



Titel:	Spædbarnsbotulisme: strategi ved rekvisition af BabyBIG
Forfattergruppe:	Anders Pærregaard
Fagligt ansvarlige DPS-udvalg:	
Tovholders navn og mail:	Anders Pærregaard, anders.paerregaard@regionh.dk

Spædbarnsbotulisme: strategi ved rekvisition af BabyBIG

Søgeord: botulisme, BabyBIG

Indholdsfortegnelse

Behandling	1
Diagnosekoder	2

Behandling

Baggrund: det kliniske forløb (tid i respirator, tid med sonde, tid med blærekateter, indlæggelsesvarighed) kan afkortes, hvis der behandles med BabyBIG (*C botulinum* specifik human gammaglobulin) inden for den første uge efter indlæggelse (optimalt inden for 3-4 dage, mindre men stadig påviselig effekt mellem 4-7 dage, behandlingseffekt efter 7 dage ikke undersøgt). RCT: Arnon et al. N Engl J Med 2006; 254: 452-71 og resumeret: Pifko et al. Pediatr Emer Care 2014; 30: 120-7). Diagnose resumeret i Epinyt; uge 3, 2013 og Drivenes B et al. Dan Med J. 2017 Sep;64(9): A5404. Behandlingen er dyr og koster > 45.000 US dollars + transport. Produktet skal skaffes fra USA (Californien); det er ikke tilgængeligt i Europa. Baby-BIG virker kun over for toxin type A og B.

Pga pris, det forhold at behandlingen kun virker ved at begrænse yderligere skade, transporttid fra USA samt viden om, at ikke alle børn får respiratoriske problemer, bliver det en individuel beslutning, om det enkelte barn skal have BabyBIG eller alene behandles symptomatisk.

Parallelt med nedenstående bør der etableres lægekontakt til SSI mhp diagnostiske tests (detektion af *C botulinum* neurotoxin samt type i fæces og serum ved PCR og biologisk musemodel, dyrkning for *C botulinum* i fæces). SSI oplyser også kundenummer til World Courier, som skal tage sig af evt leverance fra USA til lokalt sygehusapotek.

Strategi: kom i gang med det samme, da processen er kompliceret og tidskrævende

1. kontakt din lokale afdelingsledelse mhp accept af indkøb af medicinen
2. kontakt Lægemiddelstyrelsen mhp akut tilladelse til "Udleveringstilladelse til Enkelt patient" (Sygehusapotek) af BabyBIG (kan kun kontaktes i dagtiden om hverdagen – ingen vagtordning). Udleveringstilladelsen er på dansk, men skal benyttes af den amerikanske leverandør – insister derfor på et ledsagende engelsk brev (fx med følgende tekst: "I hereby certify that the Danish Medicines Agency has granted Dept Pediatrics at NN Hospital a permission to import and use BabyBIG® (human botulism immunoglobulin for intravenous use) to treat NN")
3. kontakt det lokale sygehusapotek (benyt den lokale vagtordning). BabyBIG skal leveres direkte til apoteket af kurer-tjenesten (World Courier) og derfra videre distribueres til afdelingen, hvor barnet ligger. Lokalt kan man have særlige administrative regler, som også skal tilgodeses

4. Kontakt "Infant Botulism Treatment and Prevention Program" ved at gå på www.infantbotulism.org/contact/international.php. Udfyld rekvisition: "Invoice and Purchase Agreement" (vigtigt: international udgave). Den skal underskrives af såvel den revirerende afdeling som sygehusapoteket. Der er udførlig vejledning på websitet. Det kan være en fordel at tage telefonisk kontakt, men ellers foregår kommunikationen via email. Benyt en email adresse, som også overvåges sent eftermiddag og i aftentimerne, hvor der er kontortid i Californien – det vil reducere forsinkelser pga tidsforskel
5. Normalt benyttes World Courier til transporten og SSI's kundenummer benyttes
6. Skriv klinisk resumé på engelsk inkl vægt (skal vedlægges email korrespondancen til USA sammen med udleveringstilladelsen og Invoice and purchase agreement). Sædvanligvis vil diagnosen ikke på dette tidspunkt være verificeret paraklinisk, men evt resultater (inkl typebestemmelse af toxin) kan selvfølgelig oplyses.

Diagnosekoder

DRG-udvalget er gerne behjælpelig med, om der er særlige forhold, der gør sig gældende ved kodning for den aktuelle sygdom.