

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-513
Sagsbeh.: ANI
Fil-navn: SUU 332

Besvarelse af spørgsmål nr. 332 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jens Peter Verner (S).

Spørgsmål 332:

"Ministeren bedes redegøre for hvorfor Dexofan først med virkning fra den 18. april i år er blevet gjort receptpligtig."

Svar:

I anledningen af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen har oplyst nedenstående:

"Spørgsmålet om Dexofans udleveringsstatus har tidligere været forelagt Registreringsnævnet, som det også fremgår af S 1625 fra 10. februar 2003. Registreringsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i blandt andet spørgsmål om, hvorvidt lægemidler skal være receptpligtige eller kan sælges i håndkøb. På Registreringsnævnets møde den 27. februar 2003 var anbefalingen fortsat, at Dexofan skulle have status som håndkøbsmedicin.

Lægemiddelstyrelsen har fulgt udviklingen siden og har indtil modtagelsen af oplysningerne fra Giftlinjen ikke fået nye informationer, som har givet anledning til at ændre på udleveringsstatus for Dexofan. Disse informationer baserer sig på udviklingen i salgstal, oplysninger fra Sundhedsstyrelsen og misbrugs konsulenterne samt henvendelser fra apotekere. Lægemiddelstyrelsen har i alt modtaget 7 henvendelser om Dexofan fra apotekerne fordelt med en i 2004, tre i 2007 og tre i 2008.

Lægemiddelstyrelsen meddelte ved brev af 2. januar 2004 til Apotekerforeningen, at det var styrelsens opfattelse, at et apotek kan afvise at sælge et apoteksforbeholdt lægemiddel, hvis apoteket har en sikker og velbegrunnet formodning om, at lægemidlet købes med henblik på misbrug, og dette misbrug kan være sundhedsskadeligt.

Fra Giftlinjen som Lægemiddelstyrelsen har været i kontakt med i forbindelse med TV2s research, modtog styrelsen et notat den 4. april 2008, hvor det fremgår, at Gift-linjen har fået 26 forespørgsler vedrørende Dexofan siden august 2006.

Dexofans udleveringsstatus har været forelagt Registreringsnævnet på dets møde den 10. april 2008. Registreringsnævnets indstilling til Lægemiddelstyrelsen fremgår af nedennævnte uddrag af referat fra mødet den 10. april:

"På baggrund af bl.a. oplysninger, indhentet fra Giftlinjen, vedrørende forgiftninger med og misbrug af Dexofan sammenholdt med oplysninger fra USA, der kon-

staterer, at misbrug af dextromethorphan er et betydeligt og stigende problem (der er for eksempel til en række giftinformationslinier over en tre års periode noteret en fordobling i antallet af henvendelser vedrørende misbrug af dextromethorphan hos teenagere), vurderede nævnet, at Dexofan er forbundet med et betydeligt misbrugs-potentiale. Det blev desuden vurderet på baggrund af oplysninger fra Giftlinien, at anvendelsen af Dexofan selv ved normal brug kan frembyde sundhedsfare på grund af interaktioner dels med illegalt anvendte stoffer og dels med andre lægemidler. På denne baggrund indstillede nævnet, at der nu er grund til at ændre den tidligere givne anbefaling vedrørende udleveringsgruppe for Dexofan, således at præparatet gøres receptpligtigt i udleveringsgruppe A”

Udleveringsgruppe A betyder, at recepten kun kan bruges en gang.

Nycomed blev bedt om eventuelle kommentarer til Registreringsnævnets indstilling senest inden den 22. april 2008. Nycomed fremsendte sine kommentarer torsdag den 17. april, hvorefter Lægemiddelstyrelsen samme dag traf afgørelse om at gøre Dexofan receptpligtigt med virkning fra den 18. april 2008. Lægemiddelstyrelsen orienterede umiddelbart herefter apotekerne og lagde informationen ud på styrelsens netsted.”