

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

1. Anvendelsesområde og definitioner

Ifølge § 17 i lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) er en læge under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Vejledningen præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder særlige forhold, der gør sig gældende for de forskellige lægemiddelgrupper.

2. Generelt om afhængighedsskabende lægemidler

2.1 Anvendte ord og begreber

2.1.1 Afhængighedsskabende lægemidler

Ved afhængighedsskabende lægemidler forstås de lægemidler, som hos brugeren kan ligge til grund for udviklingen af afhængighedssyndrom, som defineret i WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen:

- Morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika).
- Benzodiazepiner og stoffer der virker på benzodiazepinreceptorerne.
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde.
- Visse andre lægemidler med afhængigheds-/misbrugspotentiale.

2.1.2 Afhængighed

Afhængighed defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som et syndrom bestående af en række adfærdsmæssige, kognitive og fysiologiske fænomener, som hos nogle individer udvikler sig ved gentagen brug af et eller flere afhængighedsskabende lægemidler eller stoffer. Diagnosen kræver at mindst tre af følgende symptomer er til stede i mindst en måned eller gentagne gange inden for 1 år:

- Trang ("craving").
- Svækket evne til at styre indtagelsen, standse eller nedsætte brugen.
- Abstinenssymptomer eller stofindtagelse for at ophæve eller undgå disse.
- Toleransudvikling.
- Dominerende rolle med hensyn til prioritering eller tidsforbrug.
- Vedblivende brug trods erkendt skadevirkning.

2.1.3 Misbrug

Misbrug defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som skadelig brug. For at diagnosen kan stilles, kræves følgende kriterier opfyldt:

- Fysisk og/eller psykisk skade (herunder skadet dømmekraft og adfærd).
- Skaden klart påviselig.
- Mindst en måneds varighed eller gentagne gange inden for et år.

I misbrugsbegrebet indgår, at der er tale om et skadevoldende forbrug af afhængighedsskabende lægemidler og/eller rusmidler. Misbrug kan således opfattes som en form for social og psykisk afvigelse præget af en destruktiv adfærd, først og fremmest selvdestruktiv, men også omgivelserne (familie, venner) og samfundet kan skades.

Misbrug kan forekomme uden fysisk og psykisk afhængighed, men oftest vil den misbrugende være både psykisk og fysisk afhængig.

2.1.4 Fysisk afhængighed og abstinenssymptomer

Fysisk afhængighed er en forudsigelig farmakologisk virkning som udtryk for tilvænning til stoffet. Fysisk afhængighed er karakteriseret ved abstinenssymptomer i forbindelse med behandlingsophør eller dosisreduktion. Som ledsagesymptom til fysisk afhængighed ses varierende grader af toleransudvikling.

2.2 Generelt om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Læger skal ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler være særligt opmærksomme på, at der ved brug af de ordinerede midler kan fremkaldes eller vedligeholdes lægemiddelafhængighed.

Mange patienter er gennem årene blevet afhængige ved ukritisk behandling med opioider, benzodiazepiner m.fl. For at undgå afhængighed skal lægen, inden behandling med afhængighedsskabende lægemidler indledes, sammen med patienten lægge en behandlingsplan, hvoraf det blandt andet fremgår, hvilken effekt og hvilke bivirkninger, der kan forventes af behandlingen, og hvor lang tid behandlingen forventes at vare.

Ved iværksættelse af behandling med afhængighedsskabende lægemidler skal lægen oplyse patienten om, at midlerne specielt i den første periode virker sløvende på sanserne og øger uheldsrisikoen ved bilkørsel og maskinbetjening, samt oplyse om faren ved samtidig indtagelse af alkohol. Ved ordination skal lægen gøre patienten opmærksom på, at han ikke skal føre motorkøretøj før efter en tilvænningsperiode, og at der under behandling med visse midler/doser slet ikke må føres motorkøretøj. Længerevarende fast behandling med afhængighedsskabende lægemidler har desuden indflydelse på de vilkår, som patienten har kørekort på, idet det kan medføre en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år, samt indskrænkning i førerretten til visse kategorier (se afsnit 7).

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

2.2.1 Ordination til lægens sædvanlige patienter

Lægen skal i tilfælde af ferie eller lignende træffe 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.

Såfremt lægen får kendskab til, at en af hans patienter hyppigt behandles af lægevagten med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen orientere lægevagten om sin behandling af patienten efter indhentet samtykke fra patienten. Nægter patienten at give sit samtykke hertil, kan lægen overveje at ophøre med at behandle med afhængighedsskabende lægemidler.

I de tilfælde, hvor der er tvivl om indikationen ved længerevarende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen lade patienten vurdere af en speciallæge i psykiatri, neurologi eller anæstesiologi, evt. en smerteklinik, og lade denne vurdering indgå i sin bedømmelse.

Ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler skal, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, ske ved personlig konsultation, således at læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingen og risikoen for afhængighed af midlerne. Ordination og fornyelse af midlerne må ikke finde sted over internettet.

2.2.2 Ordination til andre end lægens sædvanlige patienter, herunder vagtlægers ordinationer

De lægemidler, der er omfattet af denne vejledning, skal som udgangspunkt ikke ordineres til andre end lægens sædvanlige patienter.

Når omstændighederne nødvendiggør udstedelse af recept til andre end lægens sædvanlige patienter, skal der alene ordineres en sådan mængde af det pågældende lægemiddel, at behandlingen rækker til, at patienten kan kontakte sin egen læge. Ordination skal kun finde sted efter personlig konsultation, og lægen skal sikre sig patientens identitet ved forevisning af sygesikringskort eller eventuel anden legitimation med navn, cpr.nr. og adresse. Det vil endvidere være en mulighed at søge oplysninger om patienten i den Personlige Elektroniske Medicinprofil.

Lægen skal underrette patientens sædvanlige læge om den givne behandling/ ordination, jf. sundhedsloven § 41, stk. 2, nr. 5.

2.2.3 Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler

De nærmere regler for rekvirering af afhængighedsskabende lægemidler fremgår af receptbekendtgørelsen.¹⁾ Afhængighedsskabende lægemidler samt receptblanketter til brug ved ordination heraf skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende personer, såvel når beholdningen forefindes i konsultationslokale mv. samt ved medtagelse under besøg. Det samme gælder adgangen til lægens elektroniske system(er) og mulighed for ordination via Edifact-recepter.

Lægens beholdning af afhængighedsskabende lægemidler skal indskrænkes til det mindst mulige.

Med hensyn til de nærmere regler for udlevering og opbevaring mv. af afhængighedsskabende lægemidler henvises til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.²⁾

2.3 Patienters retsstilling

Bestemmelserne om patienters retsstilling i sundhedsloven har til formål at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse. Loven indeholder blandt andet regler om sundhedspersoners pligt til i forbindelse med behandling af patienter at give information og til at indhente samtykke. Loven indeholder også regler om patienters adgang til aktindsigt, regler om sundhedspersoners tavshedspligt, om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. Der er tale om grundlæggende regler, der regulerer forholdet mellem patient og sundhedsperson.

Nedenfor foretages en meget kortfattet gennemgang af sundhedslovens regler om patienters retsstilling, idet der generelt skal henvises til den gældende lovgivning på området (sundhedslovens afsnit III om Patienters retsstilling).

2.3.1 Information og samtykke

Patienten skal give sit samtykke til behandlingen. Samtykket kan være enten mundtligt eller skriftligt. For at et samtykke skal kunne tillægges betydning, skal patienten forud for sin stillingtagen have modtaget den nødvendige og tilstrækkelige information om behandlingsmuligheder, risici mv.

Lovens krav til informationens indhold er minimumskrav. Den enkelte patients særlige situation kan påvirke, at yderligere information er nødvendig.

2.3.2 Tavshedspligt

I sundhedsloven er tavshedspligten udformet som en egentlig patientrettighed, både som en ret til at kræve fortrolighed fra sundhedspersonens side og som en ret til at bestemme over egne helbredsoplysninger.

2.3.3 Videregivelse med samtykke

En sundhedsperson kan med patientens samtykke videregivere oplysninger om helbredsforhold mv. til andre sundhedspersoner. Samtykket kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket skal indføres i patientjournalen. Normalt vil det være sådan, at patienten samtykker til videregivelse af helbredsoplysninger mv., for at behandlingen kan blive bedst mulig.

2.3.4 Videregivelse uden samtykke

I nogle situationer kan der ske videregivelse af helbredsoplysninger fra sundhedspersoner til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling, uden at patientens konkrete samtykke foreligger.

Helbredsoplysninger mv. kan videregives til andre sundhedspersoner uden patientens samtykke, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling,
- 3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v. til de i nr. 2) nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til sundhedsloven,
- 4) videregivelsen er nødvendig af hensyn til berettiget varetagelse af en åbenbar almeninteresse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre, eller
- 5) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

Patienten har ret til at nægte videregivelse af oplysninger efter nr. 1 – 3, og skal informeres om denne ret. Informationen kan gives direkte af de pågældende sundhedspersoner eller i mere generel form, f.eks. ved skriftligt patientinformationsmateriale.

Hvis patienten ikke ønsker oplysninger videregivet, må sundhedspersonalet vurdere, om det er muligt at gennemføre behandlingen uden de nødvendige oplysninger, og patienten skal informeres om konsekvenserne for den fortsatte behandling.

2.3.5 Særligt om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling af patienter

Sundhedsloven indeholder særlige regler vedrørende elektroniske systemer. Der er omtalt generelle adgangsbetingelser, og en nærmere specificering af hvilke faggrupper, der ved opslag i systemerne kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der må alene indhentes oplysninger i fornødent omfang, og der skal være tale om aktuel behandling af en patient. Endvidere må patienten ikke have brugt sin ret til at sige fra over for indhentning af oplysninger.

2.4 Journalføring

Lægen skal journalføre enhver ordination af lægemidler. Optegnelserne skal være udarbejdet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om bl.a. lægers pligt til føre patientjournaler.³⁾

3. Ordination af morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika)

3.1 Generelt om opioider

Opioider er samlebetegnelsen for morfin og morfinlignende præparater, over for hvilke naloxon er den specifikke antagonist. Opioider anvendes i behandlingen af patienter med langvarige/kroniske non-maligne smertetilstande, til behandling af smertetilstande af malign oprindelse og i den akutte terapi.

3.2 Dosisindstilling

I praksis øges opioiddosis gradvist indtil smertefrihed, eller indtil patienten får vedvarende bivirkninger af central art (sedation, svimmelhed, eufori, hallucinationer, kvalme mv.). Ved bivirkninger reduceres dosis herefter til nærmeste lavere bivirkningsfri niveau. Langtidsbehandling med opioider, gennemført efter dette princip, bør ikke kompliceres af væsentlige bivirkninger af ovennævnte art. Langtidsbehandling med opioider er en vedligeholdelsesbehandling, hvor det blandt andet ved præparatvalg og dosis skal tilstræbes, at patienten ikke direkte vil kunne registrere den enkelte dosisindgift.

3.3 Smertebehandling

3.3.1 Akutte/postoperative smertetilstande

Moderne principper for behandling med opioider, herunder nyere administrationsformer og kombinationsregimer har gjort det muligt at opnå effektiv smertelindring ved langt de fleste akutte/postoperative smertetilstande.

3.3.2 Langvarige smertetilstande

I behandlingen af smerter af malign oprindelse (cancer) er opioider et af hovedbehandlingsmidlerne, medens der skal udvises stor tilbageholdenhed ved behandling af non-maligne smertetilstande.

3.3.2.1 Cancersmertetilstande

Hovedprincippet i en palliativ behandling af patienter med cancer er, at de for patienten generende symptomer, herunder smerter, søges behandlet. Ved behandling af patienter med cancer bør der desuden være mulighed for at tilbyde en psykosocial behandling tilpasset patientens behov.

Opioider er de vigtigste grundpræparater i behandlingen af smerter ved cancerlidelser.

Behandlingen skal være døgndækkende og skal primært søges gennemført ved peroral administration med et langtidsvirkende præparat.

Indikationen for supplerende behandling med non-opioidt analgetikum (NSAID, inkl. acetylsalicylsyre og paracetamol), foruden sekundære analgetika i form af antikonvulsiva, antidepressiva mv. skal løbende vurderes. Ca. 1/3 af patienter med cancer har helt eller delvist opioidufølsomme smerter, hyppigst af neuropatisk karakter. Behovet for supplerende behandling med for eksempel antiemetika skal løbende vurderes, og der vil ofte være indikation for en effektiv lakserende behandling.

Hvis acceptabel smertelindring ikke kan opnås uden væsentlige, intraktable bivirkninger ved en i øvrigt regelret peroral opioidbehandling, kan andre administrationsformer være indiceret – transkutan, kontinuertlig subkutan, epidural (i kombination med lokalanalgetikum) eller spinal (intermitterende eller kontinuertlig) og intravenøs.

3.3.2.2 Langvarige/kroniske non-maligne smertetilstande

Smertetilstande af denne type skal vurderes som et kompleks, der i individuelt varierende grad involverer ikke blot fysiske, men også psykiske og socioøkonomiske faktorer. Behandlingen skal således bero på en vurdering af såvel de(n) biologiske smertemekanisme(r) som af de i tilstanden eventuelt indgående behandlingskrævende psykologiske og sociale faktorer.

Som hovedregel skal man være tilbageholdende med opioider til denne patientkategori. Hos enkelte patienter med svære kroniske/langvarige smertetilstande kan opioider imidlertid være et relevant middel til opnåelse af smertelindring.

Kroniske/langvarige smertetilstande vil ofte ikke, eller kun delvist, kunne behandles med opioider, og det vil næsten aldrig være muligt bivirkningsfrit at opnå en total smertefrihed. Effekt kan forventes ved smerter af nociceptiv karakter, hvorimod der sædvanligvis kun vil kunne opnås begrænset virkning ved non-nociceptive smertetilstande.

Bivirkninger af central art, som fx sedation eller eufori, skal betragtes som overdoseringsfænomener og bør ikke forekomme i en langtidsterapi.

Indikationen for opioidbehandling skal fremgå af journalen. Patienten skal på anden måde være ubehandlelig og have stærke smerter af opioidfølsom type.

For at undgå abstinensproblemer og minimere risikoen for toleransudvikling er en stabil, døgndækkende terapi med langtidsvirkende præparater afgørende. Behandlingen skal altid være profylaktisk, peroral og døgndækkende med stabile og identiske enkeltdoser indtaget med faste og identiske tidsintervaller. Der er yderst sjældent indikation for behandling med korttidsvirkende opioider oven i behandlingen med de langtidsvirkende præparater. Ved en langtidsbehandling af smerter vil anvendelse af kortvarigt virkende præparater resultere i en vekslen mellem præparatpåvirkning og lette til svære abstinenssymptomer (gen-

nembrudsabstinenser) - et forhold der kan resultere i et gradvist øget forbrug af de pågældende præparater.

Patienten inddrages i beslutninger om behandlingen. Der skal etableres en aftale mellem patient og behandler, hvoraf det fremgår, at kun én læge er behandlingsansvarlig og ansvarlig for udstedelse af recepter. Dosisændringer skal kun ske efter aftale med den behandlingsansvarlige læge.

Kontinuerlig parenteral behandling i en langtidsterapi er som hovedregel kontraindiceret.

3.4 Recidiverende (akutte) smertetilstande

Behandlingsmæssigt skelnes mellem egentlige akutte smertetilstande og smertetilstande af et mere kronisk tilsnit, der viser sig ved exacerbationer i forløbet af en kronisk smertetilstand eller hyppigt recidiverende smertetilstande som fx menstruationssmerter, kroniske rygsmerter, migræne, kronisk pancreatitis og lignende. Ved sådanne tilstande er risikoen for etablering af et afhængighedsforløb stort, og man skal være yderst tilbageholdende med ordination af opioider. Ved parenteral administration skal der udvises stor tilbageholdenhed.

3.5 Substitutionsbehandling af personer med opioidafhængighed

Der henvises til Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling.

4. Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler er afhængighedsskabende, og indtagelse vil efter længere tid ofte føre til toleransudvikling, samt udvikling af abstinenssymptomer ved seponering. Risikoen for at udvikle afhængighed af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler tiltager desuden med behandlingens varighed og dosisstørrelse. De midler, der hyppigst misbruges, er de hurtigt absorberbare, fx flunitrazepam. Midlerne indgår ofte i et blandingsmisbrug med alkohol og andre afhængighedsskabende stoffer.

Man skal være tilbageholdende med ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler til personer med tidligere eller aktuel afhængighed af alkohol/og eller andre rusmidler, fordi risikoen for udvikling af misbrug her er særlig stor.

Lægen skal, evt. støttet af en specialistvurdering, nøje afveje effekten ved behandlingen overfor de ulemper, den kan medføre, herunder risiko for udvikling af tolerans og afhængighed.

Patienten skal nøje informeres om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænnning, reboundfænomener, påvirkning af de kognitive funktioner, øget faldtendens og psykiske ændringer. Lægen skal journalføre selve ordinationen, sine overvejelser i forbindelse med ordinationen, informationen til patienten og dennes samtykke.

Ved indledning af enhver behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal lægen i samråd med patienten udfærdige en behandlingsplan/behandlingsaftale, der beskriver formålet med behandlingen, forventet behandlingsvarighed, tidspunkt for seponering, dosis og kontrol.

Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation, således at læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingsplanen. Undtaget herfra er dog patienter med epilepsi, der er i langvarig behandling for denne lidelse.

4.1 Anvendelsesområde og valg af præparat

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler har et bredt indikationsområde. De kan anvendes til behandling af søvnforstyrrelser og akut situationsbetinget angst (fx flyskræk, tandlægeskræk), samt ved behov for uspecifik dæmpning af angst og uro ved en række psykiatriske tilstande (fx skizofreni, paranoide psykoser, agiteret depression). Midlerne anvendes desuden i behandlingen af abstinensstilstande og delir forårsaget af alkohol- eller medicinmisbrug, og som beroligende medicin før og under operation, ved mindre kirurgiske indgreb og ved akutte kramper, fx feberkramper og kramper forårsaget af indtagne gifte, samt ved muskelspasmer (fx hemiplegisk spasticitet) og ved katatoni. Midlerne clobazam og clonazepam kan endvidere anvendes som forebyggende behandling ved visse former for epilepsi, dog aldrig som førstevalg.

Valg af præparat skal ske ud fra viden om det enkelte præparats omsætning i organismen, herunder absorptions hastighed, lipofili, forekomst af aktive metabolitter og halveringstid. Ønsker man en kortvarig angstdæmpende eller hypnotisk virkning, er det mest hensigtsmæssigt at benytte et præparat med en relativ kort plasmahalveringstid. Er der derimod tale om en længerevarende behandling af fx kronisk svær angst, er et præparat med lang halveringstid et bedre valg.

Skift mellem de forskellige benzodiazepiner løser ikke de problemer, der kan opstå ved udvikling af tolerans og forekomst af reboundfænomener, dvs. forstærkede symptomer efter seponering.

Har patienten været i behandling gennem længere tid, skal der på grund af risiko for abstinenssymptomer aftrappes gradvist over flere uger, og støttende psykoterapi kan anvendes for at hjælpe patienterne med at klare eventuelle abstinenssymptomer på en rationel måde.

4.1.1 Ordination ved søvnløshed

Indledning af en behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed, skal som hovedregel kun ske i tilfælde, som belaster patienten alvorligt, og hvor tilstanden ikke er tilgængelig for anden form for behandling. Sovemidlerne må almindeligvis kun anvendes i 1-2 uger, og lægen skal kun ordinere en mængde svarende hertil, hvorefter situationen og den medicinske behandling skal vurderes på ny. Som førstevalgspræparat ved søvnløshed anbefales et af de nyere benzodiazepinlignende præparater på grund af den kortere halveringstid.

4.1.2 Ordination ved angsttilstande

Generaliseret angst, panikangst og angsttilstande behandles primært med antidepressive lægemidler. Benzodiazepiner skal kun ordineres, når tilstanden ikke kan behandles på anden måde, evt. non-medikamentelt. Det kan dreje sig om velbeskrevne angstsyndromer eller beslægtede tilstande, hvis forløb skal følges løbende og konsekvent under behandlingen. Det er vigtigt, at benzodiazepiner ikke bruges kritikløst mod stress, kriser eller ved almenmenneskelige problemer. For så vidt angår benzodiazepiner som angstdæmpende behandling, skal man tilstræbe en behandlingsperiode på 4 uger. Herefter skal tilstanden vurderes på ny, og vurderingen skal fremgå af journalen.

Psykiatriske tilstande, der behandles med benzodiazepiner, og hvor behandlingen er påbegyndt i psykiatrisk regi, skal fortsætte som specialistbehandling og ikke overgå til fortsat behandling i almen praksis.

Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin anbefales ikke.

4.1.3 Ordination på andre indikationer

Ved forskellige somatiske sygdomme kan der være indikation for en kortvarig anvendelse af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, men man skal være opmærksom på risikoen for maskering af somatiske symptomer. Benzodiazepiner kan benyttes i akut behandling af epileptiske anfald. Clonazepam og clobazam kan også anvendes i den forebyggende behandling af epilepsi.

4.2 Dosisdispensering

Dosisdispensering af benzodiazepiner er ikke foreneligt med kravet om, at behandlingen skal være så kortvarig som muligt. Dosisdispensering skal derfor ikke finde sted med mindre, der er tale om behandling af epilepsi eller dosisdispenseringen anvendes som led i en kontrolleret udtrækning.

4.3 Ordination til ældre

Ældre er specielt følsomme for præparaternes bivirkninger, dels på grund af aldersbetingede ændringer i farmakokinetik, men også på grund af en øget følsomhed på receptorniveau.

Længerevarende behandling med benzodiazepiner kan blandt andet medføre øget faldhyppighed og psykiske forandringer.

Langtidsbehandling (mere end få uger) med benzodiazepiner skal principielt ikke finde sted hos ældre. Såfremt dette undtagelsesvis måtte være indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen, og informere patienten grundigt om overvejelserne og på den baggrund indhente samtykke til fortsat behandling.

Benzodiazepiner skal sædvanligvis ikke ordineres til demente.

4.4 Ordination til patienter i langvarig behandling

Langvarig behandling skal undgås. Der er imidlertid mange patienter, der har været i længerevarende behandling, ofte i årevis, med disse midler. Lægen skal forsøge at motivere disse patienter til at påbegynde udtrækning. Lægen skal nøje informere patienten om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænning, reboundfænomener og påvirkning af de kognitive funktioner og øget faldtendens. Patienten skal søges udtræppet, alternativt nedtræppet til mindst mulige dosis. Lægen skal journalføre sine overvejelser i forbindelse med den fortsatte ordination, hvis udtrækning ikke lykkes, og information til patienten og patientens samtykke til den fortsatte behandling skal specifikt journalføres. Det kan anbefales, at patienter i langvarig behandling én gang årligt vurderes hos en specialist eller overgives til 'second opinion' hos en kollega.

4.5 Ordination til personer i behandling for stofmisbrug

Ordination af benzodiazepiner bør principielt ikke finde sted hos stofmisbrugere på grund af afhængighedspotentialet og påvirkningen af de kognitive funktioner, der kan modarbejde den psykosociale behandling. Den læge, der behandler patienten for stofmisbrug, skal også tage stilling til patientens forbrug af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ordination af disse midler skal ikke foretages af andre læger uden sammenhæng med misbrugsbehandlingen. Såfremt ordination af midlerne undtagelsesvis er indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen og indikationerne herfor. Overvejelserne skal journalføres. Iværksættelse af behandling med benzodiazepiner skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation. Undtaget herfor er akut behandling af abstinenskramper.

Brugen af benzodiazepiner hos stofmisbrugere i behandling er nærmere omtalt i Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling.

4.6 Nedtrapning og seponering

Har en person kun har indtaget benzodiazepiner i kort tid (4-6 uger) kan seponering foregå over få dage.

Til personer, der har udviklet fysisk afhængighed efter længere tids brug af benzodiazepiner, skal der iværksættes nedtrapning enten med det pågældende stof eller med et benzodiazepinpræparat med lang halveringstid fx diazepam. Diazepam anbefales dog ikke til personer i behandling for samtidigt misbrug af opioider. Til disse anbefales chlordiazepoxid, som optages langsommere, og derfor har et mindre misbrugspotentiale. Nedtrapningen skal foregå med udgangspunkt i den aktuelle dosis af det benzodiazepin, som patienten er i behandling med. Dosis omregnes til ekvivalent dosis af et langtidsvirkende middel (bilag 2). Døgndosis reduceres med 10–20 % med 1–2 ugers interval. En for hurtig nedtrapning kan føre til ubehagelige abstinenssymptomer. Det er individuelt hvor langsomt nedtrapningen kan foregå, men det kan være hensigtsmæssigt at strække perioden over flere måneder. Det afgørende er, at nedtrapningen går fremad. Kommer patienten til et vanskeligt punkt i nedtrapningen, kan samme dosis vedligeholdes et par uger. Hvis der i abstinensfasen opstår søvnproblemer, skal disse behandles uden anvendelse af benzodiazepin eller benzodiazepinlignende middel.

5. Ordination af afhængighedsskabende lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde

5.1 Centralt stimulerende midler som dexamphetamin, methylphenidat og modafinil

Midlerne skal kun anvendes til behandling af narkolepsi og hyperkinetisk forstyrrelse.

Behandling af børn og unge med centralstimulerende midler er nærmere omtalt i Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn med psykiske lidelser.⁴⁾ Vejledningen tilsigter, at udredning og iværksættelse af behandling af børn med centralstimulerende midler foregår på specialistniveau.

Der er betydelige vanskeligheder med at stille diagnosen hyperkinetisk forstyrrelse hos voksne, bl.a. fordi de diagnostiske kriterier er udfærdiget med henblik på at stille diagnosen hos børn, og der ikke findes specifikke diagnosekriterier for voksne i henhold til WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen. Hyperkinetisk forstyrrelse hos voksne kan desuden være vanskelig at diagnosticere, idet voksne i højere grad end børn kompenserer for de problemer, de har. Der ses hyppigt psykiatrisk komorbiditet (personlighedsforstyrrelser, depression, angst, misbrug), hvorfor differentialdiagnostikken kan være vanskelig. I de senere år er tilstanden fundet hyppigt associeret med stofmisbrug hos voksne.

Diagnosen hos unge/voksne skal altid, bl.a. på grund af den høje psykiatriske komorbiditet, endeligt stilles ved speciallæge i børne-ungdomspsykiatri eller speciallæge i psykiatri, inden patienten sættes i behandling med CNS-stimulerende midler.

Sideløbende med behandlingen skal et evt. samtidigt forekommende misbrug af narkotiske stoffer, alkohol eller afhængighedsskabende medicin behandles.

Hos aktive misbrugere er behandling med CNS-stimulerende midler som hovedregel ikke indiceret. Imidlertid kan behandling med CNS-stimulerende midler iværksættes hos opioidafhængige personer i stabil substitutionsbehandling. Behandlingen skal nøje følges af hensyn til risiko for udvikling af misbrug af CNS-stimulerende midler.

5.2 *Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning*

Behandlingen med appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning skal kun ordineres ved betydelig overvægt med væsentlige medicinske gener, og når andre foranstaltninger findes ineffektive. Behandlingen skal følges tæt sammen med kostvejledning og kontrol af væggtab.

6. *Ordination af visse andre afhængighedsskabende lægemidler*

Erfaringer viser, at visse hostestillende midler, antiparkinson-midler, antihistaminer, præparater med centralnervøs virkning og obstiperende midler kan være afhængighedsskabende og indgå i et misbrug. Som eksempler kan nævnes biperiden, codein og andre morfinlignende hostemidler. Lægen skal ved ordination af disse stoffer være opmærksom på, at der foreligger risiko for at fremkalde eller vedligeholde afhængighed.

7. *Afhængighedsskabende lægemidler og kørekort*

7.1 *Generelle regler*

Lægen skal vurdere om patienten, der er i behandling med det pågældende afhængighedsskabende lægemiddel og i den pågældende dosering, vil være i stand til at føre motorkøretøj på fuldt betryggende måde, jf. § 54 i færdselsloven.⁵⁾ Påbegyndelse af behandling med stærk smertestillende medicin og benzodiazepiner vil som hovedregel medføre en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til en alkoholpromille på 0,6 – 1,2. Generelt kan det ikke anbefales, at der føres motorkøretøj under behandling med stærke smertestillende midler, benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, idet der uanset tilvæning vil være en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til promillekørsel. Der er dog opstillet nogle kriterier for, hvad der kan accepteres i forbindelse med kørsel, når lægen i øvrigt finder det forsvarligt, jf. nedenstående afsnit 7.1.1 og 7.1.2.

Lægen har jf. § 44 i autorisationsloven pligt til at meddele patienten, at der skal holdes kørselspause, og hvor lang denne bør være. Skønner lægen, at patienten vil rette sig efter dette, skal lægen ikke foretage sig andet end at notere det i patientjournalen. Skønner lægen derimod, at patienten ikke vil rette sig efter lægens anvisning, og der er nærliggende risiko for, at patienten vil være til fare for sig selv eller andre i trafikken, skal lægen rette henvendelse til embedslægen for om muligt at søge faren afbødet.

Søger patienten om udstedelse, fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekort, skal lægen udfylde en skematisk helbredsattest med detaljeret udfyldelse af attestens punkt H. Attest skal vedlægges patientens ansøgning til politiet, hvorefter politiet sender sagen til vurdering hos Sundhedsstyrelsen.

7.1.1 *Stærk smertestillende medicin*

Lægen skal anbefale kørselspause, hvis patienten sættes i behandling med større doser fra starten. Kørselspause kan undlades, hvis behandlingen indledes med lav dosis og der derefter optrappes langsomt. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på et par uger, men det må bero på en konkret vurdering.

Fast behandling med stærke smertestillende midler giver sædvanligvis ikke anledning til kørselsforbud/inddragelse af kørekortet, hvis der er tale om førere af motorcykel, bil, lastbil eller bus uden betalende passagerer (inkl. anhænger), og der ikke gives større doser end anbefalet (bilag 1), og lægen i øvrigt skønner, at behandlingen ikke vil udgøre en sikkerhedsrisiko. Dette er dog under forudsætning af, at der i øvrigt ikke er helbredsmæssige forhold, der taler imod kørekort.

Personer, der er i behandling med stærke smertestillende midler, uanset dosis, kan ikke oppebære kørekort til taxa eller bus med betalende passagerer.

Gives den stærke smertestillende medicin som injektion eller suppositorium, kan der ikke anbefales kørekort til nogen af kategorierne.

Behandling med stærk smertestillende medicin medfører som regel tidsbegrænsning i kørekortet på ét år.

7.1.2 Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler

Lægen skal anbefale kørselspause ved iværksættelse af behandlingen, og ved markant øgning af dosis af igangværende behandling. Det vil generelt være fornuftigt, at anbefale en kørselspause på 4 uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering.

Det kan ikke anbefales, at der føres motorkøretøj under fast behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler med lang halveringstid (> 10 timer). Fast længerevarende behandling med disse midler vil derfor føre til inddragelse af kørekortet ved fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekortet, eller hvis lægen anmelder til embedslægen/Sundhedsstyrelsen efter § 44 i autorisationsloven.

Fast behandling med benzodiazepiner med halveringstid på 10 timer vil medføre en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år. Ved kørekortfornyelse anbefales lægen, at udføre test for de kognitive funktioner, jf. helbredsattestens pkt. G, uanset patientens alder. Langvarig behandling med benzodiazepiner kan påvirke de kognitive funktioner i udtalt grad, og en påvirkning vil afsløres i testen. Er patientens kognitive funktioner påvirket, kan kørekort ikke anbefales.

Tages midlerne kun som en enkelt dosis, undtagelsesvist og i særlige situationer, anbefales det, at der ikke føres motorkøretøj i tiden efter indtagelsen, under hensyntagen til halveringstiden for det pågældende præparat og den individuelle påvirkning. Det kan derfor anbefales, at der ved behandling af enkeltstående angsttilstande, fx behandling af tandlægeskræk, vælges et præparat med relativ kort halveringstid.

Kørekort (alle kategorier) kan ikke anbefales ved samtidig brug af stærk smertestillende medicin i fast dosering og benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler, undtaget når de kortidssvirkende midler (halveringstid < 5 timer) anvendes mod søvnløshed i anbefalet dosering, og kørslen ikke finder sted i timerne efter indtagelsen.

Anvendes benzodiazepiner som led i behandlingen af epilepsi, anbefales også kørselspause ved iværksættelse af behandling og ved markant øgning i dosis af igangværende behandling. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på 4 uger, men pausens længde skal bero på en konkret vurdering. Efter denne periode kan kørslen genoptages, såfremt den daglige dosis ikke overstiger 6 mg clonazepam eller 20 mg clobazam, og såfremt der ikke er andre forhold, der taler imod. Vilkår og tidsbegrænsning på kørekortet gives efter de sædvanlige regler for vurdering af kørekortansøgere med epilepsi (se Vejledning om neurologiske sygdomme og kørekort).⁶⁾

8. Tilsyn

I medfør af autorisationslovens § 26, jf. sundhedslovens § 215 er sundhedspersoner underlagt Sundhedsstyrelsens tilsyn. Dette tilsyn udføres lokalt af de regionale embedslægeinstitutioner. Tilsynet omfatter jævnlig kontrol med lægers og tandlægers ordinationen af kopieringspligtige lægemidler og endvidere tilsyn med ordinationer af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ved konkret mistanke fore-

(Historisk)

tages endvidere stikprøvekontrol af ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler på baggrund af oplysninger fra apotekerne og /eller Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler der skal underkastes særlig overvågning (kopiagtigt), jf. § 4 i receptbekendtgørelsen.

9. Sanktioner

Autorisationsloven giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at pålægge en læge at føre nøjagtige optegnelser (lister) over dennes ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, såfremt styrelsen anser det for ønskeligt at der føres kontrol med disse. Dette fremgår af lovens § 35. Listerne indsendes til den regionale embedslægeinstitution.

Begår en læge væsentlig overtrædelse af pålægget om at føre optegnelser (lister), eller finder Sundhedsstyrelsen anden begrundelse for, at afhængighedsskabende lægemidler ordineres på uforsvarlig måde, kan Sundhedsstyrelsen i henhold til autorisationslovens § 36, stk. 1, fratage lægen retten til at ordinere alle eller enkelte grupper af disse stoffer fra et til fem år eller indtil videre.

10. Ophævelse

Vejledningen ophæver afsnittene 1 – 6 i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9881 af den 8. juni 2007 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler og om substitutionsbehandling af personer med opioidafhængighed.

11. Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 1 juli 2008.

Sundhedsstyrelsen, den 18. juni 2008

ANNE METTE DONS

/ Helle L. Johansen

(Historisk)

- 1) Bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter med senere ændringer.
- 2) Bekendtgørelse nr. 698 af 31. august 1993 om euforiserende stoffer med senere ændringer.
- 3) Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikers, tandplejeres, optikers og kontaktlinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) med senere ændring.
- 4) Vejledning nr. 10332 af 10. december 2007 om medikamentel behandling af børn med psykiske lidelser.
- 5) Færdselsloven, lovbekendtgørelse nr. 1276 af 24. oktober 2007.
- 6) Vejledning nr. 10335 af 30. november 2007 om neurologiske sygdomme og kørekort.

Maximale døgndoser (mg) for anbefaling af kørekort

Generisk navn	Max. døgndosis (mg) for anbefaling af kørekort til kat. A, B, C og D*
Ketobemidon	180
Hydromorphon	32
Fentanyl	6,4
Metadon	120
Morfin	220
Nicomorphin	180
Oxycodon	110
Petidin	1.600
Tramadol	1.200
Buprenorphin	Ingen

* Gælder ikke injektionsbehandling eller behandling med suppositorier

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler:

Indikation, halveringstider, ekvivalente doser og maximale døgndoser ved kørekort på den registrerede indikation (første kolonne)

Søvnbesvær	Halveringstid (timer)	Ekvivalent dosis ¹⁾ (mg)	Max døgndosis (mg) for anbefaling af kørekort (alle kat.)
Flunitrazepam	24	0,5	Kørekort kan ikke anbefales
Lormetazepam*	10	1	1
Nitrazepam	24	5	Kørekort kan ikke anbefales
Triazolam	3	0,125	0,125
Zaleplon*	1 til 2	10	10
Zolpidem*	2	10	10
Zopiclon*	5	7,5	7,5
Angst og uro			
Alprazolam	12	0,5	Kørekort kan ikke anbefales
Bromazepam	15	3	Kørekort kan ikke anbefales
Chlordiazepoxid	72	10	Kørekort kan ikke anbefales
Clobazam	40	10	Kørekort kan ikke anbefales
Diazepam	72	5	Kørekort kan ikke anbefales
Lorazepam	12	1	Kørekort kan ikke anbefales
Oxazepam*	10	15	30
Clonazepam ²⁾	40	0,5 ³⁾	Kørekort kan ikke anbefales

¹⁾ Kilde: www.medicin.dk

²⁾ Ikke registreret indikation

³⁾ Kilde: Professor C. Heather Ashton

* Rekommanderet på Den Nationale Rekommandationsliste med forbehold i særlige tilfælde. De øvrige præparater anbefales ikke. Se www.irf.dk