



# Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

---

## Indholdsfortegnelse

1 Indledning.....	2
1.1 Formål.....	2
1.2 Målgruppe .....	3
2 Generelle forhold.....	3
2.1 Ordforklaringer .....	3
2.1.1 Afhængighed .....	3
2.1.2 Skadeligt brug.....	3
2.1.3 Tolerans og abstinenser .....	3
2.1.4 Stofinducerede tilstande .....	4
2.1.5 Afhængighedsskabende lægemidler .....	4
2.2 Generelle overvejelser ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler .....	4
2.2.1 Individuel vurdering af fordele og ulemper og risikogrupper .....	4
2.2.2 Ordination og receptfornyelse .....	5
2.2.3 Behandlingssted og behandler.....	5
2.2.4 Ordination i lægevagtsregi .....	6
2.2.5 Ordination til egen brug, familiemedlemmer m.m. ....	6
2.2.6 Ordination i tandlægepraksis .....	6
2.2.7 Information og samtykke.....	6
2.2.8 Behandlingsplaner og opfølgning.....	7
2.2.9 Journalføring.....	7
2.3 Substitutionsbehandling.....	8
2.4 Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler .....	8
3 Lægemiddelgrupper .....	8
3.1 Opioider .....	8
3.1.1 Generelle overvejelser ved ordination af opioider .....	9
3.1.2 Akutte smerter – enkeltstående og recidiverende .....	9
3.1.3 Langvarige/kroniske non-maligne smerter .....	9



3.1.4 Cancersmertetilstande og palliativ behandling .....	9
3.2 Anxiolytika, sedativa og hypnotika .....	10
3.2.1 Generelle overvejelser ved ordination af anxiolytika, sedativa og hypnotika .....	10
3.2.2 Behandlingsvarighed .....	10
3.2.3 Dosisdispensering .....	11
3.2.4 Søvnløshed .....	11
3.2.5 Angst .....	11
3.2.6 Andre psykiatriske tilstande og kombinationsbehandling med antipsykotika .....	11
3.2.7 Afrusning og abstinensbehandling .....	12
3.2.8 Andre indikationer .....	12
3.3 Centralstimulerende lægemidler .....	13
3.3.1 Centralstimulerende midler mod hyperkinetisk forstyrrelse .....	13
3.3.2 Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning .....	13
3.4 Andre lægemidler med misbrugs- eller afhængighedspotentiale .....	13
4 Udgået .....	13
5 Ophævelse .....	14
6 Ikrafttrædelse .....	14

## 1 Indledning

### 1.1 Formål

Behandling med receptpligtige lægemidler er forbeholdt læger og tandlæger. Autorisationslovens § 17 pålægger autoriserede sundhedspersoner at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af deres virksomhed, og samme lov definerer de overordnede rammer for ordination af afhængighedsskabende lægemidler<sup>1</sup>. Formålet med denne vejledning er at bidrage til at tydeliggøre, hvordan læger og tandlæger kan udvise den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed ved ordination af lægemidler med misbrugs- eller afhængighedspotentiale, da disse kan medføre særlige risici for patientsikkerheden på grund af såvel deres afhængigheds- og misbrugspotentiale som på grund af andre forhold, herunder risikoen for kognitive bivirkninger og forgiftninger.

Hovedprincippet er, at lægen/tandlægen skal ordinere lægemidlerne efter en individuel afvejning af indikationen for behandlingen overfor hensynet til at forebygge misbrug, afhængighed og kognitive/psykiske bivirkninger. Vejledningen beskriver endvidere kravene til journalføring og information af patienten.

Vejledningen skal ikke opfattes som en udrednings- eller behandlingsvejledning for de tilstande, hvor behandling med afhængighedsskabende lægemidler kan overvejes, selvom der angives overordnede



principper for behandling med visse af lægemidlerne. Non-farmakologiske tiltag og behandling med ikke-afhængighedsskabende lægemidler er ofte førstevalg, og det forudsættes, at lægen i fornødent omfang har overvejet og/eller iværksat disse, inden der startes behandling med afhængighedsskabende lægemidler, også hvor det ikke specifikt nævnes i denne vejledning. Anvisninger for udtrapning/nedtrapning af igangværende behandlinger falder ligeledes uden for denne vejlednings rammer.

## 1.2 Målgruppe

Målgruppen for vejledningen er først og fremmest læger og tandlæger, der behandler med de i vejledningen nævnte lægemidler. Af hensyn til læsbarheden er blot nævnt læger i mange af vejledningens afsnit, men hvor relevant gør de samme forhold sig gældende for tandlæger.

Læger der anvender afhængighedsskabende lægemidler som led i behandling af personer for stofmisbrug, skal endvidere være opmærksomme på de regler og vejledninger, der gælder på dette område jf. afsnit 2.3 nedenfor.

Herudover er det hensigten, at også patientorganisationer, borgere, planlæggere m.fl. skal kunne bruge vejledningen til at orientere sig i de overordnede rammer for ordination og opfølgning af behandlingen.

## 2 Generelle forhold

### 2.1 Ordforklaringer

I dette afsnit præsenteres overordnede beskrivelser med udgangspunkt i WHO's definitioner. Det skal dog præciseres, at diagnoser i konkrete tilfælde skal stilles efter en lægefaglig vurdering og med udgangspunkt i de til enhver tid gældende diagnostiske kriterier og foreliggende faglige retningslinjer.

#### 2.1.1 Afhængighed

Afhængighed kan udvikles ved gentagen eller vedvarende brug af et psykoaktivt stof, herunder et lægemiddel. Afhængighed kendetegnes ved en stærk trang til at indtage stoffet, vanskeligheder eller manglende evne til at begrænse eller ophøre med brugen, fortsat brug trods erkendte skadevirkninger og/eller, at brug af stoffet tager uforholdsmæssig megen tid eller andre ressourcer og prioriteres uforholdsmæssigt højt i brugerens dagligdag.

Samtidig toleransudvikling og abstinenssymptomer forværrer ofte afhængighedstilstanden.

#### 2.1.2 Skadeligt brug

Skadeligt brug af et psykoaktivt stof defineres som et brugsmønster, som står på gennem mindst et år ved lejlighedsvis brug eller gennem en måned ved vedvarende brug, og som medfører klinisk betydende skade på brugerens fysiske og/eller psykiske helbred. Det kan dreje sig om akutte toksiske effekter, sekundære organskader eller følger af skadelig administrationsvej. Skadeligt brug kan ses alene eller være led i en afhængighedstilstand.

#### 2.1.3 Tolerans og abstinenser

Ved længere tids brug (uger) af afhængighedsskabende lægemidler ses forudsigelig udvikling af tolerans. Dvs., at der skal anvendes en tiltagende højere dosis for at opnå samme effekt. Der udvikles varierende grader af tolerans overfor lægemidlets forskellige virkninger, herunder bivirkninger, ligesom graden af



toleransudvikling kan variere mellem de forskellige afhængighedsskabende lægemidler omfattet af vejledningen og fra person til person.

Abstinenssymptomer omfatter fysiologiske, psykiske og adfærdsmæssige reaktioner på dosisreduktion eller seponering af lægemidlet. Symptomerne afhænger af det konkrete lægemiddel og dosis og varierer desuden mellem patienter. Abstinenssymptomer kan optræde efter behandling med standarddosering af lægemidlet og er ikke i sig selv udtryk for et overforbrug eller en afhængighedstilstand.

Abstinenssymptomerne kan for flere af lægemidlerne minde om de symptomer, der oprindeligt indicerede behandlingen, hvilket i sammenhæng med udviklingen af tolerans kan være med til at fastholde patienten i forbruget af det pågældende lægemiddel.

Abstinensstilstande kan kompliceres af kramper eller delirium.

#### **2.1.4 Stofinducerede tilstande**

En række andre tilstande kan udløses, forværres eller vedligeholdes ved regelmæssigt indtag af psykoaktive stoffer, herunder lægemidler, blandt andet amnestisk syndrom, angsttilstande, depressive, bipolære eller dysforiske tilstande eller psykoser.

#### **2.1.5 Afhængighedsskabende lægemidler**

Afhængighedsskabende lægemidler anvendes i denne vejledning som samlebetegnelse for følgende lægemidler:

- opioider, dvs. lægemidler med opioidagonistisk virkning (se afsnit 3.1)
- beroligende lægemidler, anxiolytika og hypnotika, særligt benzodiazepiner og lægemidler, der virker på benzodiazepinreceptorerne (se afsnit 3.2)
- visse lægemidler med centralstimulerende virkning (se afsnit 3.3)
- visse andre lægemidler med afhængigheds-/misbrugspotentiale (se afsnit 3.4)

I tilsynsøjemed definerer Styrelsen for Patientsikkerhed hvilke lægemidler, der omfattes af deres kontrol med ordination af afhængighedsskabende lægemidler<sup>2</sup>.

## **2.2 Generelle overvejelser ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler**

Dette afsnit beskriver forhold, som gør sig gældende ved enhver behandling med afhængighedsskabende lægemidler. Hertil kommer særlige forhold for de enkelte lægemiddelgrupper, som beskrives i afsnit 3.

### **2.2.1 Individuel vurdering af fordele og ulemper og risikogrupper.**

Både ved påbegyndelse og videreførelse af behandling med afhængighedsskabende lægemidler skal lægen ved en individuel vurdering nøje opveje ulemperne – herunder særligt misbrugs- og afhængighedspotentialet og de kognitive og psykiske bivirkninger – imod de forventede effekter. Med henblik på at undgå disse ulemper, skal det altid overvejes om tilstrækkelig behandlingseffekt kan opnås med non-farmakologiske tiltag og ikke-afhængighedsskabende lægemidler.

Særlig opmærksomhed skal udvises ved ordination til patienter, som har særlig risiko for bivirkninger. Det drejer sig blandt andet om ældre, demente, patienter med nedsat lunge- eller nyrefunktion, patienter med



stort alkoholforbrug samt patienter, der i forvejen behandles med afhængighedsskabende lægemidler eller med lægemidler, der kan hæmme nedbrydningen af afhængighedsskabende lægemidler. Desuden skal der udvises forsigtighed ved ordination til patienter, der har eller tidligere har haft et stof- eller medicinmisbrug, da de ofte vil være særligt udsatte for ny afhængighedsudvikling.

Ved ordination skal lægen blandt andet være opmærksom på risikoen for:

- påvirkning af de kognitive funktioner, hvilket både kan ses akut ved enkeltstående indtag og som vedvarende kognitiv dysfunktion ved langvarig behandling. Sidstnævnte kan persistere i måneder efter ophør
- tolerans og forekomst af reboundfænomener, dvs. forstærkede symptomer efter seponering
- afhængighedsudvikling – risikoen øges med behandlingens varighed og dosisstørrelse
- misbrug, hvor lægemidlet indtages med henblik på eufori fremfor den oprindelige indikation, evt. i gradvist øgede doser pga. toleransudvikling
- delir, særligt hos ældre
- abstinenssymptomer hos personer med et vedvarende og stort forbrug af disse lægemidler
- faldtendens
- lægemiddelinteraktioner

### 2.2.2 Ordination og receptfornyelse

På grund af misbrugs- og afhængighedspotentialet samt de kognitive bivirkninger bør de lægemidler, der omtales i denne vejledning, ikke anvendes længere end højst nødvendigt. Det er særligt vigtigt at man løbende revurderer indikationer og kontraindikationer, herunder forholdet mellem tilsigtet effekt, misbrugspotentiale m.v. I praksis medfører dette, at lægen med regelmæssige mellemrum, skal foretage en revurdering, hvor der tages stilling til klinisk effekt, bivirkninger, herunder eventuelle tegn på afhængighed, samt om der fortsat er indikation for ordination af lægemidlet. I udgangspunktet foretages dette ved hver receptfornyelse, som derfor skal foregå ved personligt fremmøde, hvor lægen kan foretage nævnte stillingtagen og ikke ved telefon- eller internet/email-konsultation. Receptbekendtgørelsen<sup>3</sup> fastlægger bestemmelser for udleveringsgrupper, herunder hvor mange gange, et lægemiddel kan udleveres efter samme recept. I særlige tilfælde, hvor det lægefagligt er velbegrundet, at behandlingsvarigheden er længere end til næste receptfornyelse, kan det efter en individuel vurdering besluttes ikke at se patienten ved hver receptfornyelse men fx hver anden eller tredje måned. Begrundelsen skal journalføres sammen med behandlingsplanen.

### 2.2.3 Behandlingssted og behandler

De risici, der knytter sig til behandling med de i vejledningen omtalte lægemidler, kan forøges ved samtidig behandling med flere af disse lægemidler, og derfor er det ofte hensigtsmæssigt, at al behandling med afhængighedsskabende lægemidler varetages af én læge. I tilfælde hvor en patient har flere behandlingsforløb hos forskellige læger eller behandlingssteder (herunder sygehusambulatorier/afdelinger, speciallægepraksis, misbrugscenter m.m.), som alle ordinerer afhængighedsskabende lægemidler, bør der foreligge en klar aftale om hvilken læge/behandlingssted, der udskriver hvilke præparater.

Den enkelte læge skal kontrollere, om patienten i forvejen behandles med afhængighedsskabende lægemidler, fx ved opslag i journal eller det fælles medicinkort (FMK). Hvis patienten ikke ønsker at afgive samtykke til, at de involverede læger kan udveksle eller tilgå de for behandlingen nødvendige



helbredsoplysninger og medicinoplysninger, skal lægen overveje, om det vil være fagligt og patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt at behandle den pågældende patient med afhængighedsskabende lægemidler, og evt. undlade at udskrive lægemidlet, medmindre manglende ordination vil være til nærliggende risiko for patienten, fx på grund af risiko for udvikling af livstruende abstinensstilstand. De samme overvejelser vil gøre sig gældende, hvis patienten ikke vil møde til personlig konsultation, vil have lægemidlet udskrevet af en anden end den vanlige læge, eller ved begrundet mistanke om, at patienten ikke selv indtager det ordinerede lægemiddel.

Hvor der kan forventes behov for receptfornyelse under lægens ferie eller andet fravær, træffer lægen aftale med patienten og en anden læge om ordination i den pågældende periode, således at patienten ikke selv er henvist til at søge andre læger, herunder vagtlæger. Den anden læge udskriver kun mindst mulige mængde, som kan række til patienten igen kan kontakte egen læge.

#### **2.2.4 Ordination i lægevagtsregi**

Som udgangspunkt må der ikke ordineres afhængighedsskabende lægemidler i akutte telefoner, lægevagter m.v. eller ved udlevering af medicin eller recept i tilslutning til skadestuebesøg. Er det undtagelsesvist nødvendigt, udskrives kun mindst mulige mængde, som kan række til patienten igen kan kontakte egen læge. Ordination må kun finde sted efter konsultation med personligt fremmøde eller hjemmebesøg, og lægen skal sikre sig patientens identitet ved forevisning af sygesikringskort eller anden legitimation med navn, cpr.nr. og adresse samt søge oplysninger om patientens øvrige ordinationer i FMK. Lægen skal underrette patientens praktiserende læge om den givne behandling/ordination, jf. Sundhedsloven<sup>4</sup>.

Hvis en læge får kendskab til, at en af lægens patienter hyppigt behandles af lægevagt el.lign. med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen orientere lægevagten om sin behandling af patienten efter indhentet samtykke fra patienten. Nægter patienten at give sit samtykke hertil, skal lægen overveje at ophøre med at behandle med afhængighedsskabende lægemidler, jf. 2.2.3.

#### **2.2.5 Ordination til egen brug, familiemedlemmer m.m.**

Hvis en læge eller tandlæge, eller dennes nærmeste, har behov for behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal behandlingen som hovedregel varetages af en anden læge. Har en læge eller tandlæge undtagelsesvis behov for at ordinere afhængighedsskabende lægemidler til sig selv eller nærtstående, indskræpes det, at behandlingen begrænses til en kort periode, og at der ved ordinationen udvises samme omhu og samvittighedsfuldhed, som skal udvises ved tilsvarende ordinationer til patienter.

#### **2.2.6 Ordination i tandlægepraksis**

Ordination af afhængighedsskabende lægemidler i privat og kommunal tandlægepraksis bør være en undtagelse, og der skal i givet fald altid udskrives mindstepakninger og vælges præparater med kort halveringstid. Ved behov for behandling herudover, eller hvor der kan være tvivl om evt. kontraindikationer, skal ordinationen ske i samarbejde med patientens praktiserende læge eller overtages af denne.

#### **2.2.7 Information og samtykke**

Før behandling med afhængighedsskabende lægemidler indledes, skal lægen/tandlægen informere patienten om både de mulige virkninger og skadelige effekter af behandlingen<sup>5</sup>. Da abstinenser, afhængighed samt psykiske og fysiske følgevirkninger i forbindelse med brug af afhængighedsskabende

lægemidler må anses for alvorlige tilstande, bør der altid informeres om risikoen for, at de kan opstå. Det bør ligeledes oplyses hvilke forholdsregler, patienten skal tage, hvis der opstår symptomer på overdosering eller abstinens.

Ved mange tilstande, især kroniske smerter, vil det ikke være muligt at opnå en total og bivirkningsfri symptomlindring ved farmakologisk behandling, hvilket patienten helt indledningsvist bør informeres om.

Hvor relevant skal patienten informeres om, hvorvidt behandlingen er forenelig med bilkørsel eller betjening af maskiner<sup>6</sup>.

### 2.2.8 Behandlingsplaner og opfølgning

Inden behandling med afhængighedsskabende lægemidler indledes, skal lægen sammen med patienten lægge en plan for den forventede varighed af behandlingsperioden, målet med behandlingen samt opfølgning med passende frekvens for dermed i videst mulig omfang at forhindre udvikling af tolerans, afhængighed og andre uønskede følgevirkninger samt sikre at patienten ikke behandles med afhængighedsskabende lægemidler længere end højst nødvendigt.

Ved opfølgning af igangværende behandling skal behandlingsplanen revurderes, og evt. ændringer aftales og journalføres. Det skal vurderes, om der fortsat er indikation for behandlingen, og om fordelene stadig opvejer ulemperne, hvilket bl.a. indebærer, at lægen er opmærksom på evt. tegn på afhængighed, toleransudvikling eller skadeligt brug af lægemidlet. Det kan fx være hvis forbruget er stigende, eller der er mistanke om, at indtaget primært sigter mod at undgå abstinenser eller at opnå en rusvirkning frem for den oprindelige indikation. Opmærksomheden bør skærpes, hvis patienten hyppigt rapporterer om mistede recepter eller medicinpakninger eller hyppigt opsøger lægevagt eller andre læger for supplerende ordinationer.

Når der ikke længere er indikation for en tidligere iværksat behandling, skal lægen om nødvendigt hjælpe patienten med at trække ud af behandlingen ved at udarbejde en plan herfor og tilbyde den nødvendige medicinske behandling og psykosociale støtte undervejs.

Hvis der er tvivl om den fortsatte indikation for behandlingen eller om muligheden for at følge en foreliggende plan for ned- eller udtrapning, skal lægen overveje at konferere med eller henvise patienten til en relevant speciallæge for en vurdering, som kan indgå i beslutningen omkring den fortsatte behandling. Hvor en speciallæge i psykiatri vurderer, at nedtrapning vil være uforsvarlig pga. risiko for symptomforværring af psykiatriske symptomer, farlig eller selvskadende adfærd, skal begrundelsen for risikovurderingen og den fortsatte behandling fremgå tydeligt af journalen.

Ved sektorovergange eller andre situationer, hvor behandlingsansvaret overgives, har den læge, der hidtil har varetaget behandlingen, ansvar for at der foreligger en behandlingsplan og for at videreformidle denne.

### 2.2.9 Journalføring

Af hensyn til patientsikkerheden skal der føres journal, når sundhedspersoner behandler patienter. Journalen dokumenterer den udførte behandling og patientens informerede samtykke, fungerer som det nødvendige interne kommunikationsmiddel mellem det personale, der deltager i behandlingen af patienten, sikrer kontinuitet i behandlingen ved lægeskift eller sektorovergange og skal desuden kunne danne grundlag for tilsyn<sup>7</sup>.



Ved behandling med afhængighedsskabende lægemidler, har lægen/tandlægen pligt til at journalføre:

- indikation for behandlingen
- om behandling med non-farmakologiske tiltag og ikke-afhængighedsskabende lægemidler har været overvejet og/eller forsøgt
- mundtlig og evt. skriftlig information givet til patienten og patientens informerede samtykke
- behandlingsplan, som er aftalt med patienten, jf. 2.2.8
- ordinationen af behandlingen med præparatnavn, dosis, forventet behandlingsvarighed m.v.
- hvis relevant vurdering af om patienten kan føre bil eller betjene maskiner og information givet herom

Hvis lægen fraviger de principper, der beskrives i denne vejledning, skal begrundelsen herfor journalføres.

Tydelig dokumentation er særlig vigtig ved sektorovergange eller skift af primær behandlingsansvarlig læge. Ved udskrivelse fra sygehus eller afslutning af ambulante behandling i sekundærsektoren skal epikrise og afslutningsnotat tydeligt oplyse om igangværende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, behandlingsplan, herunder aftalt varighed, behov for opfølgning samt hvad der er aftalt med patienten, ligesom FMK skal være opdateret.

## 2.3 Substitutionsbehandling

For ordination som led i substitutionsbehandling af personer med stofmisbrug gælder særlige regler<sup>8</sup>, hvortil der henvises. Selve substitutionsbehandlingen varetages i udgangspunktet udelukkende af læger ansat i lægestillinger ved kommunale, regionale eller private institutioner i de behandlingstilbud, kommunalbestyrelsen etablerer eller indgår aftaler om. Evt. sideløbende behandling med andre afhængighedsskabende lægemidler bør koordineres hermed, og det bør overvejes at samle al behandling med afhængighedsskabende lægemidler i misbrugscentret.

## 2.4 Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler

Lægens/tandlægens beholdning af afhængighedsskabende lægemidler skal indskrænkes til det mindst mulige. Lægemidler og receptblanketter skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende, og lægen/tandlægen skal sikre, at uvedkommende ikke kan tilgå lægens elektroniske system(er) og adgang(e) til elektronisk ordination.

De nærmere regler for rekvirering, udlevering, opbevaring mv. af afhængighedsskabende lægemidler fremgår af Receptbekendtgørelsen<sup>3</sup> og Bekendtgørelse om euforiserende stoffer<sup>9</sup>.

# 3 Lægemiddelgrupper

## 3.1 Opioider

Dette afsnit omfatter lægemidler med opioidagonistisk virkning, dvs. rene agonister (eksempelvis: morfin, codein, fentanyl, methadon, oxycodon m.fl.), dual action-agonister (herunder tapentadol og tramadol), og lægemidler med partiel agonist/antagonist-virkning (herunder buprenorphin og nalbuphin).





### 3.1.1 Generelle overvejelser ved ordination af opioider

Der kan være betydelig forskel på, hvilke terapeutiske effekter og hvilke bivirkninger, der optræder ved behandling med opioider, både fra person til person og fra præparat til præparat. Ved indikation for behandling med opioider bør der derfor ske en individuel afprøvning af højst et præparat ad gangen. Ved mange smertetilstande vil det ikke være muligt at opnå total smertelindring. Behandling med opioider kan endvidere give vedvarende bivirkninger af central art (sedation, svimmelhed, eufori, hallucinationer, kvalme mv.) uden, at patienten er smertedækket, hvilket må inddrages i den individuelle afvejning af behandlingen, jf. 2.2.1.

Lægemidlerne har potentiale for udvikling af misbrug eller afhængighed, og dette bør indgå i vurderingen af indikationen og i informationen til patienten. Som anført i 2.2.8 skal det sikres, at patienten ikke behandles med opioid længere end nødvendigt.

### 3.1.2 Akutte smerter – enkeltstående og recidiverende

Ved lettere akutte smertetilstande er opioider i reglen ikke indiceret, men ved stærke smerter som akutte postoperative og posttraumatiske smertetilstande, iskæmisk syndrom m.m. vil opioider ofte indgå i behandlingen. Så længe behandlingsvarigheden begrænses til det akutte behov (få uger), vil risikoen for udvikling af afhængighedstilstande i reglen være lav, med undtagelse af personer med misbrugsanamnese.

I modsætning hertil skal der udvises stor tilbageholdenhed med ordination af opioider ved smertetilstande af mere kronisk karakter, herunder ved exacerbationer af de kendte smerter i forløbet af en kronisk smertetilstand eller ved hyppigt recidiverende smertetilstande som fx menstruationssmerter, migræne, kronisk pancreatitis og lignende, da risikoen for etablering af et afhængighedsforløb er stor. Adskilt herfra er dog akutte smerter, som skyldes en nyopstået tilstand, operation, tilskadekomst m.v., hvor farmakologisk behandling, herunder med opioider, kan være velindiceret. Lægen bør dog foretage ordinationen under hensyntagen til patientens samlede situation, sygehistorie og øvrige medicinering. For personer i substitutionsbehandling koordineres behandlingen med misbrugs lægen jf. Sundhedsstyrelsens vejledning herom.

### 3.1.3 Langvarige/kroniske non-maligne smerter

Kroniske smertetilstande er ofte komplekse med både fysiologiske, psykiske og sociale komponenter, der i varierende grad følger af eller bidrager til tilstanden. Behandlingen skal tage højde herfor, og farmakologisk behandling kan ikke stå alene men bør kombineres med ikke-farmakologiske tiltag. Der bør udvises stor tilbageholdenhed med brug af opioider ved behandling af non-maligne smertetilstande, og opioidbehandling bør ikke være førstevalg. Findes langtidsbehandling med opioider indiceret, skal den tilrettelægges som en vedligeholdelsesbehandling med depotpræparater i faste doseringer og doseringsintervaller, hvor patienten ikke direkte må kunne registrere den enkelte dosisindgift.

### 3.1.4 Cancersmertetilstande og palliativ behandling

I behandlingen af smerter på malign baggrund er opioider et af hovedbehandlingsmidlerne. Som den øvrige terminale og palliative behandling er målet med smertebehandlingen at lindre patientens symptomer i så vidt omfang som muligt, hvilket skal være centralt i behandlingsplanen og opfølgningen. Som ved behandlingen af non-maligne smerter er non-farmakologiske tiltag en del af den samlede behandling.



Overvejelser om afhængighedsudvikling mv. har mindre relevans i terminale palliative forløb, og selvom målet også her er en stabil, døgndækkende smertelindring med langtidsvirkende præparater, bør patienten altid have adgang til tilstrækkelig p.n. behandling i tilfælde af gennembrudssmerter. I modsætning til non-maligne tilstande, kan behandlingskrævende og centrale bivirkninger i nogen grad accepteres.

### 3.2 Anxiolytika, sedativa og hypnotika

I dette afsnit omtales benzodiazepiner og andre lægemidler med lignende virkning, herunder zopiclon og zolpidem samt antihistaminer med anxiolytisk virkning. Erfaringsmæssigt har disse lægemidler stort misbrugspotentiale og nogle patienter indtager dem i store mængder; ikke for at opnå søvn eller angstdæmpning, men for at mindske ubehaget ved dysfori og abstinenssymptomer og/eller for at opnå eufori. Hyppigst misbruges de hurtigt absorberbare præparater, dvs. de præparater hvor tiden, til den maksimale plasmakoncentration indtræder, er kortest. Ofte ses et blandingsmisbrug med alkohol og andre afhængighedsskabende stoffer.

#### 3.2.1 Generelle overvejelser ved ordination af anxiolytika, sedativa og hypnotika

Før ordination af benzodiazepiner og lignende præparater skal lægen nøje informere patienten om afhængighedspotentialet og bivirkningerne ved behandlingen, især tilvænning, reboundfænomener, påvirkning af de kognitive funktioner og øget faldtendens.

Valg af præparat skal ske ud fra viden om det enkelte præparats omsætning i organismen, herunder absorptions hastighed (tid til maksimale plasmakoncentration) og halveringstid og præparatets mulige interaktioner med patientens øvrige medicin, specielt interaktioner, der fører til hæmmet nedbrydning af præparatet.

Benzodiazepiner m.v. skal sædvanligvis ikke ordineres til demente. Endvidere skal der udvises tilbageholdenhed med ordination til ældre og til patienter i anden medicinsk behandling, som kan påvirke de kognitive funktioner, samt til personer med kendt misbrugsanamnese.

Lægen skal være opmærksom på, at symptomer som fx angst og søvnproblemer kan forværres af behandlingen pga. bivirkninger eller reboundfænomen. Endvidere ses ofte, at effekten af lægemidlet på den sygdom/tilstand, som oprindeligt udgjorde indikationen, aftager over tid, mens der ikke sker en tilsvarende toleransudvikling overfor de kognitive effekter og andre bivirkninger. Skift mellem de forskellige benzodiazepiner løser ikke disse problemer.

#### 3.2.2 Behandlingsvarighed

Langvarig behandling skal i hovedreglen undgås. Kombinationen af misbrugs/afhængighedspotentiale, kognitive bivirkninger og toleransudvikling overfor de terapeutiske effekter betyder, at balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger vil være ufordelagtig for mange patienter ved langtidsbehandling (mere end to uger). Ved enhver ordination af benzodiazepiner og lignende præparater skal lægen derfor overveje den forventede behandlingsvarighed, og en aftale med patienten om fornyet konsultation mhp. vurdering af effekt og bivirkninger tidligt i behandlingsforløbet bør indgå i behandlingsplanen. Lægen skal være opmærksom på, at bivirkninger kan optræde efter kort tids behandling, dvs. inden fuld behandlingseffekt indtræder, og tidspunktet for første kontrol bør planlægges med dette in mente. Hvis behandlingen fortsætter herefter, skal en aftale med patienten om varighed, videre opfølgning og overvejelser om

fremtidigt behandlingsophør indgå i behandlingsplanen, idet den forventede behandlingsvarighed vil afhænge af indikationen samt af hvilke virkninger og bivirkninger, der hidtil har været.

Ved ordination til ældre skal der udvises særlig forsigtighed, og langtidsbehandling (mere end to uger) med benzodiazepiner og lignende præparater bør principielt ikke finde sted. Hvis dette undtagelsesvis findes indiceret, skal lægen altid informere patienten grundigt om fordele og ulemper og på den baggrund indhente samtykke til fortsat behandling.

Nogle patienter har været i årelang behandling med disse lægemidler. Lægen skal overveje den fortsatte indikation og hvor relevant forsøge at motivere disse patienter til at påbegynde udtrapning, alternativt nedtrapning til mindst mulige dosis. Begrundelsen for fortsat ordination skal fremgå af journalen. Det anbefales, at patienter, der er i langvarig behandling revurderes grundigt mindst én gang årligt, og evt. henvises til 'second opinion' hos anden læge indenfor eget eller andet relevant speciale.

### 3.2.3 Dosisdispensering

Dosisdispensering af benzodiazepiner vil i de fleste tilfælde være uforenelig med kravet om, at behandlingen skal være så kortvarig som muligt, og skal derfor i hovedreglen ikke anvendes, med mindre der er tale om behandling af epilepsi, eller dosisdispenseringen anvendes som led i en kontrolleret udtrapning.

### 3.2.4 Søvnløshed

Søvnløshed skal som hovedregel kun behandles med benzodiazepiner m.v. i de tilfælde, hvor anden form for behandling eller søvnhygiejniske tiltag ikke har virket, og hvor patienten er alvorligt belastet af søvnløsheden. Lægen skal være opmærksom på, at benzodiazepiner m.v. kan medføre påvirkning af søvnmønstret, og langvarig behandling kan hos nogle forværre søvnproblemer og give dårligere søvnkvalitet. Behandlingsforsøg med sovemidler skal i første omgang være af kort varighed (almindeligvis 1-2 uger), hvorefter situationen og den medicinske behandling skal vurderes på ny. Generelt skal behandlingsvarigheden ved behandling med benzodiazepiner være så kort som muligt.

### 3.2.5 Angst

Til behandling af akut situationsbetinget angst (fx flyskræk, tandlægeskræk) og som beroligende medicin før og under operation eller ved mindre kirurgiske indgreb, kan benzodiazepinbehandling overvejes, hvis tilstanden ikke kan behandles på anden måde, herunder non-medikamentelt. Der skal anvendes lavest mulige dosis af præparater med kort halveringstid udskrevet i mindst mulige pakningsstørrelse.

Øvrige angsttilstande behandles kun med benzodiazepiner, når tilstanden ikke kan behandles på anden måde, herunder non-medikamentelt. Ved påbegyndelse af benzodiazepinbehandling mod en længerevarende angsttilstand, kan den første behandlingsperiode udstrækkes til højst 4 uger, men på grund af muligheden for bivirkninger tidligt i behandlingsforløbet, jf. 3.2.2 bør lægen som hovedregel have kontakt til patienten inden udløbet af de 4 uger. Ved fortsat behandling skal patientens tilstand samt effekt og bivirkninger af behandlingen vurderes og journalføres løbende.

### 3.2.6 Andre psykiatiske tilstande og kombinationsbehandling med antipsykotika

Benzodiazepiner kan efter individuel vurdering bruges ved behov for kortvarig uspecifik dæmpning af angst og uro ved en række psykiatiske tilstande (fx skizofreni, paranoide psykoser, agiteret depression) og ved katatoni.



Længerevarende samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner m.v. frarådes generelt, men kan i særlige tilfælde anvendes efter ordination af psykiater. Indikation, effekt og bivirkninger skal vurderes regelmæssigt, og vurderingen skal journalføres. Forsøg på ophør af den samtidige behandling skal dokumenteres herunder hvilke komplikationer, der i den forbindelse blev konstateret og dannede grundlag for den fortsatte samtidige behandling.

### 3.2.7 Afrusning og abstinensbehandling

Både abstinensstilstande og benzodiazepinoverdosering kan medføre risiko for patienten. Endvidere kan symptomer på behandlingskrævende tilstande som eksempelvis intrakranielle blødninger, infektioner eller traumer sløres af såvel alkohol- eller stofpåvirkning som af benzodiazepinbehandling. Lægen skal derfor tage stilling til den medicinske behandling af den enkelte patient, og ordination af benzodiazepiner skal sædvanligvis ske ved personligt fremmøde. Imidlertid kan der være undtagelser, hvor en praktiserende læge eller læge ved misbrugscenter bliver kontaktet af en af lægen kendt patient, idet lægen efter en konkret vurdering kan fravige kravet om personligt fremmøde, hvis væsentlige hensyn til patienten eller behandlingen taler derfor. Det samme kan gøre sig gældende, hvis en praktiserende læge eller misbrugs læge kontaktes af personale på en behandlingsinstitution, fængsel mv. med henblik på afrusning af en patient eller indsat, men det forudsætter at lægen har et konkret kendskab til det pågældende sted, herunder mulighederne for overvågning af patienten i den akutte fase, som muliggør stillingtagen til, om afrusning kan foregå forsvarligt<sup>10</sup>. Det er desuden den ordinerende læges ansvar at sikre videre opfølgning på abstinensbehandlingen samt udelukkelse af andre behandlingskrævende tilstande, hvilket i hovedreglen vil indebære, at lægen tilser patienten snarest efter ordinationen og senest den følgende dag. Hvor flere læger samarbejder (fx i et misbrugscenter eller praksis) kan en anden af de tilknyttede læger varetage denne opfølgning efter nærmere lokal aftale.

Vagtlæger og andre læger uden det fornødne kendskab til patienten og til personalet på en evt. behandlingsinstitution el. lign., må ikke iværksætte abstinensbehandling eller afrusning, men skal søge anden løsning, fx afrusning under indlæggelse, eller henvise patienten til selv at tage kontakt til egen læge eller misbrugscenter.

Barbiturater er forbundet med særlige risici pga. et snævert terapeutisk interval og større risiko for interaktioner på grund af lang halveringstid. Afrusning med barbiturater skal derfor kun foregå steder, hvor der er mulighed for løbende overvågning ved sundhedsfagligt personale, og behandling vil derfor primært finde sted på sygehuse. Evt. kan behandlingen iværksættes under indlæggelse og afsluttes via sygehusambulatorium eller i et kommunalt misbrugscenter; det påhviler da den behandlingsansvarlige læge at sikre, at behandlingen foregår forsvarligt.

### 3.2.8 Andre indikationer

Ved forskellige somatiske tilstande, herunder krampeanfald eller forgiftninger, kan der være indikation for en kortvarig anvendelse af benzodiazepiner. Lægen skal i den forbindelse være opmærksom på tilstrækkelig udredning og behandling af evt. underliggende årsager samt på evt. misbrugsanamnese og på at begrænse behandlingsvarigheden til det kortest mulige.

Benzodiazepiner kan benyttes til længerevarende behandling ved epilepsi og muskelspasm (fx hemiplegisk spasticitet) m.v. efter relevant speciallægevurdering. Som ved andre behandlinger med afhængighedsskabende lægemidler skal der foreligge en behandlingsplan, og opfølgningen, herunder

vurdering af indikationen for behandlingen, kan i øvrigt foregå efter de retningslinjer der gælder for grundsygdommen.

### 3.3 Centralstimulerende lægemidler

#### 3.3.1 Centralstimulerende midler mod hyperkinetisk forstyrrelse

Dette afsnit omhandler centralstimulerende lægemidler indregistreret til behandling af narkolepsi og hyperkinetisk forstyrrelse/ADHD.

Afhængighedspotentialet af disse lægemidler er ikke endeligt fastlagt, men erfaringsmæssigt giver de hos nogle personer anledning til en adfærd og et brugsmønster, som svarer til hvad man ser ved andre afhængighedsskabende stoffer jf. definitionerne i afsnit 2.1, hvilket lægen skal være opmærksom på ved behandling med dem. Der skal udvises særlig opmærksomhed hos personer med tidligere eller pågående stofmisbrug og samtidig tilstedeværende sygdom, som indicerer behandling med centralstimulerende midler, og behandlingen skal koordineres mellem den kommunale misbrugsrådgiver og psykiatrisk speciallæge.

Indledning af behandling med disse lægemidler er en specialopgave og varetages i udgangspunktet af speciallæger i psykiatri eller børne- og ungdomspsykiatri afhængig af patientens alder. Fortsat behandling kan, efter en konkret vurdering, varetages i andet regi, for eksempel hos pædiater eller hos praktiserende læge. De nærmere rammer for medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning på området<sup>11</sup>.

#### 3.3.2 Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning

For disse lægemidler gælder, som i afsnit 3.3.1, at afhængighedspotentialet ikke er endeligt fastlagt, men at de erfaringsmæssigt kan medføre en adfærd og et brugsmønster, som svarer til hvad man ser ved andre afhængighedsskabende stoffer jf. definitionerne i afsnit 2.1. Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning skal derfor kun ordineres, når tilstanden er forbundet med betydelige medicinske gener og andre foranstaltninger har vist sig ineffektive. Behandlingen skal følges tæt og ledsages af non-farmakologiske tiltag.

### 3.4 Andre lægemidler med misbrugs- eller afhængighedspotentiale

Erfaringer viser, at visse obstiperende midler, antiparkinson-midler, antihistaminer, præparater med virkning på centralnervesystemet og hostestillende midler indeholdende opioider kan være afhængighedsskabende og indgå i et misbrug. Lægen skal ved ordination af disse lægemidler være opmærksom på, at der foreligger risiko for at fremkalde eller vedligeholde afhængighed, og patienten skal informeres herom.

Behandling med lægemidler indeholdende cannabinoider (THC, CBD og lignende indholdsstoffer) forudsætter at principperne i kapitel 2 om individuel afvejning af fordele og ulemper, journalføring, information og samtykke m.m. følges. For ikke-godkendte cannabisholdige produkter ("medicinsk cannabis") udsteder Lægemiddelstyrelsen særskilt vejledning.

## 4 Udgået

Afsnittet om afhængighedsskabende lægemidler og kørekort er udgået af nærværende vejledning, og der henvises til Styrelsen for Patientsikkerheds vejledning på området<sup>6</sup>.



## 5 Ophævelse

Vejledningen ophæver Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9009 af 27/12/2013 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

## 6 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den ...

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven) § 17, kap 9, § 51 og § 74, stk. 2

<sup>2</sup> Autorisationsloven, § 35, stk. 3

<sup>3</sup> BEK nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter, med efterfølgende ændringer (Receptbekendtgørelsen)

<sup>4</sup> LBK nr. 1188 af 24. september 2016 af Sundhedsloven §41, stk. 2, nr. 5

<sup>5</sup> Sundhedsloven kap 5; Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv; Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

<sup>6</sup> Vejledning nr 9693 af 31. juli 2017 om helbredskrav til kørekort

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)

<sup>8</sup> Vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin og Sundhedsloven kap. 41

<sup>9</sup> BEK nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer, med efterfølgende ændringer

<sup>10</sup> Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

<sup>11</sup> Vejledning nr. 9194 af 11. april 2013 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser