



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 03-12-2019

/SOTC/

Sagsnr. 05-0104-1

+45 9359 6616

Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af SUU almindelig del – spørgsmål 154

Sundhedsstyrelsen er ved mail den 12. november 2019 af Sundheds- og Ældreministeriet blevet anmodet om, at bidrage til besvarelse SUU spørgsmål nr. 154 (alm. del).

Spørgsmålet lyder:

Vil ministeren i forlængelse af statusrapporten fra Surviveprojektet (journalnummer 7-604-10-11-5-KAD) svare på, om ministeren vil bede Styrelsen for Patientsikkerhed have større fokus på mulige risici ved brug af polyfarmaci og dermed brugen af flere forskellige antidepressiva og antipsykotika - ikke mindst blandt borgere med dobbeltdiagnoser - når Surviveprojektet bl.a. på side 6 anfører at "Forekomsten af mere end et medikament i kroppen på dødstidspunktet, der potentielt kan udgøre en farlig cocktail på grund af interaktionen mellem lægemidlerne og forklare en andel af dødsfaldene."?

Sundhedsstyrelsen er blevet anmodet om at bidrage til besvarelse af ovenstående spørgsmål, da brug af antipsykotika hhv. antidepressiv medicin til personer over 18 år med psykiske lidelser er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledninger.

Sundhedsstyrelsens bidrag:

Visse lægemidler og herunder antidepressive, antipsykotiske samt lægemidler anvendt i misbrugsbehandling er forbundet med risiko for hjertepåvirkning (risiko for proarytmi). Hertil kommer at misbrugsstoffer, som fx kokain har kendt risiko for proarytmi. Risikoen for hjertepåvirkning kan for visse lægemidler stige ved øgning af dosis af det pågældende lægemiddel. Risikoen for hjertepåvirkning øges ved samtidig brug af flere lægemidler med kendt proarytmisk effekt. Lægemiddelinduceret hjertepåvirkning/proarytmi kan føre til død. Som påpeget og dokumenteret i "Survive – lad de døde gavne de levende", da fandt man i 63% af de dødtilfælde som skyldes medicinforgiftning, at kombinationen af antidepressiva og antipsykotika kunne tilskrives forgiftningen¹.

Sundhedsstyrelsen udarbejder vejledninger, som præciserer, hvad det vil sige, at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i en given behandlingssituation. Disse vejledninger er tilgængelige via retsinformation. Sundhedsstyrelsen vælger bl.a. at udarbejde vejledninger på områder, hvor der ses en risiko for patientsikkerheden. Dette gælder f.eks. for Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr. 9276 af 06/05/2014)², Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler (VEJ nr.

¹ [SURVIVE - LAD DE DØDE GAVNE DE LEVENDE](#)

² <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=163024>

9899 af 11/11/2014)³ samt Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin (VEJ nr 10375 af 28/12/2016)⁴. Sundhedsstyrelsens vejledninger på retsinformation, er ikke udredning- eller behandlingsvejledninger og beskriver ikke alle forhold, som kan opleves i forbindelse med behandlinger i hverdagen. Det er derfor altid vigtigt, at der foretages en konkret vurdering i forbindelse med en behandling. Vurderingen skal journalføres.

I Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr. 9276 af 06/05/2014) præciseres hvorledes anvendelsen af antipsykotika bør finde sted, herunder samtidig anvendelse af flere antipsykotika, og udvalgte kombinationer med andre psykofarmaka og smertestillende medicin, herunder medicin som benzodiazepiner, centralstimulerende lægemidler og opioider, der også anvendes i behandling af misbrugsproblematikker. Det er speciallæger i psykiatri, der vurderer om en person over 18 år har behov for længerevarende behandling med antipsykotiske lægemidler. Den alment praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling (vedligeholdelsesbehandlingen), hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen i psykiatri.

Det fremgår af vejledningen, at lægens valg af præparat og dosis skal ske ud fra ønsket om, at opnå maksimal effekt og undgå bivirkninger og komplikationer. Lægens valg af behandling skal fremgå af den behandlingsplan, der skal opstilles, og som skal fremgå af patientens journal samt epikrisen. Overordnet gælder at behandling med antipsykotika i udgangspunktet ikke må overstige de doser som er angivet i lægemidlernes produktresumer. Enkelte patienter kan efter en konkret lægefaglig vurdering have behov for at blive behandlet med højere doser. For visse antipsykotika gælder, at risikoen for hjertepåvirkning (risiko for proarytmi) stiger ved øgning af dosis af det pågældende antipsykotika.

Specifikt fastslår Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr. 9276 af 06/05/2014), og herunder i relation til polyfarmaci at:

- Der er ikke evidens for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci) medfører bedre effekt. Derimod ser det ud til, at polyfarmaci medfører flere bivirkninger. Monoterapi med det antipsykotiske lægemiddel clozapin skal, hvis ikke der er kontraindikationer, altid forsøges inden polyfarmaci. Samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler kan i enkelte og konkrete tilfælde være relevant i behandling af patienter, som ikke tåler clozapin, hvor clozapin ikke har haft den ønskede effekt, eller hvor der har været uacceptable bivirkninger til den hidtidige behandling.
- Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner ud over den akutte fase (1-2 uger) skal undgås, da behandlingen medfører øget risiko for død. Samtidig behandling med centralstimulerende lægemidler og antipsykotiske lægemidler skal undgås til behandling af patienter, der på trods af behandling med antipsykotiske lægemidler, fortsat har produktive psykotiske symptomer.
- Opioidmisbrugere i substitutionsbehandling, der samtidig er i behandling med antipsykotiske lægemidler, skal som udgangspunkt behandles med buprenorphin. Samtidig be-

³ <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=165423>

⁴ <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=186187>

handling med antipsykotiske lægemidler og metadon skal undgås, da der er øget risiko for udvikling af alvorlige hjerte overledningsforstyrrelser. Misbrugsbehandling og herunder anvendelse af buprenorphin og metadon skal ikke nødvendigvis ske i psykiatrisk speciallægeregi.

Sundhedsstyrelsens Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler (VEJ nr. 9899 af 11/11/2014) præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise, når voksne med psykiske lidelser bliver behandlet med antidepressive lægemidler.

Specifikt fastslår Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler (VEJ nr. 9899 af 11/11/2014) at:

- Nogle antidepressive lægemidler kan medføre hjertepåvirkning (risiko for proarytmi). Inden start af behandling med disse antidepressive lægemidler skal lægen derfor vurdere patientens kardiale risikoprofil og sikre, at der foreligger et aktuelt EKG. Ved mistænkt eller påvist hjertesygdom anbefales behandlingen at foregå i samråd med en speciallæge i kardiologi.
- I relation to kombinationsbehandling er det en opgave for speciallæger i psykiatri, at starte behandling med lithium eller antipsykotika hos patienter, der allerede er i behandling med antidepressive lægemidler. I stabile forløb og efter konkret aftale kan patienterne overgå til behandling hos patientens alment praktiserende læge.

Sundhedsstyrelsens Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin (VEJ nr 10375 af 28/12/2016) præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved behandling af opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin. Herunder omtaler vejledningen, hvorledes psykiatrisk komorbiditet bør håndteres.

- Vejledningen præciserer at der altid bør henvises til speciallæge i psykiatri ved mistanke om eller påvisning af:
 - Psykoser, affektive lidelser af sværere karakter
 - Alvorlige selvmordsforsøg
 - Alvorligere diagnostisk uafklarede psykiske tilstande, herunder hyperkinetisk forstyrrelse/ADHD
 - Svært behandlelige og komplicerede tilstande i øvrigt
- Vejledningen foreskriver at indikation for behandling med antipsykotika i mere end 2-3 uger er en psykiatrisk speciallægeopgave, og speciallæger i psykiatri skal varetage den fortsatte behandling eller vejlede dem, som forestår den videre behandling lokalt
- I relation til valg af substitutionspræparat anfører vejledningen, at ved valg af præparat er beslutningskompetencen lægens – med patientens accept. Det er, som i al anden læge-patientbehandling, vigtigt, at patienten informeres og inddrages i beslutningen om valg af substitutionspræparat. Patientens præference bør derfor tillægges værdi ved valg af behandlingen. Men lægen skal i kraft i sin faglighed også lægge andre forhold til grund for sine beslutninger, blandt andet viden om et præparats toxicitet, interaktion

med andre farmaka, patientens funktionsniveau og reaktion på behandlingen samt en række andre forhold.

- Vejledningen i talesætter specifikt den proarytmiske effekt af metadon
- I lighed med Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr. 9276 af 06/05/2014) påpeger vejledningen at samtidig behandling med antipsykotika skal undgås grundet risiko for proarytmi. Samme overvejelser skal foretages ved samtidig behandling med andre lægemidler, der har proarytmisk effekt eller kan udløse hypokaliæmi. Desuden har kokain også proarytmisk effekt. Patienter i substitutionsbehandling, der samtidig er i behandling med antipsykotika, skal som udgangspunkt behandles med buprenophin
- Vejledningen foreskriver endvidere i hvilke tilfælde, der bør optages EKG forud opstart af metadon med henblik på at afklare patientens kardielle profil.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at de eksisterende vejledninger i væsentlig omfang adresserer patientsikkerhedsmæssige forhold knyttet til anvendelsen af psykofarmaka – risiko for hjertepåvirkning ved visse lægemidler samt polyfarmaci med psykofarmaka og smertestil-lende, herunder lægemidler, der kan anvendes i behandling af misbrugsproblematikker. Det skal pointeres, at de to omtalte vejledninger Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser (VEJ nr. 9276 af 06/05/2014) henholdsvis Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler (VEJ nr. 9899 af 11/11/2014) adresserer anvendelse af antidepressive henholdsvis antipsykotiske lægemidler i relation til specifikke psykiske lidelser og omtaler udvalgte lægemiddelgrupper og udvalgte lægemidler. Derudover adresserer vejledningen om antipsykotika lægemidler anvendt i misbrugsbehandling (buprenophin og metadon). Vejledningerne adresserer således ikke lægemiddelbehandling i relation til personer med dobbeltdiagnoser endsige misbrugsproblematikker i relation til psykiatriske lidelser. Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin (VEJ nr 10375 af 28/12/2016) påpeger gennemgående og eksplicit udfordringer koblet til anvendelse af substitutionslægemidler med kendt proarytmisk effekt og herunder samtidig anvendelse af antipsykotika.

Det er Sundhedsstyrelsen vurdering, at de omtalte vejledninger tydeligt påpeger de risici der er forbundet med behandling med psykofarmaka samt sætter tydelige rammer for behandling med mere end et præparat herunder at en sådan behandling bør forestås af speciallæger i psykiatri.

Søren Troels Christensen