

TILSYN MED MEDICINERINGEN PÅ
LANDETS BOTILBUD, PLEJECENTRE
OG PLEJEHJEM

2012



Tilsyn med medicineringen på landets botilbud, plejecentre og -hjem

© Sundhedsstyrelsen, 2012.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Antipsykotiske lægemidler, benzodiazepiner, antidepressiva, døgninstitution, plejecentre, plejehjem, vejledning

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 8. august 2012

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-349-5

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, august 2012.

Indhold

| | | |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 1 | Sammenfatning | 1 |
| 2 | Konklusion og anbefalinger | 3 |
| 3 | Baggrund | 4 |
| 4 | Gældende regelsæt | 6 |
| 5 | Metode | 9 |
| | 5.1 Redegørelser | 9 |
| | 5.2 Tilsynsbesøg | 10 |
| | 5.3 Journalaudit | 11 |
| | 5.4 Lægelige udtalelser | 11 |
| 6 | Resultater | 12 |
| | 6.1 Redegørelser | 12 |
| | 6.2 Resultat af tilsynsbesøg | 13 |
| | 6.3 Resultat af journalaudit | 14 |
| | 6.4 Resultat af lægelige udtalelser | 16 |
| 7 | Sundhedsstyrelsens kommentarer | 18 |
| 8 | Bilagsfortegnelse | 21 |

1 Sammenfatning

Det foreliggende projekt - *Tilsyn med medicineringen på landets botilbud og plejecentre/hjem* - blev gennemført i 2011 efter aftale med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Projektet havde fokus på behandlingen med antipsykotika, antidepressiva og benzodiazepiner af beboere på botilbud og plejehjem, da der var behov for at øge patientsikkerheden for de psykisk syge patienter, der var i medicinsk behandling på landets botilbud og plejecentre/hjem. Denne udredning er en afrapportering af projektet.

Datagrundlaget for projektet blev leveret af Lægemiddelstyrelsen og fremkom ved at samkøre oplysninger fra Servicestyrelsen, cpr-registret og Lægemiddelstyrelsens register over medicinforbruget i 1. halvdel af 2009

I alt 2.138 botilbud og plejehjem/centre indgik i undersøgelsen.

Embedslægerne anmodede ledelserne ved de 92 botilbud og plejecentre/hjem, der havde et usædvanligt højt forbrug af antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og benzodiazepiner, om en redegørelse. Embedslægerne modtog redegørelser fra alle adspurgte ledelser. Hovedparten (81 %) angav, at de kendte Sundhedsstyrelsens vejledninger inden for området. De fleste (86 %) havde opstillet instrukser for medicinhåndteringen. Godt en tredjedel havde opstillet instrukser for behandling med behovsmedicin (p.n.-medicin). Enkelte havde opstillet instrukser for håndtering af akutte psykoser (12 %), vurdering af behandlingens effekt (11 %) samt udvikling af bivirkninger og komplikationer (11 %). Over halvdelen (65 %) havde formaliseret undervisning af personalet i medicinhåndtering.

Embedslægerne aflagde tilsynsbesøg på de 26 steder, der ikke umiddelbart kunne begrunde et højt medicinforbrug. Der var en god fremadrettet dialog ved tilsynene og flere steder blev der udtrykt ønske om tilbagevendende tilsyn for at øge patientsikkerheden. Der var også et ønske om, at der blev etableret formaliseret undervisning i reglerne om medicinhåndtering, herunder hvilket ansvar hhv. læge plejepersonale, ledelse og kommunalbestyrelse har.

Embedslægerne gennemgik ved hvert tilsynsbesøg patientjournaler og/eller sygeplejefaglige optegnelser for at vurdere om lægerne fulgte Sundhedsstyrelsens vejledninger på området. I alt 165 patientjournaler/sygeplejefaglige optegnelser blev gennemgået. Tabel 2 og 3 indeholder resultaterne for gennemgangene. Næsten alle journaler/optegnelser indeholdt oplysninger om lægemidlets navn, styrke, dosis og administrationsvej/hyppighed. Indikationen for behandlingen fremgik i hovedparten af journalerne. I mange af patientforløbene havde lægen lagt en plan for behandlingen, herunder angivet hvordan effekten af behandlingen skulle vurderes samt et tidspunkt for, hvornår planen skulle revideres. I mindre grad havde lægen lagt en plan for, hvordan bivirkninger og komplikationer til behandlingen skulle måles og vurderes.

Ved gennemgangen af patientjournalerne kunne embedslægerne i en række patientforløb konstatere, at der var afvigelser mellem den medicin lægen havde ordineret, og den medicin som patienten rent faktisk fik. Et enkelt bosted førte ingen optegnelser, hverken over observationen af beboernes tilstand eller deres medicinering. Dette blev påtalt overfor ledelsen, der øjeblikkeligt rettede op på fejlen.

Hvis patientjournalen eller de sygeplejefaglige optegnelser ikke indeholdt en plan for behandlingen indhentede embedslægerne en redegørelse fra de læger, der var ansvarlige for behandlingen. Embedslægerne bad 53 læger om en redegørelse. Tabel 4 er oversigt over redegørelserne. Omkring halvdelen af lægerne angav, at deres patienter fik for meget medicin. Tre fjerdedele angav, at de i fremtiden ville forsøge at nedsætte medicinforbruget, så behandlingen blev i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger på området.

2 Konklusion og anbefalinger

Sundhedsstyrelsen har præciseret kravene for behandling med antipsykotiske lægemidler, antidepressiva samt sove- og nervemedicin i en række vejledninger.

Vejledningerne henvender sig til læger, plejepersonale, ledelser på sygehuse, i plejeboliger og i hjemmeplejen, samt kommunalbestyrelser.

Det er lægens ansvar at ordinere medicinen. Det er bostedets ledelse, der er ansvarlig for, at der foreligger instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af medicinhåndtering og at medhjælperne er instrueret og oplært heri. Personalet er ansvarlig for at sige fra, hvis de ikke forstår eller magter medicingivningsopgaven. Det er kommunalbestyrelsens ansvar at sørge for at bistå ledelsen med sundhedsfaglig rådgivning.

Det foreliggende projekt har afdækket:

- at der forsat er behov for fokus på lægers behandling med antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og benzodiazepiner
- at der forsat er behov for, at plejepersonalet på bosteder og plejehjem/centre bliver grundigt instrueret i korrekt medicinhåndtering og modtager undervisning heri
- at der forsat er behov for, at ledelserne ved bosteder og plejehjem/centre opstiller de nødvendige instrukser for at plejepersonalet kan varetage medicineringen herunder etablerer undervisning heri
- at mange ledelser angav, at de havde behov for formaliseret undervisning i gældende lovgivning og regler

Sundhedsstyrelsen vil indenfor det næste halve år:

- revidere ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler over 18 år” fra 2007 og ”Vejledning om behandling med antidepressiva” fra 2000
- sammen med Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Psykiatrisk Selskab og Praktiserende Lægers organisation, informere om de gældende regler for behandling med disse lægemidler
- drøfte med Kommunernes Landsforening, hvordan medicineringsopgaven kan løses bedre på de kommunale institutioner, særligt for antipsykotika, antidepressive og benzodiazepiner
- drøfte med Danske Regioner og KL, hvordan samarbejdet mellem de praktiserende speciallæger, distriktpsychiatrien og de kommunale institutioner kan forbedres.

3 Baggrund

Sundhedsstyrelsen har gennem de seneste år haft øget fokus på behandlingen med antipsykotiske lægemidler, antidepressiva samt benzodiazepiner, specielt på botilbud og plejecentre/hjem.

Udredninger fra Sundhedsstyrelsen^{1, 2} har vist at:

- Mange, især ældre, bliver behandlet med antipsykotiske lægemidler
- Mange bliver behandlet med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt (polyfarmaci)
- Mange er i behandling med både antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin, selvom dette er forbundet med en øget dødelighed.
- Mange ældre bliver behandlet med for høje doser af antipsykotisk medicin, og bliver behandlet i for lang tid og med forkerte lægemidler

I foråret 2008 nedsatte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en arbejdsgruppe for at undersøge forbruget af visse lægemidler i plejeboliger og på sociale botilbud.

Baggrunden for dette var den tilbagevendende presseomtale af ”overmedicinering” af patienter på navngivne botilbud mv. - særligt botilbud for sindslidende - og at der var stort fokus på området fra politisk side.

Arbejdsgruppen gennemførte et projekt, hvor der blev udarbejdet statistik på personniveau over medicinforbruget for antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og benzodiazepiner for hvert bosted og plejecenter/hjem. Formålet med projektet var at stille et værktøj til rådighed, som kommuner og regioner kunne anvende i kvalitetsudviklingen og tilsynet med de kommunale og regionale tilbud. Hver enkelt kommune/region og botilbud kunne sammenholde sit medicinforbrug med et landsgennemsnit.

Projektet viste, at der var behov for at øge patientsikkerheden for de psykisk syge patienter, der var i medicinsk behandling på landets botilbud og plejecenter/hjem.

I 2010 aftalte det daværende Indenrigs- og Sundhedsministerium med Sundhedsstyrelsen, at der i 2011 skulle ske en intensiveret indsats på området. Det blev aftalt, at Sundhedsstyrelsen skulle gennemføre projektet – Medicinering på landets botilbud og plejecentre/hjem.

¹ Forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt ældre, Sundhedsstyrelsen 2005

² Forbruget af antipsykotika blandt 18-64 årige patienter med skizofreni, mani eller bipolar affektiv sindslidelse, Sundhedsstyrelsen 2006

Projektet skulle:

- identificere institutioner, hvor der var et ekstraordinært højt forbrug af antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og benzodiazepiner
- foretage besøg på de institutioner, hvor der ikke umiddelbart var en begrundelse for det høje forbrug,
- anmode om lægelige udtalelser, hvor embedslægerne fandt det påkrævet.

Mere specifikt skulle embedslægerne:

- sende breve til de 80-90 bosteder og plejehjem/centre, der havde det højeste forbrug. I brevene skulle embedslægerne anmode lederne for institutionerne om at gøre rede for det ekstraordinært høje medicinforbrug
- besøge en tredjedel af de botilbud og plejehjem/centre, der ikke umiddelbart kunne begrunde det høje medicinforbrug – det svarede til 30 institutioner.

4 Gældende regelsæt

Sundhedsstyrelsen har præciseret kravene for behandling med antipsykotiske lægemidler, antidepressiva samt sove- og nervemedicin i:

- Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år, vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007
- Vejledning om behandling med antidepressiva, vejledning nr. 11.716 af 1. december 2000, og
- Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, vejledning nr. 38 af 18. juni 2008.

Det fremgår heraf:

- At behandling med *antipsykotiske lægemidler* skal varetages af eller foregå i samarbejde med en speciallæge i psykiatri (shared care). Før speciallægen starter behandling med disse lægemidler skal speciallægen, som minimum, have optaget en grundig sygehistorie og objektiv undersøgelse eventuelt suppleret med parakliniske undersøgelser. Speciallægen skal kun iværksættes behandling med disse lægemidler på en klar og entydig indikation. Finder speciallægen grundlag for medicinsk behandling skal lægen lægge en plan for vurdering af effekt, komplikationer og bivirkninger. Der er som udgangspunkt ikke behov for at behandle med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt.
- At behandling med *antidepressiva* kun sker på klar og entydig indikation. Lægen skal lægge en plan for behandlingen med disse lægemidler. Der bør ikke behandles ud over 9-12 måneder. Behandling med flere antidepressiva samtidigt skal kun undtagelsesvis finde sted.
- At behandling med *sove- og nervemedicin*, specielt behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende lægemidler, skal være kortvarig. Behandling for søvnløshed skal kun vare 1-2 uger, og beroligende behandling skal ikke overstige 4 uger. Ved start af behandlingen skal lægen nøje informere patienterne om virkning og bivirkninger. Lægen skal også lægge en plan for behandlingen. Patienter, der har været i behandling med disse lægemidler i længere tid, skal forsøges udtrappet. Flere, især ældre patienter, har gennem flere år været i behandling med disse lægemidler, og det kan være meget vanskeligt at aftrappe eller stoppe behandlingen. Disse patienter skal en gang årligt ved specialist eller ved second opinion have vurderet, om det er nødvendigt at fortsætte behandlingen. Ordination og fornyelse af recepter på disse lægemidler skal kun ske ved personlig konsultation.

Sundhedsstyrelsen har også udsendt:

- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006.
- Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 og tilhørende vejledning nr. 115 af 11. december 2009.

Vejledningerne henvender sig til læger, plejepersonale, ledelser på sygehuse, i plejeboliger og i hjemmeplejen, samt kommunalbestyrelser. I vejledningerne er præciseret en række krav, for at bl.a. medicinordination og medicingivningen kan foregå på betryggende vis.

Det er lægens ansvar at ordinere medicin. Lægen skal sikre, at ordinationen er tilstrækkelig udførlig til, at den person, der skal varetage medicingivningen, er i stand til at udføre opgaven korrekt.

I nogle situationer kan en læge delegerer vurderingen af behandlingsbehov for at starte behandling med medicin til plejepersonalet. Lægen skal da anføre, hvilke indikationer og hvilke symptomer, der skal være til stede, før plejepersonalet kan behandle patienten med medicin.

Lægen kan ordinere medicin til en konkret patient efter behov (p. n.). I disse situationer delegerer lægen til plejepersonalet at vurdere patientens behandlingsbehov og iværksætte behandling med medicin inden for fastsatte rammer. Plejepersonalet fungerer i disse situationer som lægens medhjælp.

Plejepersonalet i plejeboliger kan almindeligvis udføre almindelig medicingivning, og det er ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige personalegruppers uddannelse og kompetencer. Når lægen ordinerer mere kompliceret medicin, eller denne kan medføre særlige bivirkninger, bør lægen sikre sig, at der er personale med de fornødne faglige kompetencer.

Det er ledelsens ansvar, at arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i patientbehandlingen sikres bedst muligt. Ledelsen skal sikre, at medicinhåndteringen så vidt muligt kan foregå uforstyrret. Der skal være udarbejdet instrukser for personalets håndtering af medicin, og ledelsen skal sikre, at det personale, der udfører medicinhåndtering, er oplært heri.

Ledelser ved plejehjem og plejeboliger har ansvaret for, at der er instruks for det nødvendige samarbejde med de behandlende læger og for, at der føres relevante optegnelser om medicinhåndtering i de sygeplejefaglige optegnelser. Plejeboligens ledelse er ligeledes ansvarlig for, at det personale, der udfører medicingivning, er instrueret og oplært heri.

Kommunalbestyrelsen har overordnet ansvar for, at der på kommunens institutioner er en ledelse, der kan sikre en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser

patientsikkerheden. Såfremt der ikke i ledelsen er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, er det kommunens ansvar at sørge for bistand fra relevant sundhedsfagligt personale til f. eks. udfærdigelse af instrukser om medicinhandling, således at personalet kan udføre de delegerede opgaver.

Kommunalbestyrelsen skal sikre sig, at hjemmesygeplejen udføres af personer med de nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer. Ledelsen af hjemmesygeplejen har ansvar for, at der foreligger instruks for en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse. Det er en afgørende forudsætning for kvaliteten af opgavevaretagelsen og patientsikkerheden i hjemmesygeplejen, at personalet har de fornødne kvalifikationer og kompetencer til at løse opgaverne inden for de beskrevne funktionsområder, når de udfører de lægeordinerede behandlingsopgaver. I de situationer, hvor en repræsentant for kommunens praktiserende læger, f. eks. en praksiskonsulent, eller en læge ansat i kommunen delegerer til hjemmesygeplejen at foretage nogle beskrevne undersøgelser, er ledelsen af hjemmesygeplejen ansvarlig for, at der er udarbejdet en instruks for undersøgelsesnes udførelse, og at hjemmesygeplejerskerne er oplært heri, samt at føre relevant tilsyn hermed. Det påhviler den pågældende læge at sikre sig at den udarbejdede instruks for udførelsen af undersøgelserne er dækkende.

5 Metode

Datagrundlaget for undersøgelsen blev leveret af Lægemiddelstyrelsen og fremkom ved, at samkøre oplysninger fra henholdsvis Servicestyrelsen om adresser på botilbud og plejehjem/plejecentre, CPR-registret for adresseoplysninger og Lægemiddelstyrelsens eget register om medicinforbruget på personniveau. Herved kunne apotekerindløste recepter identificeres for personer med ophold på bosteder eller plejehjem.

1. halvdel af 2009 blev valgt som observationsperiode, da dette var den nyeste opgørelse.

Der indgik 2.138 botilbud og plejeboliger i undersøgelsen.

5.1 Redegørelser

For hvert botilbud og plejecenter/hjem blev der udregnet et indeks for det samlede antal brugere på institutionen. Indeks 100 svarede til landsgennemsnittet.

483 institutioner havde et index for antipsykotika, antidepressiva eller benzodiazepiner på 150 eller et samlet index for de tre typer lægemidler på over 450. Det vil sige, at institutionerne havde et forbrug af disse lægemidler, der var en halv gang over landsgennemsnittet.

For hver region blev alle botilbud og plejecentre/hjem herefter rangordnet efter index. I hver region anmodede embedslægerne i hver region de 15-20 botilbud og/eller plejecentre, der havde det største forbrug, om at fremsende en redegørelse.

I begyndelsen af 2011 udsendte embedslægerne et brev til 92 ledelser. Ledelsen på bostedet og plejecenter/hjemmet blev anmodet om at forholde sig til følgende forhold:

- om ledelsen kendte Sundhedsstyrelsens vejledninger inden for området,³

³ Det drejede sig om:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler. Vejledning nr. 6469 af 30. juni 2006

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009

Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Vejledning nr. 115 af 11. december 2009

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Vejledning nr. 38 af 18. juni 2008

Vejledning om behandling med antidepressiva. Vejledning nr. 11 716 af 1. december 2000

- hvilke instrukser ledelsen havde opstillet for at medicineringen kunne foregå uden risiko for patienterne, fx instrukser for medicin håndtering, håndtering af patienter med akutte psykoser, vurdering af effekt af behandling, vurdering af udvikling af bivirkninger og komplikationer, p.n.-medicin,
- hvordan ledelsen havde sikret, at personalet var kvalificeret til at varetage medicineringen med disse lægemidler, fx etableret formaliseret undervisning af personalet,
- om det for hver patient fremgik, hvilken læge der var ansvarlig for den medicinske behandling samt indikationen for behandlingen,
- om der for hver patient forelå en behandlingsplan,
- om behandlingsplanen indeholdt oplysning om forventet effekt, plan for monitorering af bivirkninger og komplikationer og
- om behandlingseffekten blev evalueret

5.2 Tilsynsbesøg

Embedslægerne foretog tilsynsbesøg på den tredjedel af institutionerne, som ikke umiddelbart kunne begrunde det høje medicinforbrug.

Der blev ved udvælgelsen af botilbuddene lagt vægt på det samlede forbrug af medicin, antallet af brugere på institutionen og om institutionen tidligere havde været (eller stadig var) i Sundhedsstyrelsens søgelys vedrørende patientsikkerhedsmæssige forhold.

Der blev gennemført 26 tilsynsbesøg.

Alle besøgene var varslede besøg. Det vil sige, at embedslægerne før besøget havde aftalt med ledelsen, at de ville være til stede ved besøget.

Besøget startede typisk med et møde mellem embedslægerne og ledelsen. Under mødet kunne embedslægerne indhente eventuelle supplerende oplysninger. Mødet gav også ledelsen mulighed for at stille spørgsmål til embedslægerne.

Herefter viste ledelsen embedslægerne rundt på institutionen.

5.3 Journalaudit

Efter rundvisningen gennemgik embedslægerne en række patientjournaler/sygeplejefaglige optegnelser, herunder medicinlister.

Embedslægerne gennemgik i alt 165 sundhedsfaglige optegnelser. 66 af disse var lægefaglige journaler, mens resten var sygeplejefaglige optegnelser.

5.4 Lægelige udtalelser

Embedslægerne indhentede efterfølgende 53 lægelige udtalelser vedrørende den medicinske behandling af patienterne.

6 Resultater

6.1 Redegørelser

Samtlige 92 botilbud og plejecentre/hjem svarede ved at indsende den anmodede redegørelse. Alle disse botilbud og plejehjem/plejecenter havde et forbrug der lå væsentligt over landsgennemsnittet.

| Table 1. Hvilke oplysninger fremgik af redegørelsen fra ledelsen af botilbuddet og plejehjemmet/ centret | | | | |
|---|----|---------|-----|----------------|
| N=92 | Ja | Delvist | Nej | Ikke relevant* |
| Kendte ledelsen Sundhedsstyrelsens vejledninger inden for området | 52 | 11 | 17 | 12 |
| Forelå følgende instrukser til personalet: | | | | |
| medicin håndtering | 68 | 0 | 11 | 13 |
| håndtering af patienter med akutte psykoser | 10 | 1 | 68 | 13 |
| vurdering af effekt af behandling | 9 | 2 | 68 | 13 |
| vurdering af udvikling af bivirkninger og komplikationer, | 9 | 5 | 68 | 10 |
| p.n.-medicin. | 31 | 3 | 46 | 12 |
| formaliseret undervisning af personalet | 48 | 0 | 25 | 19 |
| Fremgik følgende for hver patient | | | | |
| hvilken læge der var ansvarlig for den medicinske behandling | 67 | 0 | 12 | 13 |
| indikationen for behandlingen | 51 | 0 | 28 | 13 |
| plan for behandlingen | 47 | 1 | 41 | 3 |

*Det drejede sig om steder hvor personalet ikke havde ansvaret for medicin håndtering eller, hvor behandlingsplanerne ikke befandt sig på stedet.

Enkelte af botilbuddene fungerede mere som herberger, hvor beboerne selv administrerede deres medicin. Derfor var det ikke relevant at opstille instrukser eller etablere formaliseret undervisning af personalet. I det følgende angives en procentsats. Denne er beregnet på baggrund af de institutioner, hvor det var relevant, at der forelå instrukser og hvor det var relevant at der var oplysninger om hvilken læge der var ansvarlig for den medicinske behandling, indikationen for behandlingen og plan for behandlingen.

Hovedparten af ledelserne (81 %) angav, at de kendte Sundhedsstyrelsens vejledninger inden for området.

Mange ledelser (86 %) havde opstillet instrukser for medicin håndtering. På lidt over en tredjedel af bostederne (38 %) var der opstillet instrukser for behovs-medicin (p.n.-medicin). Kun de færreste ledelser havde opstillet instrukser for håndtering af akutte psykoser (12 %), ligesom der sjældent (11 %) var instrukser for, hvordan effekt, bivirkninger og komplikationer til behandlingen skulle vurderes.

Mange ledelser (65 %) havde etableret formaliseret undervisning af det personale, der varetog medicineringen.

Som regel var der for hver patient anført, hvilken læge der var ansvarlig for den medicinske behandling, og hvad indikationen for behandlingen var.

6.2 Resultat af tilsynsbesøg

Embedslægerne foretog tilsynsbesøg på 26 botilbud og plejecentre/hjem.

Det er embedslægerens opfattelse, at tilsynsbesøgene blev foretaget i en positiv og konstruktiv atmosfære og de mange relevante drøftelser med ledelsen viste, at ledelserne havde stor interesse for at leve op til kravene vedrørende medicin håndtering.

Ledelserne var ved alle besøgene velforberejede og udtrykte ønske om at der kom øget fokus på disse patientgrupper.

Der var stor interesse på botilbuddene for tilsynet. Flere ledelser udtrykte spontant ønske om, at der blev etableret et lovpligtigt tilbagevendende tilsyn. Dette ville øge patientsikkerheden for denne patientgruppe.

Flere ledelser udtrykte ønske om at få mere detaljeret kendskab til lovgivning og vejledninger på området.

Flere ledelser påpegede, at det anvendte datamateriale fra Lægemiddelstyrelsen var forældet (1. halvdel af 2009).

Selvom dette projekt fokuserede på medicinering medførte det flere henvendelser til embedslægerne fra de besøgte botilbud om andre sundhedsfaglige problemstillinger.

Herudover medførte projektet henvendelser til embedslægerne med anmodninger om besøg fra botilbud, der ikke havde fået besøg.

Ledelserne oplyste, at medicinen blev håndteret af en bred vifte af personalegrupper; sygeplejersker, SOSU-assistent, plejere, pædagoger og andet ikke-sundhedsfagligt personale. På de fleste botilbud blev medicin håndteringen varetaget af ikke-sundhedsfagligt personale.

På visse botilbud blev medicinbehandlingen varetaget af den kommunale sygepleje. Denne løsning fungerede oftest i et godt og konstruktivt samarbejde med bostedets ikke-sundhedsfaglige personale.

Generelt var det ledelsens opfattelse, at hvis der var én fast tilknyttet læge til institutionen, var der også gode og velfungerende rutiner i samarbejdet med lægen.

Flere ledelser udtrykte usikkerhed om samarbejdet mellem henholdsvis gerontopsykiatrien, egen læge, plejepersonale, distriktssygeplejersken og distriktspsykiater. Usikkerheden gik hovedsageligt på ansvarsfordelingen, f.eks. hvem var ansvarlig for, at der forelå en plan for behandlingen, hvem personalet skulle videregive observationer om eventuelle bivirkninger til og endelig, hvem skulle personalet gennemgå medicinskemaet med. Derudover var der usikkerhed om, hvor beslutninger taget af distriktssygeplejersken eller gerontopsykiatrien skulle noteres i patientens sygeplejefaglige optegnelser.

Ledelserne anførte ofte, at mange praktiserende læger ikke var fagligt rustede til at varetage behandling af denne svære, kroniske patientgruppe, der ofte har varierende grader af symptomer over længere forløb. Dette førte ofte til en tilbageholdenhed fra de praktiserende læger med at foretage de nødvendige ændringer i medicineringen.

6.3 Resultat af journalaudit

Ved besøgene gennemgik embedslægerne i alt 165 patientjournaler og sygeplejefaglige optegnelser.

Som udgangspunkt var det de lægelige journaler, som dannede grundlaget for gennemgangen. Hvis lægejournalen ikke var til stede ved besøget, var det de sygeplejefaglige optegnelser, der blev anvendt i stedet eller indgik som supplement til den lægelige patientjournal.

Et enkelt bosted førte ingen optegnelser, hverken over observationen af beboernes tilstand eller deres medicinerings. Dette blev påpeget og straks bragt i orden.

| Tabel 2. Hvor ofte fremgik følgende oplysninger af journalen ved ordination af antipsykotika? | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| N=165 | 1. antipsykotika | 2. antipsykotika | 3. antipsykotika |
| Plan for behandlingen | 65 % | 56 % | 50 % |
| Indikation for behandlingen | 62 % | 57 % | 55 % |
| Dato for iværksættelse af behandlingen | 64 % | 52 % | 50 % |
| Lægemiddel: navn, dosis, dosering | 99 % | 96 % | 98 % |
| Forventede længde af behandlingen | 27 % | 22 % | 26 % |
| Plan for monitorering af behandlingen | 51 % | 46 % | 44 % |
| Plan for monitorering af bivirkninger | 35 % | 31 % | 30 % |
| Tidspunkt for opfølgning på behandlingsplan | 63 % | 55 % | 52 % |

Navnet på den antipsykotiske medicin samt dosis og dosering fremgik næsten altid af journalen.

Hovedparten af journalerne indeholdt relevante planer for behandlingen (inkl. tidspunkt for næste opfølgning) samt indikationen, og hvornår behandlingen var startet.

Omkring halvdelen af journalerne indeholdt en plan for at vurdere behandlingens effekt. En mindre del af journalerne indeholdt oplysninger om den forventede behandlingslængde. Kun sjældent var der lagt en plan for monitorering af bivirkninger og komplikationer til den medicinske behandling.

| Tabel 3. Hvor ofte fremgik følgende oplysninger af journalen ved ordination af antidepressiva og benzodiazepiner? | | |
|--|-----------------------|------------------------|
| N=147 | Antidepressiva | Benzodiazepiner |
| Plan for behandlingen | 54 % | 64 % |
| Indikation for behandlingen | 79 % | 69 % |
| Dato for iværksættelse af behandlingen | 57 % | 50 % |
| Lægemiddel: navn, dosis, dosering | 98 % | 96 % |
| Forventede længde af behandlingen | 22 % | 23 % |
| Plan for monitorering af behandlingen | 40 % | 41 % |
| Plan for monitorering af bivirkninger | 37 % | 42 % |
| Tidspunkt for opfølgning på behandlingsplan | 55 % | 53 % * |

* Kun ELIHVS

Næsten alle journaler indeholdt navn, dosis og dosering af disse lægemidler. I hovedparten af journalerne fremgik indikationen for behandlingen.

I over halvdelen af patientforløbene forelå der en plan for behandlingen og oplysninger om, hvornår lægen skulle revurdere planen.

I under halvdelen af patientforløbene var der taget stilling til, hvordan effekten og komplikationer af behandlingen skulle monitoreres. Kun i få patientforløb var der taget stilling til den forventede længde af behandlingen.

Embedslægerne konstaterede en del fejl i medicingivningen. Der var forskel på, hvad patienterne reelt modtog, og det lægen havde ordineret. Hertil kunne embedslægerne konstatere, at nogle af medicinskemaerne var udfyldt både utilstrækkeligt og forkert.

Ved flere tilsynsbesøg blev der opdaget alvorlige fejl og mangler ved medicinhåndteringen vedrørende dokumentation, opbevaring af medicin og ophældning af medicin.

Disse fejl og mangler blev påpeget overfor ledelserne, der herefter bragte tingene i orden.

6.4 Resultat af lægelige udtalelser

Embedslægerne indhentede 53 udtalelser fra læger, der var ansvarlige for den medicinske behandling.

Embedslægerne anmodede lægen om skriftligt at gøre rede for sine diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser i det enkelte patientforløb.

Tabel 4 viser, hvilke refleksioner den behandlende læge gjorde sig ved henvendelsen fra embedslægerne

| | |
|---|------|
| Lægen erklærede sig enig i, at forbruget var for højt | 49 % |
| lægen reflekterede relevant over det høje forbrug | 68 % |
| lægen arbejdede konkret med at sætte forbruget ned | 72 % |
| lægen anførte en begrundelse for, at der ikke i tilstrækkelig grad blev fulgt op på bivirkninger | 5 % |
| lægen ville forsøge at ændre sin praksis således den kom i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens vejledninger | 81 % |

Omkring halvdelen af lægerne var enige med embedslægerne i, at patienten fik for meget medicin. De fleste læger oplyste, at de ville arbejde for at få forbruget ned. Kun få læger oplyste, at de ikke ville forsøge at ændre patientens medicinske behandling, så den i fremtiden kom i overensstemmelse med gældende vejledning på området.

Lægerne begrundede det høje medicinforbrug med, at der var tale om en patientgruppe med svær psykisk sygdom.

Lægerne oplyste, at det kun var få patienter, der fik den samme medicin gennem længere tid.

7 Sundhedsstyrelsens kommentarer

Diagnosticering af patienter med sindslidelser er ofte vanskelig, og det er en kompleks opgave at opnå et optimalt behandlingsresultat. Hertil kommer, at behandling med antipsykotiske lægemidler og lægemidler mod depression kan medføre en lang række bivirkninger og komplikationer. Visse kan være alvorlige og medføre død. Behandling med benzodiazepiner kan medføre afhængighed.

Det er derfor essentielt, at der foreligger en plan for behandlingen. Planen skal som minimum indeholde:

- indikation for behandlingen, samt en beskrivelse af de observationer og undersøgelser af sygdommen, der underbygger diagnosen
- lægemidlernes betegnelse, styrke, dosis, doseringshyppighed, samt om der er udstedt recept
- hvilken læge, der er ansvarlig for den fortsatte medikamentelle behandling
- behandlingens forventede varighed, herunder eventuel seponeringsdato
- de mål, der forventes opnået ved behandlingen
- plan for monitorering af effekt, bivirkninger og komplikationer.

Behandling med antipsykotiske lægemidler er en opgave for en speciallæge i psykiatri. Den fortsatte vedligeholdelsesbehandling kan efter konkret aftale varetages af patientens praktiserende læge i samarbejde med speciallægen. Det er dog en forudsætning, at speciallægen har lagt en plan for den videre behandling, herunder en plan for vurdering af effekten af behandlingen, udviklingen af bivirkninger og komplikationer.

Samtaleterapi er første-valgs-behandling ved let til moderat depression. Hvis samtaleterapi ikke har den ønskede effekt kan der være indikation for at supplere behandlingen med antidepressiva. Behandling med antidepressiva er kun indiceret ved moderat til svær depression. Behandlingen skal som udgangspunkt ikke vare mere end 9-12 måneder. Hvis der herefter er behov for fortsat medicinsk behandling skal lægen overveje, om den initiale diagnose er korrekt, eller om patienten skal henvises til speciallæge i psykiatri. Samtidig behandling med antidepressiva og antipsykotiske lægemidler er en specialistopgave.

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende lægemidler har et bredt indikationsområde. De kan fx anvendes til behandling mod søvnløshed, akut situationsbetinget angst samt mod uspecifik angst og uro ved en lang række psykiatriske tilstande.

Behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende lægemidler skal være så kortvarig som muligt, det vil sige få uger. Lægen skal udvise tilbageholdenhed med behandling med disse lægemidler til patienter, der har eller tidligere har været

afhængige af alkohol eller andre rusmidler, idet risikoen for udvikling af misbrug er særlig stor blandt disse patienter. Samtidig behandling med benzodiazepiner/benzodiazepinlignende lægemidler og antipsykotiske lægemidler anbefales ikke.

Enkelte patienter har været i behandling med disse lægemidler i årevis. For disse patienter skal lægen forsøge at motivere patienterne til at begynde udtrapning/nedtrapning til mindst mulige dosis. Patienten skal en gang årligt vurderes hos en specialist eller henvises til en anden læge, der kan lave en "second opinion".

De patienter, der indgik i undersøgelsen, var enten psykiatriske patienter, der boede på botilbud, eller var ældre, der boede på plejehjem/center. For begge disse patientgrupper gælder, at det oftest er nødvendigt, at personalet varetager medicinering.

Det fremgik af undersøgelsen, at medicinen blev håndteret af en bred vifte af personalegrupper: sygeplejersker, SOSU-assistenten, plejere, pædagoger og andet ikke-sundhedsfagligt personale.

På de fleste botilbud blev medicinbehandlingen oftest varetaget af ikke-sundhedsfagligt personale. Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at det derfor er særligt vigtigt, at ledelsen understøtter god medicinbehandling blandt denne personalegruppe.

Ledelsen ved botilbuddene og plejehjemmene er ansvarlig for, at personalet er instrueret og oplært i at udføre almindelig medicingivning. Ledelsen er også ansvarlig for, at der er instrukser for personalets håndtering af medicin og for at det personale, der udfører medicinbehandling, er oplært heri. Hvis en plejerson ikke mener sig i stand til at varetage medicingivningen forsvarligt, herunder sikre nødvendig observation, skal den pågældende frasige sig opgaven.

Det er Sundhedsstyrelsen opfattelse, at ledelsen som minimum skal have kendskab til Sundhedsstyrelsens vejledninger inden for området. Uden dette kendskab har ledelsen og plejepersonalet ikke mulighed for at vurdere, om medicineringen kan varetages på betryggende vis. De fleste af ledelserne angav at de kendte vejledningerne på området. Mange havde opstillet generelle instrukser for medicinbehandling. Gennemgang af instrukserne indgik ikke i denne undersøgelse.

Patienter med psykotiske lidelser oplever ofte gennembrud af deres psykotiske tilstand, selv under længerevarende fast medicinering. Dette betyder, at personalet skal kunne reagere adækvat, når patienterne oplever akutte psykoser. Det er derfor væsentligt, at der foreligger instrukser for, hvordan plejepersonalet bør vurdere og håndtere disse patienter. Kun få institutioner havde instrukser for håndtering af patienter med akutte psykoser.

Mange patienter har brug for såkaldt behovsmedicin (p.n.-medicin). Dette er medicin, som er ordineret af en læge, og som kan gives i særlige tilfælde. Der skal ligge instrukser for, hvilke symptomer, der skal være til stede, inden medicinen kan

gives. Instruksen skal også indeholde oplysninger om, hvornår behandlingen er kontraindiceret. Godt en tredjedel af ledelserne havde opstillet instrukser for dette.

Patienter med psykisk sygdom og ældre patienter oplever ofte sygdom eller ændringer i en tilgrundliggende sygdom, som kræver umiddelbar kontakt til den læge, der er ansvarlig for behandlingen. Det kan fx være patientens praktiserende læge, speciallæge eller sygehusafdeling. Knap hver femte af ledelserne angav, at de ikke havde oplysninger om, hvilken læge, der var ansvarlig for patientens behandling, ligesom de oftest ikke kendte grunden til, at patienten fik en given behandling.

Den foreliggende undersøgelse omfattede 2.138 botilbud og plejehjem/plejecentre. Det skal dog understreges, at undersøgelsen kun involverede de 92 botilbud og plejehjem, der havde det største forbrug af antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og/eller benzodiazepiner i forhold til landsgennemsnittet. Der er således tale om 'toppen af isbjerget'. I undersøgelsen er der ikke taget stilling til, om landsgennemsnittet er for højt eller ej.

Mange ledelser ønskede, at der kom mere fokus på området. Dette kunne eventuelt ske ved tilbagevendende rutinemæssige tilsyn fra Sundhedsstyrelsen. Ledelserne angav også, at der var behov for, at der blev etableret formaliseret undervisning i gældende lovgivning og regelsæt. Herudover kunne embedslægerne konstatere, at der var øget interesse for området på de institutioner, hvor der blev aflagt besøg. Flere institutioner, som ikke indgik i undersøgelsen, henvendte sig til embedslægerne og spurgte, om der var mulighed for at få et tilsynsbesøg.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at kommunalbestyrelsen har det overordnede ansvar for, at der på kommunens institutioner er en ledelse, der kan sikre en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser patientsikkerheden. Hvis der ikke i ledelsen er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, er det kommunens ansvar at sørge for bistand fra relevant sundhedsfagligt personale til f. eks. udfærdigelse af instrukser om medicinbehandling så personalet kan udføre de delegerede opgaver forsvarligt.

Resultatet af gennemgangen af de sundhedsfaglige optegnelser og redegørelserne fra lægerne viste, at mange læger ikke fulgte Sundhedsstyrelsens vejledninger om behandling med antipsykotiske lægemidler, antidepressiva og/eller benzodiazepiner/benzodiazepinlignende lægemidler. Der forelå ikke konsekvent en plan for behandlingen, ligesom der ikke forelå en plan for systematisk vurdering af effekt, bivirkninger eller komplikationer. Der er derfor behov for en øget oplysningsindsats over for lægerne.

8 Bilagsfortegnelse

Bilag 1: Vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år

Bilag 2: Vejledning nr. 11.617 af 1. december 2000 om behandling med antidepressiva

Bilag 3: Vejledning nr. 38 af 18. juni 2008 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Bilag 4: Vejledning nr. 9429 af 30. januar 2006 om ordination og håndtering af lægemidler

Bilag 5: Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Bilag 6: Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Bilag 1

Vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om

Behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år

1. Generelle Del

1.1 Indledning

En autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov nr. 451 af 22. maj 2006, § 17. Denne vejledning præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed en læge bør udvise ved behandlingen med antipsykotiske lægemidler.

Antipsykotiske lægemidler er lægemidler, der er rettet mod behandling af personer med psykotiske symptomer, men anvendes også i behandlingen af patienter med affektive lidelser uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer. Diagnosticering er vanskelig, og det er oftest en kompleks opgave at opnå et optimalt behandlingsresultat. Behandlingen er mangefacetteret, og omfatter såvel psykosocial som medicinsk behandling. Med hensyn til sociale, miljømæssige og terapeutiske tiltag henvises til Sundhedsstyrelsens referenceprogram for behandling af skizofreni.

Vejledningen tager udgangspunkt i den medicinske behandling af personer over 18 år med psykotiske symptomer, specielt patienter med skizofreni.

Behandling med antipsykotiske lægemidler er principielt en psykiatrisk speciallægeopgave, hvorfor behandlingen ideelt set bør varetages af, eller forgå i samarbejde med, en speciallæge i psykiatri (shared care).

Vejledningen er beregnet til brug for læger i almen praksis, til speciallæger i psykiatri samt andre læger og sundhedspersoner, der i øvrigt deltager i behandlingen med antipsykotiske lægemidler.

1.2 Information og samtykke

Ingen behandling, herunder medicinsk behandling, må indledes uden patientens informerede samtykke. En sundhedsperson har pligt til løbende at informere patienten om diagnose, prognose, og behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, samt konsekvenserne af, at der ikke iværksættes behandling. Patienten har ret til at frabede sig information. Den enkelte patients særlige situation kan bevirke, at yderligere information er nødvendig. Lægen bør være særlig omhyggelig i sin information af patienter og/eller de personer, der skal observere og administrere medicinen for patienten med henblik på at opnå en optimal behandlingseffekt og undgå complianceproblemer.

Samtykket kan være mundtligt og/eller skriftligt. Almindeligvis er mundtligt samtykke tilstrækkeligt. Et stiltiende samtykke kan være tilstrækkeligt, hvis det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

Reglerne om det informerede samtykke til behandling er beskrevet i Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, kapitel 5.

1.2.1 Varigt inhabile patienter

For patienter, der varigt mangler evnen til at give samtykke, eller kan have svært ved eller ikke kan forstå sundhedspersonens information, skal informationen gives til de nærmeste pårørende, som også skal give samtykket. I de tilfælde hvor patienten allerede er under værgemål, der omfatter helbredsforhold, kan informeret samtykke dog gives af værgeren. Dette er et såkaldt *stedfortrædende samtykke*.

Selvom patienten ikke kan give samtykke til behandling, skal patienten informeres og inddrages i overvejelserne om behandling i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, med mindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

1.2.2 Midlertidigt inhabile patienter

Hvis patienten er midlertidigt inhabil, og der ikke er akut behandlingsbehov, kan der ikke gives et stedfortrædende samtykke.

1.2.3 Øjeblikkeligt behandlingsbehov

Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller de nærmeste pårørende eller værge, jf. Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, § 19.

1.2.4 Journalføring af samtykke

Patientjournalen skal indeholde oplysninger om, hvilken information, der er givet til patienten vedrørende behandlingen, og patientens tilkendegivelser hertil. Endvidere bør patientjournalen indeholde oplysninger om, hvem der har givet informationen, og hvem der har indhentet samtykket. Det skal også være anført dato for, hvornår informationen er givet, og hvornår samtykket er indhentet.

1.3 Epikriser og behandlingsplaner

Ved udskrivning af patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler skal epikrisen altid indeholde en behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol. Det bør klart fremgå, hvor og hvordan opfølgning og vurdering skal finde sted, hvem, der er ansvarlig herfor, og hvornår dette skal foregå. Dette gælder også, hvis patienten er i behandling uden for hospitalsvæsenet, fx i behandling hos en praktiserende speciallæge i psykiatri.

Vedrørende den medicinske behandling skal følgende altid fremgå af epikrisen: Indikation for behandlingen, lægemidlnes betegnelse, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed, samt den forventede længde af behandlingen.

1.4 Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (psykiatriloven)

Hvis patienten er indlagt, er det overlægen på den psykiatriske afdeling, der har ansvaret for at der opstilles en *behandlingsplan*. Patienten skal vejledes om planens indhold og give samtykke til dens gennemførelse.

I henhold til loven har overlægen ansvaret for, at der etableres en *udskrivningsaftale* for patienter, som efter udskrivningen må antages ikke selv vil søge den behandling eller de sociale tilbud, der er nødvendige for deres helbredelse. Udskrivningsaftalen indgås mellem patienten og overlægen ved den psykiatriske afdeling, samt øvrige relevante parter – det vil sige distriktspsykiatrisk center, patientens praktiserende læge, sociale myndigheder m.fl. Aftalen skal indeholde en beskrivelse af, hvilke behandlingsmæssige og sociale tilbud den sidslidende bør deltage i efter udskrivningen.

Det fremgår ligeledes af loven, at hvis patienten ikke vil medvirke til, at der indgås en udskrivningsaftale, har overlægen ansvaret for, at den psykiatriske afdeling i samarbejde med de relevante myndigheder, patientens praktiserende læge m.fl. udarbejder en *koordinationsplan* for de behandlingsmæssige og sociale tilbud til patienten.

1.4.1 Tvangsbehandling

Modsætter en patient sig behandling, kan denne kun iværksættes, hvis betingelserne i psykiatriloven er opfyldt.

Hvis en varigt inhabil patient i ord eller handling tilkendegiver, at vedkommende ikke vil behandles, er der, uanset stedfortrædende samtykke fra værge eller pårørende, ikke hjemmel til at gennemføre behandlingen. Hvis det skønnes, at behandlingen bør gennemføres, kan det kun ske efter bestemmelserne om tvangsbehandling, jf. lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbekendtgørelse om lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, lov nr. 1111 af 1. november 2006.

2. Indikation for anvendelse af antipsykotiske lægemidler

2.1 Udredning

Den diagnostiske udredning af psykotiske tilstande er baseret på en grundig anamnese og objektiv undersøgelse. Parakliniske undersøgelser, herunder billeddiagnostiske undersøgelser,

anvendes primært for at afklare, hvorvidt der kunne være organisk årsag til de psykotiske symptomer, samt vejledende i forbindelse med valg af behandling.

2.1.1 Anamnese

Anamnesen bør indeholde oplysninger om aktuel og tidligere psykopatologi, varighed og graden af symptomer, herunder oplysninger om suicidal adfærd, somatisk anamnese, herunder somatiske risikofaktorer, fx fedme, hypertension, dyslipidæmi, diabetes, hjertesygdomme. Anamnesen bør også indeholde oplysninger om familær disposition til psykiske og somatiske tilstande. Endvidere bør der være en beskrivelse af patientens sociale situation og funktion, oplysninger om opvækstvilkår, herunder omsorgssvigt, dysfunktionel familie, misbrug m.v. Det kan i visse tilfælde være relevant at indhente anamnesticke oplysninger fra de pårørende.

Såfremt patienten er i medicinsk behandling bør patientjournalen indeholde oplysninger om indikation for behandling, lægemidlernes betegnelse, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed, behandlingsvarigheden, samt hvilken effekt behandlingen har haft.

Hvis patienten har et psykotisk recidiv og er i medicinsk behandling med antipsykotiske lægemidler, kan dette skyldes *complianceproblemer* (se kapitel 9).

2.1.2 Klinisk undersøgelse

Der bør foreligge en grundig klinisk undersøgelse for at udelukke somatiske sygdomme som årsag til de psykotiske symptomer. Dette gælder for alle aldersgrupper, men er ikke mindst væsentligt hos ældre patienter og hos patienter med akut opstået psykose. Hos ældre kan upåagtede somatiske tilstande som fx cystitis og obstipation udløse en delirøs tilstand.

Der bør ligeledes foretages en systematisk vurdering af patientens psyke og psykopatologi, herunder en vurdering af positive og negative symptomer, kognitiv funktion, affekt, stemningsleje, vurdering af selvmordsrisiko samt adfærd.

2.1.3 Parakliniske undersøgelser

Valg af parakliniske undersøgelser bør afspejle mistanke om organisk ætiologi, herunder misbrug. Almindeligvis bør der ordineres blodprøvetagning med henblik på undersøgelse af lever, nyre og thyreoideafunktionen, kalium, natrium, calcium og magnesium, infektionsparametre (leukocytter, CRP), hæmoglobin, leucocyt- og differentialtælling samt trombocytal.

Billeddiagnostiske undersøgelser er indicerede, ved første episode ikke affektive psykoser. Hos disse patienter bør der udføres MR-scanning af hjernen og EEG undersøgelse. Det er ligeledes indiceret at foretage billeddiagnostiske undersøgelser, hvis der ved den kliniske undersøgelse findes fokale neurologiske udfald, og hvis der er oplysninger om hovedtraumer i relation til den aktuelle psykotiske episode, samt hvis der findes skiftende bevidsthedsintensitet eller andre udtalte kognitive deficit. EEG undersøgelse bør gennemføres, hvis der forud for psykosen har været kramper. EEG undersøgelse er også relevant med henblik på diagnostik af komorbid epilepsi.

Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør der foreligge svar på blodtryksmåling og svar på fasteglucose og lipider. Der bør måles højde, vægt og taljeomfang, udregnes BMI (body mass index) og evt. tages EKG.

2.2 Diagnoser og deres klassifikationer

Inddelingen af sindslidelser bygger på WHO's klassifikationssystem ICD-10. Diagnosesystemet bygger på en beskrivelse af karakteristiske psykopatologiske fænomener frem for stillingtagen til teoretiske årsagssammenhænge. Klassifikation af psykotiske sygdomme har betydning for et skøn over lidelsens sværhedsgrad og prognose, samt for valget af en optimal og individuel behandling med antipsykotiske lægemidler.

Indikationer for behandling med antipsykotiske lægemidler er rettet mod tilstande inden for det skizofrene område, mani eller bipolar affektiv sindslidelse samt ikke-organiske psykoser, men anvendes også i visse tilfælde til behandling af patienter med affektive lidelser. Nedenfor er angivet de væsentligste psykiatriske diagnoser, hvor behandling med antipsykotiske lægemidler er indiceret:

- Skizofreni (F20)

- Skizotypisk sindslidelse (F21)

- Kronisk paranoide psykoser (F22)
- Akut og forbigående psykose (F23)
- Skizoaffektiv tilstand (F25)
- Manisk episode (F30-31)
- Depressiv episode med psykotiske symptomer (F32-33)
- Delirøs tilstand uden relation til misbrug (F05)
- Organiske psykoser (F06)
- Psykotisk tilstand med relation til misbrug (F1.X.5)

Endvidere kan 2. generations antipsykotiske lægemidler anvendes i den forebyggende behandling af patienter med bipolare tilstande, hvilket der ikke redegøres nærmere for i den foreliggende vejledning. Det kan være indiceret at behandle andre patientgrupper end ovennævnte med antipsykotiske lægemidler, fx patienter med neurologiske lidelser.

Behandling med antipsykotiske lægemidler af ikke psykotiske tilstande bør ske på specialniveaue med særlig erfaring i brug af antipsykotiske lægemidler.

3 Inddelingen af antipsykotiske lægemidler

Antipsykotiske lægemidler blev tidligere kaldt neuroleptika, og blev inddelt i typiske og atypiske antipsykotiske lægemidler. Disse kaldes i dag for 1. generations og 2. generations antipsykotiske lægemidler. Inddelingen bygger hovedsageligt på lægemidlernes tendens til at forårsage ekstrapyramidale bivirkninger (EPS).

Antipsykotiske lægemidler af 1. generation opdeles i lavdosis, middeldosis og højdosis præparater, for hvilke bivirkningsprofilen, specielt tilbøjeligheden til at udvikles EPS, er væsentlig forskellig. 2. generations antipsykotiske lægemidler er kendetegnet ved en mindre tilbøjelighed til at fremkalde ekstrapyramidale bivirkninger. Det var derfor, de i sin tid fik betegnelsen atypiske. I tabel 1 er oplistet de mest anvendte 1. generations antipsykotiske lægemidler, og i tabel 2 er oplistet de mest anvendte 2. generations antipsykotiske lægemidler.

Tabel 1: 1. generations antipsykotiske lægemidler

| | Præparatnavn |
|-------------|--|
| Høj dosis | Chlorprothixen Levomepromazin Pipamperon |
| Middeldosis | Periciazin Perfenazin Zuclopenthixol |
| Lav dosis | Flupentixol Fluphenazin Haloperidol Pimozid |

Tabel 2: 2. generations antipsykotiske lægemidler

| Præparatnavn |
|-------------------|
| Amisulprid |
| Aripiprazol |
| <i>Clozapin*</i> |
| Olanzapin |
| Quetiapin |
| Risperidon |
| <i>Sertindol*</i> |
| Sulpirid |
| Ziprasidon |

** Clozapin og Sertindol bør ikke anvendes som første valgs præparater på grund af risikoen for udvikling af alvorlige bivirkninger*

Et ældre stof med overvejende atypiske egenskaber

4 Behandlingsstrategi

Behandling med antipsykotiske lægemidler bør kun ske på klar og entydig indikation.

Udskrivning af antipsykotiske lægemidler bør kun ske efter forudgående personlig konsultation mellem læge og patient.

4.1 Præparatvalg

Antipsykotiske lægemidler af 2. generation bør som hovedregel vælges til behandling af patienter med debuterende psykoser, og til behandling af ældre. Valg af lægemiddel bør foretages ud fra kendskab til effekt og bivirkningsprofil, herunder risikoen for udviklingen af ekstrapyramidale bivirkninger (EPS), prolaktinstigning og metaboliske forstyrrelser (se afsnit om bivirkninger).

Anden generations antipsykotiske lægemidler kan også anvendes ved behandling af patienter med affektive lidelser – både ved mani og depression med psykotiske symptomer, men ligeledes som forebyggende behandling ved affektive lidelser. Sidstnævnte indikation falder uden for rammerne af den foreliggende vejledning.

Clozapin har en særlig plads i behandlingen af terapieresistente patienter, og bør ikke være førstevalgs præparat på grund af risiko for agranulocytose. Sertindol bør, på grund af risiko for QT-forlængelse, heller ikke være 1. valgs præparat. Behandling med clozapin og sertindol skal varetages af speciallæge i psykiatri. Dog kan behandling med clozapin ligeledes varetages af speciallæge i neurologi.

Behandling med højdosis antipsykotiske lægemidler er relativt kontraindiceret hos ældre på grund af risikoen for udvikling af udtalt sedation, ortostatisk hypotension, konfusion og urinretention.

Complianceproblemer forekommer hyppigt blandt patienter i længerevarende antipsykotisk behandling, og skyldes patientens manglende sygdomserkendelse, bivirkninger ved den medicinske behandling og kognitive forstyrrelser. Det kan hos disse patienter være relevant at behandle med antipsykotiske depotpræparater.

Lidt over halvdelen af patienterne vil opnå tilfredsstillende behandlingseffekt af den medicinske behandling. Andre patienter vil enten opnå delvis eller utilfredsstillende effekt af behandlingen, et såkaldt partielt eller manglende behandlingsrespons. En del af disse patienter vil opnå en tilfredsstillende effekt, hvis den initiale antipsykotiske behandling erstattes med et andet antipsykotisk lægemiddel. Hvis dette heller ikke har den ønskede effekt bør det overvejes at skifte

til et tredje antipsykotisk lægemiddel. Det vil for disse patienter ofte være relevant at forsøge behandling med clozapin.

I langt de fleste tilfælde er der ikke indikation for behandling med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt (polyfarmaci), hvorfor dette bør undgås. Dog kan behandling med to antipsykotiske lægemidler samtidig have en plads ved behandling af behandlingsresistente patienter. Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin anbefales ikke.

Det er ikke relevant at skifte præparat hos en patient, hvis psykotiske symptomer i mange år har været velbehandlet med 1. generations lav- eller middeldosis antipsykotisk lægemiddel, og hvor der ikke har været væsentlige bivirkninger.

4.2 Behandlingsfaser

4.2.1 Den akutte behandlingsfase

Behandling med antipsykotiske lægemidler er indiceret ved næsten alle akutte forværringer hos patienter, der lider af skizofreni, samt ved de fleste andre akutte psykotiske tilstande, der er præget af hallucinatoriske oplevelser, vrangforestillinger og tankeforstyrrelser.

Diagnostisk udredning og behandling af patienter med debuterende psykose eller ved forværring af en kendt psykotisk tilstand bør varetages af eller ske i samråd med speciallæge i psykiatri. Behandling med antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel først iværksættes efter vurdering af speciallæge i psykiatri. Patienten bør derfor henvises til psykiatrisk afdeling, distriktspsykiatrisk center eller praktiserende speciallæge i psykiatri.

Psykotisk uro og angst kan søges behandlet med benzodiazepiner før patienten vurderes af speciallæge for herved at reducere risikoen for, at patienten skader sig selv eller andre. Inden behandlingen iværksættes bør akut organisk psykosyndrom udelukkes. Ved behandling med benzodiazepiner skal anbefalingerne i vejledning om behandling med afhængighedsskabende lægemidler følges.

Er patienten kendt med skizofreni, eller med anden kronisk eller episodisk psykotisk sygdom, kan behandling med antipsykotiske lægemidler umiddelbart startes, det vil sige inden patienten er vurderet af speciallæge i psykiatri. Der bør i både valg af præparat og dosis tages hensyn til effekt og bivirkninger ved tidligere behandlinger. Almindeligvis anbefales peroral behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel. Hvis patienten allerede er i behandling med, eller hvis patienten erfaringsmæssigt responderer bedst på behandling med et 1. generations antipsykotisk lægemiddel, bør der vælges et 1. generations lav- eller middeldosis præparat.

Hvis det er væsentligt med hurtigt indsættende effekt kan anvendes i. m. administration af det antipsykotiske lægemiddel. Der bør i disse tilfælde alt andet lige startes behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel på grund af mindre risiko for udvikling af bivirkninger. Der bør i både valg af præparat og dosis tages hensyn til effekt og bivirkninger ved tidligere behandlinger. Almindeligvis anbefales peroral behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel. Hvis patienten allerede er i behandling med, eller hvis patienten erfaringsmæssigt bedst har responderet på behandling med et 1. generations antipsykotisk lægemiddel, bør der vælges et 1. generations lav- eller middeldosis præparat.

Højdosering 1. generations antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel ikke anvendes på grund af risikoen for kardio-vaskulære og antikolinerge bivirkninger.

Er patienten i fare for at udvikle *akut delir* kræves øjeblikkelig intervention. Det kan i disse tilfælde være nødvendigt at overskride de anbefalede doser. De vitale parametre bør observeres tæt, og væsketilførsel sikres. Patienten bør straks indlægges og ECT behandling bør overvejes. Behandling af patienter med akut delir er en speciallægeopgave.

4.2.2 Stabiliseringsfasen

Efter den akutte episode bør patienten fortsat behandles med det præparat, som viste sig effektivt i den akutte fase, og hvor der ikke forekom bivirkninger. Dette under forudsætning af, at patienten allerede i den akutte fase er titreret ind på behandling med lavest mulige dosis. Såfremt der ikke opnås tilfredsstillende effekt eller der forekommer bivirkninger, bør det overvejes at skifte behandling til et andet antipsykotisk lægemiddel.

4.2.3 Vedligeholdelsesfasen

Den recidivforebyggende effekt af antipsykotiske lægemidler er veldokumenteret. Således vil ca. 85 % af skizofrene patienter, der har været uden væsentlige symptomer i et år få tilbagefald inden for 12-18 måneder, hvis den medicinske behandling stoppes.

Nogle patienter får recidiv af behandlingskrævende symptomer til trods for vedligeholdelsesbehandling. Dette kan skyldes complianceproblemer, hvorfor der bør undersøges herfor. Hos patienter med complianceproblemer bør behandling med depotpræparater overvejes.

Er tilstanden stabil, og har patienten ikke symptomer, bør dosis forsøgsvis reduceres langsomt. Der anbefales dosisreduktion ca. hver 6. måned. Patienten bør nøje følges, og bør ikke afsluttes før tidligst 2 år efter seponering af den medicinske behandling. Der kan gå måneder til år efter en dosisreduktion før de psykotiske symptomer recidiverer. Patienten samt om muligt dennes familie bør instrueres i at være opmærksomme på tidlige tegn på fornyet sygdomsaktivitet.

Patienter med et eller to psykotiske tilbagefald bør behandlingen almindeligvis fortsætte i mindst 5 år. Varig behandling vil være indiceret hos patienter med tre eller flere psykotiske tilbagefald, samt hos patienter, der som led i en skizofren tilstand har udvist svær selvdestruktiv eller personfarlig adfærd i psykotisk tilstand.

4.3 Plasmakoncentrationsmåling

Måling af plasmakoncentrationer af antipsykotiske lægemidler er generelt ikke indiceret, hvis der er tilfredsstillende effekt indenfor de for indikationen registrerede dosisintervaller.

Plasmakoncentrationsbestemmelse kan være nyttig i tilfælde af manglende terapeutisk effekt. Er plasmakoncentrationen lav, og er der ikke mistanke om, at patienten ikke indtager sin medicin, vil der være indikation for dosisøgning - også over det for indikationen registrerede dosisinterval. Ved udtalte bivirkninger, ved mistanke om at patienten ikke indtager sin medicin samt ved mistanke om interaktion er eller farmakokinetiske ændringer, vil plasmakoncentrationsbestemmelse også være indiceret. Ved behandling med clozapin kan det ligeledes være relevant at måle plasmakoncentrationen.

5 Behandling af ældre

Indikation for behandling med antipsykotiske lægemidler er den samme hos ældre som hos yngre.

Forbruget af antipsykotiske lægemidler er stort blandt ældre, og skyldes at antipsykotiske lægemidler ordineres på forkert indikation, at der behandles med for høje doser, og at der behandles i for lang tid.

5.1 Bivirkninger

Ældre er specielt følsomme for præparaternes bivirkninger på grund af aldersbetingede ændringer i farmakokinetik, men også på grund af en øget følsomhed på receptorniveau. Bivirkningerne har alvorlige konsekvenser for de ældre, idet de ved behandling med antipsykotiske lægemidler vil opleve svækkelse af praktiske færdigheder, pseudodemens, fald og fraktur samt øget risiko for f.eks. cystitis og pneumoni. Herudover kan interaktion mellem lægemidler vanskeligt overskues hos ældre, som i forvejen er i behandling med mange medicinske præparater. Ældre patienter bør derfor mindst en gang årligt tilbydes gennemgang og revurdering af deres medicinering, såfremt de er i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Placebokontrollerede undersøgelser har vist, at demente behandlet med antipsykotiske lægemidler har en øget dødelighed.

Den alvorligste bivirkning ved behandling med antipsykotiske lægemidler i alderdommen er parkinsonisme. Selv ved små doser udvikler parkinsonisme sig langsomt og umærkeligt, og overses ikke sjældent. Nogle antipsykotiske lægemidler kan medføre ortostatisme, der sammen med parkinsonisme og sedation forklarer den forhøjede faldrisiko hos ældre. Hyppigt vil symptomerne tilskrives alderdom og affældighed. Efter seponering af den medicinske behandling kan der gå uger før mobiliteten bedres, og gangfunktionen kan varigt kompromitteres.

Initiativsvækkelse, passivitet, dæmpelse af emotionelle udsving (herunder også glædesfølelse) og følelsesaffladigelse er ofte oversete bivirkninger ved behandling af svage ældre med antipsykotiske lægemidler. Der synes at være en risiko for, at antipsykotiske lægemidler kan nedsætte livskvaliteten.

Svækkelse af initiativ på grund af behandling med antipsykotiske lægemidler bør skelnes fra egentlig sedation. Sedation er især et problem i begyndelsen af et behandlingsforløb.

5.2 Præparatvalg

Lægemidler af 2. generation bør vælges til behandling af ældre.

Højdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler bør på grund af sedation, ortostatisme og antikolinerg virkning ikke anvendes til behandling af ældre. Længerevarende behandling med haloperidol, zuklopenthixol og perphenazin bør ikke anvendes ved behandling af ældre på grund af lægemidlernes evne til at forårsage ekstrapyramidale bivirkninger. Olanzapin og quetiapin kan benyttes i forsigtig dosering. Ved behandling med quetiapin er langsom optrapning nødvendig for at undgå sedation. Quetiapin er dog det lægemiddel, hvor risikoen for udvikling af parkinsonisme er mindst.

5.3 Specielle forhold ved specifikke tilstande hos ældre

5.3.1 Skizofreni

Ældre skizofrene patienter vil som reglen have haft en sygdomsdebut i 20-30-årsalderen. 5 % debuterer efter 45-årsalderen. Produktive symptomer som hallucinationer og vrangforestillinger afsvækkes hos visse patienter i de sene livsfaser, og ældre skizofrene patienter synes samtidig mere følsomme for antipsykotiske lægemidler - både hvad angår virkning og udviklingen af bivirkninger.

Dosisreduktion og eventuel seponering kan komme på tale efter langvarig behandling med antipsykotiske lægemidler, men der er som hos yngre patienter en betydelig risiko for recidiv af psykotiske symptomer evt. først efter flere måneder.

5.3.2 Enkelt paranoi a

Debut af paranoide tilstande, der har tendens til at blive kroniske, ses hyppigt hos ældre ikke-demente personer. Den ældre oplever sig udspioneret, generet eller bestjålet i sit hjem. Tilstanden blev tidligere benævnt parafreni og rammer oftest aleneboende eller tunghøre ældre kvinder. Behandling med antipsykotiske lægemidler har ofte kun en begrænset effekt på vrangforestillingerne, men kan mindske den subjektive lidelse.

5.3.3 Organisk hallucinose og organisk paranoide tilstande

Årsagerne til at patienter udvikler psykose på baggrund af en organisk dysfunktionerende hjerne er mangfoldige, og kan fx dreje sig om følger efter apopleksi, hypothyreose, svagtsynethed, parkinsonisme, behandling med dopaminerge stoffer eller steroider.

Evidensen for effekt af behandling med antipsykotiske lægemidler er meget sparsom. Behandling af disse patienter er en specialistopgave og bør forestås af psykiater - herunder gerontopsykiater og eventuelt neurolog.

5.3.4 Akut delir

Delir er hjernens reaktion på somatisk overbelastning og opstår som en følge af legemlig eller psykisk sygdom, abstinens, forgiftning eller bivirkninger ved medicinsk behandling. Delir forekommer hyppigst hos svage eller somatisk syge ældre patienter. Behandling af delir bør rettes mod udløsende årsager som fx infektioner, anæmi og væske- og elektrolytforstyrrelser, og ikke mindst hyponatriæmi. Der kræves nøje medicin- og misbrugsanamnese. Potentielt delirskabende medicin skal omlægges eller om muligt seponeres.

Nogle patienter er præget af hyperaktivitet, handletrang, negativisme eller angstvoldende og dramatisk hallucinatoriske oplevelser. Den primære intervention i disse tilfælde er intensiverede plejetiltag og eventuelt fast vagt.

Simpel motorisk uro og ændret adfærd i forbindelse med delir responderer i visse tilfælde på behandling med antipsykotiske lægemidler.

Behandling med antipsykotiske lægemidler er herudover kun indiceret hos delirøse patienter, der er konstant og tydeligt affektprægede og forpinte eller så vredladne, at behandling og pleje ikke kan gennemføres uden risiko for patient eller omsorgspersonale. Behandling bør begrænses til ganske få dage i små doser. P.n.-behandling med antipsykotiske lægemidler bør undgås.

5.3.5 Demens

Pludselig udviklet rastløshed, natteuro, negativisme eller psykose hos demente tyder på delir, og udredning og behandling bør derfor rettes her imod.

Vedvarende adfærdsforstyrrelser, emotionelle forstyrrelser og psykiatriske symptomer er hyppige ved middelsvær og svær demens. Problemfeltet kaldes BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia). Patienter med adfærdsforstyrrelser som formålsløs omkringvandren, bortgang fra plejehjem, gåen ind til naboen og råbeadfærd bør ikke behandles med antipsykotiske lægemidler.

Det er velkendt, at der i sene stadier af fx. Alzheimers sygdom kan opstå hallucinationer eller vrangforestillinger, som patienten ikke selv er plaget af, men som kan bekymre omgivelserne. Sådanne psykotiske symptomer bør ikke behandles med medicin.

Dramatiske og skrækvoldende hallucinationer er et tidligt symptom ved Lewy-body demens. Behandling af disse patienter bør varetages af en speciallæge i psykiatri. Det samme gælder ved andre former for parkinsonassocierede psykoser, herunder "L-dopa-psykose".

Behandling med antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel ikke anvendes til ældre demente patienter. Behandling med antipsykotiske lægemidler har dog sin plads ved behandling af demente patienter, der udviser vedvarende aggressivitet, og hvis der er risiko for fysisk vold, eller hvis patienterne udviser psykotiske symptomer, eller såfremt patienten er tydelig forpint. Behandling med antipsykotiske lægemidler bør ikke benyttes med det formål at dæmpe uro, rastløshed og besvær for andre.

Såfremt der er behov for behandling med antipsykotiske lægemidler, bør der benyttes 2. generations antipsykotiske lægemidler. Der bør gives så lav en dosis som muligt, og behandlingen bør ikke overstige en uge. Behandling, der strækker sig over en uge, bør varetages af eller ske i samarbejde med en speciallæge i psykiatri.

6 Behandling af gravide og ammende

Behandling af gravide kvinder med antipsykotiske lægemidler er i mange tilfælde nødvendig for, at kvinden kan gennemføre graviditet, og ikke mindst efterfølgende at være i stand til at tage vare på barnet. Dog bør der udvises tilbageholdenhed med behandling af antipsykotiske lægemidler, da der er mistanke om øget risiko for teratogen effekt.

Det er derfor vigtigt, at den for behandlingen ansvarlige læge rådgiver kvinder i den fertile alder, som er i behandling med antipsykotiske lægemidler om prævention, og om mulige problemer og risici ved at gennemføre en graviditet. Såfremt kvinden alligevel ønsker at blive gravid, bør hun behandles med perfenazin, som er det antipsykotiske lægemiddel, der er flest data for og som synes nogenlunde sikkert at anvende.

Oftest er situationen dog den, at kvinden allerede er 6-10 uger henne i graviditeten, inden hun henvender sig, hvorved en eventuel skade på fosteret allerede er sket. Om der herefter skal ske et eventuelt behandlingsskift, afhænger af risikoen ved det aktuelle præparat anvendt i 2. og 3. trimester og den skønnede risiko for recidiv af sindslidelsen. I alle tilfælde tilstræbes behandling med den lavest mulige effektive dosis eventuelt monitoreret med måling af plasmakoncentrationer. Depotpræparater bør undgås, da det er vanskeligt at foretage hurtige dosisjusteringer.

Amning bør som udgangspunkt frarådes, da en mulig risiko for påvirkning af barnet ikke kan udelukkes, selv om de fleste af de antipsykotiske lægemidler kun i ringe grad passerer over i mælken. Såfremt kvinden alligevel vælger at amme, bør barnet holdes under nøje observation for udvikling af eventuelle bivirkninger.

7 Bivirkninger ved behandling med antipsykotiske lægemidler

Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør der foreligge en risikovurdering af patientens tilbøjelighed til at udvikle somatiske sygdomme fx sukkersyge, fedme, hjertekarsygdomme. Og under behandlingen bør patienten regelmæssigt monitoreres for udvikling af bivirkninger.

Forekomsten af bivirkninger hos den enkelte patient afhænger af mange forhold:

- køn og alder
- den individuelle følsomhed for bivirkningen, der formentlig er genetisk betinget
- det pågældende antipsykotiske lægemiddel, der i høj grad er relateret til præparatets receptoraffinitetsprofil
- i flere tilfælde dosis, som det fx ses ved ekstrapyramidale bivirkninger, sedation og autonome bivirkninger, og
- i enkelte tilfælde længden af behandlingen som det fx ses ved tardive ekstrapyramidale bivirkninger.

Ud over at bivirkninger kan udgøre en risiko for personens helbred, kan de både være stigmatiserende og nedsætte patientens livskvalitet. Tilstedeværelse af bivirkninger spiller en væsentlig rolle for manglende compliance.

7.1 Ekstrapyramidale bivirkninger

Ekstrapyramidale bivirkninger består af 4 syndromer: parkinsonisme, dyskinesi, dystoni og akatisi. De findes i både akutte og tardive former. Tardive EPS opstår hyppigst efter længere tids behandling og hos ældre personer.

Ekstrapyramidale bivirkninger forekommer primært ved behandling med 1. generations antipsykotiske lægemidler, men afhænger både af præparatet, og af dosis. Tidlig diagnosticering og behandling er vigtig for at modvirke udvikling af irreversible tardive syndromer.

Hvis patienten udvikler tegn på ekstrapyramidale bivirkninger, bør det overvejes at reducere dosis. Hvis dette ikke er muligt, kan behandlingen for en kortere periode suppleres med et anticholinergikum, der i de fleste tilfælde har en god effekt på specielt parkinsonisme. Behandling af ældre med antipsykotiske lægemidler og langvarig behandling med anticholinergika er ikke hensigtsmæssig. Hvis der hos yngre patienter fortsat er ekstrapyramidale bivirkninger selv ved behandling med lavere doser af det pågældende antipsykotiske lægemiddel, eller hvis der behov for langvarig behandling med anticholinergika, bør der skiftes til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har en lavere risiko for udvikling af ekstrapyramidale bivirkninger.

7.1.1 Parkinsonisme

Parkinsonisme, der er fremkaldt af antipsykotiske lægemidler, opstår ofte tidligt i behandlingsforløbet og er i de fleste tilfælde dosisrelateret. Parkinsonismen kan holde sig i længere tid (måneder) efter ophør eller ændring af behandlingen med antipsykotiske lægemidler. Parkinsonisme ses især hos ældre personer. De generelle retningslinier for behandling er som ovenfor.

7.1.2 Dyskinesier

Akutte dyskinesier ses især i begyndelsen af behandlingen med antipsykotiske lægemidler, men er sjældent forekommende.

Tardive dyskinesier er hyppigere. Det drejer sig især om det bucco-linguo-mastikatoriske syndrom (BLM), der involverer tunge, læber, kinder og kæbe. En af de vigtigste risikofaktorer for udviklingen af tardive dyskinesier er forekomsten af akutte ekstrapyramidale bivirkninger af enhver art. Tardive dyskinesier vil i mange tilfælde være reversible, oftest i begyndelsen efter tilsynkomsten, men ændres eller seponeres den antipsykotiske behandling ikke, vil risikoen for irreversibilitet øges.

7.1.3 Dystoni

Akut dystoni er forekomsten af prolongerede muskelspasmer i enkelte eller flere muskelgrupper. Patienten er under anfaldet ved fuld bevidsthed. Dystoni optræder især i begyndelsen af behandling med antipsykotiske lægemidler eller ved optrapning i dosis, og ses især hos yngre mænd. Det forekommer hyppigst ved behandling med 1. generations antipsykotiske lægemidler, men kan ses ved behandling med 2. generations antipsykotiske lægemidler. Der bør hurtigst muligt behandles med intravenøs biperiden, der får anfaldet til at forsvinde i løbet af sekunder til få minutter.

7.1.4 Akatisi

Akatisi er en subjektiv følelse af rastløshed, der kan være ledsaget af objektive symptomer i form uro, manglende evne til at sidde stille i flere minutter ad gangen og omkringvandreren. Akatisi er ofte ledsaget af dysfori og aggressivitet, hvilket kan føre til selvmord. Behandlingen er dosisreduktion eller seponering af det antipsykotiske lægemiddel. Undertiden kan behandling med betablokerende medicin have god effekt.

7.2 Endokrine forstyrrelser

Endokrine forstyrrelser omfatter prolaktinøgning og forstyrrelser i insulinsystemet. Insulinforstyrrelserne beskrives i afsnittet om det metaboliske syndrom.

Vedvarende prolaktinøgning ses især ved behandling med lavdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler, men kan også ses ved behandling med høje doser af visse 2. generations antipsykotiske lægemidler. Prolaktinøgning kan medføre seksuelle dysfunktioner, brystspænding, mælkesekretion og amenoré. Det er især kvinder med amenoré, der har risiko for udvikling af osteoporose. Ved prolaktinøgning bør man forsøge at reducere dosis af det antipsykotiske lægemiddel, og såfremt dette ikke er muligt, bør der skiftes til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for prolaktinøgning.

7.3 Seksuelle forstyrrelser

Der kan forekomme seksuelle forstyrrelser ved behandling med alle antipsykotiske lægemidler. Der derudover forekommer seksuelle forstyrrelser selvstændigt ved mange af de psykiatriske lidelser, fx skizofreni og depression. Rygning, større alkoholforbrug og misbrug påvirker ligeledes funktionen. Det samme kan komorbide lidelser gøre.

7.4 Metaboliske forstyrrelser

7.4.1 Vægtøgning

Alle antipsykotiske lægemidler kan fremkalde vægtøgning, men ses især ved behandling med clozapin og olanzapin. Yngre patienter og nyligt debuterende er mere følsomme for vægtøgning end ældre patienter med et længere sygdomsforløb. Vægtøgningen er i nogen grad dosisafhængig.

7.4.2 Diabetes mellitus (sukkersyge)

Patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler har en øget risiko for at udvikle type 2 sukkersyge. Dette ses specielt ved behandling med clozapin og olanzapin. Ved forekomst af type 2 sukkersyge bør der ske dosisreduktion af det antipsykotiske lægemiddel, og hvis dette ikke er muligt, bør der skrives til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for udvikling af diabetes mellitus.

7.4.3 Dyslipidæmi (forstyrrelser i fedtstofskiftet)

Plasmalipiderne påvirkes af mange forhold, fx genetik, vægt, kost og medicin. Antipsykotiske lægemidler, især dibenzodiazepin-derivater, medfører forhøjede triglycerider, low density lipoproteiner (LDL) og forsænkede high density lipoproteiner (HDL). Ved forekomst af dyslipidæmi bør overvejes reduktion af dosis af det antipsykotiske lægemiddel, og hvis dette ikke er muligt, bør der skrives til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for udvikling af dyslipidæmi.

7.4.4 Det metaboliske syndrom

Det metaboliske syndrom er defineret som et øget taljeomfang og forekomsten af mindst 2 af følgende parametre: dyslipidæmi, forhøjet blodtryk, glycosetolerance eller diabetes, mikroalbuminuri. Hvert enkelt kriterium udgør en risikofaktor for udvikling af kardiovaskulær sygdom og øget mortalitet. Forebyggelse og behandling omfatter undervisning af patienten og dennes pårørende om livsstilssygdomme, ernæring og motion. Medicinskift bør overvejes, hvis forebyggelse og undervisning ikke er tilstrækkelig. Medicinsk intervention og inddragelse af specialister på områderne bør naturligvis også overvejes som ved behandling af andre patienter.

7.5 Autonome bivirkninger

De autonome bivirkninger skyldes primært de antipsykotiske lægemidlers blokade af kolinerge og noradrenerge receptorer.

De antikolinerge bivirkninger omfatter bl.a. mundtørhed, dilaterede pupiller, akkomodationsvanskeligheder, øget hjerteaktion, nedsat mavesyresekretion, urinretention og forsinket/nedsat ejakulation. Fx kan behandling med clozapin medføre obstipation og i sjældne tilfælde tarmruptur og sepsis. På grund af risikoen for udvikling af antikolinergt syndrom bør antipsykotiske lægemidler med væsentlig antikolinerg effekt, fx levomepromazin og chlorprothixen ikke anvendes ved behandlingen af ældre patienter, eller hos patienter med organisk hjerneskade. Samtidig behandling med tricykliske antidepressiva og et antikolinergt virkende antipsykotisk lægemiddel, eller samtidig behandling med et antiparkinsonmiddel medfører øget risiko for udvikling af et antikolinergt delirium. Antinoradrenerge bivirkninger omfatter bl.a. sedering, ortostatisk hypotension og reflekstakykardi.

7.5.1 Det maligne neuroleptika syndrom (MNS)

MNS er en sjælden, men meget alvorlig bivirkning ved behandling med antipsykotiske lægemidler. Det ses hyppigere og i mere fulminante former hos patienter i behandling med lavdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler, og især i løbet af de første uger af en behandling eller efter dosisøgning.

Syndromet viser sig ved et eller flere af følgende symptomer, hvoraf ingen er obligate: EPS (specielt rigiditet, evt. dystone træk), autonome forstyrrelser (forhøjet temperatur og puls, labilt blodtryk, sved), bevidsthedsændringer (uklarhed, stupor, forvirring, mutisme, coma). Laboratorieundersøgelser viser ofte leucocytose og forhøjet kreatininkinase (CK). Elektrolytforstyrrelser og forhøjede leverenzymmer kan forekomme.

Hvis der ikke gribes ind i tide vil 10-20 % af tilfældene ende letalt, ofte på grund af respirationsstop, kardiovaskulær kollaps eller myoglobulinuri med nyresvigt. Nogle tilfælde ender med irreversible neurologiske defekter. Patienterne bør i fulminante tilfælde overflyttes til intensivt afsnit med henblik på symptomatisk behandling. Behandlingen er en specialist opgave. Behandlingen med antipsykotiske lægemidler bør pauseres.

7.6 Kardio-vaskulære forstyrrelser

Behandling med højdosis 1. generations og visse 2. generations antipsykotiske lægemidler kan medføre EKG forandringer, specielt forlængelse af QT-intervallet. Behandling med clozapin kan medføre myokarditis og sinustakykardi. Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør patienten derfor vurderes for kardiovaskulær lidelse og udredes for risikofaktorer. Der bør som minimum foreligge EKG før behandlingsstart.

Ved behandling med clozapin bør der tages EKG før start af behandlingen og hver uge de første 8 uger, når dosisøgning pågår. Derefter mindst hvert halve år.

7.7 Bloddyskrasier

Bloddyskrasi i form af agranulocytose ses specielt ved behandling af clozapin og forekommer især i det første år af behandlingen. Der kan under clozapin behandling også forekomme eosinofili, fald i trombocytal og påvirkning af knoglemarvsfunktionen. Derfor bør der foretages kontrol ved hjælp af leucocyt- og differentialetælling samt trombocytal inden behandlingens start, ugentligt de første 18 uger og derefter månedligt, så længe behandlingen varer og 4 uger efter seponering.

7.8 Psykiske bivirkninger

Antipsykotiske lægemidler kan forårsage sedering, svækket bevidsthed og hukommelsesforstyrrelser. Disse bivirkninger kan delvis tilskrives dæmpning af psykiske funktioner, men kan også være bivirkning til den medicinske behandling. Dette er i visse tilfælde tilsigtet, men kan i andre være en generende bivirkning. 2. generations antipsykotiske lægemidler synes i mindre grad at forårsage disse bivirkninger.

7.9 Andre bivirkninger

Alle antipsykotiske lægemidler kan reducere krampetærsklen, men det ses specielt ved behandling med clozapin. Der bør derfor udvises forsigtighed med behandling med dette lægemiddel hos patienter med epilepsi.

8 Interaktioner

Indtagelse af andre lægemidler kan hæmme omsætningen af antipsykotiske lægemidler og dermed bl.a. øge risikoen for udviklingen af bivirkninger. Generelt bør der udvises forsigtighed ved samtidig behandling med flere lægemidler. Klinisk relevante interaktioner er kombinationen af antipsykotiske lægemidler med visse antidepressiva (fluvoxamin), antiepileptika (carbamazepin og phenytoin), ketokonazol og tricykliske antidepressiva. Hvis patienten samtidig er i behandling med et disse lægemidler, bør der foretages plasmakoncentrationsmålinger for at justere dosis af det pågældende antipsykotiske lægemiddel.

For tjek af interaktioner anbefales den nationale interaktionsdatabase:

www.interaktionsdatabasen.dk.

9 Monitorering af behandlingseffekt og bivirkninger

Antipsykotiske lægemidler har oftest begyndende effekt på såvel psykotiske som maniske symptomer indenfor en uge, men typisk går der uger til måneder inden den fulde effekt indtræder. Effekten på kognitive og negative symptomer, som ses ved skizofrene sygdomme, indtræder langsommere og ofte først efter 16 – 20 uger.

Evaluering af effekten af behandlingen med antipsykotiske lægemidler bør derfor almindeligvis først ske efter 4 til 6 uger efter start af den medicinske behandling, eller efter ændring af dosis. Dog indtræder behandlingseffekten ved behandling med clozapin senere, hvorfor denne først bør vurderes efter 6 måneders behandling.

Evalueringen bør tage udgangspunkt i patientens og lægens vurdering af effekten. Hvor det er relevant, kan der foretages en systematisk vurdering af visse nøglesymptomer ved at anvende rating-scales, fx PANSS (Positive And Negative Syndrome Scale). Tendensen til at udvikle metaboliske forstyrrelser viser sig oftest allerede i løbet af de første 2 behandlingsuger. Man bør derfor efter to ugers behandling kontrollere plasmalipider og, hvis disse er forhøjede, overveje præparatskrift.

9.1 Compliance

Evaluering af complianceproblemer bør ske rutinemæssigt, da partiel eller manglende indtagelse af den antipsykotiske medicin har afgørende betydning for effekten af behandlingen. Der er ingen entydig måde at foretage denne vurdering på. Men det vil være relevant, at spørge patienten, at spørge de pårørende, nærtstående, andre behandlere, distriktspsykiatrien, at afdække hvorvidt patienten overholder andre aftaler, samt anvendes specifikke tests som fx plasmakoncentrationsmåling, tablettælling, Medication Event Monitors (MEMS), ligesom opslag i den personlige elektroniske medicinprofil (PEM) kan oplyse, hvilken medicin, der er udskrevet til patienten.

9.2 Monitorering for udvikling af bivirkninger

Ved behandling med antipsykotiske lægemidler bør der som et minimum foretages nedenstående undersøgelser i det regi, hvor den videre behandling og efterkontrol er aftalt.

Tablet 3 Monitorering af forekomsten af bivirkninger

| | Før behandling | 2 uger | 4 uger | 8 uger | 12 uger | Årligt |
|-------------------|----------------|--------|--------|--------|---------|--------|
| Anamnese | + | + | + | + | + | + |
| Vægt og BMI | + | + | + | + | + | + |
| Taljeomfang | + | | | | | + |
| Blodtryk | + | | | | + | + |
| Faste blod sukker | + | | | | + | + |

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|--|--|---|---|
| Faste plasma lipider | + | + | | | + | + |
| EKG | + | | | | + | + |

Sundhedsstyrelsen, den 28. juni 2007

Anne Mette Dons

/Torben Hørslev

1 Diagnose, klassifikation og bedømmelse af depressionens sværhedsgrad

Den depressive episode, således som den er defineret i de internationale klassifikationssystemer, The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders, WHO, 1992 (Tabel 1) er en hyppigt forekommende lidelse. Ifølge udenlandske undersøgelser har 4% af alle mænd og 8% af alle kvinder haft en depression indenfor det seneste år. Foretager man imidlertid en screening for depressionssymptomer, finder man, at 20-35% af alle kvinder og 10-20% af alle mænd har depressive symptomer, uden at de derfor nødvendigvis opfylder kriterierne for en depressiv episode. Af tilstande, hvor depressionssymptomer forekommer, kan nævnes normal sorgreaktion, tilpavningsreaktion i henhold til ICD-10, angsttilstande med depressive træk, alkoholmisbrug, dystymi, cyklotymi og andre psykiske lidelser som fx skizofreni. Desuden ledsages en række somatiske sygdomme af depressionssymptomer.

Tabel 1. ICD-10 diagnostiske kriterier for depressiv episode

| | |
|------------------------------------|---|
| I | Depressiv episode af mindst 2 ugers varighed og udelukkelse af organisk ætiologi |
| II Depressive kernesymptomer | 1. Nedtrykthed 2. Nedsat lyst og interesse 3. Nedsat energi eller øget træthæd |
| III Depressive ledsagesymptomer | 1. Nedsat selvtillid 2. Selvbeprejdelser eller skyldfølelse 3. Tanker om død eller selvmord 4. Tænke- eller koncentrationsbesvær 5. Agitation eller hæmning 6. Søvnforstyrrelser 7. Appetit- og vægtændring |

Mild depression: I + mindst 2 af II + mindst 2 af III

Moderat depression: I + mindst 2 af II + mindst 4 af III

Svær depression: I + II + mindst 5 af III

Ved forekomst af depressionssymptomer er det nødvendigt at tage stilling til, hvorvidt der er tale om en egentlig depression, der opfylder de i ICD-10 opstillede kriterier til bedømmelse af depressionssygdommens type og svær-

hedsgrad, eller om symptomerne er udtryk for en anden lidelse med depressive symptomer.

Den diagnostiske teknik hviler på erkendelsen af tilstanden ud fra det kliniske billede. Den beror på patientens sygehistorie, lægens kendskab til patienten og lægens kliniske erfaring. Disse forhold er også af betydning for at vurdere suicidalrisiko, depressive vrangforestillinger mv. De er afgørende for valg af behandling, og for om den depressive patient bør behandles i primær sundhedssektor eller under indlæggelse i psykiatrisk hospitalsafdeling.

WHO's klassifikationssystem ICD-10 (Tabel 1) er grundlaget for diagnostik og registrering af depressive lidelser i Danmark. Diagnosesystemet bygger på beskrivelsen af depressionstilstandens symptomer frem for en stillingtagen til teoretiske årsagssammenhænge.

I ICD-10 klassifikationssystemet er definitionen af en depressiv episode en forenkling i forhold til tidligere diagnosesystemer, idet de såkaldte depressive kernesymptomer er overskuelige, enkle og kan omformes direkte til diagnostiske spørgsmål i den daglige klinik. Kombinationen af kernesymptomer og antallet af ledsagesymptomer afgør såvel diagnosen som sværhedsgraden af sygdommen (mild, moderat eller svær).

Tabel 2. Hamiltons depressionskala med 17 items (HDS)

| | | |
|---------|----------------------------------|-----|
| Item 1 | Nedsat stemningsleje | 0-4 |
| Item 2 | Selvbebrejdelser og skyldfølelse | 0-4 |
| Item 3 | Suicidale impulser | 0-4 |
| Item 4 | Indsovningsbesvær | 0-2 |
| Item 5 | Afbrudt søvn | 0-2 |
| Item 6 | Tidlig morgenvågning | 0-2 |
| Item 7 | Arbejde og interesser | 0-4 |
| Item 8 | Hæmning (generelt) | 0-4 |
| Item 9 | Agitation | 0-4 |
| Item 10 | Psykisk angst | 0-4 |
| Item 11 | Somatisk angst | 0-4 |
| Item 12 | Gastrointestinale symptomer | 0-2 |
| Item 13 | Somatiske symptomer (generelt) | 0-2 |
| Item 14 | Seksuel interesse | 0-2 |
| Item 15 | Hypokondri | 0-4 |
| Item 16 | Manglende sygdomsindsigt | 0-2 |
| Item 17 | Vægttab | 0-2 |

(Vedr. vurdering/score af symptomerne henvises til bilag 1, side 56)

Da validiteten af systemets sygdomsgradsinddeling imidlertid ikke er tilstrækkelig belyst anbefales, at Hamiltons depressionsskala (HDS) (Tabel 2) anvendes til bedømmelse af sværhedsgraden. Total score mellem 8 og 12 points svarer til en mulig depression, mens total score fra 13 til 17 point svarer til en mild depression, og total score på 18 points og derover svarer til en moderat til svær depression.

Med hensyn til identifikation af medikamentel behandlingskrævende depressiv tilstand er det vigtigt at påpege, at ICD-10 klassifikationssystemet inddelte de depressive lidelser i kategorier (Tabel 3): F32, depressiv enkeltepisode (førstegangsdpression), F33, tilbagevendende (periodisk) depression, F31.3-5, depressiv fase ved bipolar affektiv lidelse, en sindslidelse som er karakteriseret ved to eller flere episoder, hvor patientens stemningsleje og aktivitetsniveau har været tydeligt ændret i såvel manisk som depressiv retning og F38.1, kortvarig tilbagevendende depressive episoder, der opfylder symptomkriterierne for depressiv episode (Tabel 1), men varigheden af symptomerne er mindre end 2 uger og ofte kun få dage. Hyppigheden af episoderne er ca. en gang om måneden gennem det sidste år.

Tabel 3. De 4 vigtigste depressionsdiagnoser i ICD-10

| Kode | Depressionslidelse |
|---------|--|
| F32 | Depressiv enkeltepisode |
| F33 | Tilbagevendende depression |
| F31.3-5 | Depressive faser ved bipolar affektiv sindslidelse |
| F38.1 | Kortvarige tilbagevendende depressive episoder |

For de depressive tilstande (F31.3-5, F32, F33) gælder, at ved forekomst af psykotiske symptomer er der altid tale om svær depression. Melankoliformt syndrom kan både optræde ved milde og moderate depressionstilstande, mens svære depressioner altid er ledsaget af melankoliformt syndrom ifølge ICD-10 klassifikationssystemet.

Tabel 4. Det melankoliforme syndrom

| Tilstedeværelse af mindst 4 af følgende symptomer: | |
|--|---|
| 1. Nedsat lyst og interesse | 5. Hæmning eller agitation |
| 2. Svækket emotionel reaktivitet | 6. Nedsat appetit |
| 3. Tidlig morgenvågning (>2 timer før vanlig) | 7. Vægttab (>5% af vægten over 1 måned) |
| 4. Morgenforværring | 8. Nedsat libido |

Anvendelsen af HDS kan med fordel suppleres med vurdering af, hvorvidt melankoliformt syndrom er tilstede (Tabel 4), idet forekomsten af dette syndrom har betydning for valg af behandling.

De psykotiske symptomer, som kan indgå i den depressive tilstand, har i de fleste tilfælde et depressivt indhold fx somatiske (hypokondre) vrangforestillinger, nihilistiske vrangforestillinger og vrangforestillinger omkring skyld og skam. Sjældent forekommer forfølgelsesforestillinger og hallucinationer.

2 Indikation for behandling med antidepressiva

For alle antidepressiva gælder, at de er registrerede til anvendelse på indikationen "major depression" svarende til ICD-10 diagnosen "moderat til svær depressiv episode". Ved registrering forstås, at Lægemiddelstyrelsen har godkendt den fremlagte videnskabelige dokumentation som et tilstrækkeligt bevis for, at der er effekt af behandlingen med lægemidlerne på denne indikation.

3 Behandlingsstrategi

Når diagnosen depression er stillet, vil behandlingsvalget afhænge af, hvilken depressionskategori patienten har, hvor svær sygdommen er, og om der samtidig forekommer et melankoliformt syndrom.

Diagnosen og behandlingsplanen skal journalføres.

Med henblik på at oparbejde et solidt erfaringsgrundlag med de forskellige præparater anbefales det, at den enkelte læge som udgangspunkt begrænser sig til i sin virksomhed at anvende få præparater fx 1-2 fra hver af undergrupperne af selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI), kombinerede noradrenalin og serotonin virkende præparater ("dual action"), selektive, reversible monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (RIMA) og tricykliske antidepressiva (TCA) (se Tabel 5).

Hvad angår antidepressiv effekt, er der påvist marginale forskelle mellem SSRI og TCA, men ingen væsentlige indbyrdes forskelle mellem præparaterne i de enkelte grupper.

For alle depressive patienter gælder, at en eventuel medikamentel behandling altid bør følges op af støttende samtaleterapi. Der skal altid gives information vedrørende forventet effekt af behandlingen, samt om bivirkninger og risici, der er forbundet med for tidlig ophør af behandling. Der henvises til den generelle del, kap. 4, side 7.

Angående forskelle i bivirkninger mellem stofgrupperne er disse beskrevet i kap. 4, side 19.

Tabel 5. Antidepressiva inddelt efter farmakologisk virkningsmekanisme

| Præparatgruppe | Farmakologisk virkningsmekanisme |
|----------------|---|
| TCA | Kombineret NA og 5-HT genoptagshæmning plus multiple effekter på andre neuroreceptorer (fx amitriptylin, nortriptylin og klomipramin) |
| Tetracykliske | α -2 blokerende effekt øger NA; 5-HT _{2A} blokerende effekt (mianserin) |
| SSRI | Selektiv 5-HT genoptagshæmning (fx citalopram, sertralin) |
| "Dual action" | Kombineret NA og 5-HT genoptagshæmning (fx venlafaxin) Overvejende NA genoptagshæmning (fx reboxetin) α -2 blokerende effekt øger NA; 5-HT _{2A} blokerende effekt (fx mirtazapin) 5-HT _{2A} blokerende effekt, NA og 5-HT genoptagshæmning (fx nefazodon) |
| MAO-hæmmere | Non-selektive og irreversible (isocarboxazid) Selektive og reversible (moclobemid) |

NA: noradrenalin, 5-HT: serotonin, 5-HT_{2A}: postsynaptisk serotonin receptor, MAO monoaminoxidase

3.1 Behandling af depressiv enkeltepisode (førstegangsdepression, F32)

Mulig depression

Der er intet sikkert videnskabeligt belæg for, at medikamentel antidepressiv behandling er effektivt til behandling af disse tilstande, som typisk vil opnå en totalscore på 8-12 point på HDS. Ved uddybende spørgsmål til symptomerne vil de milde tilstande med depressive symptomer i nogle tilfælde vise sig at omhandle krise-/sorgreaktioner. Samtaleterapi bør under alle omstændigheder være førstevalg ved behandling af disse tilstande.

Mild depression (F32.0)

I denne kategori indgår patienter med en totalscore på 13 – 17 point på HDS. Førstevalg af behandling er psykoterapi. Hvis man primært har valgt at behandle med psykoterapi og tilstanden forværres eller er uændret efter 2-4 uger, bør behandlingen suppleres med et SSRI eller "dual action" præparat.

Moderat til svær depression (F 32.1, F32.2 og F32.3)

I denne kategori indgår patienter, hvor Hamilton depressionsscoren er 18 og derover. I henhold til ICD-10 klassifikationssystemet tilhører alle disse pa-

tienter F32.1, F32.2 og F32.3 kategorien, men det kliniske billede kan være meget forskelligt.

Som tidligere anført går man i ICD-10 ud fra, at alle svære depressioner ledsages af melankoliformt syndrom (F32.2). Det er imidlertid dokumenteret at ca. 2/3 af patienterne i almen praksis med en HDS score på 18 og derover ikke opfylder kravene til melankoliform depression. Gruppen af moderat til svær depression kan derfor inddeles i:

Moderat til svær depression uden melankoliformt syndrom

Disse patienter kan behandles i almen praksis eller ambulantly regi afhængig af symptomernes sværhedsgrad.

Da der ikke er påvist forskelle, hvad angår antidepressiv effekt mellem de forskellige stofgrupper: TCA, SSRI, "dual action" og RIMA, bør førstevalgspræparat til denne patientgruppe være et SSRI eller "dual action" præparat.

Moderat til svær depression med melankoliformt syndrom

Behandling af disse patienter kan som hovedregel foregå i almen praksis eller i ambulantly regi afhængig af symptomernes sværhedsgrad. Hvis der er udtalt spisevægring og/eller risiko for suicidium, skal patienterne altid indlægges i stationær psykiatrisk hospitalsafdeling.

Ud fra den videnskabelige dokumentation anses TCA for at være førstevalgspræparat ved disse tilstande. Vedrørende kontraindikationer, plasmakoncentrationsmåling mv. henvises til kap. 3.5 side 16. Der er ikke påvist forskelle i terapeutisk effekt mellem de forskellige TCA præparater. Valg af præparat afhænger derfor af den behandlende læges erfaring. Lægen bør ved valget tage hensyn til præparaternes bivirkningsprofil. Der henvises til kap. 4.1, side 19.

Moderat til svær depression med psykotiske symptomer

Patienterne skal altid henvises til hospitalsindlæggelse. Til behandling af disse tilstande bør førstevalgspræparat være enten TCA eller Electro Convulsive Therapy (ECT).

3.2 Behandling af kortvarige tilbagevendende depressive episoder (F38.1)

Sikker dokumentation for antidepressive præparaters effekt ved disse tilstande findes ikke, og præparaterne er ikke registreret til behandling af disse tilstande.

3.3 Behandling af tilbagevendende (periodisk) depression (F33)

For denne kategori af depressive patienter gælder generelt de samme retningslinier som for førstegangsdepressionerne. Der er dog enkelte undtagelser:

- Selv ved mild grad af depression (F33.0) kan medikamentel behandling være førstevalgsbehandling.
- Valg af antidepressiv behandling bør træffes ud fra kendskab til hvilket præparat, der tidligere har været terapeutisk effektivt, og hvilket præparat der i det enkelte tilfælde har vist sig at have den mest hensigtsmæssige bivirkningsprofil.
- Ved disse tilstande skal der tages stilling til profylaktisk behandling. Det tilrådes, at der tages kontakt til speciallæge i psykiatri. Vedrørende valg af profylaktisk behandling henvises til side 18.
- Det er veldokumenteret, at patienter med flere depressive episoder i anamnesen ofte udvikler terapiresistens. Hospitalsindlæggelse er ofte nødvendig.

3.4 Behandling af depression ved bipolar lidelse (F31)

Behandlingseffektiviteten af antidepressiva i denne kategori er kun undersøgt i begrænset omfang. Der er mange ubesvarede spørgsmål vedrørende effekt af den antidepressive behandling og valg af antidepressivum (TCA, SSRI osv.). Behandling af disse tilstande bør varetages af eller i samråd med en speciallæge i psykiatri.

3.5 Behandlingsfaser, dosering og plasmakoncentrationsmåling

Såvel ved førstegangsdepression, ny episode ved tilbagevendende depression og depressiv episode ved bipolar affektiv lidelse inddeles behandlingen i 3 faser: den akutte behandlingsfase, vedligeholdelsesbehandlingsfasen og den profylaktiske behandlingsfase. Behandling af aktuelle depressive episode omfatter således både en akut behandlingsfase af 3 måneders varighed og en vedligeholdelsesbehandlingsfase. Ved vedligeholdelsesbehandlingsfasen forstås behandling i den periode, hvor en underliggende depression erfaringsmæssigt fortsat er til stede uden at være klinisk synlig pga. den symptomatiske antidepressive effekt. Empirisk sættes varigheden af denne periode til 9-12 måneder. I denne periode er risikoen for tilbagefald af depression væsentligt højere hos patienter, der ophører med medikamentel behandling sammenlignet med patienter, der fortsat er i medicinsk behandling.

I de tilfælde hvor man vælger behandling med TCA, skal doseringen ske på baggrund af samtidig plasmakoncentrationsmåling. Tricykliske antidepres-

siva som imipramin, clomipramin, amitriptylin og nortriptylin er effektive præparater, som kan reguleres under vejledning af plasmakoncentrationsmålinger, og for hvilke der forligger anbefalede terapeutiske plasmakoncentrationer. Plasmakoncentrationsmåling er nødvendig, da der er påvist store individuelle forskelle i metabolisering, som hos ca. 7% af de behandlede patienter kan medføre svære toksiske symptomer pga. høj plasmakoncentration på anbefalet døgndosis. Flere af de i kap. 4.1, side 19 omtalte bivirkninger forekommer allerede ved lave og ikke terapeutiske optimale plasmakoncentrationer. Dette betyder, at man i mange tilfælde, hvor doseringen alene styres ud fra forekomst af bivirkninger, behandler med subterapeutiske doser. Også af denne grund bør doseringen ske under vejledning af plasmakoncentrationsmåling.

For at opnå optimal effekt af plasmakoncentrationsmålingerne er det vigtigt, at såvel doserings- som blodprøvetagningstidspunktet standardiseres. Blodprøven skal tages i 2. behandlingsuge, hvor steady-state (ligevægtkoncentrationen) er indtrådt, og dosisjustering derfor vil kunne foregå. Blodprøven skal tages 12 timer efter sidste dosering. Plasmakoncentrationsmåling skal foretages mindst en gang i akutfasen. Resultatet skal fremgå af journalen.

Der er for SSRI og ”dual action” præparaterne ikke påvist sammenhæng mellem kliniske effekter og plasmakoncentration af de individuelle farmaka.

Den akutte behandlingsfase

Når man har besluttet sig til, at der er indikation for medikamentel antidepressiv behandling, og man har besluttet sig for hvilket præparat, der er det mest hensigtsmæssige efter de retningslinier, der er anført under kap. 3, side 13, påbegyndes behandling. Optimal dosering af antidepressiva er anført i Medicinfortegnelsen, Lægemiddelkataloget samt Lægemiddelstyrelsens produktresumé for hvert præparat.

Efter 2-4 ugers behandling kan forventes en betragtelig effekt af behandlingen, således at depressionens sværhedsgrad er halveret. Fuld remission opnås hos 60-80% af patienterne efter 6-8 ugers behandling. Hvis der kun opnås delvis remission, forsøges dosisøgning indenfor de rekommanderede doseringsgrænser. Der er ikke indikation for præparatskift, før et præparat er fuldt gennemprøvet, hvilket vil sige, at præparatet er anvendt i tilstrækkelig lang tid (6-8 uger) og i tilstrækkelig høj dosis.

Hos 20-40% af patienterne opnås dårligere eller ingen effekt af behandlingen. Diagnosen må da genovervejes. Hvis diagnosen bekræftes, kan den alment praktiserende læge vælge et andet antidepressivum fra en gruppe med anden farmakodynamisk virkningsprofil eller henvise patienten til speciallæge i psykiatri/psykiatrisk hospitalsafdeling.

Vedligeholdelsesbehandlingsfasen

Behandlingen bør fortsætte i denne fase med samme præparat og dosering, som var effektiv i den akutte fase. Der er rimelig dokumentation for effekt, hvad angår forebyggelse af tilbagefald af depression for TCA og SSRI præparaterne. For de øvrige præparater er denne effekt endnu mangelfuldt belyst.

Hos 20-25 % af patienterne ses tilbagefald i denne fase trods igangværende behandling. For den behandlende læge skal dette medføre overvejelser med hensyn til kompliance, revurdering af diagnosen, øgning af dosis af det aktuelle antidepressivum, skift til andet antidepressivum eller henvisning til speciallæge i psykiatri/psykiatrisk hospitalsafdeling.

For patienter i TCA behandling kan eventuelle problemer med compliance vurderes ved hjælp af plasmakoncentrationsmåling.

Profylaktisk behandling

Der er ingen klar definition af, hvornår der er indikation for at iværksætte profylaktisk behandling. Retningsgivende kan være forekomst af mindst 2 depressive episoder opstået med mindst 3 måneders mellemrum indenfor en 5-årig periode. Varigheden af en profylaktisk behandling er mindst 5 år, men behandlingen kan være "livslang". TCA og lithium er effektive profylaktika ved recidiverende depressioner. For de nye antidepressiva foreligger der ingen sikker dokumentation for profylaktisk effekt.

Det tilrådes, at indikationen for profylaktisk behandling stilles i samråd med speciallæge i psykiatri. Begrundelsen for iværksættelse og videreførelse af profylaktisk behandling skal journalføres.

3.6 Kombinationsbehandling

Nogle patienter responderer ikke tilfredsstillende på behandlingen, selv når den er gennemført optimalt dvs. med tilstrækkelig høj dosis og i tilstrækkelig lang tid og med afprøvning af mindst to antidepressiva med forskellig farmakologisk profil. I tilfælde hvor den manglende effekt ikke kan forklares ud fra forkert diagnose, manglende compliance, samtidig tilstedeværende somatisk sygdom, anden psykisk sygdom eller misbrug, kan man forsøge at forstærke effekten af den igangværende behandling. Dette kan ske ved at kombinere behandlingen med et andet antidepressivum/antipsykotikum, evt. ved tilføjelse af lithium. Ved kombination med lithium vil ca. halvdelen af de tidligere behandlingsresistente patienter opnå effekt inden for 7-10 dage.

Effekten af de forskellige kombinationsbehandlinger er ikke veldokumenteret og interaktionspotentialet er stort set ikke belyst. Kombinationsbehandling skal derfor forestås af eller foregå i samarbejde med speciallæge i psykiatri.

4 Bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger ved behandling med antidepressiva kan være vanskelig at registrere, idet en række af de farmakologisk inducerede bivirkninger samtidig optræder som symptomer ved den depressive tilstand. Her tænkes på symptomer som mundtørhed, obstipation, svimmelhed, træthed, søvnforstyrrelser, angst, uro, tremor, hjertebanken og øget svedtendens.

4.1 Tricykliske antidepressiva (TCA)

En oversigt over de mest almindelige bivirkninger fremgår af Tabel 6.

Tabel 6. Farmakologisk uønskede effekter.

| Præparat | Antikolinerge effekter (mundtørhed, synsforstyrrelser, obstipation) | Serotonerge effekter (kvalme, andre gastro-intestinale forstyrrelser) | Seksuelle forstyrrelser | CNS effekter (somnolens, forvirrings-tilstande) | Epileptogene effekter (risiko for kramper) | Kardiotoksiske effekter (overledningsforstyrrelser, ortostatisk BT-reaktion) |
|---------------|---|---|-------------------------|---|--|--|
| TCA | +++ | +(+) | ++ | +++* | ++ | +(+)→+++ |
| SSRI | 0 (+) | +++ | +++ | +++* | + | 0 |
| “dual action” | 0 | ++(+) | 0 → +++ | 0 → +(+)* | + | 0 |
| RIMA | 0 | + | 0 | 0 | (+) | 0 |

Plusserne repræsenterer skøn over graden af receptorbinding af antipsykotika baseret på tilgængelig litteratur.

* Serotonin syndrom (Tabel 7)

De mest generende antikolinerge bivirkninger er mundtørhed, obstipation og urinretention. Patienterne skal informeres om, at mundtørheden medfører øget cariesfrekvens, og hyppige tandlægebesøg skal derfor tilrådes kombineret med øget mundhygiejne.

De cirkulatoriske bivirkninger er de alvorligste, specielt må man være opmærksom på ændringer i hjertets overledningshastighed såvel intraventrikulært i form af grenblok som varierende grader af AV-blok. EKG skal derfor kontrolleres før behandlingens start. En observeret overledningsforstyrrelse vil forværres under behandlingen, og behandlingen skal derfor varetages af en speciallæge i psykiatri i samråd med kardiolog. Udvikling af EKG-forandringer hos hjerteriske patienter ses ofte ved relativt høje plasmakoncentrationer.

Af større praktisk betydning er risikoen for udvikling af orthostatisk blodtryksfald, som kan forventes hos ca. 20 % af patienterne. Orthostatisk blodtryksfald optræder allerede ved subterapeutiske doser umiddelbart efter behandlingens start, hvorfor det orthostatiske blodtryk skal måles i denne behandlingsfase. Vedr. ældre patienter henvises til kap. 6, side 22.

De såkaldte seponeringssymptomer kan opstå efter behandling med TCA. Der henvises til næste kapitel.

4.2 SSRI

Når det gælder SSRI-præparaterne (se Tabel 6), er bivirkningerne overvejende af gastrointestinal karakter nemlig kvalme, som ses hos 25 % af de behandlede patienter, diarré og i værste fald opkastninger. Der beskrives desuden bivirkninger i form af angst, agitation og søvnbesvær. Hos ældre kan der opstå faldtendens. Ligesom for TCA er der seksuelle bivirkninger. Den mest alvorlige komplikation til SSRI-præparater er serotonin syndromet (Tabel 7). Det kliniske billede optræder i begyndelsen af behandlingen eller ved dosisøgning, samt ved kombinationsbehandling med farmaka der også fremmer den serotonerge neurotransmission. Hovedsymptomerne er hypertermi (mere end 38°C) og muskelspæmmer. Tilstanden udvikles meget hurtigt, og dødelige forløb er beskrevet.

Tabel 7. Serotonin syndromet

| | |
|--|-------------------------------|
| Tilstedeværelse af mindst tre af følgende kliniske manifestationer, sammenfaldende med addition eller dosisøgning af serotonergt præparat: | |
| 1. Psykiske ændringer (konfusion, eufori) | 6. Kulderystelser |
| 2. Agitation | 7. Tremor |
| 3. Myokloni | 8. Diarré |
| 4. Hyperrefleksi | 9. Koordinationsforstyrrelser |
| 5. Øget svedtendens | 10. Feber |
| Paraklinisk kan ses blodtryksændringer, leukocytose og forhøjet creatinkinase, i alvorlige tilfælde dissimineret intravaskulær koagulation (DIC), leverskade og død. | |

En anden vigtig "bivirkning" ved SSRI-behandling er de såkaldte seponeringssymptomer (se Tabel 8), som kan opstå 3-4 dage efter seponering af præparaterne.

Varigheden af disse symptomer er fra få dage til flere uger, og det kliniske billede er varierende. Hyppigheden af symptomerne er uvis. Under alle omstændigheder skal disse præparater seponeres gradvist over 1 – 2 uger. Endvidere skal patienten informeres om seponeringssymptomerne og opfordres til at kontakte lægen ved forekomst af disse.

Tabel 8. Seponerings symptomer ved SSRI

| Symptomerne opstår oftest 3-4 dage efter seponering, varighed fra dage til uger. | |
|--|--|
| Somatiske symptomer: | Psykiske symptomer: |
| 1. Svimmelhed | 1. Angst/agitation |
| 2. Ataksi | 2. Grådlabilitet |
| 3. Kvalme/opkastning | 3. Irritabilitet |
| 4. Træthed | 4. Overaktivitet |
| 5. Myalgi | 5. Depersonalisations oplevelser |
| 6. Kulderystelser | 6. Koncentrations- og hukommelsesforstyrrelser |
| 7. Paræstesier | 7. Nedtrykthed og konfusion. |
| 8. Søvnforstyrrelser | |

4.3 "Dual action"

Når det gælder bivirkninger indenfor denne gruppe af antidepressive midler, er erfaringerne endnu beskedne. Det er karakteristisk for præparaterne, at de påvirker både noradrenalin- og serotoninssystemet i forskellig grad, hvorfor de kan antages at give nogle af de samme bivirkninger som de andre grupper af antidepressiva. Se Tabel 6.

Med hensyn til forskelle i bivirkningsprofil henvises til Medicinfortegnelsen, Lægemiddelkataloget og Lægemiddelstyrelsens produktresumé for hvert af præparaterne.

5 Interaktioner

For SSRI-præparaterne gælder at paroxetin, fluoxetin og fluvoxamin, men ikke citalopram og sertralin er kraftige hæmmere af visse mikrosomale enzymer i leveren. De førstnævnte præparater kan derfor forventes at hæmme omsætningen af flere lægemidler bl.a. antipsykotika. Udtalt øgning af plasmakoncentrationerne af TCA, propranolol, theophyllin og clozapin er iagttaget. Stigningen kan medføre toksiske reaktioner. Specielt skal det anføres, at ved præparatskift fra fluoxetin til et TCA præparat bør begyndelsesdoseringen af TCA være 1/3 af den rekommanderede TCA-dosis, og at det varer op til 5 uger, før optimal dosering af TCA-præparatet kan opnås. Dette skyldes fluoxetinmetabolittens lange halveringstid. Ugentlige plasmakoncentrationsmålinger af TCA-præparatet anbefales.

Til brug i almen praksis anbefales SSRI-præparater med kort halveringstid (1 – 2 døgn) og mindst mulig risiko for interaktioner.

For TCA gælder, at metabolismen øges af carbamazepin, phenytoin, barbiturater og ormepræparater, hvilket medfører en nedsat plasmakoncentration.

Kombinationsbehandling med non-selektive og irreversible MAO-hæmmere skal forestås af speciallæger i psykiatri pga. risiko for svære toksiske reaktioner.

6 Ældre patienters specielle forhold

Depression er en hyppig lidelse hos ældre. Prævalensen antages at være den samme som hos yngre.

6.1 Diagnose, klassifikation og bedømmelse af depressionens sværhedsgrad

Depressionsdiagnosen hos ældre kompliceres ofte af samtidigt forekommende somatiske og organiske lidelser samt andre psykiatriske lidelser. Disse forhold er formentlig en væsentlig årsag til, at depressionssyndromet overses i denne patientgruppe.

ICD-10 klassifikationssystemet indeholder ikke en aldersspecifik begrænsning, og videnskabelige undersøgelser vedrørende symptomprofilen hos yngre og ældre patienter bekræfter, at aldersspecifikke kriterier ikke er nødvendige, idet ICD-10 kriterierne tager hensyn til eventuelt forekommende forskelle i symptomprofil. Der henvises til kap. 1, side 10.

6.2 Behandlingsstrategi

Brugen af såvel TCA som nyere antidepressiva til ældre depressive patienter er generelt dårligt videnskabeligt belyst. Der er kun få klinisk kontrollerede undersøgelser, der omfatter aldersgruppen over 70 år. Den viden, der eksisterer om samtlige antidepressivas ønskede og uønskede virkninger, baseres i stor udstrækning på kliniske iagttagelser både angående virkninger hos depressive patienter uden komorbiditet, hos patienter med samtidig somatisk eller anden psykiatrisk lidelse samt ved samtidige organiske lidelser (fx demenssygdomme).

Den medicinske behandling af ældre over 70 år er alligevel veletableret i den daglige klinik. Behandlingen sker overvejende med baggrund i den antagelse, at resultaterne fra de klinisk kontrollerede undersøgelser vedrørende yngre depressive patienter kan overføres til den ældre gruppe, og under hensyn til de mulige farmakologiske forskelle der må forventes mellem aldersgrupperne. Dette sidste gælder såvel farmakodynamiske som farmakokinetiske forskelle.

Disse forhold har betydning for valg af præparat i almen praksis, henvisningsprocedurerne til speciallæge/hospitalsambulatorium og hospitalsindlæggelse i psykiatrisk afdeling/gerontopsykiatrisk afdeling.

Hvor TCA-præparaterne anbefales som førstevalgspræparat, gælder specielle forhold, som vanskeliggør en behandling i almen praksis. Bivirkningshyp-

pigheden begrænser ofte denne behandling, især hvad angår orthostatisk blodtryksreaktioner og EKG-forandringer. Disse bivirkninger er ikke nødvendigvis relateret til toksiske plasmakoncentrationer, men er mere relateret til ændret farmakodynamik hos den ældre. Alvorlige komplikationer af organisk art kan forekomme pga. disse præparaters antikolinerge bivirkninger, som i alvorligste konsekvens kan udløse et delirium. Under alle omstændigheder kræver iværksættelse af en TCA-behandling nøje kontrol af plasmakoncentrationen, orthostatisk blodtryk og EKG. EKG og orthostatisk blodtryk skal således kontrolleres før behandlingen iværksættes. Påvises en orthostatisk systolisk blodtryksreaktion på 20 mmHg eller derover, skal TCA-behandlingen ikke iværksættes i almen praksis. Vedrørende EKG-forandringer henvises til kap. 4.1, side 19. EKG bør kontrolleres en gang i den akutte behandlingsfase.

6.3 Behandling af depressiv enkeltepisode (førstegangsdepression)

Vedrørende mild depression (F32.0) gælder de samme vejledninger som beskrevet i kap. 3.1, side 14.

Moderat til svær depression (F 32.1, F32.2 og F32.3)

Ved førstegangsdepressioner af moderat til svær grad, hvor TCA skønnes indiceret, bør behandlingen påbegyndes af speciallæge i psykiatri eller i samråd med denne.

Ved førstegangsdepressioner af moderat til svær grad med psykotiske symptomer skal patienten indlægges på hospitalsafdeling.

Behandling af tilbagevendende (periodisk) depression (F33)

Ved ny episode er kendskabet til de i kap. 6.2, side 22 omtalte uønskede virkninger oftest afklaret, og risiko for at de udvikles derfor mindre. Dog kan mange forhold (fx nytilkommen somatisk lidelse) tale for, at man anvender samme procedure, som beskrevet ovenfor.

6.4 Behandlingsfaser, dosering og plasmakoncentrationsmåling

Den akutte behandlingsfase

Af de nyere antidepressiva er der størst viden om SSRI-præparaternes kliniske virkninger. Når SSRI-præparaterne i almen praksis under alle forhold er førstevalgs præparat til ældre depressive patienter, baseres dette udelukkende på præparaternes bivirkningsprofil og specielt de sjældent forekommende kardiovaskulære bivirkninger. Hvad angår serotonergt syndrom og sepon-

ringssymptomer (se Tabel 7 og 8) gælder de samme forholdsregler som for den yngre aldersgruppe.

Som hovedregel bør behandlingen med et SSRI-præparat påbegyndes med en dosis, der svarer til halvdelen af den, der rekommanderes til yngre. En langsom optitrering til rekommanderet dosis tilrådes, og der skal iagttages stor forsigtighed, hvad angår forekomsten af interaktion med andre lægemidler inkl. naturlægemidler (fx perikon). (Vedr. interaktioner henvises til kap. 5, side 21.)

Blandt TCA-præparaterne har nortriptylin en fordel på grund af dets bivirkningsprofil, som adskiller sig fra øvrige TCA præparater. Det gælder specielt forekomsten af orthostatisk blodtryksreaktion, som er sjældnere for dette præparats vedkommende. Ved anvendelsen af TCA skal doseringen justeres efter plasmakoncentrationsmåling. I øvrigt gælder de samme vejledninger for akut behandling, som beskrevet i kap. 3.5, side 17.

De få kontrollerede undersøgelser, der er gennemført i denne patientgruppe, viser dog, at effekten af antidepressiva er ringere end i de yngre aldersgrupper, og der er en stor individuel variation i de anførte bivirkninger for alle typer af antidepressiva. Patienterne skal derfor følges tæt initialt i den akutte behandlingsfase.

Vedligeholdelsesbehandlings-/profylaktisk behandlingsfasen

Effekten af den medikamentelle behandling i disse faser er utilstrækkeligt belyst i den ældre aldersgruppe. Der henvises til kap. 3.5, side 18.

Undersøgelser peger på, at tilbagefalds- og recidivfrekvensen er større i ældregruppen, specielt hos ældre hvor depressionssygdommen har debut efter 60 års alderen. Patienterne bør informeres herom, og det tilrådes at kontrollere patienterne hyppigt fx hver måned.

ECT behandling

ECT-behandling er en effektiv behandling hos ældre, men samtidigt er tilbagefaldsrisikoen høj i efterforløbet. Dette betyder, at ECT-behandlingen efterfølgende altid skal suppleres med et antidepressivum.

ECT-behandling vil ofte være førstevalgsbehandling hos ældre depressive patienter med kardiovaskulære lidelser, hvor SSRI præparaterne ikke har vist terapeutisk effekt. Disse patienter skal altid henvises til behandling i stationær psykiatrisk afdeling.

7 Andre indikationer for ordination af antidepressiva

Antidepressiva er primært registreret til behandling af moderat til svær depressiv episode, men kan også anvendes ved andre tilstande. I Tabel 9 er anført de psykiske lidelser, hvortil der er registreret præparater til behandling. Ved anvendelsen af antidepressiva til behandling af disse tilstande skal ICD-10 kriterierne være opfyldt. I tvivlstilfælde skal patienten henvises til udredning og behandling ved speciallæge i psykiatri.

Tabel 9. Andre psykiske lidelser, hvor SSRI er registreret til behandling

| ICD-10 | Psykiske lidelse | Præparat registreret til behandling |
|--------|----------------------------------|-------------------------------------|
| F40.1 | Socialfobi | paroxetin |
| F41.0 | Panikangst | citalopram, paroxetin |
| F41.1 | Generaliseret angst | venlafaxin |
| F42 | Obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD) | paroxetin, sertralin |
| F50.2 | Bulimia nervosa | fluoxetin |

7.1 Behandlingsstrategi

Når det gælder angsttilstande og OCD, viser forskningsresultaterne, at 50-70% bedres på behandlingen. Ved OCD er symptomreduktionen moderat (30-50%), en bedring der dog anses for klinisk relevant.

Det er karakteristisk, at effekten er tilstede så længe, patienten er i behandling, og den aftager efter seponering. En mere langvarig effekt ses, hvis behandlingen kombineres med psykoterapi. Der vides kun lidt om effekten af medicinsk behandling ved langtidsbehandling.

Når en effektiv behandling er gennemført, er det vigtigt at nedtrappe SSRI langsomt. Hvis man trapper for hurtigt ned, kan patienten opleve uro, øget angst, søvnløshed, spændinger i kroppen og hovedpine. Symptomerne er forbigående, men det er vigtigt at oplyse patienten om dem. Vedrørende bivirkninger i øvrigt henvises til kap. 4.2, side 20.

Den behandlende læge skal være opmærksom på, at behandlingen ikke må fortsætte med mindre, der er sikker effekt. Efter 3 måneder skal lægen revurdere, om der fortsat er behandlingsbehov, herunder overveje om patienten bør videreføres til speciallæge i psykiatri. Indikationen for iværksættelse og/eller videreførelse af behandling skal fremgå af journalen.

Angsttilstande

TCA og SSRI har en dokumenteret effekt på behandling af social fobi og panikangst. Når det gælder panikangst, er der dokumenteret effekt ud over den akutte fase. De anvendte præparater gives i samme doser som ved depressionsbehandling, og effekten kan forventes at indtræde efter 2-6 ugers behandling.

Behandlingsresistente tilfælde bør henvises til speciallæge i psykiatri.

OCD

OCD behandles enten med klomipramin, som har en kraftig serotonerg virkning eller med et af de godkendte SSRI præparater.

Uanset hvilken præparattype der vælges, er det karakteristisk, at det anvendte farmakon skal gives i højere doser end ved behandling af depression, og at effekten først kan forventes efter op til 12 ugers behandling. Ved manglende effekt gælder samme retningslinier som ved depressionsbehandling.

Bilag 3

Vejledning nr. 38 af 18. juni 2008 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

1. Anvendelsesområde og definitioner

Ifølge § 17 i lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) er en læge under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Vejledningen præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder særlige forhold, der gør sig gældende for de forskellige lægemiddelgrupper.

2. Generelt om afhængighedsskabende lægemidler

2.1 Anvendte ord og begreber

2.1.1 Afhængighedsskabende lægemidler

Ved afhængighedsskabende lægemidler forstås de lægemidler, som hos brugeren kan ligge til grund for udviklingen af afhængighedssyndrom, som defineret i WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen:

- Morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika).
- Benzodiazepiner og stoffer der virker på benzodiazepinreceptorerne.
- Lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde.
- Visse andre lægemidler med afhængigheds-/misbrugspotentiale.

2.1.2 Afhængighed

Afhængighed defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som et syndrom bestående af en række adfærdsmæssige, kognitive og fysiologiske fænomener, som hos nogle individer udvikler sig ved gentagen brug af et eller flere afhængighedsskabende lægemidler eller stoffer. Diagnosen kræver at mindst tre af følgende symptomer er til stede i mindst en måned eller gentagne gange inden for 1 år:

- Trang ("craving").
- Svækket evne til at styre indtagelsen, standse eller nedsætte brugen.
- Abstinenssymptomer eller stofindtagelse for at ophæve eller undgå disse.
- Toleransudvikling.
- Dominerende rolle med hensyn til prioritering eller tidsforbrug.
- Vedblivende brug trods erkendt skadevirkning.

2.1.3 Misbrug

Misbrug defineres efter WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen som skadelig brug. For at diagnosen kan stilles, kræves følgende kriterier opfyldt:

- Fysisk og/eller psykisk skade (herunder skadet dømmekraft og adfærd).
- Skaden klart påviselig.
- Mindst en måneds varighed eller gentagne gange inden for et år.

I misbrugsbegrebet indgår, at der er tale om et skadevoldende forbrug af afhængighedsskabende lægemidler og/eller rusmidler. Misbrug kan således opfattes som en form for social og psykisk afvigelse præget af en destruktiv adfærd, først og fremmest selvdestruktiv, men også omgivelserne (familie, venner) og samfundet kan skades.

Misbrug kan forekomme uden fysisk og psykisk afhængighed, men oftest vil den misbrugende være både psykisk og fysisk afhængig.

2.1.4 Fysisk afhængighed og abstinenssymptomer

Fysisk afhængighed er en forudsigelig farmakologisk virkning som udtryk for tilvænning til stoffet. Fysisk afhængighed er karakteriseret ved abstinenssymptomer i forbindelse med behandlingsophør eller dosisreduktion. Som ledsagesymptom til fysisk afhængighed ses varierende grader af toleransudvikling.

2.2 Generelt om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Læger skal ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler være særligt opmærksomme på, at der ved brug af de ordinerede midler kan fremkaldes eller vedligeholdes lægemiddelafhængighed.

Mange patienter er gennem årene blevet afhængige ved ukritisk behandling med opioider, benzodiazepiner m.fl. For at undgå afhængighed skal lægen, inden behandling med afhængighedsskabende lægemidler indledes, sammen med patienten lægge en behandlingsplan, hvoraf det blandt andet fremgår, hvilken effekt og hvilke bivirkninger, der kan forventes af behandlingen, og hvor lang tid behandlingen forventes at vare.

Ved iværksættelse af behandling med afhængighedsskabende lægemidler skal lægen oplyse patienten om, at midlerne specielt i den første periode virker sløvende på sanserne og øger uheldsrisikoen ved bilkørsel og maskinbetjening, samt oplyse om faren ved samtidig indtagelse af alkohol. Ved ordination skal lægen gøre patienten opmærksom på, at han ikke skal føre motorkøretøj før efter en tilvænningsperiode, og at der under behandling med visse midler/doser slet ikke må føres motorkøretøj. Længerevarende fast behandling med afhængighedsskabende lægemidler har desuden indflydelse på de vilkår, som patienten har kørekort på, idet det kan medføre en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år, samt indskrænkning i førerretten til visse kategorier (se afsnit 7).

Såfremt en læge, eller lægens nærmeste, har behov for behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal behandlingen som hovedregel varetages af en anden læge. Har en læge undtagelsesvis behov for at ordinere lægemidler indeholdende afhængighedsskabende stoffer til sig selv, eller nærtstående, indskræpes det, at behandlingen begrænses til en kort periode, og at lægen ved ordinationen udviser samme omhu og samvittighedsfuldhed, som skal udvises ved tilsvarende ordinationer til patienter.

2.2.1 Ordination til lægens sædvanlige patienter

Lægen skal i tilfælde af ferie eller lignende træffe aftale med patienten og en anden læge om ordination i den pågældende periode, således at patienten ikke selv er henvist til at søge andre læger, herunder vagtlæger.

Såfremt lægen får kendskab til, at en af hans patienter hyppigt behandles af lægevagten med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen orientere lægevagten om sin behandling af patienten efter indhentet samtykke fra patienten. Nægter patienten at give sit samtykke hertil, kan lægen overveje at ophøre med at behandle med afhængighedsskabende lægemidler.

I de tilfælde, hvor der er tvivl om indikationen ved længerevarende behandling med afhængighedsskabende lægemidler, skal lægen lade patienten vurdere af en speciallæge i psykiatri, neurologi eller anæstesiologi, evt. en smerteklinik, og lade denne vurdering indgå i sin bedømmelse.

Ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler skal, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, ske ved personlig konsultation, således at læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingen og risikoen for afhængighed af midlerne. Ordination og fornyelse af midlerne må ikke finde sted over internettet.

2.2.2 Ordination til andre end lægens sædvanlige patienter, herunder vagtlægers ordinationer

De lægemidler, der er omfattet af denne vejledning, skal som udgangspunkt ikke ordineres til andre end lægens sædvanlige patienter.

Når omstændighederne nødvendiggør udstedelse af recept til andre end lægens sædvanlige patienter, skal der alene ordineres en sådan mængde af det pågældende lægemiddel, at behandlingen rækker til, at patienten kan kontakte sin egen læge. Ordination skal kun finde sted efter personlig konsultation, og lægen skal sikre sig patientens identitet ved forevisning af sygeskringskort eller eventuel anden legitimation med navn, cpr.nr. og adresse. Det vil endvidere være en mulighed at søge oplysninger om patienten i den Personlige Elektroniske Medicinprofil.

Lægen skal underrette patientens sædvanlige læge om den givne behandling/ ordination, jf. sundhedsloven § 41, stk. 2, nr. 5.

2.2.3 Rekvirering og opbevaring af afhængighedsskabende lægemidler

De nærmere regler for rekvirering af afhængighedsskabende lægemidler fremgår af receptbekendtgørelsen.¹⁾ Afhængighedsskabende lægemidler samt receptblanketter til brug ved ordination heraf skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende personer, såvel når beholdningen forefindes i konsultationslokale mv. samt ved medtagelse under besøg. Det samme gælder adgangen til lægens elektroniske system(er) og mulighed for ordination via Edifact-recepter.

Lægens beholdning af afhængighedsskabende lægemidler skal indskrænkes til det mindst mulige.

Med hensyn til de nærmere regler for udlevering og opbevaring mv. af afhængighedsskabende lægemidler henvises til bekendtgørelse om euforiserende stoffer.²⁾

2.3 Patienters retsstilling

Bestemmelserne om patienters retsstilling i sundhedsloven har til formål at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse. Loven indeholder blandt andet regler om sundhedspersoners pligt til i forbindelse med behandling af patienter at give information og til at indhente samtykke. Loven indeholder også regler om patienters adgang til aktindsigt, regler om sundhedspersoners tavshedspligt, om videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. Der er tale om grundlæggende regler, der regulerer forholdet mellem patient og sundhedsperson.

Nedenfor foretages en meget kortfattet gennemgang af sundhedslovens regler om patienters retsstilling, idet der generelt skal henvises til den gældende lovgivning på området (sundhedslovens afsnit III om Patienters retsstilling).

2.3.1 Information og samtykke

Patienten skal give sit samtykke til behandlingen. Samtykket kan være enten mundtligt eller skriftligt. For at et samtykke skal kunne tillægges betydning, skal patienten forud for sin stillingtagen have modtaget den nødvendige og tilstrækkelige information om behandlingsmuligheder, risici mv.

Lovens krav til informationens indhold er minimumskrav. Den enkelte patients særlige situation kan bevirke, at yderligere information er nødvendig.

2.3.2 Tavshedspligt

I sundhedsloven er tavshedspligten udformet som en egentlig patientrettighed, både som en ret til at kræve fortrolighed fra sundhedspersonens side og som en ret til at bestemme over egne helbredsoplysninger.

2.3.3 Videregivelse med samtykke

En sundhedsperson kan med patientens samtykke videregivere oplysninger om helbredsforhold mv. til andre sundhedspersoner. Samtykket kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket skal indføres i patientjournalen. Normalt vil det være sådan, at patienten samtykker til videregivelse af helbredsoplysninger mv., for at behandlingen kan blive bedst mulig.

2.3.4 Videregivelse uden samtykke

I nogle situationer kan der ske videregivelse af helbredsoplysninger fra sundhedspersoner til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling, uden at patientens konkrete samtykke foreligger.

Helbredsoplysninger mv. kan videregives til andre sundhedspersoner uden patientens samtykke, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling,
- 3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v. til de i nr. 2) nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til sundhedsloven,
- 4) videregivelsen er nødvendig af hensyn til berettiget varetagelse af en åbenbar almeninteresse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre, eller
- 5) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

Patienten har ret til at nægte videregivelse af oplysninger efter nr. 1 – 3, og skal informeres om denne ret. Informationen kan gives direkte af de pågældende sundhedspersoner eller i mere generel form, f.eks. ved skriftligt patientinformationsmateriale.

Hvis patienten ikke ønsker oplysninger videregivet, må sundhedspersonalet vurdere, om det er muligt at gennemføre behandlingen uden de nødvendige oplysninger, og patienten skal informeres om konsekvenserne for den fortsatte behandling.

2.3.5 Særligt om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger mv. i forbindelse med behandling af patienter

Sundhedsloven indeholder særlige regler vedrørende elektroniske systemer. Der er omtalt generelle adgangsbetingelser, og en nærmere specificering af hvilke faggrupper, der ved opslag i systemerne kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Der må alene indhentes oplysninger i fornødent omfang, og der skal være tale om aktuell behandling af en patient. Endvidere må patienten ikke have brugt sin ret til at sige fra over for indhentning af oplysninger.

2.4 Journalføring

Lægen skal journalføre enhver ordination af lægemidler. Optegnelserne skal være udarbejdet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om bl.a. lægers pligt til føre patientjournaler. ³¹

3. Ordination af morfin og morfinlignende midler (opioide analgetika)

3.1 Generelt om opioider

Opioider er samlebetegnelsen for morfin og morfinlignende præparater, over for hvilke naloxon er den specifikke antagonist. Opioider anvendes i behandlingen af patienter med langvarige/kroniske non-maligne smertetilstande, til behandling af smertetilstande af malign oprindelse og i den akutte terapi.

3.2 Dosisindstilling

I praksis øges opioiddosis gradvist indtil smertefrihed, eller indtil patienten får vedvarende bivirkninger af central art (sedation, svimmelhed, eufori, hallucinationer, kvalme mv.). Ved bivirkninger reduceres dosis herefter til nærmeste lavere bivirkningsfri niveau. Langtidsbehandling med opioider, gennemført efter dette princip, bør ikke kompliceres af væsentlige bivirkninger af ovennævnte art. Langtidsbehandling med opioider er en vedligeholdelsesbehandling, hvor det blandt andet ved præparatvalg og dosis skal tilstræbes, at patienten ikke direkte vil kunne registrere den enkelte dosisindgift.

3.3 Smertebehandling

3.3.1 Akutte/postoperative smertetilstande

Moderne principper for behandling med opioider, herunder nyere administrationsformer og kombinationsregimer har gjort det muligt at opnå effektiv smertelindring ved langt de fleste akutte/postoperative smertetilstande.

3.3.2 Langvarige smertetilstande

I behandlingen af smerter af malign oprindelse (cancer) er opioider et af hovedbehandlingsmidlerne, medens der skal udvises stor tilbageholdenhed ved behandling af non-maligne smertetilstande.

3.3.2.1 Cancersmertetilstande

Hovedprincippet i en palliativ behandling af patienter med cancer er, at de for patienten generende symptomer, herunder smerter, søges behandlet. Ved behandling af patienter med cancer bør der desuden være mulighed for at tilbyde en psykosocial behandling tilpasset patientens behov.

Opioider er de vigtigste grundpræparater i behandlingen af smerter ved cancerlidelser.

Behandlingen skal være døgndækkende og skal primært søges gennemført ved peroral administration med et langtidsvirkende præparat.

Indikationen for supplerende behandling med non-opioidt analgetikum (NSAID, inkl. acetylsalicylsyre og paracetamol), foruden sekundære analgetika i form af antikonvulsiva, antidepressiva mv. skal løbende vurderes. Ca. 1/3 af patienter med cancer har helt eller delvist opioidufølsomme smerter, hyppigst af neuropatisk karakter. Behovet for supplerende behandling med for eksempel antiemetika skal løbende vurderes, og der vil ofte være indikation for en effektiv lakserende behandling.

Hvis acceptabel smertelindring ikke kan opnås uden væsentlige, intraktable bivirkninger ved en i øvrigt regelret peroral opioidbehandling, kan andre administrationsformer være indiceret – transkutan, kontinuerlig subkutan, epidural (i kombination med lokalanalgetikum) eller spinal (intermitterende eller kontinuerligt) og intravenøs.

3.3.2.2 Langvarige/kroniske non-maligne smertetilstande

Smertetilstande af denne type skal vurderes som et kompleks, der i individuelt varierende grad involverer ikke blot fysiske, men også psykiske og socioøkonomiske faktorer. Behandlingen skal således bero på en vurdering af såvel de(n) biologiske smertemekanisme(r) som af de i tilstanden eventuelt indgående behandlingskrævende psykologiske og sociale faktorer.

Som hovedregel skal man være tilbageholdende med opioider til denne patientkategori. Hos enkelte patienter med svære kroniske/langvarige smertetilstande kan opioider imidlertid være et relevant middel til opnåelse af smertelindring.

Kroniske/langvarige smertetilstande vil ofte ikke, eller kun delvist, kunne behandles med opioider, og det vil næsten aldrig være muligt bivirkningsfrit at opnå en total smertefrihed. Effekt kan forventes ved smerter af nociceptiv karakter, hvorimod der sædvanligvis kun vil kunne opnås begrænset virkning ved non-nociceptive smertetilstande.

Bivirkninger af central art, som fx sedation eller eufori, skal betragtes som overdoseringsfænomener og bør ikke forekomme i en langtidsterapi.

Indikationen for opioidbehandling skal fremgå af journalen. Patienten skal på anden måde være ubehandlelig og have stærke smerter af opioidfølsom type.

For at undgå abstinensproblemer og minimere risikoen for toleransudvikling er en stabil, døgndækkende terapi med langtidsvirkende præparater afgørende. Behandlingen skal altid være profylaktisk, peroral og døgndækkende med stabile og identiske enkeltdoser indtaget med faste og identiske tidsintervaller. Der er yderst sjældent indikation for behandling med korttidsvirkende opioider oven i behandlingen med de langtidsvirkende præparater. Ved en langtidsbehandling af smerter vil anvendelse af kortvarigt virkende præparater resultere i en vekslen mellem præparatpåvirkning og lette til svære abstinenssymptomer (gennembrudsabstinenser) - et forhold der kan resultere i et gradvist øget forbrug af de pågældende præparater.

Patienten inddrages i beslutninger om behandlingen. Der skal etableres en aftale mellem patient og behandler, hvoraf det fremgår, at kun én læge er behandlingsansvarlig og ansvarlig for udstedelse af recepter. Dosisændringer skal kun ske efter aftale med den behandlingsansvarlige læge.

Kontinuerlig parenteral behandling i en langtidsterapi er som hovedregel kontraindiceret.

3.4 Recidiverende (akutte) smertetilstande

Behandlingsmæssigt skelnes mellem egentlige akutte smertetilstande og smertetilstande af et mere kronisk tilsnit, der viser sig ved exacerbationer i forløbet af en kronisk smertetilstand eller hyppigt recidiverende smertetilstande som fx menstruationssmerter, kroniske rygmerter, migræne, kronisk pancreatitis og lignende. Ved sådanne tilstande er risikoen for etablering af et afhængighedsforløb stort, og man skal være yderst tilbageholdende med ordination af opioider. Ved parenteral administration skal der udvises stor tilbageholdenhed.

3.5 Substitutionsbehandling af personer med opioidafhængighed

Der henvises til Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling.

4. Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler er afhængighedsskabende, og indtagelse vil efter længere tid ofte føre til toleransudvikling, samt udvikling af abstinenssymptomer ved seponering. Risikoen for at udvikle afhængighed af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler tiltager desuden med behandlingens varighed og dosisstørrelse. De midler, der hyppigst misbruges, er de hurtigt absorberbare, fx flunitrazepam. Midlerne indgår ofte i et blandingsmisbrug med alkohol og andre afhængighedsskabende stoffer.

Man skal være tilbageholdende med ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler til personer med tidligere eller aktuel afhængighed af alkohol/og eller andre rusmidler, fordi risikoen for udvikling af misbrug her er særlig stor.

Lægen skal, evt. støttet af en specialistvurdering, nøje afveje effekten ved behandlingen overfor de ulemper, den kan medføre, herunder risiko for udvikling af tolerans og afhængighed.

Patienten skal nøje informeres om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænning, reboundfænomener, påvirkning af de kognitive funktioner, øget faldtendens og psykiske ændringer. Lægen skal journalføre selve ordinationen, sine overvejelser i forbindelse med ordinationen, informationen til patienten og dennes samtykke.

Ved indledning af enhver behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal lægen i samråd med patienten udfærdige en behandlingsplan/behandlingsaftale, der beskriver formålet med behandlingen, forventet behandlingsvarighed, tidspunkt for seponering, dosis og kontrol.

Ordination af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation, således at læge og patient kan få mulighed for at drøfte behandlingsplanen. Undtaget herfra er dog patienter med epilepsi, der er i langvarig behandling for denne lidelse.

4.1 Anvendelsesområde og valg af præparat

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler har et bredt indikationsområde. De kan anvendes til behandling af søvnforstyrrelser og akut situationsbetinget angst (fx flyskræk,

tandlægeskræk), samt ved behov for uspecifik dæmpning af angst og uro ved en række psykiatriske tilstande (fx skizofreni, paranoide psykoser, agiteret depression). Midlerne anvendes desuden i behandlingen af abstinensstilstande og delir forårsaget af alkohol- eller medicinmisbrug, og som beroligende medicin før og under operation, ved mindre kirurgiske indgreb og ved akutte kramper, fx feberkramper og kramper forårsaget af indtagne gifte, samt ved muskelspasmer (fx hemiplegisk spasticitet) og ved katatoni. Midlerne clobazam og clonazepam kan endvidere anvendes som forebyggende behandling ved visse former for epilepsi, dog aldrig som førstevalg.

Valg af præparat skal ske ud fra viden om det enkelte præparats omsætning i organismen, herunder absorptions hastighed, lipofili, forekomst af aktive metabolitter og halveringstid. Ønsker man en kortvarig angstdæmpende eller hypnotisk virkning, er det mest hensigtsmæssigt at benytte et præparat med en relativ kort plasmahalveringstid. Er der derimod tale om en længerevarende behandling af fx kronisk svær angst, er et præparat med lang halveringstid et bedre valg.

Skift mellem de forskellige benzodiazepiner løser ikke de problemer, der kan opstå ved udvikling af tolerans og forekomst af reboundfænomener, dvs. forstærkede symptomer efter seponering.

Har patienten været i behandling gennem længere tid, skal der på grund af risiko for abstinenssymptomer aftrappes gradvist over flere uger, og støttende psykoterapi kan anvendes for at hjælpe patienterne med at klare eventuelle abstinenssymptomer på en rationel måde.

4.1.1 Ordination ved søvnløshed

Indledning af en behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed, skal som hovedregel kun ske i tilfælde, som belaster patienten alvorligt, og hvor tilstanden ikke er tilgængelig for anden form for behandling. Sovemidlerne må almindeligvis kun anvendes i 1-2 uger, og lægen skal kun ordinere en mængde svarende hertil, hvorefter situationen og den medicinske behandling skal vurderes på ny. Som førstevalgspræparat ved søvnløshed anbefales et af de nyere benzodiazepinlignende præparater på grund af den kortere halveringstid.

4.1.2 Ordination ved angsttilstande

Generaliseret angst, panikangst og angsttilstande behandles primært med antidepressive lægemidler. Benzodiazepiner skal kun ordineres, når tilstanden ikke kan behandles på anden måde, evt. non-medikamentelt. Det kan dreje sig om velbeskrevne angstsyndromer eller beslægtede tilstande, hvis forløb skal følges løbende og konsekvent under behandlingen. Det er vigtigt, at benzodiazepiner ikke bruges kritikløst mod stress, kriser eller ved almenmenneskelige problemer. For så vidt angår benzodiazepiner som angstdæmpende behandling, skal man tilstræbe en behandlingsperiode på 4 uger. Herefter skal tilstanden vurderes på ny, og vurderingen skal fremgå af journalen.

Psykiatriske tilstande, der behandles med benzodiazepiner, og hvor behandlingen er påbegyndt i psykiatrisk regi, skal fortsætte som specialistbehandling og ikke overgå til fortsat behandling i almen praksis.

Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin anbefales ikke.

4.1.3 Ordination på andre indikationer

Ved forskellige somatiske sygdomme kan der være indikation for en kortvarig anvendelse af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, men man skal være opmærksom på risikoen for maskering af somatiske symptomer. Benzodiazepiner kan benyttes i akut behandling af

epileptiske anfald. Clonazepam og clobazam kan også anvendes i den forebyggende behandling af epilepsi.

4.2 Dosisdispensering

Dosisdispensering af benzodiazepiner er ikke foreneligt med kravet om, at behandlingen skal være så kortvarig som muligt. Dosisdispensering skal derfor ikke finde sted med mindre, der er tale om behandling af epilepsi eller dosisdispenseringen anvendes som led i en kontrolleret udtrapning.

4.3 Ordination til ældre

Ældre er specielt følsomme for præparaternes bivirkninger, dels på grund af aldersbetingede ændringer i farmakokinetik, men også på grund af en øget følsomhed på receptorniveau.

Længerevarende behandling med benzodiazepiner kan blandt andet medføre øget faldhyppighed og psykiske forandringer.

Langtidsbehandling (mere end få uger) med benzodiazepiner skal principielt ikke finde sted hos ældre. Såfremt dette undtagelsesvis måtte være indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen, og informere patienten grundigt om overvejelserne og på den baggrund indhente samtykke til fortsat behandling.

Benzodiazepiner skal sædvanligvis ikke ordineres til demente.

4.4 Ordination til patienter i langvarig behandling

Langvarig behandling skal undgås. Der er imidlertid mange patienter, der har været i længerevarende behandling, ofte i årevis, med disse midler. Lægen skal forsøge at motivere disse patienter til at påbegynde udtrapning. Lægen skal nøje informere patienten om bivirkningerne ved behandlingen, især de langvarige med tilvænnning, reboundfænomener og påvirkning af de kognitive funktioner og øget faldtendens. Patienten skal søges udtrappet, alternativt nedtrappet til mindst mulige dosis. Lægen skal journalføre sine overvejelser i forbindelse med den fortsatte ordination, hvis udtrapning ikke lykkes, og information til patienten og patientens samtykke til den fortsatte behandling skal specifikt journalføres. Det kan anbefales, at patienter i langvarig behandling én gang årligt vurderes hos en specialist eller overgives til 'second opinion' hos en kollega.

4.5 Ordination til personer i behandling for stofmisbrug

Ordination af benzodiazepiner bør principielt ikke finde sted hos stofmisbrugere på grund af afhængighedspotentialet og påvirkningen af de kognitive funktioner, der kan modarbejde den psykosociale behandling. Den læge, der behandler patienten for stofmisbrug, skal også tage stilling til patientens forbrug af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ordination af disse midler skal ikke foretages af andre læger uden sammenhæng med misbrugsbehandlingen. Såfremt ordination af midlerne undtagelsesvis er indiceret, skal lægen altid meget nøje overveje fordele og ulemper ved behandlingen og indikationerne herfor. Overvejelserne skal journalføres. Iværksættelse af behandling med benzodiazepiner skal sædvanligvis kun ske ved personlig konsultation. Undtaget herfor er akut behandling af abstinenskrampe.

Brugen af benzodiazepiner hos stofmisbrugere i behandling er nærmere omtalt i Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling.

4.6 Nedtrapning og seponering

Har en person kun har indtaget benzodiazepiner i kort tid (4-6 uger) kan seponering foregå over få dage.

Til personer, der har udviklet fysisk afhængighed efter længere tids brug af benzodiazepiner, skal der iværksættes nedtrapning enten med det pågældende stof eller med et benzodiazepinpræparat med lang halveringstid fx diazepam. Diazepam anbefales dog ikke til personer i behandling for samtidigt misbrug af opioider. Til disse anbefales chlordiazepoxid, som optages langsommere, og derfor har et mindre misbrugspotentiale. Nedtrapningen skal foregå med udgangspunkt i den aktuelle dosis af det benzodiazepin, som patienten er i behandling med. Dosis omregnes til ekvivalent dosis af et langtidsvirkende middel (bilag 2). Døgndosis reduceres med 10–20 % med 1–2 ugers interval. En for hurtig nedtrapning kan føre til ubehagelige abstinenssymptomer. Det er individuelt hvor langsomt nedtrapningen kan foregå, men det kan være hensigtsmæssigt at strække perioden over flere måneder. Det afgørende er, at nedtrapningen går fremad. Kommer patienten til et vanskeligt punkt i nedtrapningen, kan samme dosis vedligeholdes et par uger. Hvis der i abstinensfasen opstår søvnproblemer, skal disse behandles uden anvendelse af benzodiazepin eller benzodiazepinlignende middel.

5. Ordination af afhængighedsskabende lægemidler med centralstimulerende virkning og snævert anvendelsesområde

5.1 Centralt stimulerende midler som dexamphetamin, methylphenidat og modafinil

Midlerne skal kun anvendes til behandling af narkolepsi og hyperkinetisk forstyrrelse.

Behandling af børn og unge med centralstimulerende midler er nærmere omtalt i Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn med psykiske lidelser.

⁴⁾Vejledningen tilsigter, at udredning og iværksættelse af behandling af børn med centralstimulerende midler foregår på specialniveaueu.

Der er betydelige vanskeligheder med at stille diagnosen hyperkinetisk forstyrrelse hos voksne, bl.a. fordi de diagnostiske kriterier er udfærdiget med henblik på at stille diagnosen hos børn, og der ikke findes specifikke diagnosekriterier for voksne i henhold til WHO ICD-10 sygdomsklassifikationen. Hyperkinetisk forstyrrelse hos voksne kan desuden være vanskelig at diagnosticere, idet voksne i højere grad end børn kompenserer for de problemer, de har. Der ses hyppigt psykiatrisk komorbiditet (personlighedsforstyrrelser, depression, angst, misbrug), hvorfor differentialdiagnostikken kan være vanskelig. I de senere år er tilstanden fundet hyppigt associeret med stofmisbrug hos voksne.

Diagnosen hos unge/voksne skal altid, bl.a. på grund af den høje psykiatriske komorbiditet, endeligt stilles ved speciallæge i børne-ungdomspsykiatri eller speciallæge i psykiatri, inden patienten sættes i behandling med CNS-stimulerende midler.

Sideløbende med behandlingen skal et evt. samtidigt forekommende misbrug af narkotiske stoffer, alkohol eller afhængighedsskabende medicin behandles.

Hos aktive misbrugere er behandling med CNS-stimulerende midler som hovedregel ikke indiceret. Imidlertid kan behandling med CNS-stimulerende midler iværksættes hos opioidafhængige personer i stabil substitutionsbehandling. Behandlingen skal nøje følges af hensyn til risiko for udvikling af misbrug af CNS-stimulerende midler.

5.2 Appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning

Behandlingen med appetithæmmende midler med centralstimulerende virkning skal kun ordineres ved betydelig overvægt med væsentlige medicinske gener, og når andre

foranstaltninger findes ineffektive. Behandlingen skal følges tæt sammen med kostvejledning og kontrol af vægttab.

6. Ordination af visse andre afhængighedsskabende lægemidler

Erfaringer viser, at visse hostestillende midler, antiparkinson-midler, antihistaminer, præparater med centralnervøs virkning og obstiperende midler kan være afhængighedsskabende og indgå i et misbrug. Som eksempler kan nævnes biperiden, codein og andre morfinlignende hostemidler. Lægen skal ved ordination af disse stoffer være opmærksom på, at der foreligger risiko for at fremkalde eller vedligeholde afhængighed.

7. Afhængighedsskabende lægemidler og kørekort

7.1 Generelle regler

Lægen skal vurdere om patienten, der er i behandling med det pågældende afhængighedsskabende lægemiddel og i den pågældende dosering, vil være i stand til at føre motorkøretøj på fuldt betryggende måde, jf. § 54 i færdselsloven. ⁵¹Påbegyndelse af behandling med stærk smertestillende medicin og benzodiazepiner vil som hovedregel medføre en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til en alkoholpromille på 0,6 – 1,2. Generelt kan det ikke anbefales, at der føres motorkøretøj under behandling med stærke smertestillende midler, benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler, idet der uanset tilvænning vil være en påvirkning af de kognitive funktioner svarende til promillekørsel. Der er dog opstillet nogle kriterier for, hvad der kan accepteres i forbindelse med kørsel, når lægen i øvrigt finder det forsvarligt, jf. nedenstående afsnit 7.1.1 og 7.1.2.

Lægen har jf. § 44 i autorisationsloven pligt til at meddele patienten, at der skal holdes kørselspause, og hvor lang denne bør være. Skønner lægen, at patienten vil rette sig efter dette, skal lægen ikke foretage sig andet end at notere det i patientjournalen. Skønner lægen derimod, at patienten ikke vil rette sig efter lægens anvisning, og der er nærliggende risiko for, at patienten vil være til fare for sig selv eller andre i trafikken, skal lægen rette henvendelse til embedslægen for om muligt at søge faren afbødet.

Søger patienten om udstedelse, fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekort, skal lægen udfylde en skematisk helbredsattest med detaljeret udfyldelse af attestens punkt H. Attest skal vedlægges patientens ansøgning til politiet, hvorefter politiet sender sagen til vurdering hos Sundhedsstyrelsen.

7.1.1 Stærk smertestillende medicin

Lægen skal anbefale kørselspause, hvis patienten sættes i behandling med større doser fra starten. Kørselspause kan undlades, hvis behandlingen indledes med lav dosis og der derefter optrappes langsomt. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på et par uger, men det må bero på en konkret vurdering.

Fast behandling med stærke smertestillende midler giver sædvanligvis ikke anledning til kørselsforbud/inddragelse af kørekortet, hvis der er tale om førere af motorcykel, bil, lastbil eller bus uden betalende passagerer (inkl. anhænger), og der ikke gives større doser end anbefalet (bilag 1), og lægen i øvrigt skønner, at behandlingen ikke vil udgøre en sikkerhedsrisiko. Dette er dog under forudsætning af, at der i øvrigt ikke er helbredsmæssige forhold, der taler imod kørekort.

Personer, der er i behandling med stærke smertestillende midler, uanset dosis, kan ikke oppebære kørekort til taxa eller bus med betalende passagerer.

Gives den stærke smertestillende medicin som injektion eller suppositorium, kan der ikke anbefales kørekort til nogen af kategorierne.

Behandling med stærk smertestillende medicin medfører som regel tidsbegrænsning i kørekortet på ét år.

7.1.2 Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler

Lægen skal anbefale kørselspause ved iværksættelse af behandlingen, og ved markant øgning af dosis af igangværende behandling. Det vil generelt være fornuftigt, at anbefale en kørselspause på 4 uger, men længden skal altid bero på en konkret vurdering.

Det kan ikke anbefales, at der føres motorkøretøj under fast behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler med lang halveringstid (> 10 timer). Fast længerevarende behandling med disse midler vil derfor føre til inddragelse af kørekortet ved fornyelse, udvidelse eller generhvervelse af kørekortet, eller hvis lægen anmelder til embedslægen/Sundhedsstyrelsen efter § 44 i autorisationsloven.

Fast behandling med benzodiazepiner med halveringstid på 10 timer vil medføre en tidsbegrænsning i kørekortet på ét år. Ved kørekortfornyelse anbefales lægen, at udføre test for de kognitive funktioner, jf. helbredsattestens pkt. G, uanset patientens alder. Langvarig behandling med benzodiazepiner kan påvirke de kognitive funktioner i udtalt grad, og en påvirkning vil afsløres i testen. Er patientens kognitive funktioner påvirket, kan kørekort ikke anbefales.

Tages midlerne kun som en enkelt dosis, undtagelsesvist og i særlige situationer, anbefales det, at der ikke føres motorkøretøj i tiden efter indtagelsen, under hensyntagen til halveringstiden for det pågældende præparat og den individuelle påvirkning. Det kan derfor anbefales, at der ved behandling af enkeltstående angsttilstande, fx behandling af tandlægeskræk, vælges et præparat med relativ kort halveringstid.

Kørekort (alle kategorier) kan ikke anbefales ved samtidig brug af stærk smertestillende medicin i fast dosering og benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler, undtaget når de kortidssvirkende midler (halveringstid < 5 timer) anvendes mod søvnløshed i anbefalet dosering, og kørslen ikke finder sted i timerne efter indtagelsen.

Anvendes benzodiazepiner som led i behandlingen af epilepsi, anbefales også kørselspause ved iværksættelse af behandling og ved markant øgning i dosis af igangværende behandling. Det vil ofte være relevant med en kørselspause på 4 uger, men pausens længde skal bero på en konkret vurdering. Efter denne periode kan kørslen genoptages, såfremt den daglige dosis ikke overstiger 6 mg clonazepam eller 20 mg clobazam, og såfremt der ikke er andre forhold, der taler imod. Vilkår og tidsbegrænsning på kørekortet gives efter de sædvanlige regler for vurdering af kørekortansøgere med epilepsi (se Vejledning om neurologiske sygdomme og kørekort). ⁶¹

8. Tilsyn

I medfør af autorisationslovens § 26, jf. sundhedslovens § 215 er sundhedspersoner underlagt Sundhedsstyrelsens tilsyn. Dette tilsyn udføres lokalt af de regionale embedslægeinstitutioner. Tilsynet omfatter jævnlig kontrol med lægers og tandlægers ordinationen af kopieringspligtige lægemidler og endvidere tilsyn med ordinationer af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Ved konkret mistanke foretages endvidere stikprøvekontrol af ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler på baggrund af oplysninger fra apotekerne og /eller Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler der skal underkastes særlig overvågning (kopiagt), jf. § 4 i receptbekendtgørelsen.

9. Sanktioner

Autorisationsloven giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at pålægge en læge at føre nøjagtige optegnelser (lister) over dennes ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler, såfremt styrelsen anser det for ønskeligt at der føres kontrol med disse. Dette fremgår af lovens § 35. Listerne indsendes til den regionale embedslægeinstitution.

Begår en læge væsentlig overtrædelse af pålægget om at føre optegnelser (lister), eller finder Sundhedsstyrelsen anden begrundelse for, at afhængighedsskabende lægemidler ordineres på uforsvarlig måde, kan Sundhedsstyrelsen i henhold til autorisationslovens § 36, stk. 1, fratage lægen retten til at ordinere alle eller enkelte grupper af disse stoffer fra et til fem år eller indtil videre.

10. Ophævelse

Vejledningen ophæver afsnittene 1 – 6 i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9881 af den 8. juni 2007 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler og om substitutionsbehandling af personer med opioidafhængighed.

11. Ikrafttrædelse

Vejledningen træder i kraft den 1 juli 2008.

Sundhedsstyrelsen, den 18. juni 2008

Anne Mette Dons

/ Helle L. Johansen

Bilag 4

Vejledning nr. 9429 af 30. januar 2006 om ordination og håndtering af lægemidler

1. INDLEDNING

Denne vejledning redegør for regler i forbindelse med medicinordination, medicingivning samt opbevaring og bortskaffelse af medicin.

Vejledningen er en ajourføring af en tidligere vejledning. Med henblik på denne revision nedsatte Sundhedsstyrelsen en arbejdsgruppe med repræsentanter fra Embedslægevæsenet, Kommunernes Landsforening, Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Fag og Arbejde, Dansk Sygeplejeråd og Dansk Selskab for Almen Medicin.

Erfaringer fra Sundhedsstyrelsens og embedslægernes tilsyn og fra Dansk Patient Sikkerheds Database (Temarapport 2005: Medicinering) er indgået i grundlaget for vejledningen.

Det er ledelsens ansvar, at der er udarbejdet de nødvendige instrukser om medicin håndtering. Instrukserne skal være udformet i overensstemmelse med principperne i denne vejledning. Instrukserne skal endvidere være afpasset behandlingsopgaverne samt personalets uddannelse og erfaring.

2. ANVENDTE BEGREBER

Vejledningen anvender følgende begreber:

Autoriserede sundhedspersoner: Personer hvis virksomhed er omfattet af autorisationslovgivningen. Herudover bestemmes deres virksomhed af administrative og faglige instrukser fastlagt af ledelsen på de pågældende institutioner, afdelinger eller administrative områder.

Ikke-autoriserede sundhedspersoner: Personer hvis virksomhed ikke er omfattet af autorisationslovgivning, men udelukkende af administrative og faglige instrukser fastlagt af ledelsen på de pågældende institutioner, afdelinger eller administrative områder.

Delegation : Overdragelse af en opgave til en anden person.

Dispensering : De processer hvorved personalet optæller eller tilbereder ordineret medicin til indgift, dvs. afmåler, ophælder eller optrækker i anden beholder, samt eventuelt tilsætter middel til opløsning eller blanding.

Dosis : Mængde af den medicin der skal indgives (fx 5 mg).

Doseringsinterval : Tidsinterval mellem medicinindtagelser (fx 8 timer)

Doseringshyppighed : Antal medicinindtagelser over en given periode, oftest ét døgn (fx 3 gange i døgn)

Dosisdispensering : Maskinel pakning af lægemidler på apotek i en doseringsbeholder tilpasset lægemidlets konkrete anvendelse. Lægemidlerne til de enkelte indtagelsestidspunkter er klart adskilt fra lægemidlerne til de andre indtagelsestidspunkter.

Enstrengt medicin håndtering: Anvendelse af et fælles ordinationsskema på sygehus. Lægen indfører sine medicinordinationer i skemaet, og plejepersonalet benytter samme skema ved dispensering og medicinadministration.

Elektronisk patientjournal (EPJ): Elektronisk form for patientjournal. Se patientjournal.

Elektronisk patientmedicinering (EPM): Den del af den elektroniske journal, der omfatter optegnelser over aktuel medicinering.

Instruks : Ledelsens forskrift for hvordan sundhedspersoner m.fl. skal forholde sig under givne omstændigheder. Instrukser omfatter retningslinier for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner og kliniske retningslinier/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge.

Kosttilskud : Tilskud til den sædvanlige kost uden at der er tale om et lægemiddel. Ikke godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddel : Synonymt med medicin.

Medicinadministration : Personalets omdeling og hjælp til patientens indtagelse af medicin, herunder den fornødne observation af patienten. Ved patienters administration af egen medicin forstås at patienten selv har ansvaret for at indtage medicinen.

Medicinalgivning : Dispensering og medicinadministration.

Medicinhåndtering : Alle procedurer der foretages med medicinen, efter at apoteket har udleveret den.

Medicinliste : En samlet oversigt over patientens aktuelle medicin.

Medicinordination : En læges skriftlige eller mundtlige videregivelse af beslutning om at behandle en patient med såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin.

Naturlægemidler : Lægemidler indeholdende naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Ordinationssekema : Oversigt over alle patientens aktuelle og seponerede medicinordinationer. På sygehusafdelinger er ordinationssekemaet en del af patientjournalen.

Patient : I vejledningen er ordet patient anvendt om en person, der behandles med medicin. Ordet patient er også anvendt om borgere eller beboere i plejeboliger, når de pågældende er i behandling med medicin.

Patientjournal : De ordnede optegnelser enhver læge i medfør af lovgivningen har pligt til at føre over behandlingen af patienter.

Personlig Elektronisk Medicinprofil (PEM): Lægemiddelstyrelsens elektroniske register med oplysninger over de enkelte medicinbrugerers køb af lægemidler efter recept indenfor de seneste 24 måneder.

Plejeboliger mv.: I vejledningen anvendes dette begreb, som kan omfatte plejehjem, plejecentre eller plejehjem eller lignende.

Plejepersonale/ plejepersoner: Sundhedspersoner der ikke er læger, og som deltager i behandling og pleje af patienter.

Sundhedspersoner: Personer der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, samt personer der handler på disses ansvar.

Sygeplejefaglige optegnelser: Ordneede optegnelser af planlagt og udført sygepleje.

3. GENERELLE FORHOLD

3.1. Hvem må behandle

Det er som udgangspunkt tilladt enhver at behandle og pleje syge. Der er imidlertid i lovgivningen fastsat grænser for, hvilke behandlinger der må gives af hvilke personer. Herunder hører anvendelse af receptpligtig medicin, som er forbeholdt læger og andre med særlig hjemmel.

3.2. Ledelsens ansvar

Det er ledelsens ansvar, at arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i patientbehandlingen sikres bedst muligt. Ledelsen skal sikre, at medicinhåndtering så vidt muligt kan foregå uforstyrret.

Ledelsen har ansvar for, at der er instrukser for personalets håndtering af medicin og for, at det personale, der udfører medicinhåndtering, er oplært heri. Der skal foreligge instruks for identifikation af både patient og lægemiddel, for håndtering af dosisdispenseret medicin og for formidling af oplysninger om ordineret medicin ved indlæggelse på og udskrivelse fra sygehus, herunder oplysning om dosisdispensering.

3.3. Lægens ansvar

En læge er i medfør af autorisationsloven forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelse af sin gerning, herunder ved anvendelse af medhjælp.

3.3.1. Medicinordination

Ved ordination af såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin har den behandlende læge ansvar for vurdering af indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt for at tage stilling til mulige interaktioner med den øvrige medicin, som patienten får. Det er også lægens ansvar at sikre, at patienten har afgivet det fornødne informerede samtykke til behandling med de ordinerede lægemidler.

Lægen skal sikre, at en medicinordination er tilstrækkelig udførlig til, at den person, der skal varetage medicingivningen, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Der skal anføres betegnelse for lægemidlet, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Vedrørende journalføring af medicinordinationer henvises til 3.3.2.

Når en medicinordination gives **mundtligt**, herunder telefonisk, til en plejeperson, skal både lægen og plejepersonen sikre sig, at det præcise indhold i ordinationen er forstået. Patienten identificeres ved både navn og personnummer, og lægen identificerer medicinen som ovenfor beskrevet. Ved telefonordinationer bør plejepersonen nedskrive disse oplysninger og oplæse dem for den ordinerende læge, der bekræfter, at ordinationen er forstået korrekt.

3.3.2. Journalføring

Lægen har i medfør af lovgivningen pligt til at føre journaler. Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelse og vejledning om lægers journalføring.

Alle medicinordinationer skal indføres i journalen, herunder enkeltstående ordinationer og ordination af medicin efter behov (p.n.). Der skal anføres indikation og lægemidlets betegnelse, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde samt hvornår behandlingen seponeres/ophører. Se endvidere afsnit 4.1. om forhold af særlig betydning for sygehuse og afsnit 5.3 angående plejeboliger.

I de tilfælde hvor der er givet delegation til, at medicingivning kan finde sted i henhold til gældende instrukser, skal dette fremgå af journalen (se afsnit 3.3.3.), ligesom ordination af dosisdispensering skal journalføres (se afsnit 5.4.).

3.3.3. Delegation til plejepersonalet

En læge kan med enkelte undtagelser (udfærdigelse af recepter, lægeerklæringer til offentlig brug og dødsattester) delegerer opgaver, herunder medicingivning, til en medhjælp. Lægen kan som medhjælp benytte såvel autoriserede sundhedspersoner som andre uanset uddannelse og baggrund.

I nogle situationer kan en læge delegerer vurdering af behandlingsbehov og iværksættelse af behandling med medicin til plejepersonalet. Det skal fremgå, hvilke indikationer og symptomer der skal være til stede, før plejepersonalet kan behandle patienten med medicin. Lægen skal i fornødent omfang sikre sig, at personalet er oplyst om de forskellige lægemidlers virkninger og bivirkninger. Instruktionen bør intensiveres i det omfang, der er tale om anvendelse af mere potente lægemidler.

Lægen kan ordinere medicin til en konkret patient efter behov (**p.n.**). I disse situationer delegerer lægen til plejepersonalet at vurdere patientens behandlingsbehov og iværksætte behandling med medicin inden for fastsatte rammer (dosis, doseringshyppighed eller -interval og maksimal dosis).

På sygehuse kan den ansvarlige overlæge ved nogle velbeskrevne sygdomstilfælde delegerer til plejepersonalet at iværksætte en **standardbehandling** med medicin. En læge kan i så fald ordinere med henvisning til en fastsat instruks vedrørende det pågældende lægemiddel ("efter skema"). Ordinationen skal indføres i journalen.

3.4 Plejepersonalets ansvar

Både autoriserede og ikke-autoriserede sundhedspersoner har et selvstændigt ansvar, når de handler som lægens medhjælp.

3.4.1 Medicingivning

Medicingivning skal foregå i nøje overensstemmelse med de instrukser, som lægen har givet, og en plejeperson må kun foretage ændringer af ordinationen efter aftale med lægen. Hvis lægens instruktion strider mod de lokale instrukser, skal plejepersonen gøre lægen og eventuelt ledelsen opmærksom herpå.

Hvis en plejeperson ikke opfatter en medicinordination entydigt, skal den pågældende gøre opmærksom herpå og i givet fald frasige sig opgaven. Hvis plejepersonen ikke mener sig i stand til at varetage medicingivningen forsvarligt, herunder sikre nødvendig observation, skal den pågældende ligeledes frasige sig opgaven. Plejepersonen har også pligt til at sige fra, hvis den pågældende får mistanke om fejl eller andre misforståelser. Plejepersonen skal endvidere meddele lægen relevante observationer.

Den person, der dispenserer medicin, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at medicinbeholderen (doseringsæske, medicinglas, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer. Den person, der administrerer medicinen skal sikre, at identifikationen af patienten svarer til identifikationen på medicinbeholderen.

Når en plejeperson har påtaget sig en opgave, er pågældende ansvarlig for den fornødne instruktion i tilfælde af, at han/hun overdrager opgaven til en anden person.

3.4.2 Sygeplejefaglige optegnelser

Plejepersonalet udarbejder ordnede optegnelser af planlagt og udført sygepleje. Der henvises til vejledning om sygeplejefaglige optegnelser.

Vedrørende plejepersoners ansvar for optegnelser af ordineret medicin i de sygeplejefaglige optegnelser henvises til afsnit 5.3. og 5.4. Det skal altid fremgå af disse optegnelser, hvis der ved medicingivningen sker afvigelser fra det ordinerede.

3.5 Den personlige elektroniske medicinprofil, PEM

Lægemiddelstyrelsen fører elektronisk register over alle borgeres køb af medicin på recept indenfor de seneste 24 måneder. Formålet med PEM er at forbedre sikkerheden og kvaliteten af behandling med lægemidler. Ordinationer foretaget på sygehuse vil senere indgå i PEM.

Når en læge har en patient i aktuel behandling, har lægen adgang til oplysningerne i PEM, hvis oplysningerne er nødvendige for at kunne iværksætte den bedst mulige behandling. Når adgangen til PEM er relevant i forhold til plejen/behandlingen, og patienten har samtykket hertil, etableres der endvidere adgang hertil for plejepersonalet i plejeboliger og i den kommunale hjemmesygepleje. Adgangsmulighederne forventes etableret i foråret 2007.

4. FORHOLD DER ER SÆRLIGT RELEVANTE PÅ SYGEHUSE

4.1. Journalføring

På en sygehusafdeling skal der anvendes **enstrenget medicinhåndtering**. Det fælles ordinations-skema er en del af patientjournalen. Er journalen i papirform, kan ordinations-skemaet tages ud af journalen og anvendes i forbindelse med medicingivningen. Skemaet skal på vanlig vis opbevares sammen med resten af journalen efter patientens udskrivelse.

Den ordinerende læge skal anføre alle lægemiddelordinationer tydeligt på ordinations-skemaet med angivelse af lægemidlets betegnelse, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde samt hvornår behandlingen seponeres. Lægens navn, dato og om fornødent klokkeslæt skal fremgå. Ved telefoniske ordinationer anføres oplysningerne i skemaet

af den sundhedsperson, som modtager ordinationen. Angivelse af det ordinerede lægemiddel samt indikationen for ordinationerne skal herudover noteres i journalen med henvisning til ordinationsskemaet.

Ved ordination af lægemidler, der ikke gives i faste doser (fx blodfortyndende medicin og insulin), anføres lægemidlet på ordinationsskemaet, og der tilføjes "efter skema" med henvisning til, at der i disse tilfælde findes et supplerende skema, hvorefter der skal gives medicin.

Såfremt der anvendes EPM (elektronisk patientmedicinering) fremgår ovenstående oplysninger heraf.

Der henvises endvidere til afsnit 3.3.2. vedrørende lægers journalføring generelt.

4.2. Patienters administration af egen medicin

Nogle patienter kan under indlæggelse på sygehus selv administrere deres medicin, og forældre kan administrere medicin til deres børn. Den ordinerende læge har ansvar for at vurdere, om en patient er i stand til at administrere sin medicin på betryggende måde uden bistand fra personalet, eller om den pågældende skal tilbydes hjælp.

Der kan eventuelt anvendes doseringsæsker, hvor personalet sørger for ophældning af medicinen, mærkning af doseringsæsken med patientens navn og personnummer, vejledning af patienten og for at patienten har en medicinliste med oversigt over ophældt medicin. Plejepersonalet skal endvidere sikre, at medicinen kan opbevares under betryggende forhold.

Personalet har ikke ansvar for, at patienten indtager medicinen, når patienten selv administrerer sin medicin. Såfremt plejepersonale får kendskab til, at patienten ikke tager den ordinerede medicin som foreskrevet, skal lægen orienteres, og det skal journalføres.

4.3. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler

Anvendelse af håndkøbsmedicin er ikke udtrykkeligt reguleret i lovgivningen. En plejers udlevering af håndkøbsmedicin reguleres derfor af autorisationslovens bestemmelser om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og af instrukser udstedt af ledelsen på den pågældende arbejdsplads.

Ved patientbehandling i en sygehusafdeling vil arbejdstilrettelæggelsen som hovedregel være således, at lægerne er ansvarlige for de indlagte patienters samlede behandling, herunder også behandling med håndkøbsmedicin. Al anvendelse af medicin vil derfor almindeligvis ske efter en læges ordination. En plejers person, der giver en patient håndkøbsmedicin, uden at dette er ordineret af en læge, kan blive draget til ansvar herfor.

Hvis en patient tager håndkøbsmedicin eller naturlægemidler ud over den af lægen ordinerede medicin, bør plejers personen orientere lægen med henblik på vurdering af eventuelle interaktioner med den øvrige behandling.

Når en patient ønsker hjælp til indtagelse af naturlægemidler, bør plejepersonalet medvirke hertil, hvis lægen skønner, at brugen ikke er skadelig.

4.4. Udskrivelse

Ledelsen er ansvarlig for, at der er udarbejdet instrukser, så patienten efter udskrivelse kan medicineres som ordineret af lægen på sygehuset, indtil patienten kan modtage/hente medicin på apoteket. Dette gælder også, når der foretages ændringer i medicineringen ved ambulante behandling.

Er der under indlæggelsen foretaget ændringer i medicineringen, skal der udarbejdes en liste over patientens aktuelle medicin ved udskrivelsen. Patienten skal medgives en kopi af medicinlisten med angivelse af lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Når hjemmeplejen varetager medicingivningen, eller patienten bor i plejebolig, skal der sendes en kopi af medicinlisten hertil.

Ved udskrivelse skal egen læge hurtigst muligt informeres om ændringer i medicineringen under indlæggelsen, således at den nødvendige opfølgende behandling kan iværksættes.

Medicineringen skal fremgå af epikrisen, eventuelt ved en kopi af medicinlisten. Gennemføres der ændringer i medicineringen ved ambulans behandling, skal egen læge ligeledes informeres tids nok til at opfølgende behandling kan iværksættes.

Når en patient, der før indlæggelsen fik **dosisdispenseret medicin**, udskrives fra et sygehus med fortsat dosisdispenseret medicin, skal personalet på sygehuset sikre, at den pågældendes egen læge og sædvanlige apotek er orienteret om dette. Det skal også sikres, at patienten kan medicineres korrekt, indtil apoteket kan levere dosispakket medicin. Ved eventuelle ændringer i den dosispakke medicin i forbindelse med udskrivelse skal patientens sædvanlige apotek have besked, se afsnit 5.4 vedrørende ordination af dosisdispenseret medicin.

4.5. Opbevaring af medicin

Regler for håndtering og opbevaring af lægemidler på sygehusafdelinger er fastsat i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelse).

Vedrørende opbevaring af medicin til patienter, som selv administrerer deres medicin, henvises til afsnit 4.2.

5. FORHOLD DER ER SÆRLIGT RELEVANTE FOR HJEMMEPLEJEN OG PLEJEBOLIGER

5.1. Ledelsens ansvar

Almindeligvis er der ikke en læge fast ansat i plejeboliger. Den enkelte beboer har sin egen læge. I mange tilfælde er det nødvendigt, at personalet hjælper en beboer med medicin håndtering.

Plejeboligens ledelse har ansvaret for, at der foreligger instrukser for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af medicin håndtering, herunder for håndtering af dosisdispenseret medicin (se afsnit 3.2.). Der skal være instruks for det nødvendige samarbejde med de behandlende læger og for, at der føres relevante optegnelser om medicin håndtering i de sygeplejefaglige optegnelser. Plejeboligens ledelse er ligeledes ansvarlig for, at det personale, der udfører medicingivning, er instrueret og oplært heri.

5.2. Lægens ansvar

Plejepersonalet i plejeboliger kan almindeligvis udføre medicingivning, og det er således ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige personalegrupperes uddannelse og kompetence. Ved telefonordinationer skal lægen være særligt opmærksom på, at ordinationen er forstået korrekt, se afsnit 3.3.1. Når lægens ordination indebærer mere kompliceret medicingivning, eller denne kan medføre særlige bivirkninger, bør lægen sikre sig, at der er personale med de fornødne faglige kompetencer til at give medicinen og observere patienten, eller i givet fald indlægge patienten på sygehus eller henvise til hjemmesygepleje.

Vedrørende lægens ansvar ved dosisdispenseret medicin henvises til afsnit 5.4.

5.3. Journalføring

Ved behandling og medicinordination til patienter i plejeboliger og patienter tilknyttet hjemmeplejen har lægen pligt til at føre optegnelser i patientjournalen, der almindeligvis findes i lægens praksis.

Ved modtagelse af lægens ordination har plejepersonen pligt til at indføre denne i de sygeplejefaglige optegnelser. Optegnelserne kan fremgå af en medicinliste eller af oversigten i den personlige elektroniske medicinprofil (PEM), når der i foråret 2007 er etableret adgang hertil for den kommunale hjemmesygepleje og plejehjem. PEM kan anvendes, hvis relevante oversigtsbilleder herfra kan overføres og gemmes i de sygeplejefaglige optegnelser.

Ved telefonordination eller ved ændringer i lægens ordination efter aftale med lægen, skal plejepersonen notere ordinationen i plejehjemets/hjemmeplejens sygeplejefaglige optegnelser. Plejepersonen kan eventuelt notere ordinationen i patientens PEM.

5.4. Dosisdispensering

Det er den ordinerende læges ansvar at vurdere, om der er indikation for dosisdispensering. Blandt andet skal patienten være stabilt medicineret, og det skal dreje sig om medicin, der kan dosisdispenseres. Hvis der skal gives mange præparater ved siden af dosisdispenseringen, skal lægen vurdere, om patienten egner sig til hertil. Oplysning om dosisdispensering skal fremgå af journalen. Patienten kan også selv anmode lægen eller apoteket om dosisdispensering.

Ved akut ændring af patientens medicineret skal lægen sikre, at dette kan realiseres, om nødvendigt ved hjælp fra hjemmeplejen. Ved ordinationsændringer bør personalet gøre lægen opmærksom på, at patienten får dosisdispenseret medicin.

Oplysning om dosisdispensering skal indgå i de sygeplejefaglige optegnelser. Også ved dosisdispensering skal der anvendes en oversigt over beboerens medicin (medicinliste eller eventuelt oversigtsbillede fra PEM), når plejepersoner medvirker ved medicinadministrationen. Listen skal omfatte både den dosisdispenserede medicin og anden medicin, der ikke dosisdispenseres, som eksempelvis flydende medicin, stikpiller og p.n. medicin. Doseringkortet fra apoteket kan ikke anvendes som dokumentation af medicinordinationerne.

5.5. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler

Også patienter i plejeboliger tager undertiden ikke-lægeordineret håndkøbsmedicin og naturlægemidler ud over den af lægen ordinerede medicin. Såfremt plejepersonalet finder grund hertil, bør de opfordre en beboer, der behandler sig selv med håndkøbsmedicin eller naturlægemidler, til at rådføre sig med sin læge, idet disse midler i nogle tilfælde kan medføre interaktion ved indtagelse af anden medicin.

Anvendelse af håndkøbsmedicin er ikke udtrykkeligt reguleret i lovgivningen. En plejepersons håndtering af håndkøbsmedicin reguleres derfor af autorisationslovens bestemmelser om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og af instrukser udstedt af ledelsen på den pågældende arbejdsplads. En plejeperson bør medvirke til at give naturlægemidler, hvis beboeren har ønske herom.

5.6. Opbevaring af medicin

Der er ikke fastsat regler for opbevaring af medicin i plejeboliger. Det er ledelsens ansvar, at medicin kan opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Ledelsen bør vurdere, om der er behov for bistand til den enkelte beboer med henblik på forsvarlig opbevaring af medicin.

Såfremt medicinen ikke opbevares i patientens hjem, skal de enkelte patienters medicin opbevares særskilt, så sammenblanding ikke kan forekomme. Da beboere i plejeboliger er selvstændigt sygesikrede, kan der ikke være fælles medicin af hverken håndkøbsmedicin eller lægeordineret medicin ("akutdepot").

Når en patient ikke selv er i stand til at tage opbevare medicinen forsvarligt, bør hjemmesygeplejen vurdere, om det er muligt at træffe en aftale med patienten om, at medicinen opbevares forsvarligt.

Når der gives injektionsbehandling, skal der være adrenalin til rådighed, så der kan iværksættes behandling for akut allergisk shock, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock.

5.7. Bortskaffelse af medicin

Da beboere i plejeboliger er selvstændigt sygesikrede, tilhører medicinen den enkelte patient. Når en patient dør, er det vigtigt, at al medicin destrueres. Restmedicin må ikke anvendes til andre.

Plejepersonalet skal rette henvendelse til pårørende om aflevering af al medicin på apoteket til destruktion. Personalet kan tilbyde at gøre dette for de pårørende, hvis disse ikke ønsker at sørge for bortskaffelsen. Hvis der ikke er pårørende, skal personalet aflevere medicinen på apoteket.

Apotekerne har i medfør af lov om apoteksvirksomhed pligt til at modtage ubrugt medicin med henblik på destruktion.

6. MEDICINERING I ANDRE INSTITUTIONER

På behandlingsinstitutioner eller lignende, hvor der er en fast tilknyttet læge med ansvar for beboernes samlede behandling, er denne læge ansvarlig for at sikre, at der er udarbejdet relevante instrukser for medicinhandling. Ledelsen af institutionen har ansvaret for, at personalet er gjort bekendt med instrukserne og for, at medicinhandlingen varetages af personale der kan udføre opgaven korrekt.

På institutioner, hvor der ikke er en fast tilknyttet læge, er det institutionens ledelse, der har ansvar for at sikre, at der er udarbejdet relevante instrukser for medicinhandling. Der henvises til afsnit 5.1.

Når en læge behandler en patient, der er bosat på en institution uden fast tilknyttet læge, skal lægen sikre, at personalet er i stand til at varetage medicingivningen forsvarligt. På behandlingshjem og på dag- og døgninstitutioner, hvor der ikke er ansat sundhedsfagligt personale til at varetage medicinhandling, kan der være et særligt behov for instruktion fra den behandlende læge.

I daginstitutioner for børn bør der foreligge en instruks fra lægen i de tilfælde, hvor personalet har påtaget sig at give medicin til børn med kroniske lidelser. Oftest vil der være tilstrækkelig instruktion om medicingivningen ved påskriften på medicinbeholderen. Beholderen skal have let læselig påskrift med oplysning om patientens navn, medicinens art og den ordinerede dosis. I de tilfælde, hvor en mere grundig skriftlig instruktion om medicingivningen er nødvendig, kan institutionens ledelse anmode om skriftlig instruktion fra lægen.

7. OPHÆVELSE

Denne vejledning erstatter:

- Sundhedsstyrelsens vejledning af 6. februar 1998 om medicinadministration og patienters selvadministration af medicin mv.
- Sundhedsstyrelsens vejledning af 9. juli 1998 vedrørende journalføring af medicinordinationer
- Sundhedsstyrelsens vejledning af 6. december 2002 vedrørende ordination og administration af medicin
- Sundhedsstyrelsens officielle meddelelse af 6. juli 2000 om medicinordination til beboere på plejehjem og lignende

Sundhedsstyrelsen, den 30. juni 2006

Anne Mette Dons

/Hanne Rasmussen

Bilag 5:

Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

I medfør af § 18 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008, og i medfør af § 220 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, fastsættes:

§ 1. En sundhedsperson, der er autoriseret i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), kan delegerer alle former for forbeholdt sundhedsfagligt virksomhed, jf. autorisationslovens § 1, stk. 3, til en medhjælp, jf. dog §§ 2 og 3.

Stk. 2. En autoriseret sundhedsperson, der delegerer sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp, kan beslutte, at videredelegation ikke må finde sted.

§ 2. Følgende former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed kan ikke delegeres til en medhjælp:

- 1) Udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, jf. autorisationslovens § 20, stk. 2.
- 2) Udfærdigelse af recepter, jf. bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter § 1.
- 3) Udfærdigelse af dødsattester, jf. sundhedsloven § 182.
- 4) Ligsyn til afgørelse af, om dødsfald er indtrådt, jf. sundhedslovens § 178.
- 5) Klinisk undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, jf. § 4 i bekendtgørelse 1249 af 6. december 2006 om dødens konstatering ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion.
- 6) Beslutninger om iværksættelse, efterprøvelse mv. af tvangsforanstaltninger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006 om anvendelse af tvang i psykiatrien.
- 7) Kosmetisk behandling med mindre dette er hjemlet i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

§ 3. Den autoriserede sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven.

Stk. 2. Den autoriserede sundhedsperson skal i fornødent omfang føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden.

§ 4. På sygehuse, klinikker, plejehjem og andre lignende institutioner har ledelsen ansvaret for, at der foreligger instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegeret virksomhed, herunder at medhjælperne er instrueret og oplært heri.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan udstede påbud og forbud over for ledelsen af en af stk. 1 omfattede institutioner, der drives af en kommunalbestyrelse eller et regionsråd, hvis ledelsen ikke opfylder sin forpligtelse efter stk. 1.

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2010.

Sundhedsstyrelsen, den 11. december 2009

Jesper Fisker

/ Anne Mette Dons

Bilag 6:

Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Denne vejledning knytter sig til § 17 i lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 (autorisationsloven) og bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Det er væsentligt for patientsikkerheden, at opgaverne i sundhedsvæsenet varetages inden for klare rammer og med en klar ansvarsplacering. Vejledningen har til hensigt at præcisere, hvordan en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med delegation af opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde lever op til kravet om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven. I vejledningen redegøres endvidere for de krav, som stilles til de personer, der får delegeret en opgaver inden for et forbeholdt virksomhedsområde. Vejledningen omhandler ikke det ansættelsesretlige ansvar, som en ansat sundhedsperson har i forhold til ansættelsesmyndigheden.

Fleksibel arbejdsvaretagelse er væsentlig af hensyn til effektiviteten i sundhedsvæsenet. Hensigten med vejledningen er derfor tillige at understøtte mulighederne for rationelle opgaveflytninger i sundhedsvæsenet. For de forbeholdte virksomhedsområder kan vejledningen således medvirke til en øget opgaveglidning eller opgaveflytning, da det i vejledningen er præciseret, at flere faggrupper i vidt omfang kan varetage opgaver inden for disse virksomhedsområder på en sådan måde, at patientsikkerheden tilgodeses. Vejledningen skaber klarhed om benyttelse af medhjælp og kommer i et vist omfang med anvisning på, hvordan delegation af forbeholdte virksomhedsområder i praksis kan foregå.

I vejledningen anvendes i overensstemmelse med ordlyden i bestemmelsen i autorisationslovens § 17 betegnelsen "medhjælp". Det skal præciseres, at der i relation til vejledningen – og autorisationsloven - alene er tale om en juridisk terminologi, som anvendes til at beskrive forholdet imellem den person, som delegerer forbeholdt virksomhed, og den person, som udfører denne virksomhed. Ved denne juridiske forståelse af medhjælpsbegrebet er der ikke nødvendigvis tale om et ansættelsesretligt underordningsforhold.

1. Autoriserede sundhedspersoner

I medfør af autorisationsloven kan en person opnå autorisation efter gennemførelse af godkendt uddannelse inden for det pågældende område. Formålet hermed er at sikre, at kvalificerede personer varetager opgaverne i sundhedsvæsenet. Autoriserede sundhedspersoner har ret til at betegne sig som udøver af en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 1, stk. 2. Enhver autoriseret sundhedsperson har i medfør af autorisationslovens § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udøvelsen af sin virksomhed.

For nogle grupper af autoriserede sundhedspersoner er det i autorisationsloven fastsat, at en del af den pågældende professions virksomhedsområde er et forbeholdt virksomhedsområde, jf. bilag 1. Det vil sige, at denne nærmere definerede form for virksomhed ikke selvstændigt må udøves af personer uden den pågældende autorisation. Gruppen af autoriserede sundhedspersoner, som har forbeholdt virksomhedsområde, er læger, tandlæger, kliniske tandteknikere, tandplejere, kiropraktorer, jordemødre, optikere og kontaktlinseoptikere, jf. autorisationslovens § 1, stk. 3.

2. Benyttelse af medhjælp (delegation)

Autoriserede sundhedspersoner med en forbeholdt virksomhed kan delegere til andre at udføre opgaver inden for den forbeholdte virksomhed (bruge medhjælp).

Der er ikke tale om at benytte medhjælp i bekendtgørelsens forstand, når en autoriseret sundhedsperson oplærer (superviserer) en anden sundhedsperson med den samme autorisation i at udføre en forbeholdt opgave.

Der er heller ikke tale om at benytte medhjælp i bekendtgørelsens forstand, når f.eks. en læge informerer en patient om en behandling med henblik på, at patienten selv skal udføre behandlingen, f.eks. hvis patienten skal tage blodprøve på sig selv til måling af blodsukkerkoncentration eller koagulationsfaktor, eller hvis patienten skal injicere sig selv med insulin eller indtage anden medicin. Ved udførelsen heraf er der tale om selvadministration. Det gør sig også gældende, hvis en pårørende, f.eks. forældre, hjælper. De pårørende handler i patientens sted og ikke som medhjælp for patientens læge.

Hvis en plejeperson kun yder praktisk hjælp til at åbne en medicinbeholder eller giver medicinen til en bevægelseshæmmet patient, f.eks. en patient med slidgigt i fingrene, der ellers selv kan administrere sin medicin, er plejepersonen ikke ansvarlig for medicingivningen og fungerer ikke som medhjælp for patientens læge.

En autoriseret sundhedsperson kan med enkelte undtagelser, jf. vejledningens punkt 4, delegere opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer uanset uddannelse og baggrund. Ved delegation skal den autoriserede sundhedsperson udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af og ved tilsyn med den person, som opgaven er delegeret til. Ansvarsforholdene beskrives i vejledningens punkt 3.

2.1 Konkret delegation

Den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson delegerer i et konkret tilfælde, der vedrører en enkelt patient, opgaver inden for sin forbeholdte virksomhed til en medhjælp. En læge kan f.eks. konkret delegere til plejepersonale at foretage en blodprøve, suturere eller behandle med receptpligtig medicin, eller en tandlæge kan delegere til en tandplejer at foretage ud boring og fyldning af en patients tand.

2.2 Rammedelegation

Den autoriserede sundhedsperson delegerer til en medhjælp inden for en forud fastsat ramme selv at vurdere behovet for behandling og gennemførelse heraf.

Der kan både foretages rammedelegation af forbeholdt virksomhed i forhold til behandling af den enkelte patient i situationer, hvor den autoriserede sundhedsperson forud for delegationen har taget stilling til delegationen i det konkrete tilfælde, jf. vejledningens punkt 2.2.1, og til behandling af en veldefineret patientgruppe, uden at den autoriserede sundhedsperson forinden nødvendigvis har taget stilling til, om eller hvornår behandlingen iværksættes i forhold til enkelte patienter, jf. vejledningens punkt 2.2.2.

2.2.1 Rammedelegation til behandling af den enkelte patient

Ved rammedelegation til behandling af den enkelte patient beslutter den autoriserede sundhedsperson, som delegerer opgaver inden for sit forbeholdt virksomhedsområde til en medhjælp, at de forbeholdte opgaver kan iværksættes i forhold til netop denne patient. Den autoriserede sundhedsperson har således på forhånd taget stilling til behandlingen af patienten.

På sygehusafdelinger m.v. kan overlægen i forhold til nogle velbeskrevne sygdomme/tilstande i en skriftlig instruks delegere til plejepersonalet at udføre bestemte former for forbeholdt virksomhed, herunder vurdere behovet for behandling. Overlægen har ansvar for, at det af en instruks fremgår, at behandlingen skal udføres efter en fastsat instruks ("efter skema"). Overlægen skal tage stilling til hver enkelt patient og sikre, at ordinationen er indført i patientens journal. Det kan f.eks. delegeres til sygeplejersker eller social- og sundhedsassistenter at foretage nærmere definerede former for undersøgelser, at give smertebehandling efter en bestemt operation, og at justere insulinbehandling efter måling af blodsukker. Der kan f.eks. også være tale om, at bioanalytikere indstiller antikoagulationsbehandling efter blodprøvemåling, eller at radiografer anlægger venflon og injicerer kontrastvæske.

2.2.2 Rammedelegation til behandling af en defineret patientgruppe

I visse situationer kan en autoriseret sundhedsperson delegerer til en bestemt personalegruppe at iværksætte behandling, uden at den autoriserede sundhedsperson forinden har taget stilling til, at behandlingen skal iværksættes over for de enkelte patienter.

På skadestuer bemandet med behandlersygeplejersker kan den ansvarlige overlæge f.eks. delegerer til personalet at behandle visse veldefinerede sygdomme/tilstande efter en instruks, f.eks. suturering af mindre flænger. Overlægen skal sikre sig, at det af instruks fremgår, hvilke symptomer der skal være til stede, inden behandlingen kan iværksættes af personalet på egen hånd. Af instruks skal det videre fremgå, hvornår behandlingen er kontraindiceret, ligesom selve udførelsen af behandlingen skal være tilstrækkeligt beskrevet i instruks.

Rammedelegation til behandling af en defineret patientgruppe kan også være relevant i forbindelse med vaccination af en bestemt gruppe patienter. Den autoriserede sundhedsperson, der har ansvaret for behandlingen, skal sikre sig, at der er udarbejdet en skriftlig instruks for udførelsen af opgaven samt for opfølgning på behandlingen eller resultatet af en undersøgelse. Det er således den delegerende autoriserede sundhedspersons ansvar, at det er forsvarligt at delegerer den pågældende opgave inden for forbeholdt virksomhed.

Rammedelegation kan også finde sted i hjemmepleje og hjemmesygeplejen i undersøgelsesøjemed. Der kan i visse situationer være tale om, at en hjemmesygeplejerske uden forudgående lægekontakt foretager en blodprøve, hvor f.eks. en diabetespatient er blevet dårlig. I sådanne situationer kan det være hensigtsmæssigt, at hjemmesygeplejersken ved telefonisk kontakt til patientens praktiserende læge kan oplyse blodsukkerkoncentrationen. En repræsentant for kommunens praktiserende læger, f.eks. en praksiskonsulent, eller en læge ansat i kommunen kan delegerer denne opgave til kommunens hjemmesygeplejersker. Det påhviler den pågældende læge at sikre sig, at den udarbejdede instruks for udførelsen af opgaven er dækkende. Behandlingsansvaret for patienten vil fortsat være den praktiserende læges eller anden lægen som varetager patientens behandling.

2.3 Videre delegation

Der er tale om videre delegation, når en medhjælp overdrager udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed til en anden person. Ved videre delegation skal medhjælpen sikre sig, at den person, som opgaven overdrages til, er kvalificeret til at udføre opgaven. Medhjælpen er ansvarlig for at videregive den relevante instruktion om opgavens udførelse. Om ansvarsgrundlaget og sanktionsmuligheder, se vejledningens punkt 3 og 8.

I vurderingen, af hvorvidt videre delegation af forbeholdt virksomhed er forsvarlig, skal blandt andet de organisatoriske forhold tages i betragtning. På sygehuse, i hjemmeplejen mv., hvor ledelsen har det samlede ansvar for personalets faglige kvalifikationer, vil videre delegation ofte være forsvarlig på grund af personalets kvalifikationer og sammensætning. Regler for videre delegation skal fremgå af institutions retningslinjer og skal ikke nødvendigvis indføres i den enkelte patients journal. Videre delegation forekommer almindeligt i forbindelse med medicingivning, hvor det er ledelsens ansvar, at plejepersonalet er kvalificeret til at varetage almindelig medicinhåndtering. På nogle sygehusafdelinger kan f.eks. sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og bioanalytikere rutinemæssigt foretage nogle beskrevne undersøgelser eller behandlinger, som ligger inden for et forbeholdt virksomhedsområde, uden at den ordinerende autoriserede sundhedsperson involveres i videre delegationen.

En autoriseret sundhedsperson kan ved delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed beslutte og over for medhjælpen tilkendegive, at videre delegation ikke må finde sted. Såfremt en autoriseret sundhedsperson ikke tilkendegiver over for medhjælpen, at pågældende ikke må videre delegerer opgaven til andet personale, svarer det til, at den autoriserede sundhedsperson har vurderet, at videre delegation er fagligt forsvarlig og kan finde sted. Den person, som opgaven videre delegeres til, er at betragte som medhjælp for den autoriserede sundhedsperson.

3. Ansvar ved delegation

For at tilgodese patientsikkerheden ved patientbehandling påhviler der de involverede et ansvar ved delegation. I det følgende beskrives derfor ansvarsforhold for ledelsen, jf. vejledningens punkt 3.1, for den autoriserede sundhedsperson, der delegerer en forbeholdt opgave, jf. vejledningens punkt 3.2, for den person, der påtager sig at udføre den delegerede opgave (medhjælpen), jf. vejledningens punkt 3.3, samt ansvarsforhold i forbindelse med videredelegation, jf. vejledningens punkt 3.4.

3.1 Ledelsens ansvar

På sygehuse, klinikker, institutioner mv. har ledelsen ansvaret for, at der foreligger instruks for fagligt forsvarlig behandling af patienterne, herunder i forbindelse af delegation af opgaver. Ledelsen har desuden ansvaret for, at personalet er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver, samt ansvaret for at føre relevant tilsyn med udførelsen heraf.

På sygehusafdelinger er mange opgaver specialiserede, for eksempel visse former for undersøgelser, operative indgreb eller behandling med receptpligtig medicin. Den for behandlingen ansvarlige overlæge skal beslutte, hvilke opgaver der kan delegeres, og om der er opgaver, der kan delegeres i form af rammedelegation ved, at personalet bliver oplært i specielle funktioner. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger tilstrækkelige instrukser, og at personalet er kvalificeret til at udføre opgaverne, samt at føre relevant tilsyn hermed.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, i hvilke tilfælde der skal foreligge skriftlige instrukser. Det drejer sig særligt om patientsikkerhedsmæssigt vigtige områder, hvor der delegeres forbeholdt virksomhed.

Kommunalbestyrelsen har overordnet ansvar for, at der på kommunens institutioner er en ledelse, der kan sikre en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser patientsikkerheden. Såfremt der ikke i ledelsen er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, er det kommunens ansvar at sørge for bistand fra relevant sundhedsfagligt personale til f.eks. udfærdigelse af instrukser om medicin håndtering, således at personalet kan udføre de delegerede opgaver.

Kommunalbestyrelsen skal sikre sig, at hjemmesygeplejen udføres af personer med de nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer. Ledelsen af hjemmesygeplejen har ansvar for, at der foreligger instruks for en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse. Det er en afgørende forudsætning for kvaliteten af opgavevaretagelsen og patientsikkerheden i hjemmesygeplejen, at personalet har de fornødne kvalifikationer og kompetencer til at løse opgaverne inden for de beskrevne funktionsområder, når de udfører de lægeordnede behandlingsopgaver. I de situationer, hvor en repræsentant for kommunens praktiserende læger, f.eks. en praksiskonsulent, eller en læge ansat i kommunen delegerer til hjemmesygeplejen at foretage nogle beskrevne undersøgelser, er ledelsen af hjemmesygeplejen ansvarlig for, at der er udarbejdet en instruks for undersøgelse udførelse, og at hjemmesygeplejerskerne er oplært heri, samt at føre relevant tilsyn hermed. Det påhviler den pågældende læge at sikre sig, at den udarbejdede instruks for udførelsen af undersøgelse er dækkende, jf. vejledningens punkt 2.2.2.

Se endvidere bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje og vejledning nr. 102 af 11. december 2008 om hjemmesygepleje.

I hjemmeplejen, i plejeboliger mv. vil opgaver inden for forbeholdt virksomhed hovedsagelig dreje sig om medicin håndtering. Personalet vil almindeligvis være i stand til at udføre almindelig medicingivning. Ledelse er ansvarlig for, at personalet er instrueret og oplært heri, samt for at føre relevant tilsyn hermed. Hvis der er tale om opgaver ud over almindelig medicingivning, som personalet er instrueret i, skal ledelsen gøre den ordinerende læge opmærksom herpå. Det er dermed ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige personalegrupper uddannelse og kompetencer. Medmindre særlige forhold gør sig gældende, behøver lægen heller ikke tage stilling til eventuel videredelegation, da det er ledelsens ansvar, at personalet er kvalificeret til og instrueret i at udføre den delegerede opgave.

I botilbud, f.eks. for fysisk og psykisk handicappede, kan det som udgangspunkt ikke forventes, at der er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, idet der f.eks. på nogle institutioner alene er

ansat pædagoger. Ledelse er også i disse situationer ansvarlig for, at personalet er instrueret og oplært i at udføre almindelig medicingivning. Det er kommunalbestyrelsens ansvar at sørge for at bistå ledelsen med sundhedsfaglig rådgivning hertil. Ledelsen har ansvar for at gøre den ordinerende læge opmærksom på, hvis der ikke findes personale, der er kvalificeret til at håndtere almindelig medicingivning. Lægen skal i disse situationer tage stilling til, om medicingivningen kan varetages af personalet efter tilstrækkelig instruktion, om en hjemmesygeplejerske skal give medicinen, eller om patienten eventuelt skal indlægges på sygehus.

Se endvidere Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler.

I nogle tilfælde delegerer en kommune sundhedsfaglige opgaver til private leverandører. I disse tilfælde er kommunen ansvarlig for at sikre sig, at den private leverandør er kvalificeret til at udføre opgaverne. Den private leverandør er ansvarlig for, at personalet er instrueret relevant i udførelsen af opgaverne, og at der føres tilstrækkeligt tilsyn hermed. Men kommunen vil stadig have det overordnede ansvar for udførelsen af de opgaver, som i medfør af lovgivningen påhviler kommunen.

3.2 Den autoriserede sundhedspersons ansvar

En autoriseret sundhedsperson, der delegerer en opgave inden for sit forbeholdte arbejdsområde, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af samt tilsyn med den person, den autoriserede sundhedsperson delegerer opgaven til, jf. henholdsvis vejledningens punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.3.3.

Anvendelse af medhjælp forekommer i mange situationer, f.eks. ved en praktiserende læges delegation af opgaver til sin praksissygeplejerske eller andet personale på klinikken.

3.2.1 Udvælgelse af medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson kan delegere en opgave inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

Ofte vil den autoriserede sundhedsperson delegere den forbeholdt opgave til andre autoriserede sundhedspersoner, der som følge af deres uddannelse er kvalificerede i udførelsen af opgaven, f.eks. delegation af medicingivning til sygeplejersker.

3.2.2 Instruktion af medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen har fået entydig instruktion i at udføre den delegerede forbeholdte virksomhed, og at medhjælpen har forstået instruktionen. Medhjælpen skal gøres bekendt med selve udførelsen af opgaven og skal instrueres i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder gøres bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp.

Det skal endvidere fremgå af instruktionen, hvor langt delegationen rækker, så der ikke kan være tvivl herom.

3.2.3 Tilsyn med medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson skal i fornødent omfang føre tilsyn med den person, den pågældende delegerer forbeholdt virksomhed til. Omfanget af tilsynet vil altid bero på en konkret vurdering. Omfanget af tilsynet afhænger af den delegerede opgaves karakter samt af medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave. Der skal føres et mere indgående tilsyn med udførelsen af en opgave, jo flere patientsikkerhedsmæssige risici der er knyttet til opgaves udførelse. Der skal også føres et mere indgående tilsyn med udførelsen af en opgave, hvis opgaven er uvant for medhjælpen, herunder hvis medhjælpen ikke via sin uddannelse er oplært i at udføre opgaven.

I et særligt tilfælde har Sundhedsstyrelsen foreskrevet, at en læge skal være til stede ved brug af medhjælp for herved at føre tilsyn med medhjælpens udførelse af den forbeholdte virksomhed. Det drejer sig om omskæring af drenge, hvor lægen skal være til stede, hvis lægen delegerer til en anden at udføre indgrebet, jf. vejledning nr. 9267 af 23. maj 2005 om omskæring af drenge.

3.3 Medhjælpens ansvar

En person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, er, jf. vejledningens punkt 8.3, ansvarlig for at udføre denne opgave efter instruks. Medhjælpen er ansvarlig for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Hvis en person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, følger den givne instruktion, vil ansvaret for udførelsen af opgaven påhvile den autoriserede sundhedsperson. Hvis personen ikke følger den givne instruktion, vil pågældende selv have ansvaret for opgavens udførelse.

Som udgangspunkt vil en medhjælp skulle dokumentere den delegerede forbeholdte virksomhed. Se i forbindelse hermed Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9229 af 29. april 2005 om sygeplejefaglige optegnelser. Se endvidere sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9150 af 16. marts 2006 om ergoterapeuters ordnede optegnelser (journalføring), vejledning nr. 9176 af 16. marts 2006 om fysioterapeuters ordnede optegnelser (journalføring) samt bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kirapraktorer, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

3.4 Ansvar ved videre delegation

De beskrevne ansvarsforhold gør sig også gældende ved videre delegation, jf. vejledningens punkt 2.3 ovenfor. Både for den person, der videre delegerer en opgave, og den person, der påtager sig at udføre en sådan opgave, er der de samme ansvarsforhold, som beskrevet under vejledningens punkt 3.2 og 3.3.

En autoriseret sundhedsperson har ansvar for at vurdere, om det er forsvarligt at videre delegerer en forbeholdt opgave, jf. vejledningens punkt 2.3. Den autoriserede sundhedsperson er ansvarlig for udførelsen af den delegerede opgave, hvis den pågældende ikke har instrueret medhjælpen tilstrækkeligt eller har givet forkert instruktion, således at denne utilstrækkelige instruktion bliver givet videre i forbindelse med videre delegationen.

Medhjælpen har ansvar for at sikre, at den person, som medhjælpen videre delegerer opgaven til, er kvalificeret til at udføre opgaven og er instrueret tilstrækkeligt i at udføre opgaven. Medhjælpen skal tillige i fornødent omfang føre tilsyn med den person, som får opgaven videre delegeret.

4. Sundhedsfaglig virksomhed, der ikke kan delegeres

En autoriseret sundhedsperson kan som udgangspunkt delegere alle former for sundhedsfaglig virksomhed, uanset karakter eller omfang. Nogle former for virksomhed skal dog udføres af sundhedspersoner, der er autoriseret hertil, og kan derfor ikke delegeres.

En autoriseret sundhedsperson kan således ikke delegere udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, herunder til politisager, til andre. Erklæringer til offentlig brug skal underskrives af en autoriseret sundhedsperson, for at erklæringen kan have retsgyldighed, jf. autorisationsloven § 20, stk. 2. Det betyder imidlertid ikke, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan delegere til en anden at udføre de undersøgelser mv., der ligger til grund for erklæringen. Dette vil dog skulle fremgå af erklæringen i det omfang, det er relevant, jf. bekendtgørelse nr. 212 af 20. juni 1935 om almindelige regler for afgivelse af lægeerklæringer § 4. Den autoriserede sundhedsperson kan også gøre brug af andre personer, f.eks. en sekretær, til skrivningen af erklæringen, jf. vejledningens punkt 7 om brug af teknisk bistand.

En læge eller tandlæge kan ikke delegere til andre at udfærdige recepter, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter (receptbekendtgørelsen), og vejledningens punkt 7 om brug af teknisk bistand.

En læge kan ikke delegere til andre at udfærdige dødsattester, jf. sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008) § 182. En læge kan endvidere ikke delegere til andre at foretage ligsyn til afgørelse af, om døden er indtrådt, jf. sundhedslovens § 178. Dette indbefatter konstatering af de sikre dødstegn, som ligger til grund for udfærdigelsen af dødsattesten, samt vurdering af døds måde og dødsårsag.

Konstatering af en persons død ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion skal foretages under medvirken af to læger, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 1249 af 6. december 2006 om dødens konstatering ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion. De pågældende læger kan ikke overlade til andre at foretage den kliniske undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, jf. bekendtgørelsen § 4.

En læge kan ikke delegere til andre, f.eks. en medicinstuderende eller andet personale, at træffe beslutning om iværksættelse, efterprøvelse mv. af tvangsforanstaltninger mv. i medfør af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (psykiatriloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006. De tilfælde, hvor det i psykiatriloven er anført, at det skal være en læge, der ordinerer en tvangsforanstaltning, tilser patienten i forbindelse med tvangsforanstaltning eller skal være til stede under tvangsforanstaltningen, skal det således være en læge, der udfører denne virksomhed.

Kosmetisk behandling kan kun delegeres til andre i de situationer, som er beskrevet i §§ 10 og 11 i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

5. Information af patienter i forbindelse med delegation

I nogle situationer kan patienterne have en forventning om, at sundhedsfaglig virksomhed udføres af en bestemt gruppe af autoriserede sundhedspersoner, som gennem deres uddannelse har tilegnet sig kvalifikationer i opgavens udførelse. Hvis en autoriseret sundhedsperson f.eks. i sin praksis delegerer til sin medhjælp at udføre et kompliceret operativt indgreb, som patienten kan have en forventning om, bliver udført af den autoriserede sundhedsperson selv, skal den autoriserede sundhedsperson forud informere patienten om, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres på delegation, således at det kan indgå i patientens overvejelser, inden patienten samtykker til indgrebets udførelse.

Når en autoriseret sundhedsperson samarbejder med lægfolk (ikke sundhedspersoner), herunder delegerer opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde, må patienten ikke gives den opfattelse, at en sådan behandling foregår efter instruktion af en autoriseret sundhedsperson, hvis ikke dette er tilfældet. Den autoriserede sundhedsperson skal være opmærksom på, at det tydeligt fremgår, på hvilken måde samarbejdet foregår, jf. autorisationslovens § 45.

I forbindelse med brug af lægestuderende som medhjælp på sygehuse må lægestuderende ikke give patienterne det indtryk, at de er læger. Lægestuderende, der får delegeret virksomhed, uanset at dette er som vikar for en reservelæge, må ikke bære navneskilte eller underskrive sig med betegnelser som "lægevikar". I stedet kan der f.eks. benyttes betegnelsen "lægestuderende".

6. Delegation i forbindelse med telemedicin, herunder delegation over landegrænser

I mange tilfælde benytter autoriserede sundhedspersoner sig af forskellige teknologiske hjælpemidler i udførelsen af deres virksomhed. Det kan f.eks. være vurdering af røntgenbilleder, der befinder sig elektronisk et andet sted, herunder nogle gange i udlandet, men som vurderes via telekommunikation, eller anden rådgivning der gives via telekommunikation. Der er i disse situationer ofte tale om en rekvirent af en ydelse, som en specialist yder. Hvis specialisten sidder i udlandet, vil den autoriserede sundhedsperson, der rekvirere ydelsen af specialisten, være selvstændigt ansvarlig for den behandling, den pågældende giver på baggrund af den rekvirerede rådgivning.

Se endvidere Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9719 af 9. november 2005 om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin.

En udenlandsk sundhedsperson uden dansk autorisation, som udfører sundhedsfaglig virksomhed i udlandet, kan ikke delegeres til andre at udføre virksomhed i Danmark, der er forbeholdt bestemte autoriserede sundhedspersoner.

7. Brug af teknisk bistand i forbindelse med delegation

Lægeseekretærarbejde er teknisk bistand, når der udføres traditionelt sekretærarbejde, som når sekretæren skriver selve recepten eller udfylder en lægeerklæring for lægen. Når lægeseekretærer udfører teknisk bistand for en autoriseret sundhedsperson, er det hensigtsmæssigt, at den for behandlingen ansvarlige læge har udarbejdet nedskrevne retningslinjer for, hvordan sekretæren f.eks. skal prioritere arbejdet, og hvordan ansvarsfordelingen er for arbejdets udførelse.

Såfremt der er problemer med sekretærens bistand, og den ansvarlige autoriserede sundhedsperson er klar over dette, kan ansvar herfor efter en konkret vurdering påhvile den ansvarlige sundhedsperson. I enkelte situationer, hvor en ellers velfungerende sekretærbistand er årsag til en fejl, kan den autoriserede sundhedsperson ikke nødvendigvis få pålagt et ansvar herfor.

I de tilfælde, hvor en lægeseekretær af en læge får delegeret en opgave inden for forbeholdt virksomhed, er lægeseekretæren at betragte som lægens medhjælp.

8. Klage- og tilsynsforhold

8.1. Klage over og tilsyn med ledelser

Ledelser uden sundhedsfaglig uddannet personale, f.eks. ledelser af visse botilbud, er ikke omfattet af autorisationsloven. Det er således ikke muligt at klage over en ledelse til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke fører tilsyn med disse.

Sundhedsstyrelsen har med hjemmel i Sundhedslovens § 220 foreskrevet i reglerne, at styrelsen kan udstede påbud og forbud over for institutioner mv., der drives af en kommunalbestyrelse eller et regionsråd, som ikke har sikret en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser patientsikkerheden. Det vil sige, at Sundhedsstyrelsen vil kunne udstede påbud om, at der skal foreligge instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegerede opgaver, ligesom styrelsen kan udstede påbud om, at de, der fungerer som medhjælp, skal være instrueret og oplært i de foreliggende instrukser.

8.2 Klage over og tilsyn med den autoriserede sundhedsperson, der benytter medhjælp

Autoriserede sundhedspersoner, der benytter medhjælp, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved benyttelsen af medhjælp, jf. autorisationslovens § 17. Manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved benyttelsen af medhjælp kan give anledning til kritik fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed ved benyttelsen af medhjælp kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 75.

8.3 Klage over og tilsyn med personer, der fungerer som medhjælp

Hvis personen, der har fået delegeret en opgave, er en autoriseret sundhedsperson, har den pågældende pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin virksomhed, jf. autorisationslovens § 17. Autoriserede sundhedspersoner kan få kritik af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, hvis de ikke har udvist omhu og samvittighedsfuldhed. Grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 75.

Hvis en person, der har fået delegeret en opgave, ikke er en autoriseret sundhedsperson, men er omfattet af Patientklagenævnets kompetence, jf. bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed, vil Patientklagenævnet kunne give kritik, hvis den pågældende ikke har handlet fagligt korrekt.

Hvis det vurderes, at en person ikke har fungeret som medhjælp, men af egen drift har udført en opgave inden for et forbeholdt virksomhedsområde, kan pågældende blive straffet, jf. autorisationslovens §§ 79, 87, 88 og 89. Såfremt patientens helbred er blevet udsat for påviselig fare ved opgavens udførelse (kvaksalveri), kan den pågældende person straffes efter autorisationslovens § 73.

9. Ikrafttræden

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2010.

Samtidig bortfalder vejledning nr. 9269 af 20. maj 2005 om ansvarsforhold ved ansættelse af lægestuderende i lægevikariatet.

Sundhedsstyrelsen, den 11. december 2009

Anne Mette Dons

/ Anna K. H. Murphy