

Høringssvar

17. november 2017

12:48

Christina Debes Helm

Fra: Eva Gjessing <Skomagergade15@dadlnet.dk>
Sendt: 16. november 2017 14:49
Til: Christina Debes Helm
Emne: vedrørende høringsvar afhængighedskabende medicin

Hej! De fleste læger har meget travlt. Jeg vil anbefale at I laver vejledningen meget kortere og enklere, ellers bliver der ikke være nok læger der vil bruge den. mvh Eva Gjessing

Fra: Torben Mahneke [mailto:t98m@dadlnet.dk]

Sendt: 18. november 2017 10:49

Til: Christina Debes Helm

Emne:

Som en norsk elv i forårsflom vælder ordrigheden og uforståeligheden ud over sundhedspersonalet og over alle bredder.

Jeg er sikker på at meget kommer med, men ikke brugbarheden for dem der skal effektuere det.

Hvordan vil Sundhedsstyrelsen sikre at der udkommer en ganske kort entydig og forståelig udgave af excesserne?

Det er let at sidde ved skrivebordene og klapre i tangenterne, men brugbarheden, der er nogen derude der skal kunne efterleve dette uden at bruge år og dag på at fatte hvad der menes. Der skal også være tid til at tage sig af patienterne.

En myndighed viser omhu og samvittighedsfuldhed og ikke mindst almindelig ordentlighed, ved at sikre at udgydelserne er brugbare for dem der skal praktisere dem.

Hvis i ikke kan levere et sådant produkt er i ikke skatteydernes penge værd!

Med venlig hilsen Torben Mahneke



Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og Beredskab
Enhedeub@sst.dk

Dato: 18.12.2017

Høringssvar fra Dansk Neurologisk Selskab vedr. Sundhedsstyrelsens reviderede vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Dansk Neurologisk Selskab fremsender hermed vores høringssvar vedr. Sundhedsstyrelsens reviderede vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Dansk Neurologisk Selskab finder at afsnit "2.2.9. Journalføring" bør revideres:

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

De beskrevne krav til journalføring ("har lægen/tandlægen pligt til at journalføre") giver i mange tilfælde ikke nogen faglig mening. Og det ville være forbundet med et meget stort tidsforbrug, hvis læger i alle tilfælde skulle dokumentere som vejledningen kræver.

Lad os give nogle eksempler fra neurologien:

- 1) en patient lider af klaustrofobi og skal have en beroligende pille (ofte Tafil) før en MR skanning.
- 2) en patient med påvirket synkefunktion skal have anlagt en gastrostomisonde og skal i den anledning have smertestillende behandling.
- 3) en patient indlægges med akut opstået hovedpine som følge af en intrakraniell blødning eller et hovedtraume og har kortvarigt behov for stærkere analgetika

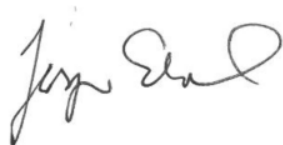
Det giver jo ingen faglig mening og er et urimeligt omfattende dokumentationskrav, hvis lægen i disse tilfælde skal dokumentere som anført i vejledningen.

Vendingen om at: "Hvis lægen fraviger de principper, der beskrives i denne vejledning, skal begrundelsen herfor journalføres" løser ikke problemet, idet en sådan begrundelse kræver at man forholder sig til de anførte punkter.

Når vi er særligt bekymrede for dette afsnit er det jo fordi læger er blevet politianmeldt og dømt for ikke at dokumentere i hht. vejledninger.

Det er derfor nødvendigt at denne vejledning revideres. Der kunne f.eks. skelnes mellem journalføringskrav ved akut behandling, kortvarig behandling og længerevarende/kronisk behandling.

Med venlig hilsen



Jesper Erdal

Formand for Dansk Neurologisk Selskab
Ledende overlæge
Neurologisk afdeling N
Herlev og Gentofte Hospital
Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev
Email: jesper.erdal@regionh.dk
Tlf. 3868 9525 Mobil 2980 0840



Dato 10. januar 2017

Sagsnr. / Aktid
2017 - 5644/992507

Sundhedsstyrelsen

Høring af Sundhedsstyrelsens udkast til revideret vejledning til ordination af afhængighedsskabende medicin

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) har modtaget udkast til revideret vejledning til ordination af afhængighedsskabende medicin og har følgende bemærkninger til udkastet:

Generelle bemærkninger

Indledningsvist bemærkes det, at udkastet til den reviderede vejledning ikke skal tjene som en konkret behandlingsvejledning. Muligheden for i konkrete tilfælde at afvige vejledningen mener PLO derfor bør fremgå tydeligere af vejledningen og gerne allerede i indledningen.

PLO bemærker også, at der i udkastet til den reviderede vejledning generelt er skærpede krav til dokumentation i journalen i forbindelse med ordination, krav om behandlingsplaner og ligeledes krav om hyppigt fremmøde. Denne særlige fokus på rammerne for en hensigtsmæssig brug af afhængighedsskabende lægemidler bør dog ses i lyset af den store administrative byrde, der følger med for den enkelte alment praktiserende læge. PLO er således bekymret for den større mængde af dokumentationskrav, som vejledningen lægger op til.

Endeligt vil PLO gerne opfordre til, at teksten i vejledningen gøres en del kortere og dermed mere præcis i formuleringerne.

PLO's specifikke bemærkninger

I udkastet til den reviderede vejledning under punkt 2.2.4 om "Ordnation i lægevagtsregi" er følgende anført:

"Som udgangspunkt må der ikke ordineres afhængighedsskabende lægemidler i akuttelefoner, lægevagter m.v. eller ved udlevering af medicin eller recept i tilslutning til skadestuebesøg".

PLO finder ikke, at det i denne situation er korrekt at bruge udtrykket "må der ikke", da der ikke er forbud mod at ordinere afhængighedsskabende medicin i disse situationer. PLO bemærker, at stærke akutte smerter netop ofte medfører, at patienter henvender sig akut i lægevagten eller på skadestuen. At Sundhedsstyrelsen mener, at der er skærpede vilkår i en sådan situation er en anden sag.

Formuleringen er heller ikke i overensstemmelse med punkt 3.1.2 om ”Akutte smerter -enkeltstående og recidiverende”, hvor det netop fremgår, at ”ved stærke smerte som akutte postoperative og posttraumatiske smertetilstande, iskæmiske syndrom m.m. vil opioider ofte indgå i behandlingen”

PLO finder således at formuleringen bør ændres, alternativt slettes.

Med venlig hilsen

Dennis Staahltoft
PLO

Fra: Jens Buchhave [<mailto:Jens.Buchhave@ps.rm.dk>]

Sendt: 11. januar 2018 08:43

Til: SST EnhedEUB

Emne: Høringssvar vedr. "Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler "

Til Sundhedsstyrelsen, Evidens, Uddannelse og Beredskab

Jeg skal gøre gældende, at det er både uhensigtsmæssigt og unødvendigt, at der er anført i dette udkast – jf. afsnit 2.2.2 Ordination og receptfornyelse – at "I udgangspunktet foretages dette ved hver receptfornyelse, som derfor *skal foregå ved personligt fremmøde, ...*" (min kursivering) – i hvert fald vedr. udstedelse af recepter på centralstimulantia til børn og unge under 18 år.

Vi har gennem mange år i Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center i Region Midtjylland udskrevet medicin til 3 måneders forbrug til vores ambulante ADHD-patienter og så skrevet ny recept *uden fremmøde* til yderligere 3 måneders forbrug – uden at der har været misbrug eller andre faglige uhensigtsmæssigheder i f.t. denne praksis. Vi tæller jo op og tager stilling til receptfornyelsestidspunktet ud fra det forventede forbrug i f.t. ordinationen, inden vi udsteder den nye recept – udstedt uden fremmøde – til apoteket.

Det uhensigtsmæssige består også i, at Sundhedsstyrelsen i VEJ nr 9194 af 11/04/2013 (Gældende), "Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser" angiver, at der skal være ambulant kontrol hvert ½ år af denne patientgruppe. Hvilket vi selvfølgelig overholder. Så disse patienter ses og vurderes p.t. hvert ½ år.

Jeg finder derfor, at der med udkastets formulering lægges op til en fordobling af den ambulante kontakt til at skulle ske hver 3 måned i stedet for hvert ½ år til denne meget store gruppe patienter i børne- og ungdomspsykiatrien – uden tilstrækkelig faglig begrundelse i forhold til netop receptudstedelse af centralstimulantia til børn og unge under 18 år.

Jeg skal derfor anmode om at enten

- formuleringen ændres i den nye vejledning vedr. receptudstedelser til børn og unge under 18 år i behandling med centralstimulantia, eller at
- receptbekendtgørelsen ændres, at centralstimulantia flyttes fra udleveringsgruppe (AP4) og kommer under udleveringsgruppe "(B) – Må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilke tidsmellemlum yderligere udlevering må finde sted".

Med venlig hilsen

Jens Buchhave

Ledende Centeroverlæge

Tlf. +45 4010 9833

Mail Jens.Buchhave@ps.rm.dk

WebCam jenbuc.movi@rm.dk

Web www.buc.rm.dk

Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center (BUC) • Region Midtjylland
Centerledelsen
Skovagervej 2
Indgang 81, Solbakken
DK-8240 Risskov

Kære Christina,

Hermed blot en kort kommentar på vegne af DSKF:

Jeg undrer mig over at der i vejledningen anføres en række pligter der gør sig gældende ift ordination af afhængighedsskabende lægemidler (eksempelvis pligt til at journalføre at non-farmakologisk tiltag er overvejet/forsøgt) – er disse pligter en skærpelse af loven på området? Som jeg ser det er pligten i øvrigt beskrevet i autorisationsloven – bør vejl ikke blot henviser hertil? Såfremt der skal foretages en skærpelse skal det vel gøres i loven eller via styrelse for patientsikkerhed?

Mvh Troels Bergmann

Pligter ifl høringsforslaget: (uddrag)

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

Troels K Bergmann

DSKF Formand

Overlæge, Klinisk Lektor, PhD

J B Winsløws Vej 19, 5000 Odense C.

+45 61704711

Hørings svar fra Børne og ungdomspsykiatrisk selskab til sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Vejledningen vil kunne medføre u hensigtsmæssige krav om ekstra besøg af den gruppe af vores ADHD pt. der er i behandling med centralstimulerende midler og som er ukomplicerede.

Nuværende praksis er at børn og unge, der efter udredning opstartes i methylphenidat i opstartsperioden ses hyppigt, men efter dosisindstilling kun kommer til kontrol i et børne- og ungdomspsykiatrisk ambulatorie ca. hvert halve år. Dette følger anbefalingen i den Nationale Kliniske Retningslinie for ADHD behandling. Pt. og familie har selvfølgelig mulighed for at blive set hyppigere ved problemer eller bivirkninger. Såfremt kadencen bliver at alle patienter – uanset behov skal ses hver tredje måned, kunne en utilsigtet følge være, at der ikke blev tid til ekstra kontakter til de patienter med særligt behov. Børne- og Ungdomspsykiatrisk selskab vil derfor indstille at der i afsnit 2.2.2 indskrives en undtagelse for børn og unge i methylphenidat for ukompliceret ADHD.

På vegne af BUP-dk bestyrelse

anne marie råberg christensen

”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. Receptbekendtgørelsen³ 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.”



DASAMS
Dansk Samfunds-
medicinsk Selskab



Til Sundhedsstyrelsen

Evidens, Uddannelse og Beredskab

enhedeub@sst.dk

11. januar 2018

Høringsvar til udkast om Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har modtaget udkast til opdatering af Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Vi vil alle gerne takke for at være inviteret til at indsende bidrag til høring. Efter indbyrdes dialog ligger det klart, at vi deler bekymringer vedrørende høringsversion af vejledning.

Generelle bekymringer

Der kommer tiltagende flere vejledninger og bekendtgørelser, som detailregulerer lægefaget. Samtidig vokser de bestående oftest betragteligt ved opdatering. Skal de alle følges, så risikerer læger at bruge uforholdsmæssigt meget tid på at holde sig orienteret om nye regler, på at indrette sig og på at sikre sig mod tilsynssager. Det øger risikoen for, at selv læger, der er af den opfattelse, at det bedste er at følge alle regler og retningslinjer, laver fejl, og at fagligheden og det lægefaglige skøn slet ikke kommer til sin ret - hvilket i den grad er en forringelse af patientsikkerheden.

Vi anerkender, at der på nogen områder var brug for en opdatering af den eksisterende vejledning, men vil pointere at det er vigtigt, at vejledninger og bekendtgørelser begrænses både i antal og omfang. Fokus bør være på korte, læsbare, pragmatiske og elastiske vejledninger, der kan rumme en klinisk virkelighed og den usikkerhed, der altid er et grundvilkår for lægegerningen. En vejledning bør ikke stresser lægerne, men i stedet understøtte deres arbejde og prioriteringer. Høringsudgaven fylder 14 sider mod den nugældende vejlednings 9 sider, og det på trods af at afsnittet om kørekort er udgået i høringsvejledningen. Vi anbefaler, at vejledningen forkortes betydeligt.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk



Samtidig skal det være tydeligt for læseren, hvad der er "skal-stof", og hvornår der er tale om "best practice", for derved at understøtte ønsket om korte klare vejledninger. Derfor anbefaler vi, at Styrelsen ikke gentager stof fra andre vejledninger om fx journalføring, information og samtykke, med mindre kravene afviger væsentligt fra, hvad der allerede står i disse.

Journalen er som udgangspunkt lægens arbejdsredskab. Vi anerkender, at det skal være muligt at kunne se, hvilke beslutninger, der er taget og på hvilket grundlag, for at gøre journalen til et godt arbejdsredskab. Dog er brug af standardfraser og tilskyndelse til defensiv medicin klart noget, der bør undgås. Journaler fyldt med automatiserede standardfraser er ikke informative for hverken læger eller tilsynsførende. Lægen kan miste overblikket, og det medfører mindre sikkerhed i den konkrete situation, hvor lægen handler. Det er stærkt fordyrende i forhold til nedsat produktivitet og fjerner mening og arbejdsglæde fra lægegerningen.

Med afhængighedsskabende medicin er det uundgåeligt, at der kan opstå misbrugsproblematikker affødt af tilvænning og afhængighed for en mindre andel af patienterne. Vi kender alle patienter, der hurtigt udvikler misbrugsadfærd og vil have højere dosis, mister recepter osv. Men vi kender også alle en langt større gruppe af patienter, som fungerer fint og stabilt med en fast dosis vanedannende medicin i årevis. Sundhedsstyrelsens vejledning stigmatiserer i sin nuværende form det flertal af patienter, der rent faktisk har gavn af kronisk behandling.

I en vejledning om afhængighedsskabende medicin er det vigtigt at ramme en balance, hvor manglende tillid til patienters intentioner og til lægers integritet/autoritet på grund af stoffernes misbrugspotentiale ikke fylder for meget og dominerer sprogbruken. Størstedelen af alle læger og patienter håndterer anvendelse af vanedannende stoffer forsigtigt, rationelt og til stor gavn.

Kommentarer til de enkelte afsnit

Vejledningen bør sprogligt forkortes, se vedhæftede bilag 1 for konkrete forslag til ændringer. I bilag 1 har vi også indarbejdet forslag, som konkretiseres punktvis nedenfor.

1.1 Formål

Der står, at formålet med vejledningen er "at tydeliggøre, hvordan læger" ... "kan udvise den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed...". I denne formulering er det uklart, hvorvidt vejledningen er en myndighedstolkning af, hvordan §17 i autorisationsloven skal tolkes for så vidt angår ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Det bør præciseres.

2.1.1 Afhængighed

Afsnittet afhængighed bør sprogligt nedtones, således at det fremgår, at tolerans og abstinenser KAN forværre afhængighed, og derfor lade ordet "ofte" udgå.



2.2.1 Individuel vurdering af fordele og ulemper og risikogrupper

Problematik omkring langvarige kognitive symptomer efter ophør bør nedtones, da problematik er lille og uafklaret.

2.2.2 Ordination og receptfornyelse

I den gældende vejledning står der "skal, med mindre særlige omstændigheder taler herfor, ske ved personlig konsultation", i høringsudkastet står der "skal foregå ved personligt fremmøde". Det er en opstramning, der ikke synes at være belæg for. Det udgør et problem, særligt i yderområder, hvor patienter har langt til egen læge. Det bør være tydeligt, at reglen kan fraviges.

Det bør være tydeligt, at det er muligt, når det er indiceret og forsvarligt, at afvige fra receptfornyelse ved fremmøde, når omstændighederne taler for det. Telefonordination på mindstepakning af et opioid efter en operation, bør ligeledes stadig være muligt.

2.2.4 Ordination i Lægevagtsregi

Det bør fremgå mere tydeligt, at behandling af akutte tilstande i lægevagten med vanedannende medicin naturligvis bør finde sted når indiceret. Det kan for eksempel være ved kramper eller stærke smertetilstande.

2.2.7 Information og samtykke

At der skal informeres om virkning og bivirkning mv., er åbenlyst, men helt unødvendigt at gentage, da det fremgår af bekendtgørelse og vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Afsnittet bør udgå.

Hvis afsnittet bevares, bør det dog fremgå, at informationspligten gælder ved første ordination af afhængighedsskabende medicin, men ikke ved receptfornyelse. Efter pausering med afhængighedsskabende medicin, må det bero på et lægeligt skøn, om der igen er behov for information ved genoptaget ordination.

2.2.8 Behandlingsplaner og opfølgning

Det bør som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at behandlingsplan noteres i form af udløb på recept og eventuelt med en ny tid til opfølgning. Det virker som helt unødvendigt, at der skal laves en behandlingsplan for kortere behandling med afhængighedsskabende lægemidler. Det er væsentligt, at der skelnes mellem kort og langvarig behandling. Kravet om behandlingsplan ud over det ordinationen indeholder, er en væsentlig stramning i forhold til den nugældende vejledning.

Alle speciallæger kan vurdere, at nedtrapning er uforsvarligt, det bør ikke være reserveret til speciallæger i psykiatri.

2.2.9 Journalføring

Afsnit om journalføring bør udgå, da det ikke indeholder væsentligt forskellige formuleringer fra journalføringsbekendtgørelsen. Hvis afsnittet alligevel bevares, har vi følgende bemærkninger:



Begrundelse for fravigelse fra vejledning er omstændelig og som oftest unødvendig, det bør være et skøn, hvornår det er nødvendigt. Alternativt kan formuleringen være, at ved væsentlige afvigelser fra..., skal det begrundes.

Det bør ikke være en del af journalføring at notere om behandling med non-farmakologiske tiltag og ikke-afhængighedsskabende lægemidler har været overvejet, idet opioid naturligtvis ikke er indiceret, hvis non-farmakologiske tiltag og ikke-afhængighedsskabende lægemidler er tilstrækkelige. Hvis fx andre behandlinger og anden medicin har været forsøgt, vil det naturligtvis fremgå af journalen. Det burde være unødvendigt at skrive i en vejledning.

Journalføringspligten er teknikneutral. Det er afgørende, at en medicinordination herunder behandlingsplan mm. fremgår af patientens journal. I en moderne elektronisk patientjournal indgår det elektroniske medicin-ordinationsmodul som en integreret del af journalen. Det er således muligt at tilgå ordinationer direkte i journalen ved tryk på eksempelvis en "knap" eller et "faneblad". I det elektroniske medicin-ordinationsmodul noteres behandlingsvarighed, indikation mm., og ud fra et patient-sikkerhedsmæssigt synspunkt og for at undgå dobbelt bogholderi er det uhensigtsmæssigt også at indtaste samme information andetsteds i journalen.

3.1.2. Akutte smerter - enkeltstående og recidiverende

Dette afsnit fylder to linjer i den nuværende vejledning, og det meget lange afsnit er unødvendigt.

Der er ingen tvivl om, at fokus bør være på kroniske smerter, da der her er misbrugs-potentiale. Men fokus bør afspejle en balanceret tilgang til problematikken. Selvom en ikke ubetydelig andel af patienter i opioid-behandling formodentlig lider af misbrugsproblematikker, så gælder det dog ikke størstedelen. Vejledningen bør ikke stigmatisere det flertal af patienter, der rent faktisk har gavn af kronisk behandling. Sprogligt tales ned til lægerne, fx er det åbenlyst, at lægen skal tage hensyn til patientens samlede situation.

3.2 Anxiolytika, sedativa og hypnotika

Balslev Jørgensen et al. har nyligt i Ugeskriftet¹ ([se link](#)) argumenteret klart for, at benzodiazepiner har en plads i den moderne psykiatriske behandling. Selvom en del patienter udvikler tolerance for anxiolytika og hypnotika, så er der også en betydelig andel, som IKKE udvikler tolerance, og hos disse patienter kan det være relevant med langtidsbehandling.

Det bør ændres til, at enkelte patienter indtager dem i store mængder, med mindre Styrelsen har dokumentation for det andet udsagn, alternativt skal sætningen udgå. Vejledningen bør ikke stigmatisere de patienter, der rent faktisk har gavn af kronisk behandling.

Balslev et al. Konkluderer ¹: "Derimod er antagelsen, at længerevarende behandling hos alle patienter er uhensigtsmæssig og forbundet med ophør af effekt, udokumenteret, ligesom det ofte fremførte argument om stoffernes farlighed hviler på studier med betydelige begrænsninger, især konfounding fra de komorbide symptomer og sygdomme".

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

At effekten aftager over tid gælder, efter vores viden, kun hos unge mennesker, når der er tale om store doser, og vi mener ikke det er dokumenteret, at der ikke sker en toleransudvikling overfor de kognitive effekter.

3.2.2 Behandlingsvarighed

Fokus på de maksimale to ugers behandling er for restriktiv. Der er tale om en arbitrær grænse uden faglig dokumentation. Hvis behandlingen er som led i en psykiatrisk tilstand, herunder depression behandlet i almen praksis, er det alt for restriktivt.

3.2.4 Søvnløshed

Restriktionen på 1-2 uger passer dårligt med den viden vi har om depressionsbehandling, hvor længere behandling er hovedreglen. Det bør understreges, at det også kan være indiceret at tage benzodiazepiner jævnligt ved søvnløshed op 1-3 gange per uge.

3.2.5 Angst

Der bør indføres en smule sproglig elasticitet i afsnittet angående de 4 uger fx ved at formulere det "som hovedregel".

3.2.7 Afrusning og abstinensbehandling

Det er et krav i udkast til vejledning, at patienter hvor afrusning er påbegyndt via telefon skal ses af læge dagen efter. Er der i litteraturen grundlag for at antage, at dette vil mindske risiko for oversete interkranie hæmatomer? Vi mener, at det er forsvarligt, at lægen laver en ordination ved en virtuel konsultation, hvis der er en sygeplejerske eller en social- og sundhedsassistent til at undersøge patienten.

Med venlig hilsen

Anders Beich
Formand, DSAM

Marie Brasholt
Formand, DASAMS

Torsten Bjørn Jacobsen
Formand, DPS

¹ http://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2017-09/V04170274_0.pdf

Bilag 1

Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

- Bemærkninger og forslag til ændringer indsat direkte i høringsversion for vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler



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. Samme lov definerer ~~de overordnede rammer~~ rammen for ordination af afhængighedsskabende lægemidler¹. Formålet med ~~denne vejledning~~ vejledningen er at ~~bidrage præcisere kravene til at tydeliggøre, hvordan læger og tandlæger kan udvise~~ den ~~for~~ for ~~den~~ for omhu og samvittighedsfuldhed læger og tandlæger skal udvise 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.~~

Lægen/tandlægen skal ~~bør~~ kun 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 kan ofte være førstevalg, og det. 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 bør 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/lægelig 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 kan forværre 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 lægemidler².

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 Ved ordination og videreførelse af behandling med reordination af afhængighedsskabende lægemidler skal lægen ved en individuel vurdering nøje opveje individuelt vurderede 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~~
- misbrug,
- 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 ~~højt~~ nødvendigt. ~~Det er særligt vigtigt at man løbende revurderer indikationer og kontraindikationer, herunder forholdet mellem tilsigtet effekt, misbrugspotentiale. Lægen skal derfor~~ ~~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. Receptbekendtgørelsen³ 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.~~ 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~~ lægen kan udveksle eller tilgå de ~~for behandlingen~~ nødvendige



~~helbredsoplysninger~~~~helbreds-~~ og medicinoplysninger, skal lægen overveje, om det ~~vil være fagligt og patientsikkerhedsmæssigt~~ forsvarligt at behandle ~~den pågældende patient~~patienten med afhængighedsskabende lægemidler, ~~og evt. undlade at udskrive lægemidlet, med mindre 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. Ved akutte tilstande kan det om nødvendigt være indiceret at ordinere vanedannende medicin i lægevagtsregi.~~ ~~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. Sundhedsloven⁴.

Udgangspunktet er dog at der ikke ordineres afhængighedsskabende lægemidler i akutte telefoner, lægevagter m.v. eller ved udlevering af medicin eller recept i tilslutning til skadestuebesøg.

Hvis en læge får kendskab til, at ~~en af lægens patienter~~egen patient 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 behandlingen⁵. 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 maskiner⁶.

2.2.8 Behandlingsplaner og opfølgning

Inden behandling ~~med afhængighedsskabende lægemidler indledes,~~ skal lægen sammen med patienten lægge en plan for ~~den forventede/forventet~~ varighed af ~~behandlingsperioden/behandlingen,~~ 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/ordinationen~~ 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 trappe 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 uforvarselig pga. risiko for symptomforværring af psykiatriske symptomer, farlig eller selvskadende adfærd, skal begrundelsen for risikovurderingen og den fortsatte behandling fremgå tydeligt af journalen.

Ved sektorovertagelse 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 sektorovertagelse og skal desuden kunne danne grundlag for tilsyn⁷.~~



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

Tydelig dokumentation

Journalføringspligten er teknikneutral. Det er **særlig vigtig ved sektorovergange eller skift af primærbehandlingsansvarlig læge. Ved udskrivelse fra sygehus eller afslutning af ambulat behandling i sekundærsektoren skal epikrise og afslutningsnotat tydeligt oplyse om igangværende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, behandlingsplan, afgørende at en medicinordination herunder **aftalt varighed, behov for opfølgning samt hvad der** behandlingsplan mm. fremgår af patientens journal. I en moderne elektronisk patientjournal indgår det elektroniske medicin-ordinationsmodul, som en integreret del af journalen. Det er **aftalt med patienten, ligesom FMK skal være opdateret** således muligt at tilgå de elektroniske ordinationer direkte i journalen ved tryk på eksempelvis en "knap" eller et "faneblad". I det elektroniske medicin-ordinationsmodul noteres **behandlingsvarighed, indikation mmm og ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt og for at undgå dobbelt bogholderi, er det uhensigtsmæssigt også at notere samme information andetsteds i journalen.****

2.3 Substitutionsbehandling

For ordination som led i substitutionsbehandling af personer med stofmisbrug gælder særlige regler⁸, hvortil der henvises. Selve substitutionsbehandlingen. 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 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 Receptbekendtgørelsen³ og Bekendtgørelse om euforiserende stoffer⁹.

3 Lægemiddelgrupper

3.1 Opioider



~~Dette afsnit omfatter~~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 hos den enkelte patient ved behandling med opioider, ~~både fra person til person og fra præparat til præparat.~~ Ved indikation for behandling med opioider. Der 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. 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~~Når 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 misbrugslægen 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 oftest ikke stå alene, men bør ofte 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~~ Behandlingskrævende og centrale bivirkninger i nogen grad accepteres.

3.2 Anxiolytika, sedativa og hypnotika

~~I dette afsnit omtales~~ Omfatter benzodiazepiner og andre lægemidler med lignende virkning, herunder zopiclon og zolpidem samt antihistaminer med anxiolytisk virkning. ~~Erfaringsmæssigt har disse lægemidler stort~~ Benzodiazepiner har misbrugspotentiale og ~~nogle enkelte~~ nogle enkelte 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~~ Der kan 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~~ 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~~ bør ofte ikke ordineres til demente, ~~men fordele i form af søvn og beroligelse kan opveje bivirkninger eksempelvis hos faldtruede patienter.~~ Endvidere ~~skal~~ bør 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 reboundfænomener. 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, reboundfænomener.

3.2.2 Behandlingsvarighed

Langvarig behandling ~~skal~~ ibør som 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~~ enhver ordination af benzodiazepiner og lignende præparater skal lægen derfor overveje den forventede behandlingsvarighed, ~~og en.~~ En aftale med patienten om fornyet konsultation ~~mhp. vurdering affor at vurdere~~ effekt og bivirkninger tidligt i behandlingsforløbet bør ~~derfor~~ derfor 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 udtrækning, ~~alternativt~~ eller nedtrækning 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 udtrækning.

3.2.4 Søvnløshed

Søvnløshed skal som hovedregel kun behandles med benzodiazepiner m.v. i de tilfælde, hvor anden form for behandling eller søvnhygieniske 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~~ Det kan være indiceret at tage benzodiazepiner være så kort som muligt jævnligt ved søvnløshed op 1-3 gange per uge eller hver dag i en periode med fx depression.

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~~ skal lægen ~~som hovedregel~~ have kontakt til patienten inden udløbet af de første 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 forsvarligt¹⁰. 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.

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~~ 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. se afsnit 2.1.~~ 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 misbrugslæge og psykiatrisk speciallæge.

Indledning af behandling med disse lægemidler er en specialisopgave 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 området¹¹.

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, se~~ 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~~ 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 området⁶.



5 Ophævelse

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

6 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den ...

-
-
- ¹ 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
 - ² Autorisationsloven, § 35, stk. 3
 - ³ BEK nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter, med efterfølgende ændringer (Receptbekendtgørelsen)
 - ⁴ LBK nr. 1188 af 24. september 2016 af Sundhedsloven §41, stk. 2, nr. 5
 - ⁵ 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.
 - ⁶ Vejledning nr 9693 af 31. juli 2017 om helbredskrav til kørekort
 - ⁷ Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)
 - ⁸ Vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin og Sundhedsloven kap. 41
 - ⁹ BEK nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer, med efterfølgende ændringer
 - ¹⁰ Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)
 - ¹¹ Vejledning nr. 9194 af 11. april 2013 om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser



Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og Beredskab
Enhedeub@sst.dk

info@lif.dk
www.lif.dk

11. januar 2018

Høring vedr. Sundhedsstyrelsens reviderede vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag til opdatering af vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Lif hilser det velkomment, at det med den opdaterede vejledning bliver tydeliggjort, at der påhviler den enkelte læge og tandlæge et stort ansvar i forhold til at udvise den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed ved ordination af lægemidler med misbrugs- eller afhængighedspotentiale.

Det er efter Lifs vurdering afgørende, at den enkelte læge eller tandlæge ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler foretager en afvejning i forhold til den enkelte patient. Denne afvejning bør ske i forhold til indikation for behandling og risiko for bivirkninger, misbrug og afhængighed.

Det er dog ikke kun ved ordination, at man som læge eller tandlæge skal foretage den omtalte afvejning. Dette bør også foretages løbende gennem forløbet. Lif hilser det derfor også velkomment, at man i nærværende vejledning lægger vægt på, at den enkelte læge skal foretage denne vurdering i forhold til den konkrete patient.

Det er derfor også positivt, at det af vejledningen fremgår, at man som læge eller tandlæge løbende skal foretage en revurdering af den enkelte patient, hvor man opvejer effekten af behandlingen over for evt. misbrugsproblematikker.

Det undrer derimod, at man i nærværende vejledning ikke forholder sig til hverken udtrapning eller nedtrapning af patienter, som allerede er blevet afhængige af lægemidlet. Det fremgår direkte af vejledningen, at dette emne ikke behandles her, men efter Lifs opfattelse vil netop denne vejledning udgøre et naturligt sted at vejlede læger og tandlæger om netop dette forhold. Dette særligt henset til, at nogle patienter og læger oplever denne del af "behandlingen" som en helt særlig udfordring.

Det tydeliggøres med vejledningen, at den enkelte læge eller tandlæge skal informere sin patient ved behandlingens begyndelse om mulige effekter og evt. bivirkninger, og samtidig få dennes informerede samtykke. Lif finder det positivt, at dette ansvar tydeliggøres. Denne forpligtelse mener Lif selvsagt også bør gælde i forbindelse med revurderingen af patienten.

Lif finder grund til at bemærke, at behandling med afhængighedsskabende lægemidler ikke i sig selv er farlig eller udgør en sundhedsproblem. Produkterne er særlige i forhold til deres afhængighedsska-

bende egenskaber, men dette udgør ikke i sig selv et sundhedsproblem, hvis både den sundhedsprofessionelle og patienten er opmærksom på dette og træffer de relevante forholdsregler både i forhold til behandlingens varighed, intensitet og løbende overvågning.

Endelig vil Lif gerne kvittere for vejledningen, som vi ser som en naturlig del af det øgede fokus, der er på smertebehandling. Dette er et område, der efter Lifs vurdering længe har været underprioriteret, og vi hilser derfor det øgede fokus meget velkomment og bidrager gerne til arbejdet for at forbedre dette område.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mikkel Møller Rasmussen'.

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent



SUNDHEDSSTYRELSEN
Islands Brygge 67

2300 København S

enhedeub@sst.dk

Bemærkninger til høring over revideret vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Sundhedsstyrelsen har den 16. november 2017 sendt revideret vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler i høring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har indsat bemærkninger til de enkelte afsnit direkte i vedhæftede pdf-dokument og har følgende supplerende bemærkninger:

Brug af ordene ”bør” vs. ”skal”

Styrelsen for Patientsikkerhed er af den opfattelse, at der i en vejledning bør stå ”skal”, hvis det er udtryk for normen for almindelig anerkendt faglig standard, da der i så fald vil være risiko for en sanktion, såfremt vejledningen ikke overholdes. Styrelsen bruger vejledninger i f.eks. tilsynsøjemed og i vurdering af klagesager, hvor der er mulighed for at sanktionere både enkeltpersoner og behandlingssteder. Det bør være klart for sundhedspersoner og behandlingssteder, hvornår der er tale om krav til behandlingen eller information herom, som eventuelt kan blive mødt med en sanktion, såfremt vejledningen ikke følges.

Styrelsen har bemærket, at der i vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler både bliver brugt ordet ”bør” og ordet ”skal”. Styrelsen har indsat forslag om ændringer i de tilfælde, hvor vi umiddelbart vurderer, at det er udtryk for normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Journalføring

Vejledningens afsnit 2.2.9 Journalføring

Af første afsnit under afsnit 2.2.9 fremgår følgende:

”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 (vores understregning) og skal desuden kunne danne grundlag for tilsyn”.

Af journalføringsbekendtgørelsen § 2, stk. 4 fremgår følgende:

”Patientjournalen skal af hensyn til patientsikkerheden danne grundlag for information og behandling af patienten, dokumentere den udførte behandling, fungerer som det nødvendige interne kommunikationsmiddel mellem det personale, der

11. januar 2018

Sagsnr. 5-1010-1637/1/

Reference DGLA

T +45 93518625

E dgla@sst.dk

deltager i behandlingen af patienten, sikre kontinuitet i behandlingen samt danne grundlag for tilsyn”.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det ikke er hensigtsmæssigt at tilføje den i afsnit 2.2.9 understregede begrænsning, idet journalen også sikrer kontinuiteten i behandlingen, når behandlingen foretages af den samme sundhedsperson.

Styrelsen bemærker i øvrigt, at der udover de oplysninger, som er oplyst i afsnit 2.2.9, fortsat er pligt til at journalføre eventuelt yderligere relevante oplysninger, som måtte følge af journalføringsbekendtgørelsen.

Af den nugældende vejlednings (nr. 9009 af 27. december 2013) afsnit 4.4 fremgår følgende:

”Lægen skal journalføre sine overvejelser i forbindelse med den fortsatte ordination, hvis udtrapning ikke lykkes, og information til patienten og patientens samtykke til den fortsatte behandling skal specifikt journalføres”.

Styrelsen for Patientsikkerhed har bemærket, at kravet om specifik journalføring af information til patienten og patientens samtykke konkret i den pågældende kontekst ikke fremgår af udkastet til en ny vejledning.

Med venlig hilsen

Dia Graversen Larsen
Specialkonsulent, cand.jur.

Bilag 1

Styrelsen for Patientsikkerhed

- Bemærkninger indsat direkte i høringsversion for vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler



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 lægemidler¹. 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  førstevalg, og det forudsættes, at lægen i fornødent omfang har rvejet 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 lægemidler².

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



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 

- 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  brugs- 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  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. Receptbekendtgørelsen³ 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  ned. 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  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,  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. Sundhedsloven⁴.

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 behandlingen⁵. Da abstinenser, afhængighed samt psykiske og fysiske følgevirkninger i forbindelse med brug af afhængighedsskabende

Lægemidler må anses for alvorlige tilstande, og patienter skal 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 skal informeres om.

For relevant skal patienten informeres om, hvorvidt behandlingen er forenelig med bilkørsel eller betjening af maskiner⁶.

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 en fastsende 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 nødvendigvis 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 og lægeskift eller sektorovergange og skal desuden kunne danne grundlag for tilsyn⁷.


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 rvejet 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 ambulans 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 regler⁸, 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  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 Receptbekendtgørelsen³ og Bekendtgørelse om euforiserende stoffer⁹.

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 **lange** 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 smertelindret, hvilket må inddrages i den individuelle afvejning af behandlingen, jf. 2.2.1.

Lægemidlerne har potentiale for udvikling af **langtids** brug eller afhængighed, og dette **skal** 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, tilskadecomst m.v., hvor farmakologisk behandling, herunder med opioider, kan være velindiceret. Lægen **skal** 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 **skal** 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,  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

 gvarig 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  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  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 **en 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.

7 Afrusning og abstinensbehandling

Både abstinens tilstande 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 forsvarligt¹⁰. 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 muskelspasmer (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 misbrugslæge og psykiatrisk speciallæge.

Indledning af behandling med disse lægemidler er en specialistopgave 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 området¹¹.

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 området⁶.




5 Ophævelse


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

6 Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den ...

¹ 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

² Autorisationsloven, § 35  3

³  nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter, med efterfølgende ændringer (Receptbekendtgørelsen)

⁴ BEK nr. 1188 af 24. september 2016 af Sundhedsloven §41, stk. 2, nr. 5

⁵ 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.

⁶ Vejledning nr 9693 af 31. juli 2017 om helbredskrav til kørekort

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

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen

Opgang B
Telefon 38 66 50 00
Direkte 38 66 60 56
Web regionh@regionh.dk

Journal-nr.: 17036684
Ref.: CPED0329

Dato: 12. januar 2018

Høringssvar fra Region Hovedstaden

Region Hovedstaden modtog den 16. november 2017 høring over Sundhedsstyrelsens udkast til revideret vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Generelt bemærker Region Hovedstaden med tilfredshed, at det er nogle fornuftige tilføjelser, der er foretaget, i forhold til den gældende version af vejledningen.

I det følgende fremgår nogle mere specifikke bemærkninger til vejledningsudkastet.

Ordforklaringer og sprogbrug

Region Hovedstaden bemærker, at begrebet ”misbrug” ofte nævnes i vejledningen, uden at dette er defineret i afsnit 2.1 (”Ordforklaringer”). ”Misbrug” bør forklares i dette afsnit og gerne i relation til begreberne ”afhængighed” og ”skadeligt brug”. I den gældende version af vejledningen anvendes ”misbrug” synonymt med ”skadeligt brug”.

I udkastet til vejledningen fremgår udtrykket ”misbrugslæge” to gange. Region Hovedstaden bemærker, at dette er en uhensigtsmæssig betegnelse, og anbefaler, at den ændres til ”læge ansat ved misbrugscentret”.

Endvidere bemærker Region Hovedstaden, at betegnelsen ”demente patienter” bør ændres til ”patienter med demens”.

I afsnit 3.1.2 (”Akutte smerter – enkeltstående og recidiverende”) er smerter efter operation beskrevet to gange.

I afsnit 3.2 (”Anxiolytika, sedativa og hypnotika”) beskrives behandling med anxiolytika, sedativa og hypnotika. Region Hovedstaden bemærker, at det er uklart, hvad forskellen på sedativa og hypnotika er.

Præparatgrupper

I afsnit 3.2 ("Anxiolytika, sedativa og hypnotika") savnes konsekvens i medtagelse af præparatgrupper. Eksempelvis er pregabalin bl.a. registreret til behandling af angsttilstande og har formentlig også misbrugspotentiale. I samme afsnit beskrives antihistaminer som havende anxiolytisk effekt. I den forbindelse skal Region Hovedstaden bemærke, at kun hydroxyzin (Atarax) har angsttilstande som en registreret indikation, om end promethazin (Phenergan) antageligt er/har været udbredt anvendt til formålet.

Behandlingsvarighed

Det fremgår af afsnit 3.2.2 ("Behandlingsvarighed), at: *"Lægen skal være opmærksom på, at bivirkninger kan optræde efter kort tids behandling, dvs. inden fuld behandlingseffekt indtræder (...)"*. I den forbindelse bemærker Region Hovedstaden, at ved behandling med benzodiazepiner indtræder virkningen med det samme. Det kan overvejes at tilføje, at behandlingen med benzodiazepiner er symptombehandling, og at bivirkninger af behandlingen af den underliggende tilstand kan indtræde. Eksempelvis kan der i begyndelsen af behandling af angst/depression med antidepressiva opstå angst som bivirkning, indtil behandlingens effekt indtræder.

Behandling med benzodiazepiner til andre psykiatriske tilstande

Det fremgår af afsnit 3.2.6 ("Andre psykiatriske tilstande og kombinationsbehandling med antipsykotika"), at benzodiazepiner kan bruges ved behov for kortvarig uspecifik dæmpning af angst og uro ved en række psykiatriske tilstande (f.eks. skizofreni, paranoide psykoser, agiteret depression) og ved katatoni. Region Hovedstaden bemærker, at der kan stilles spørgsmålstejn ved evidensen for at anvende benzodiazepiner som beskrevet i dette afsnit.

Centralstimulerende lægemidler

Region Hovedstaden bemærker, at det kan tilføjes afsnit 3.3 ("Centralstimulerende lægemidler"), at narkolepsi behandles af en neurolog.

Receptblanketter

Det fremgår af afsnit 2.4 ("Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler"), at lægemidler og receptblanketter skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Region Hovedstaden forstår og anerkender baggrunden for at skrive denne sætning, men vil samtidig bemærke den generelle opmærksomhed på ikke at anvende receptblanketter og i særdeles ikke til anvisning om udlevering af afhængighedsskabende lægemidler.

Journalføring

Med hensyn til afsnit 2.2.9 ("Journalføring") har Region Hovedstaden en række bemærkninger, som knytter sig til anvendelse af afhængighedsskabende lægemidler i anæstesiologien.

Til listen over, hvad lægen har pligt til at journalføre, har Region Hovedstaden følgende bemærkninger:

- *Indikation for behandlingen*
 - Anvendelse af afhængighedsskabende lægemidler vil være en del en samlet anæstesiologisk ”behandling” og dokumenteres således selvstændigt i et anæstesischema.
- *Om behandling med non-farmakologiske tiltag og ikke-afhængighedsskabende lægemidler har været overvejet og/eller forsøgt*
 - Dette punkt er ikke relevant i forhold til anæstesi, intensiv terapi, behandling af akutte, postoperative smerter og en række øvrige akutte situationer, såsom modtagelse af svært tilskadekomne patienter.
- *Mundtlig og evt. skriftlig information givet til patienten og patientens informerede samtykke*
 - Patienterne giver altid samtykke til f.eks. anæstesi, inklusiv per- og postoperativ smertebehandling, og dokumentation herfor vil være en del af denne samlede accept til behandling. Ved akut behandling, f.eks. intensiv terapi, vil smertebehandling med afhængighedsskabende lægemidler ligeledes være en del af en samlet behandling, hvorfor selvstændig mundtlig og evt. skriftlig information om behandling med afhængighedsskabende lægemidler givet til patienten samt patientens informerede samtykke oftest ikke vil være muligt at sikre. Efterfølgende selvstændig journalføring vil ikke være meningsfyldt.
- *Behandlingsplan, som er aftalt med patienten, jf. 2.2.8*
 - Se kommentar ovenfor.
- *Ordnationen af behandlingen med præparatnavn, dosis, forventet behandlingsvarighed m.v.*
 - Se kommentar ovenfor.
- *Hvis relevant, vurdering af, om patienten kan føre bil eller betjene maskiner, og information givet herom*
 - Ved dagkirurgiske indgreb er dette en del af informationen vedr. den samlede behandling.

Endelig fremgår det af afsnittet, at: ”Hvis lægen fraviger de principper, der beskrives i denne vejledning, skal begrundelsen herfor journalføres.” Dertil bemærker Region Hovedstaden, at det bør tilføjes, at ”Ved brug af afhængighedsskabende lægemidler i forbindelse med anæstesi, intensiv terapi, behandling af postoperative smerter samt i en række akutte situationer vil en mindre omfattende journalføring være acceptabel.”

Helbredskrav til kørekort

Region Hovedstaden bemærker, at der i den gældende ”Vejledning om helbredskrav til kørekort” (VEJ nr. 9693 af 31/07/2017), som nærværende udkast henviser til, diskrimineres mellem patienter med psykiske lidelser og patienter med epilepsi i forbindelse med brug af benzodiazepiner og muligheden for at føre motorkøretøj. For patienter med psykiske lidelser er vejledningen betydeligt mere restriktiv end for patienter med epilepsi. Der vurderes ikke at være nogen evidens for, at patienter med psykiske

lidelser skulle blive mere påvirkede af denne gruppe lægemidler end andre patient-grupper.

Tilsyn

Afslutningsvist bemærker Region Hovedstaden, at det bør overvejes at tilføje eksempler til vejledningen. Dette vil være en hjælp til klinikerne, særligt i betragtning af at Styrelsen for Patientsikkerhed lægger vejledningen til grund for deres tilsyn.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Konsulent
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed

Fra: Karsten Jørgensen DKMA
Sendt: 9. januar 2018 13:44
Til: SST EnhedEUB
Cc: Christina Debes Helm
Emne: Revideret SST vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Sundhedsstyrelsen
Att.: Christina Debes Helm

Tak for muligheden for at kommentere jeres udkast til revideret vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Vi har ingen bemærkninger til vejledningen som sådan, men til en lille detalje; endvidere har vi et forslag:

- Der henvises i vejledningen til *receptbekendtgørelsen*, og i slutnote 3 er denne kilde angivet som bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013. Denne bekendtgørelse er imidlertid ophævet og erstattet af bekendtgørelse nr. 1108 af 29. september 2017 om recepter og dosisdispensering af lægemidler.
- Det fremgår af § 12, stk. 2, nr. 2, i nye bekendtgørelse, at ordination af lægemidler, der er underkastet særlig overvågning, jf. bekendtgørelsens § 4, kun må ske elektronisk. Dette kan med fordel fremgå af vejledningen.

Med venlig hilsen
Karsten Jørgensen

Karsten Jørgensen
Chefjurist
T (dir) +45 22 16 24 98
kj@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



Fra: Geert Amstrup [<mailto:ga@DADL.DK>]

Sendt: 10. januar 2018 16:22

Til: SST EnhedEUB

Emne: Høringssvar vedr. udkast til vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Til Sundhedsstyrelsen

Med henvisning til Sundhedsstyrelsens høring vedr. udkast til vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler kan det oplyses at Lægeforeningen ikke har bemærkninger hertil. Lægeforeningen kan i øvrigt henvise til høringssvar fra Praktiserende Lægers Organisation PLO.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup

Konsulent
Politik & Koordinering
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf: 35448500
Tlf:35448214(Direkte)
Tlf:51323699(Mobil)
E-mail:ga@dadl.dk
Web: www.laeger.dk

Følg os på de sociale medier

