

## Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. maj 2008  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2008-13001-509  
Sagsbeh.: ANI  
Fil-navn: SUU 350

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 350 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 5. maj 2008.**

#### **Spørgsmål 350:**

"Ministeren bedes oversende sit talepapir fra samrådet den 30. april 2008 om samrådsspørgsmål W og X (lægemidlet Dexofan)."

#### **Svar:**

Det talepapir, som dannede grundlag for min besvarelse den 30. april 2008 af samrådsspørgsmålene W og X, som Sundhedsudvalget stillede mig den 17. april 2008 om lægemidlet Dexofan, er som følger:

”Jeg vil gerne besvare de to spørgsmål under ét.

Baggrunden for spørgsmålene er, at TV2 i programmet Praksis har haft et længere indslag om unges misbrug af Dexofan. I programmet omtales også 6 dødsfald fra perioden 2001 til 2006, hvor Dexofan er vurderet at være medvirkende årsag. Jeg vil derfor gerne indlede med at kommentere disse alvorlige oplysninger.

Oplysningerne bygger på, at de 3 retsmedicinske institutter i henholdsvis Århus, Odense og København har kendskab til i alt 6 tilfælde, hvor Dexofan sammen med andre stoffer har været medvirkende til dødsfald. Det drejer sig om 3 i Århus, 1 i Odense og 2 i København.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen efter TV2's udsendelse har fået oplysninger fra de retsmedicinske institutter om, at der for de 6 dødsfald er tale om kombinationsforgiftninger.

Det vil sige, at der sammen med det aktive indholdsstof i Dexofan blev fundet andre stoffer – som fx metadon, morfin, kodein og ecstasy. Ved 2 af de 6 dødsfald påvist det aktive indholdsstof i Dexofan i koncentrationer, der kan forårsage en dødelig forgiftning. Der forelå her samtidig koncentrationer af henholdsvis ketogan og morfin, der kan forårsage en dødelig forgiftning. I de øvrige tilfælde var der tale om koncentrationer af indholdsstoffet i Dexofan svarende til forgiftning, mens andre stoffer forelå i koncentrationer svarende til dødelig forgiftning, i et enkelt tilfælde svær forgiftning. Institutterne har endvidere oplyst, at 3 af de 6 døde var kendte som stofmisbrugere, og 1 var kendt som medicinmisbruger.

Lægemiddelstyrelsen har fået indberetning om et dødsfald i forbindelse med Dexofan. Dødsfaldet skyldtes selvmord.

Jeg synes, det er vigtigt at have disse mere nuancerede oplysninger med i billedet.

Lægemiddelstyrelsen traf den 17. april 2008 afgørelse om at gøre hostemidlet Dexofan receptpligtigt med virkning fra den 18. april i år. Fra denne dato har Dexofan ikke mere kunnet fås i håndkøb.

Baggrunden for Lægemiddelstyrelsens afgørelse er, at styrelsen den 4. april 2008 modtog nye oplysninger fra Giftlinjen om, at linjen har fået 26 henvendelser om Dexofan, siden den åbnede i august 2006. Giftlinjen er en rådgivende landsfunktion for borgere og behandlere.

Herefter forelagde Lægemiddelstyrelsen disse oplysninger for Registreringsnævnet på nævnets møde den 10. april 2008. Registreringsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i bl.a. spørgsmål, om lægemidler skal være receptpligtige eller kan sælges i håndkøb.

På Registreringsnævnets møde 10. april indstillede nævnet følgende:

”På baggrund af bl.a. oplysninger, indhentet fra Giftlinjen, vedrørende forgiftninger med og misbrug af Dexofan sammenholdt med oplysninger fra USA, der konstaterer, 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 i Giftlinjen, 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”.

Nævnet anbefalede altså den 10. april 2008 at gøre Dexofan receptpligtigt i udleveringsgruppe A. Udleveringsgruppe A betyder, at recepten kun kan anvendes én gang.

Efter høring af virksomheden har Lægemiddelstyrelsen fulgt Registreringsnævnets anbefaling med afgørelsen af 17. april om at receptbelægge Dexofan.

Spørgsmålet om Dexofans udleveringsstatus har tidligere været forelagt Registreringsnævnet, som det også fremgår af spørgsmål nr. S 1625 fra 10. februar 2003. 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 blandt andet på udviklingen i salgstal og henvendelser fra apotekerne. Lægemiddelstyrelsen har i alt modtaget 7 henvendelser om Dexofan fra apotekerne fordelt med en i 2004, tre i 2007 og tre i 2008.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen ved brev af 2. januar 2004 meddelte Apotekerforeningen, at det var styrelsens opfattelse, at et apotek kan afvise at sælge et apoteksforbeholdt lægemiddel, hvis apoteket har en sikker og velgrundet

formodning om, at Lægemedlet købes med henblik på misbrug, og dette misbrug kan være sundhedsskadeligt.

Det er min opfattelse, at Lægemedelstyrelsen har reageret hurtigt efter at styrelsen modtog oplysningerne om misbrug fra Giftlinjen i april i år. Giftlinjen blev oprettet i august 2006, og der har ikke tidligere været et sted, der kunne samle informationer om bl.a. misbrug af lægemidler og indberette disse til Lægemedelstyrelsen.

I bagklogskabens klare lys kan man spørge om, Lægemedelstyrelsen kunne have haft en mere udadvendt rolle. Men her må man huske, at salget af Dexofan er faldet markant siden 2003, hvor sagen senest var oppe i Folketinget. Der er faktisk tale om et fald på 27 pct. frem til 2006. Først i 2007 forekommer der på ny en stigning i salget. Man må også huske på, at der først med Giftlinjens etablering i 2006 blev skabt grundlag for at samle informationer om blandt andet misbrug af lægemidler. Endelig synes jeg også, at det er vigtigt, at hele vores system for overvågning af lægemidler jo er indrettet på normal brug af lægemidler.

Det er på den baggrund, at jeg har taget initiativ til at få igangsat overvejelser om, hvilke ændrede arbejdsgange i Lægemedelstyrelsen, der er behov for, så oplysninger om skadelige virkninger som følge af misbrug eller forkert brug af håndkøbslægemidler også kan indgå i Lægemedelstyrelsens overvågning af lægemidlernes sikkerhed.

Om elementerne i dette initiativ kan jeg foreløbig oplyse følgende:

Lægemedelstyrelsen har allerede nu har aftalt med Giftlinjen, at Giftlinjen fremover løbende informerer styrelsen om misbrugsproblemer i relation til lægemidler.

Lægemedelstyrelsen har herudover brug for have direkte information om dødsfald, der kan skyldes markedsførte lægemidler. Styrelsen vil derfor etablere en kontakt til de retsmedicinske institutter for at få skabt et systematisk samarbejde med direkte kommunikation, således at Lægemedelstyrelsen fremover får information om dødsfald, hvis retskemikerne har vurderet, at lægemidler er/kan være dødsårsagen eller medvirkende årsag til det.

Det er også vigtigt, at apotekerne og andre giver oplysninger om mistanke om misbrug af lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Det gælder især for håndkøbslægemidler, der kan købes uden recept og forudgående kontakt med en læge. Lægemedelstyrelsen har en ordning, hvor apotekerne elektronisk ved hjælp af en særlig e-blanket på Lægemedelstyrelsens netsted kan informere Lægemedelstyrelsen direkte ved mistanke om forkert brug eller misbrug og om andre eventuelle risici, der kan observeres i den direkte kontakt med kunderne på apoteket.

Lægemedelstyrelsen vil udvide denne ordning, sådan at alle fremover får mulighed for at give sådanne oplysninger via styrelsens netsted.

Det er vigtigt, at vi samtidig får givet en grundig information om disse nye muligheder, så vi sikrer den opmærksomhed, som skal til. Det er afgørende vigtigt, at borgerne får kendskab til muligheden for at kunne indberette misbrug til Lægemedelstyrelsen.

Jeg mener, at ovenstående initiativer vil skabe grundlag for, at styrelsen i fremtiden kan få tilført viden om misbrug af markedsførte lægemidler i Danmark, og lade dem indgå – på linie med viden om den almindelige brug af lægemidler – i den løbende overvågning af lægemidlers sikkerhed.

Afslutningsvis vil jeg gerne oplyse, at jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at vurdere behovet for at undergive det aktive indholdsstof i Dexofan særlig kontrol. Sundhedsstyrelsen arbejder pt. på denne vurdering. Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er grundlag for at undergive stoffet kontrol og indstiller til mig at inddrage stoffet under bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, så vil jeg naturligvis være indstillet på umiddelbart at følge en sådan indstilling.”