



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 19-12-2019
Enhed: Sundhedsjura
Sagsbeh.: DEPFRE
Sagsnr.: 1909661
Dok. nr.: 1049621

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 154 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Trine Torp (SF).

Spørgsmål nr. 154:

”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 dobbelt-diagnoser - 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.”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen.

- . / . Som det fremgår af vedlagte bidrag med bilag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, har styrelsen siden 2008 haft øget fokus på borgere med psykiske lidelser og sammenhængen mellem medicinering og dødsfald, blandt andet ved at øge opmærksomheden på pligten til at indberette uventede dødsfald til politiet og gennem en række læringsinitiativer, herunder WHO-projektet ”Medicin uden skade”, som også har fokus på polyfarmaci.

Som det ligeledes fremgår af bidraget, har Styrelsen for Patientsikkerhed desuden fokus på området via styrelsens ordinationsovervågningsprogram og i styrelsens organisations- og individtilsyn. Sundhedspersoners brug af polyfarmaci og eventuelle patientsikkerhedsmæssige komplikationer i forbindelse hermed er omfattet af kravet i autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

- . / . Som det fremgår af Sundhedsstyrelsens bidrag, har styrelsen udstedt en række faglige vejledninger om anvendelsen af antipsykotisk medicin, som præciserer hvorledes anvendelsen af antipsykotika bør finde sted. Disse vejledninger indgår blandt andet i vurderingen af, om der er udvist omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Frederik Rechenback Enelund



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 smertestilende, 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



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6 - 0

1057 København K

Vedrørende spørgsmål 154

16. december 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed forvalter flere værktøjer i tilsynet med medicineringen af psykisk syge borgere. Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden igennem en årrække haft et øget fokus på psykiske syge borgere og sammenhængen imellem medicinering og dødsfald.

Sagsnr. 31-1810-47/
Reference SMAJ
T +4572229281
E

Øget fokus på pludselig død blandt psykiatriske patienter siden 2008

Embedslægerne og den daværende Sundhedsstyrelsen gjorde politiet, regionerne og kommunerne opmærksom på pludselige uventede dødsfald blandt psykiatriske patienter ved brev af den 8. juli 2008.

Formålet med brevet var at øge opmærksomheden på dødsfald blandt psykiatriske patienter på sygehuse, bosteder og i eget hjem med henblik på at disse dødsfald indberettes til politiet, efter Sundhedslovens §179.

Det var Embedslægerne og Sundhedsstyrelsens opfattelse, at en mere udbredt anvendelse af indberetning af uventede dødsfald blandt psykiatriske patienter ville kunne bidrage til et mere præcist billede af dødsårsagerne blandt psykisk syge borgere.

Styrelsen for Patientsikkerhed har fokus på patientsikkerhedsrisici ved polyfarmaci, bl.a. i WHO-projektet Medicin uden skade, som Styrelsen for Patientsikkerhed varetager den danske del af i samarbejde med Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Medicin uden skade sigter efter at nedbringe antallet af forebyggelige medicineringsfejl med 50 procent inden 2025 ved at identificere og udbrede eksisterende, effektfulde metoder. Her er ét af tre indsatsområder polyfarmaci.

Styrelsen for Patientsikkerheds læringsindsatser prioriteres gennem de datakilder, styrelsen har til rådighed, fx data fra rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser, gennemførte tilsynsbesøg, og gennem rådgivning om indsatsområder i fora som de strategiske følgegrupper for styrelsens risikobaserede tilsyn og Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

På det psykiatriske område afholdt styrelsen i oktober 2015 en temadag om selvmord og selvmordsforsøg i psykiatrien med afsæt i de tendenser, som ses i rapporterede utilsigtede hændelser samt klage- og erstatningssager. Der blev efterfølgende udgivet en temarapport om emnet.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram

Via Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram overvåger styrelsen løbende læger og tandlægers ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler og psykofarmaka, dvs. både antipsykotika og antidepressiva, foruden stærkt smertestillende lægemidler. Dette gøres for at sikre, at læger ordinerer disse lægemidler forsvarligt og i overensstemmelse med vejledningerne på området.

Overvågningssystemet kan også bruges reaktivt i forbindelse med indberetninger på læger og tandlæger eller i forbindelse med oplysninger indhentet under et retslægeligt ligsyn.

Styrelsens individtilsyn

Blandt andet på baggrund af de indsamlede data, kan styrelsen iværksætte sanktioner i form af ordinationsindskrænkning efter autorisationslovens § 36 eller påbud efter autorisationslovens § 10.

Styrelsen kan træffe afgørelse efter ovenstående regler, hvis styrelsen vurderer, at læger og tandlæger ordinerer antidepressive og antipsykotiske lægemidler på uforsvarlig vis eller i uoverensstemmelse med vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler og vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser.

Heraf fremgår det blandt andet, at læger har pligt til at påse risici ved polyfarmaci, og at antidepressive og antipsykotiske lægemidler ordineres på en forsvarlig måde

Læger og øvrige autoriserede sundhedspersoner er ud over dette forpligtede til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke i medfør af autorisationslovens § 17. Sundhedspersoners brug af polyfarmaci og eventuelle patientsikkerhedsmæssige komplikationer i forbindelse hermed vil således også være omfattet af § 17.

Styrelsens organisatoriske tilsyn

Styrelsen fører endvidere tilsyn med behandlingssteder efter sundhedslovens § 213 for herigennem at påse, at de organisatoriske forhold i forbindelse med brug af polyfarmaci sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

På baggrund af konkrete hændelser, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden via fx indberetninger, kan styrelsen også foretage reaktive tilsyn på behandlingssteder.

I forbindelse med indførelsen af det Risikobaserede Tilsyn gik Styrelsen for Patientsikkerhed i 2017 sundhedsfaglige tilsyn i almen praksis. Ved disse tilsyn var der blandt andet fokus på ordination af afhængighedsskabende medicin og på behandling af psykisk syge. Styrelsen har vedhæftet målepunkterne fra det risikobaserede tilsyn i 2017, se specifikt målepunkterne 8, 17 og 18 samt styrelsens erfaringsopsamlinger fra 2017 fra tilsyn med henholdsvis almen praksis og bostederne.

Styrelsens vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed er enig i vigtigheden af at forebygge dødsfald blandt psykisk syge. Som angivet ovenfor, har styrelsen derfor igennem en år-række på forskellig vis haft fokus på denne sårbare patientgruppe. Det er i øvrigt styrelsens holdning, at de forebyggende tiltag skal foretages løbende, mens patienterne er i live.

Med venlig hilsen

Simon Mark Jacobsen
Fuldmægtig