första hand rekommenderas *Alfamino*.
- Denna ersättning bör endast förskrivas i undantagsfall inom barnhälsovården och då i samråd med barnmedicinsk specialist.

Koppling till nationella och internationella riktlinjer

Den internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar (WHO-koden) utarbetad av WHO och UNICEF 1981 ska följas (12). Detta innebär att gratis provburkar som distribueras av företaget inte får tas emot av hälso- och sjukvården.

Aktuella förskrivare

I enlighet med Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel har läkare med vissa specialistkompetenser förskrivningsrätt (13).

I Region Skåne kan dietist ges behörighet att beställa speciallivsmedel i Sesam LMN utifrån diagnos och ordination (14):

- inom primärvård till patient där behandlingsansvaret finns hos specialist inom allmänmedicin med tjänst inom barnhälsovård
- inom specialiserad barnsjukvård till patient där behandlingsansvaret finns inom verksamheten.

Kostnader

Region Skånes varukostnad för komjölksfri modersmjölksersättning uppgick under 2021 till 9,3 miljoner kronor.

Uppföljning

Område läkemedel på Avdelning för hälso- och sjukvårdsstyrning ansvarar för regelbunden uppföljning av förskrivningsmönster, följsamhet till riktlinjen samt kostnader.

Författare

Jeanette Sjölander, Område läkemedel på Avdelningen för hälso- och sjukvårdsstyrning.

Arbetsgrupp

Dietister inom barnmedicin och primärvård.

Läkare inom primärvård.

Specialist i allmänmedicin och barnhälsoöverläkare samt barnsjuksköterska och utvecklare på Kunskapscentrum barnhälsovård.

Fakta granskare

Henrik Herløv-Nielsen, Överläkare, barnallergolog, Helsingborgs lasarett

Pia Karlsland-Åkeson, Docent/överläkare, VO Barnmedicin, SUS

Referenser och anvisningar

1. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0128-20200514&qid=1603976943454&from=SV>
2. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127
[CL2016R0127SV0040010.0001.3bi_cp 1..1 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0127SV0040010.0001.3bi_cp_1..1)
3. AKO-riktlinjer – Matallergi hos barn
<https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/barn-och-ungdom/ako/matallergi-hos-barn/>
4. Hjälpmedel Skåne – Beställ behörighet till Sesam LMN
<https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/hjalpmedel/bestallningssystemet-sesam/bestall-behorighet/>
5. Hjälpmedel Skåne – Manualer för Sesam LMN
<https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/hjalpmedel/bestallningssystemet-sesam/sesamlmn/>
6. Barnläkarföreningens delförening för allergi och lungmedicin. Utredning och handläggning av barn med misstänkt/verifierad allergi mot komjölk
<https://aol.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/24/2021/07/D7.Allergi-mot-komjolk.pdf>
7. World Allergy Organ J. 2015 Jan 27;8(1):4. World Allergy Organization-McMaster University Guidelines for Allergic Disease Prevention (GLAD-P): Probiotics
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4307749/>
8. World Allergy Organ J. 2016 Mar 1;9:10. World Allergy Organization-McMaster University Guidelines for Allergic Disease Prevention (GLAD-P): Prebiotics
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4772464/>
9. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Aug;55(2):221-9. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines
https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2012/08000/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.aspx
10. Children (Basel). 2019 Feb;6(2):24. The Role of Probiotics in Preventing Allergic Disease
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6406271/>
11. Clinical & Experimental Allergy. 2016 Okt;46(12):1506-21. Pre- and probiotics for allergy prevention: time to revisit recommendations?
[Pre- and probiotics for allergy prevention: time to revisit recommendations? - Forsberg - 2016 - Clinical & Experimental Allergy - Wiley Online Library](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cea.12888)
12. World Health Organization (1981) International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes
[International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/international-code-of-marketing-of-breast-milk-substitutes)
13. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/1997-13>
14. Region Skånes hjälpmedelsanvisningar – Ansvar och förskrivningsrätt
[Hjälpmedelsanvisningar - speciallivsmedel och pump för enteral nutrition - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/hjalpmedel/bestallningssystemet-sesam/hjalpmedelsanvisningar-speciallivsmedel-och-pump-for-enteral-nutrition/)

Relaterad information

Rikshandboken barnhälsovård

[Mjölkteinalergi - Rikshandboken i barnhälsovård \(rikshandboken-bhv.se\)](https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/1997-13)