



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 5. marts 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMLPJ  
Sags nr.: 1301130  
Dok nr.: 1165089

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. februar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 438 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 438:

"I besvarelsen af S 1124 fremgår det, at ministeren har tillid til, at medicin-håndteringen bedst foregår mellem læge og patient. Vil ministeren på denne baggrund oplyse, hvorfor det så er Sundhedsstyrelsen, der skal vurdere, hvorvidt et lægemiddel er til fare for patientens kørsel?

Vil ministeren oplyse, hvilken evidens der er for bivirkninger ved brug af lægemidler med HTC, samt hvordan denne evidens er fremkommet?"

Svar:

Som det fremgik af mit svar på S 1124, er det Sundhedsstyrelsens opgave at foretage en overordnet vurdering af, om et lægemiddel er trafikfarligt.

Den medicin, som har størst risiko for at påvirke personers evne til at føre et motorkøretøj, er mærket med en rød advarselstrekant. Advarselstrekanten betyder, at der skal udvises særlig opmærksomhed ved brug af disse lægemidler i forbindelse med bilkørsel. Det er herefter lægens opgave at vurdere, om patientens konkrete tilstand indebærer risiko for trafiksikkerheden, og til brug for denne vurdering, har Sundhedsstyrelsen udarbejdet en vejledning til lægerne, jf. vejl. nr. 9606 af 12. december 2011 om vurdering af helbredskrav til førere af motorkøretøjer.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Det er styrelsens vurdering, at behandling med THC (Marinol eller Sativex) vil kunne bringe færdselssikkerheden i fare ved samtidig moterkørsel.

Dokumentationen herfor er bl.a. fra det store EU projekt DRUID (Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicine), der konkluderer at indtagelse/behandling med THC medfører forøget risiko for uheld med dødelig udgang.

I DRUID finale rapport fra august 2012 oplyses bl.a.: "The risk threshold for THC equivalent to 0,5 BAC (Blod Alcohol Concentration) is 3,8 ng/ml". I oplysningerne i produktresuméet for Sativex dateret 20. november 2012, anføres bl.a.: "Middel Cmax = 4 ng/ml 45-120 min efter enkeltdosis(1 pust) på 10,8 mg THC/Sativex".

Dvs., at et enkelt pust Sativex svarer til en påvirkning over promillegrænsen. Ved behandling med Sativex anbefales patienterne langsom tilpasning af medicindosis til max 12 pust (sprays) pr dag.

I Sundhedsstyrelsens publikation fra 2002 om Rusmidlernes Biologi oplyses om, at den psykomotoriske funktion også er påvirket 24 timer efter indtagelsen af en mindre dosis (25 mg) THC, selvom personen føler sig frisk og veludhvilet. Ved undersøgelse i flysimulator kan det påvises, at THC nedsætter den psykiske evne til at bearbejde informationer og derefter omsætte resultatet til komplekse bevægelser. Færdselssikkerheden vil kunne bringes i fare, såfremt førere af motorkøretøjer ikke har normal psykomotorisk funktion.

Herudover vurderes der risiko for, at THC virkning kan forstærkes hos personer med neurologisk sygdom som Multiple Sclerose. Der er bl.a. oplysning om træthed og pludselig søvnanfald hos disse patienter under behandling med cannabinol. Sker søvnanfaldet under bilkørsel, vil det kunne få katastrofale følger.

På forespørgsel har de svenske kørekortsmyndigheder i januar 2013 oplyst til Sundhedsstyrelsen, at de ikke finder, at kørekort bør anbefales ved behandling med THC. Sundhedsstyrelsen er også i januar 2013 blevet oplyst om, at de canadiske myndigheder udtrykker betænkelighed ved motorkørsel og behandling med THC: "With nasal inhalation, as with smoking and inhaling, the onset of the euphoric phase is rapid, about 15 minutes. The psychomotor effects that last longer than the euphoria can last up to 24 hours and have a marked effect upon driving skills".

Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering er derfor, at personer i behandling med THC (Marinol eller Sativex) vil kunne bringe færdselssikkerheden i fare ved samtidig motorkørsel."

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen