



Danish Health and Medicines Authority

Folketingets § 71-tilsyn
Christiansborg

1240 København K

Svar på brev af 8. februar 2013

Den 8. februar 2013 har Folketingets § 71-tilsyn fremsendt Region Sjællands brev af 29. januar 2013 og anmodet om Sundhedsstyrelsens kommentarer til brevet særligt at der behandles med lægemidler i doser, der overskrider de anbefalede doser.

Sundhedsstyrelsens kommentarer til Region Sjællands svar:

De patienter, der opholder sig på Sikringsafdelingen er de sværest psykisk syge patienter i Danmark. Patienterne er både meget syge og meget farlige, hvor farligheden er en konsekvens af deres meget svære psykiske sygdom.

Disse patienter har ofte været behandlet andre steder og med mange forskellige antipsykotiske lægemidler og ofte i kombination med fx beroligende medicin, sove- og nervemedicin, medicin mod epilepsi.

I Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler for patienter over 18 år er beskrevet den omhu og samvittighedsfuldhed som en læge skal udvise, når vedkommende behandler med disse lægemidler.

Det fremgår af vejledningen, at de såkaldte 2. generations antipsykotiske lægemidler bør bruges som førstevalgs behandling ved debut af psykisk sygdom. Hvis denne behandling ikke virker bør lægen overveje at skifte til et andet 2. generations antipsykotisk lægemiddel. Hvis dette heller ikke har effekt bør lægen overveje at skifte til et tredje antipsykotisk lægemiddel. Dette vil ofte være Clozapin. Behandling med Clozapin bør kun varetages af en speciallæge i psykiatri, da lægemidlet har alvorlige bivirkninger som fx påvirkning af knoglemarven og hjerterytmen. Det fremgår også af Sundhedsstyrelsens vejledning, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler bør være en undtagelse. Sundhedsstyrelsen anbefaler heller ikke samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin.

Sundhedsstyrelsens vejledning indeholder ingen oplysninger om maksimale doser for anvendelse af lægemidlerne. De anbefalede doser fremgår af de produktresumeer som Sundhedsstyrelsen godkender i forbindelse med at et lægemiddel bliver registreret til brug i Danmark.

Hvis en læge ikke følger Sundhedsstyrelsens vejledning bør dette ske efter en aktuelt og efter en konkret vurdering af patienten. Behandlingen bør ske på en klar og entydig indikation, og der skal være lagt en plan for behandlingen herunder en plan for monitorering af bivirkninger og komplikationer.

6. marts 2013

Sagsnr. 3-3019-38/1/

Reference TOH

T 7222 7805

E eft@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Region Sjælland har på relevant vis beskrevet, at det i hvert enkelt patientforløb er blevet vurderet at fravige Sundhedsstyrelsens vejledning. Regionen har også relevant beskrevet baggrundene for at anvende doser, der højere end de anbefalede. Regionen har også anført, at der foreligger en plan for monitorering af effekt, udvikling af bivirkninger og komplikationer.

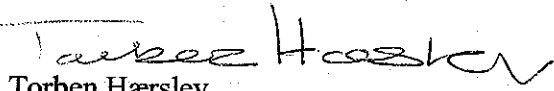
Sundhedsstyrelsen har gennem flere år har haft særligt fokus på Sikringsafdelingen og deres behandlingsmetoder bl.a. gennem Sundhedsstyrelsens Råd for oppegående fiksering. Dette Råd giver tilladelse til, at der kan anvendes oppegående fiskering overfor enkelte patienter efter ansøgning. Forud for tilladelsen skal patienten vurderes af et af Rådets uvildige psykiatere.

Sundhedsstyrelsen Råd for oppegående fiksering har gennemgået adskillige patienter på Sikringsafdelingen. Rådet har ikke haft forslag til ændring eller alternativer til den medicinske behandling som patienterne modtog. Rådet har vurderet, at den medicinering patienterne modtog, var indiceret - også selv om det betød samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci) herunder samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nerve medicin. Rådet har også fundet det velindiceret, at patienterne blev behandlet med doser der lå væsentligt over de anbefalede doser.

Sundhedsstyrelsen har tidligere anbefalet Sikringsafdelingen, at de fik patienternes behandling vurderet af en ekstern ekspert - ved en såkaldte second opinion. Sundhedsstyrelsen ved, at Sikringsafdelingen har søgt farmakologisk rådgivning - second opinion - i flere patientforløb.

Sundhedsstyrelsen kan konkludere, at de patienter, der opholder sig på Sikringsafdelingen er svært psykisk syge, der også er særdeles farlige. Disse patienter har behov for behandling med lægemidler, der ikke altid følger Sundhedsstyrelsens vejledning inden for området. Det er dog ikke ensbetydende med at Sundhedsstyrelsen at styrelsen ikke ser på den behandling der ydes på Sikringsafdelingen med kritiske øjne. Men indtil videre har Sundhedsstyrelsen i de patientforløb vi har gennemgået ikke fundet anledning til at bede Sikringsafdelingen om at ændre behandlingen.

Med venlig hilsen


Torben Hørslev
Overlæge