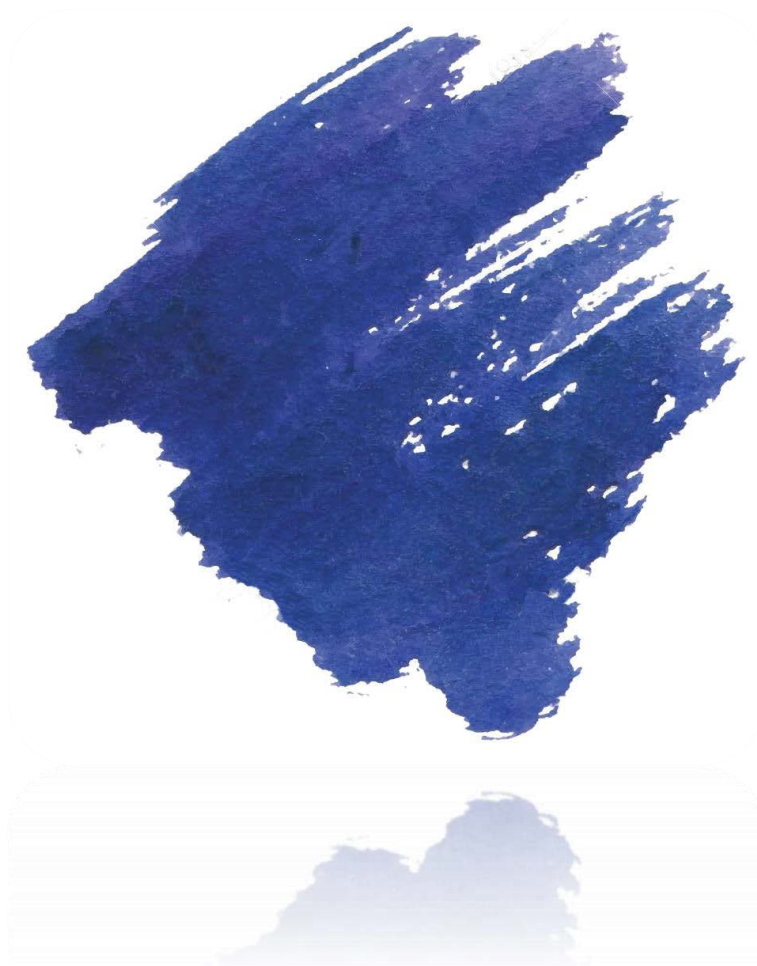




VELFERÐARRÁÐUNEYTIÐ



Aðgerðir til að sporna við misnotkun

lyfja sem geta valdið ávana og fíkn

Maí 2018

Aðgerðir til að sporna við misnotkun lyfja sem geta valdið ávana og fíkn.

Maí 2018

Útgefandi: Velferðarráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sími: 545 8100
Bréfasími: 551 9165
Netfang: postur@vel.is
Veffang: velferdarraduneyti.is

Umbrot og textavinnsla: Velferðarráðuneytið

© 2018 Velferðarráðuneytið

ISBN 978-9935-477-45-3

Efnisyfirlit

Inngangur	4
Samantekt	5
1 Almennt um stöðu lyfjamála á Íslandi	6
2 Tillögur um aðgerðir til úrbóta.....	10
2.1 Leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn	10
2.2 Sjúkdómsgreiningar (ADHD)	10
2.3 Gæðavísar.....	11
2.4 Takmarkaður aðgangur að ávanabindandi lyfjum.....	11
2.5 Breytingar á rafrænu umhverfi	12
2.6 Eftirlit	12
2.7 Upplýsingar og fræðsla	13
2.8 Önnur úrræði.....	13
2.9 Breytingar á reglugerðum	13
Lokaorð	14
Heimildaskrá.....	15
Viðauki og fylgiskjöl	16

Inngangur

Hinn 7. febrúar 2018 skipaði heilbrigðisráðherra starfshóp til að vinna að tillögum um að stemma stigu við mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja. Starfshópnum var falið að koma með tillögur að aðgerðum og skila þeim til heilbrigðisráðherra fyrir 1. maí 2018. Það var sérstaklega tekið fram í skipunarbréfi ráðherra að starfshópurinn skyldi taka tillit til þeirra sem nauðsynlega þurfi á þessum lyfjum að halda þannig að tillögur að aðgerðum beindust ekki að sjúklingum sem hafi gagn af viðkomandi lyfjum.

Starfshópurinn skipuðu:

- Aðalsteinn Jens Loftsson, lyfjafræðingur hjá Lyfju,
- Áslaug Einarsdóttir, settur skrifstofustjóri í velferðarráðuneytinu,
- Einar Magnússon, lyfjamálastjóri í velferðarráðuneytinu,
- Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri Lyfjastofnunar,
- Sigurður Örn Hektorsson, yfirlæknir fíknigeðdeildar Landspítala (LSH),
- Valgerður Rúnarsdóttir, framkvæmdastjóri lækninga SÁÁ,
- Þróstur Emilsson, framkvæmdastjóri ADHD-samtakanna,
- Þórgunnur Ársælsdóttir yfirlæknir, formaður Geðlæknafélags Íslands,
- Birgir Jakobsson, landlæknir og síðar aðstoðarmaður heilbrigðisráðherra sem jafnframt var formaður hópsins.

Starfshópurinn hittist fyrst á fundi 19. febrúar og fundaði alls 10 sinnum. Hópurinn fékk eftirfarandi sérfræðinga á fund sinn: Ólaf B. Einarsson, frá Embætti landlæknis, Mími Arnórsson, frá Lyfjastofnun, Magnús Ólason, frá Reykjalundi, Guðmund Björnsson og Gísli Vigfússon, frá verkjateymi LSH, Gísli Baldursson, frá Barna- og unglingsgeðdeild Landspítala (BUGL), Jón Steinar Jónsson og Óskar Reykdalsson, frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Valgerði Sigurðardóttur og Vilhelminu Haraldsdóttur, frá krabbameinsdeild LSH.

Samantekt

Í skýrslu Nomesco, *Health Statistics for the Nordic Countries 2017*, kemur fram að árið 2016 notuðu Íslendingar nærri 30% meira af tauga- og geðlyfjum en Svíar sem koma næstir á eftir Íslendingum. Árið 2017 kom út skýrsla frá eftirlitsmiðstöð Evrópusambandsins um misnotkun lyfja (EMCDDA) sem ber titilinn *Health and social responses to drug problems*. Í skýrslunni er greint frá því að sífellt aukist misnotkun lyfseðilsskyldra lyfja og eigi það helst við um eftirfarandi lyf:

- Svefnlyf, róandi og kvíðastillandi lyf, þar á meðal barbitúröt, benzodíazepín og benzodíazepínskyld lyf.
- Ópíóíð, sterk verkjalyf og lyf notuð sem viðhaldsmeðferð við ópíóíðafíkn.
- Örvandi lyf notuð gegn ADHD.

Ásamt þunglyndislyfjum eru það helst lyf úr þessum lyfjaflokkum sem Íslendingar skera sig úr miðað við aðrað þjóðir er varðar notkun.

Í skýrslu EMCDDA kemur fram að stóran hluta mikillar misnotkunar framangreindra lyfja megi rekja til slæmra ávísunarvenja lækna. EMCDDA leggur áherslu á að fylgst sé með umfangi og þróun á notkun lyfjanna þannig að hægt sé að bregðast við vandanum. Það verði helst gert með því að tölur um notkun þessara lyfja séu birtar opinberlega og unnar samanburðartölur fyrir lönd Evrópusambandsins. Þá sé mikilvægt að þeir sem hafa ávísunarrétt á þessi lyf taki aukinni notkun alvarlega.

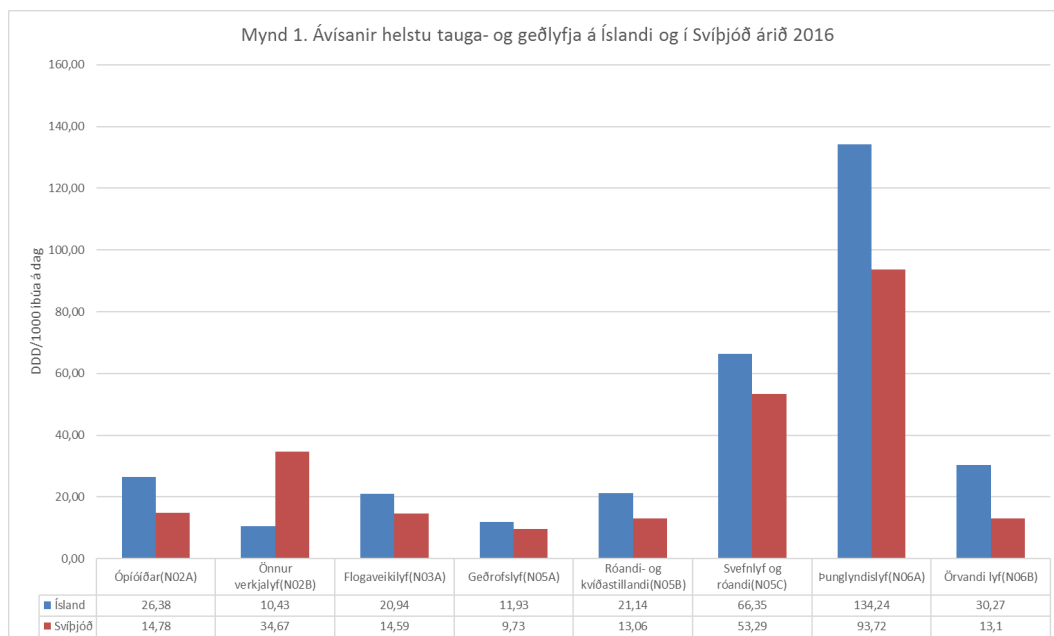
Gera má ráð fyrir að þróun samfélagsins og heilbrigðiskerfisins á síðastliðnum áratugum eigi þátt í að skapa væntingar og menningu sem lítur á lyf sem lausn margra vandamála og leitt hefur til mikillar aukningar á notkun þeirra. Þessi þróun ásamt miklu magni ávanabindandi lyfja í umferð skapar hættu á of- og misnotkun þessara lyfja. Starfshópurinn telur að þessar og aðrar þjóðfélagslegar ástæður geti legið að baki þessari miklu lyfjanotkun, má þar einnig nefna möguleika skólakerfisins til að styðja nemendur með sérþarfir. Þá hefur þróun heilbrigðiskerfisins síðustu áratugi torvelað þá teymisnálgun sem sífellt verður nauðsynlegri við meðferð á langveikum sjúklingum með fjölþættan heilsufarsvanda. Eftirfarandi aðgerðir eru meðal þess sem EMCDDA mælir með til þess að draga úr misnotkun lyfja: þjálfun og fræðsla lækna, komið verði á fót gæðavísu og leiðbeiningum til þess að bæta ávísunarvenjur og hafa stjórn á aðgangi að þessum lyfjum með takmörkun á sölu og pakkastærðum. Þá verði komið á öruggu ferli um fyrningu lyfja og mælt með banni við ávísun þessara lyfja eftir samskipti í síma eða á netinu.

Starfshópurinn hefur tekið til gaumgæfilegrar athugunar og umræðu ýmsar leiðir að því markmiði að stemma stigu við mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja. Í þeirri vinnu var tekið tillit til þeirra sem nauðsynlega þurfa á þessum lyfjum að halda þannig að tillögur að aðgerðum beinast ekki að þeim sem hafa gagn af lyfjunum. Setur hópurinn fram tillögur í níu liðum sem hann telur þjóna framangreindu markmiði. Starfshópurinn mælir með aðgerðum sem miða að því að takmarka aðgang að ávanabindandi lyfjum, auka fræðslu bæði hjá fagstéttum og almenningi, herða eftirlit með ávísanavenjum lækna, gera kröfur um bættu greiningu á ADHD og bæta aðgang að öðrum úrræðum en lyfjum við meðferð á ADHD, svefnvanda, kvíðaröskunum og langvinnu verkjum. Auk þess mælir hópurinn með því að gerð verði krafa um teymisnálgun við greiningu, meðferð og eftirfylgni sjúkdóma sem krefjast meðferðar með ávanabindandi lyfjum. Einnig telur starfshópurinn mikilvægt að innleiðing geðheilbrigðisáætlunar, með tilkomu geðheilsuteyma sem starfa í nánú sambandi við heilsugæsluna, tefjist ekki og að meðferð við fíknisjúkdómum og afleiðingum þeirra verði eflað. Þá mælir hópurinn með því að lyfjanefnd Landspítalans verði styrkt og stofnuð lyfjanefnd innan heilsugæslunnar sem hafi það hlutverk að stuðla að góðum ávísunarvenjum lækna.

1 Almennt um stöðu lyfjamála á Íslandi

Á Íslandi eru alvarlegar afleiðingar af misnotkun ávanabindandi lyfja vel þekktar. Samkvæmt upplýsingum frá SÁÁ nota flestir sem sprauta vímuefnum í æð hér á landi lyfseðilsskyld lyf. Alls hafa rúmlega 2.300 einstaklingar, sem hafa sprautað vímuefnum í æð, komið á sjúkrahúsið Vog. Flestir nota örvandi vímuefni, ólöglegt amfetamín, kókaín og metýlfenidat. Meðal þeirra sem sprauta sig reglulega hafa undanfarin ár meira en 80% notað metýlfenidat, meira en 40% bæði örvandi lyf og ópíóíða og nær 10% eingöngu ópíóíða í æð. Lyfseðilsskyld lyf eru því hér á landi í sumum tilvikum notuð á sama hátt og heróín í öðrum löndum. Fjöldi þeirra sem nota ópíóíða í æð hefur aukist síðustu tvö árin, 2016–2017, og sömuleiðis þörf á viðhaldsmeðferð við ópíóíðafíkn. Þetta vekur upp, sérstaklega ef litið er til þess faraldurs dauðsfalla vegna ópíóíða sem Bandaríki Norður-Ameríku standa frammi fyrir í dag. Þessi hættulega og alvarlega neysla lyfjanna á Íslandi, að sprauta þeim í æð, hefur leitt til dreifingar smitsjúkdóma eins og HIV og HCV og einnig er hættu á ótímabærum dauðsföllum margföld í þessum hópi miðað við jafnaldra á Íslandi. Því er ljóst að það er mikilvægt að sporna við ofnotkun þessara lyfseðilsskyldu lyfja.

Fram kemur í skýrslu Nomesco árið 2016 að notkun tauga- og geðlyfja er 30% meiri á Íslandi en hjá næstu Norðurlandþjóð sem er Svíþjóð. Ef ávísanir eru bornar saman milli Íslands og Svíþjóðar fyrir helstu tauga- og geðlyf kemur í ljós að munurinn er mismikill eftir lyfjaflokkum, sjá mynd 1.



Mestur munur er á ávísunum örvandi lyfja við ADHD en á Íslandi er magn þess sem ávísað er af þessum lyfjum nær tvöfalt meira en í Svíþjóð. Notkun ADHD-lyfja og þá sérstaklega methylfenidats hefur aukist mikið undanfarin ár á meðan notkunin hefur aukist minna annars staðar á Norðurlöndunum.

Niðurstaða könnunar sem Lyfjastofnun gerði í mars 2018 á lyfjaneyslu háskólanema bendir til þess að 20% af háskólanemum noti örvandi lyf til þess að minnka svefnþörf og bæta námsárangur, sjá fylgiskjal 1. Þetta bendir til þess að auðvelt sé að verða sér út um þessi lyf með eða án lyfseðils og að misnotkun lyfjanna sé algeng hjá ungu og heilbrigðu fólki.

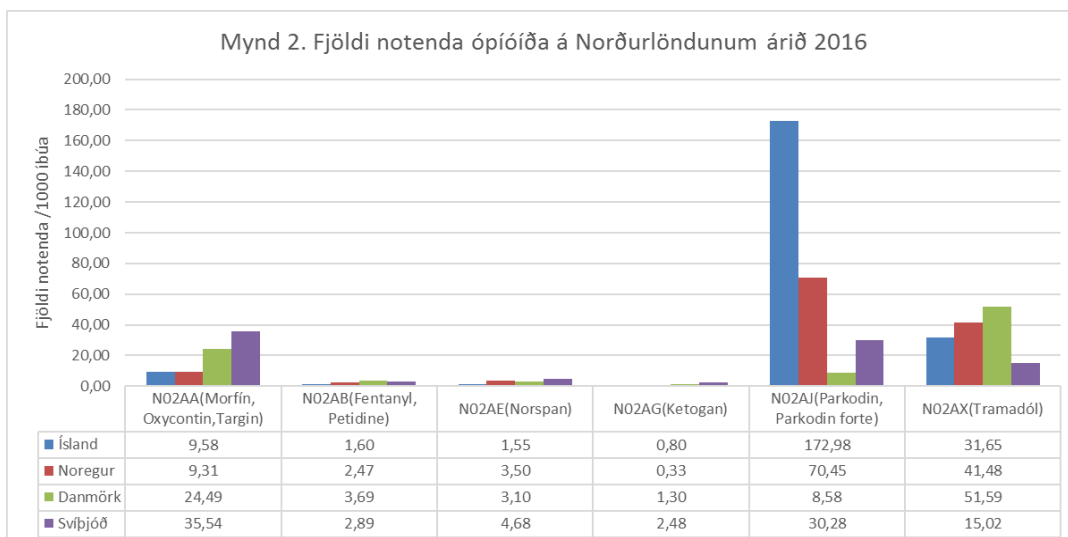
Í töflu 1 koma fram helstu breytingar í ávísunum og fjölda notenda tauga- og geðlyfja á Íslandi á síðastliðnum 10 árum.

Tafla 1. Ávísanir fyrir helstu tauga- og geðlyf árið 2007 og 2017 ásamt hlutfallslegri breytingu

Lyfjaflokkur	Ávísaðir dagskammtar/ 1000 íbúa á dag			Fjöldi einstaklinga/ 1000 íbúa		
	2007	2017	Breyting (%)	2007	2017	Breyting (%)
Ópíóíðar (N02A)	21,06	25,80	22,50	169,84	194,22	14,36
Önnur verkjalyf (N02B)	4,24	10,96	158,30	26,35	42,73	62,18
Flogaveikilyf (N03A)	13,39	21,84	63,10	24,83	43,43	74,88
Róandi og kvíðastillandi lyf (N05B)	22,72	20,86	-8,18	68,00	77,86	14,50
Svefnlyf og róandi lyf (N05C)	62,83	65,09	3,60	104,60	102,43	-2,07
Þunglyndilyf (N06A)	88,36	140,68	59,20	111,31	143,09	28,55
N06B (örvandi lyf)	11,97	33,05	176,03	12,50	33,58	168,62

Á 10 árum hefur átt sér stað mesta breyting í ávísunum örvandi lyfja (N06B); 176% aukning í fjölda ávísaðra dagskammta og 169% aukning í fjölda notenda.

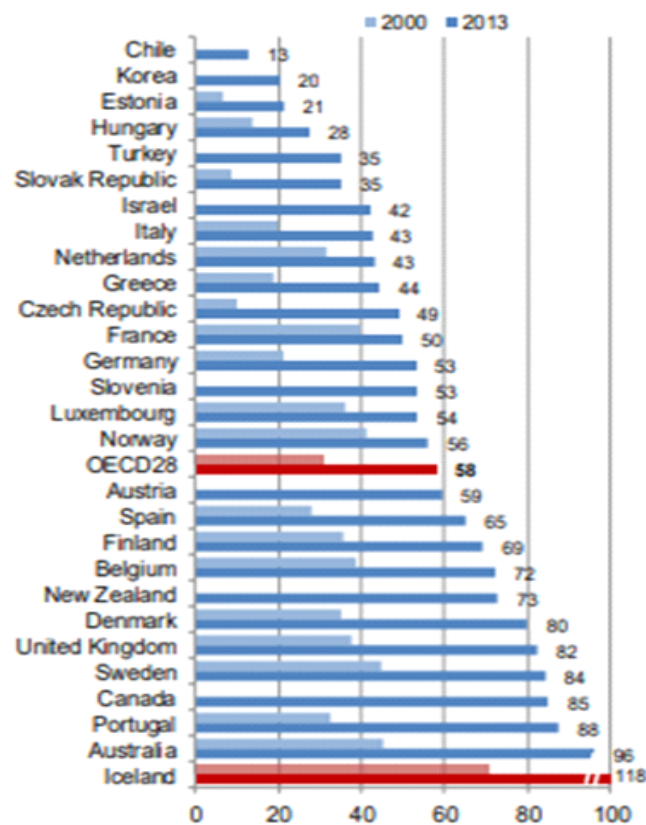
Notkun ópíóíða hefur aukist undanfarnin ár á Íslandi meðan hún hefur dregist saman annars staðar á Norðurlöndum og sker notkunin á Íslandi sig úr vegna mikillar notkunar kódeínlyfja en mun fleiri nota slík lyf á Íslandi, sjá mynd 2.



Um leið og gagnsemi ópíóíða í meðferð krabbameinsverkja er óumdeild telur starfshópurinn að draga megi verulega úr óþarfa lyfjaávísunum ópíóíða við langvinnum verkjum af flestum öðrum toga. Í ljósi þröngra öryggismarka en víðtækra og alvarlegra aukaverkana eiga ábendingar fyrir langvinnri meðferð einungis við þegar ávinningur ópíóíða er skýlaust talinn meiri en áhættan samkvæmt gagnreyndum meðferðarleiðbeiningum. Hvað varðar mörg langvinn verkjavandamál á notkun ópíóíða sér litla sem enga stoð í gagnreyndum rannsóknum. Þar má til dæmis nefna vefjagigt, grindarholsverki, ristilóeirð, króníska bakverki eða aðra stoðkerfisverki og höfuðverk. Nýjustu meðferðarleiðbeiningar við þessum vandamálum leggja áherslu á að forðast ópíóíða.

Samkvæmt rannsóknum reynast skammvirkir óþíóíðar, sem skammtaðir eru með strjáltri gjöfum (e. *intermittent*), oft nægja fremur en að nota forðalyfjaformin. Þolmyndun, ávanabinding og skammtastækkun er líklegri með samfelldri (e. *round the clock*) gjöf heldur en með strjáltri gjöf. Þolmyndun og ávanabinding draga úr lyfhrifum og auka áhættu óþíóíða. Það er útbreiddur misskilningur að líkamleg ávanabinding óþíóíða sé lítil og að auðvelt sé að þræpa lyfin niður. Dagleg langtímanotkun og stærri skammtar eru þvert á móti áhættusamari hvað varðar þróun fíknar og hættu á dauðsfalli. Á þetta ekki síst við um börn og ungmenni. Rannsóknir hafa sýnt að notkun óþíóíða lengur en í þrjá mánuði valdi þolmyndun og ávanabindingu sem leitt geti til stærri lyfjaskammts sem aftur getur valdið fleiri aukaverkunum.

Notkun þunglyndislyfja (NO6A) er mest á Íslandi af öllum löndum OECD, sjá mynd 3.



Mynd 3. Notkun(sala) þunglyndislyfja
Árið 2000 og 2013 í OECD ríkjum,
DDD/1000 íbúa á dag
Heimild: OECD Health Statistics

Ekki eru allir á einu máli um af hverju þessi mikla notkun þunglyndislyfja stafi. Sumir sérfræðingar telja hana eðlilega meðan aðrir benda á skort á öðrum meðferðarúrræðum, að meðferð sé hafin án réttar greiningar og að skortur á minni þakastærðum leiði til ávísana í óhóflegu magni. Þunglyndislyf eru þó ekki í flokki ávana- og fíknilyfja og svokallað læknaþép ekki vandamál hvað varðar þennan lyfjaflokk. Aftur á móti getur hætta verið á ferðum þegar þessi lyf eru notuð ásamt óþíóíðum og róandi og kvíðastillandi lyfjum.

Samkvæmt EMCDDA er ein mikilvæg orsök misnotkunar þessara lyfja slæmar ávísunarvenjur lækna eins og áður hefur komið fram. EMCDDA leggur áherslu á að tölur um notkun þessara lyfja séu aðgengilegar og sýnilegar sem og samanburðartölur við önnur lönd og að þeir sem hafa ávísunarrétt á þessi lyf taki þessar tölur alvarlega. Læknisfræðin hefur á síðustu áratugum orðið sífellt flóknari og fjöldi sérgreina og starfsstétta aukist verulega. Á sama tíma hefur langveikum sjúklingum með fjölþættan heilsufarsvanda fjölgað. Þessi þróun gerir aðrar kröfur til þjónustunnar en áður var og nauðsynlegt er að þessir sjúklingar mæti þverfaglegu teymi þegar þeir þurfa á þjónustu að halda. Íslenskt heilbrigðiskerfi hefur í áratugi þróast í þá átt að göngudeildarþjónusta hefur flust frá opinberum sjúkrastofnunum og færst í hendur sérgreinalækna á stofum þar sem erfiðara hefur reynst að koma við teymisnálgun fleiri fagstétta. Bæði í sérgreinaþjónustu og í heilsugæslunni hefur of mikil áhersla verið lögð á hlutverk lækna og hjúkrunarfræðinga meðan lítil áhersla hefur verið lögð á aðrar starfsstéttir og önnur úrræði.

Mikil lyfjanotkun Íslendinga miðað við nágrannalöndin vekur spurningar um ávísunarvenjur íslenskra lækna og hvort uppbygging heilbrigðiskerfisins eigi einhvern þátt í þessari miklu lyfjanotkun. Íslenskir læknar hafa flestir hlotið framhaldsmenntun sína erlendis og standa því ekki að baki starfsbræðrum sínum í nágrannalöndunum hvað varðar kunnáttu og færni. Aftur á móti er ástæða til að ætla að stuðningur við góðar ávísunarvenjur lækna sé ekki sá sami hér á landi og í nágrannalöndunum. Enn fremur má spyrja hvort fræðsla lækna hér á landi, um ný lyf og notkun þeirra, sé að of miklu leyti á vegum lyfjafyrirtækja og of lítið í höndum hlutlausra aðila. Ef lítið er til reynslu Svía þá hafa þeir komið á fót lyfjanefndum í hverju landsþingi sem eru skipaðar bestu sérfræðingum lækna á sviði lyfjamála. Þessar nefndir fylgjast grannt með öllum tölum um lyfjanotkun og eru stöðugt í sambandi við veitendur heilbrigðisþjónustu og sérgreinafélög lækna varðandi góðar ávísunarvenjur og hagnýta notkun lyfja. Jafnframt hefur fylgni heilbrigðisstofnana við góðar ávísunarvenjur (s. *Kloka listan*) verið sett inn sem hvati þegar kemur að greiðslu fyrir þjónustuna.

2 Tillögur um aðgerðir til úrbóta

Skýringuna á mikilli notkun lyfja á Íslandi má rekja til þróunar heilbrigðisþjónustunnar síðustu áratugi og skorts á öðrum meðferðarúrræðum en lyfjameðferð. Þá virðist skólakerfið ekki anna því hlutverki sínu að sinna börnum og unglingum með sérþarfir og því er kallað eftir lækisfræðilegum aðgerðum sem fela í sér sjúkdómsgreiningu og í kjölfar hennar lyfjameðferð. Enn fremur hafa íslenskir læknar ekki verið nægilega duglegir að tileinka sér góðar ávísunarvenjur og ekki fengið til þess nægilegan stuðning frá heilbrigðisyfirvöldum. Það er því augljóst að ekki eru til einfaldar og fljótvirkar lausnir til þess að stemma stigu við mis- og ofnotkun geð- og verkjalyfja. Árangurinn til langs tíma ræðst af því hvernig okkur tekst að marka stefnu í heilbrigðismálum, framkvæma stefnu í geðheilbrigðismálum með uppbyggingu á innviðum og öflugum forvörnum og styrkja skólakerfið til þess að veita börnum og unglingum nægilegan stuðning án þess að þurfa að leita til heilbrigðisþjónustunnar.

Meðal þeirra aðgerða sem EMCDDA mælir með til þess að draga úr misnotkun lyfja er þjálfun og fræðsla lækna ásamt því að koma á gæðavísu og leiðbeiningum til þess að bæta ávísunarvenjur, hafa stjórn á aðgangi að þessum lyfjum með því að takmarka afhendingu og pakkastærðir ásamt því að koma á öruggri förgun lyfjanna. Þá er í dönskum leiðbeiningum og leiðbeiningum EMCDDA mælt með að þessum lyfjum sé ekki eftir samskipti í síma eða á netinu.

Læknar sem meðhöndla sjúklinga með þessum lyfjum verða að vera vakandi fyrir því að greina fíkn hjá sjúklingum sínum og koma þeim undir hendur þar til gerðra meðferðarstofnana. Samtímis er mjög mikilvægt að læknar geri sér grein fyrir því að notagildi þessara lyfja er mikilvægt og til hagsbóta fyrir þá sjúklinga sem þurfa á þeim að halda. Má þar nefna sjúklinga með tímabundna mikla verki, sjúklinga með verki tengda krabbameini og sjúklingar í líknandi meðferð og þeir sem fá meðferð við lífslok.

2.1 Leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn

Starfshópurinn fékk leyfi frá *Sundhedsstyrelsen* í Danmörku til að þýða og staðfæra leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn (d. *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler*), sjá fylgiskjal 1. Dönsku leiðbeiningarnar voru fyrst gefnar út í Danmörku 1953 og hafa í tímans rás tekið breytingum en sú útgáfa sem hópurinn studdist við var gefin út nú í lok mars 2018. Einnig má nefna leiðbeiningar frá Centers for Disease Control and Prevention (CDC) í Bandaríkjunum og jafnframt að samtök lækna sem hvetja til ábyrgra ávísana á ópíóíða (e. *Physicians for Responsible Prescribing*) hafa gefið út ágætt yfirlit yfir þá þætti sem ber að varast (e. *Cautious, Evidence-Based Opioid Prescribing*), sjá heimildaskrá.

Hópurinn mælir með að:

- Embætti landlæknis verði falið að gefa út leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn. Æskilegt væri að byggja þær á dönsku leiðbeiningunum og kynna þær fyrir læknum og læknanemum í samráði við Læknafélag Íslands og Háskóla Íslands.

2.2 Sjúkdómsgreiningar (ADHD)

Tilkoma ADHD-teymis LSH var skref í rétta átt í skipulagi þjónustu við fullorðna einstaklinga með ADHD. Vönduð sjúkdómsgreining og eftirfylgni er undirstaða framhaldsins. Geðlækningar eru ekki á einu máli um greiningu ADHD hjá fullorðnum og mörg dæmi eru um að klínískum leiðbeiningum landlæknis sé ekki fylgt. Enn fremur er þessi hópur fullorðinna með ADHD tiltölulega nýtt viðfangsefni og flestir heilsugæslulækningar hafa takmarkaða reynslu í greiningu og meðferð ADHD.

Hópurinn mælir með að:

- Gerð sé krafa um að greining fullorðinna verði einungis gerð með teymisnálgun og samkvæmt klínískum leiðbeiningum landlæknis.

- Flýtt verði uppbyggingu geðheilsuteyma samkvæmt geðheilbrigðisáætlun sem geti annast greiningu og innleiðingu meðferðar léttari tilfella.
- Meðferð fylgi klínískum leiðbeiningum og að áhersla sé lögð á að nota ekki skammvirkt metýlfenídat, til dæmis Ritalin eða Ritalin Uno fyrir fullorðna, frekar langvirk lyf (svo sem Concerta) eða þau sem ekki er hægt að misnota. Má þar nefna Atomoxetin (Strattera) eða Lisdexamfetamin (Elvance) sem er væntanlegt. Þótt Ritalin Uno sé ekki jafn skammvirkt og Ritalin hefur það reynst vinsælt til misnotkunar þar sem auðvelt er að breyta því þannig að það verði skammvirkt.
- Önnur úrræði við meðferð ADHD verði styrkt og fleirum gert kleift að sækja sérhæft HAM-námskeið fyrir fólk með ADHD.
- Árangur við innleiðingu meðferðar verði metinn með viðurkenndum mælitækjum af greiningarlækni og skráður í sjúkraskrá.

2.3 Gæðavísar

Embætti landlæknis hefur unnið að samningu gæðaáætlunar samkvæmt 11. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Áætlunin bíður staðfestingar ráðherra. Gæðaáætlunin felur í sér lista yfir gæðavísa fyrir veitendur heilbrigðisþjónustu, bæði landsgæðavísa, sem öllum heilbrigðisstofnunum ber að gera grein fyrir, og valfrjálsa vísa, sem kaupandi þjónustunnar getur krafist í samningum. Fyrir utan þetta er þess krafist að veitendur heilbrigðisþjónustu skili árlega svokölluðu gæðauppgjöri sem sýni árangur þessara gæðavísa. Þá er í þessari áætlun gert ráð fyrir skráningu frávika í Datix-kerfið og að þjónustukannanir séu gerðar reglulega og árangur þeirra notaður í gæðastarfið.

Hópurinn mælir með að:

- Í landsgæðavísi verði gerð krafa um yfirferð lyfjakorts sjúklings minnst einu sinni á ári og við útskrift frá sjúkrahúsi/heilbrigðisstofnun.
- Sýnilegur listi yfir ávísanir lækna á ávanabindandi lyf sé færður á heilsugæslustöðvum.
- Metin sé hætta á fíkn og skráð í sjúkraskrá áður en meðferð hefst með ávanabindandi lyfjum. Einnig má skima með ættarsögu eða eigin sögu um fíknsjúkdóm, líkamsskoðun, skoðun á lyfjagagnagrunni Embættis landlæknis og vímuefnaskoðun á þvagi.
- Árangur af meðferð með ávanabindandi lyfjum sé metinn af meðferðarlækni og skráður í sjúkraskrá fljótlega eftir upphaf meðferðar, innan tveggja vikna, ef hún á að vara lengur en það.
- Skráning atvika vegna aukaverkana lyfja verði stórbætt með tilkomu nýs atvikaskráningarkerfis.
- Meðferð taki mið af mati og greiningum. Ef hætta er á fíkn eða fíknsjúkdómur greindur samkvæmt greiningarskilmerkjum ICD10 eða DSM5 þá er meðferð með ávanabindandi lyfjum ekki ráðlögð nema með sérstöku utanumhaldi. Einnig þarf íhlutun og/eða tilvísun vegna fíknar, sjá leiðbeiningar SAMHSA í heimildaskrá.

2.4 Takmarkaður aðgangur að ávanabindandi lyfjum

Könnun Lyfjastofnunar (sbr. kafla 1) bendir til þess að aðgangur að ávanabindandi lyfjum sé mikill. EMCDDA telur nauðsynlegt að takmarka aðgang að þessum lyfjum eins og kostur er án þess að torvelda notkun þeirra sem þurfa á lyfjunum að halda. Einnig hefur það komið fram í tölum Lyfjastofnunar og Embættis landlæknis að miklum hluta þessara lyfja er ávísað af læknanemum með tímabundið starfsleyfi.

Hópurinn mælir með að:

- Ávanabindandi lyfjum sé ekki ávísað af læknanemum með tímabundið starfsleyfi.
- Ávanabindandi lyfjum sé almennt ekki ávísað eftir símaviðtal og þau ekki sett í vélskömmtn nema brýn nauðsyn krefji og með góðri eftirfylgni. Vélskömmtn getur þó verið gagnleg til að stilla skömmtn og notkun í hóf eða til að þrepa (trappa) niður þolmyndandi lyf.
- Sterkum verkjalyfjum sé ávísað að hámarki í fimm daga á bráðamóttöku og læknavakt.
- Upplýst sé um að leyfilegt sé að rjúfa pakkningar.
- Meðferð með nýju lyfi sé ávallt ávísað í minnstu pakkastærð.

2.5 Breytingar á rafrænu umhverfi

Þróun rafræns umhverfis býður upp á mörg tækifæri til að koma í veg fyrir eða draga úr misnotkun. Vonir standa til að ný reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja dragi úr misnotkun og lækna rápi með þeim breytingum á rafrænu umhverfi sem reglugerðin gerir ráð fyrir.

Hópurinn mælir með því að:

- Greiningargögn læknis séu aðgengileg ef þeirra er óskað af Sjúkratryggingum Íslands þegar sótt er um lyfjaskírteini.
- Forrita fyrir gildandi skilyrðum og takmörkunum vegna útgáfu og afgreiðslu lyfjaávisana í tölvukerfum lækna og apóteka.
- Ávisandi læknar fái sjálfvirkar viðvaranir úr rafrænum kerfum ef sami einstaklingur fær bæði geðlyf og ávanabindandi lyf og ef lyfjanotkun/lyfjafjöldi í tilteknum flokkum hefur farið yfir skilgreind mörk.
- Forrita fyrir að fyrsta val umræddra lyfja á lyfjaávisun verði ávallt minnsta pakkning.
- Opna aðgang að lyfjagagnagrunni Embættis landlæknis fyrir hjúkrunarfræðinga og lyfjafræðinga sem koma að lyfjameðferð sjúklinga eða eftirfylgni með henni.

2.6 Eftirlit

Embætti landlæknis hefur samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum, þar á meðal ávisunarvenjum lækna. Þar er kveðið á um að landlæknir geti beitt ýmsum úrræðum eins og tilmælum, áminningu eða sviptingu leyfis að fullu eða takmörkuðu leyti. Benda má á að Svíar hafa horfið frá því að beita tilmælum eða áminningu og fara beint í róttækari aðgerði ef þörf krefur.

- Lög um landlækni og lýðheilsu og reglugerðir með stoð í þeim verði skoðuð með tilliti til þess hvort ástæða sé til að skýra nánar heimildir til áminningar eða sviptingar vegna lyfjaávisana.
 - Sett verði ákvæði um að brot gegn klínískum leiðbeiningum um ávisun lyfja varði áminningu, sviptingu ávisunarréttar eða eftir atvikum sviptingu starfsleyfis.
 - Sett verði ákvæði um að í þeim tilvikum þegar læknir missir ávisunarrétt sinn séu gerðar kröfur um endurmenntun áður en leyfi er veitt að nýju.
 - Sett verði ákvæði um að Embætti landlæknis skuli birta nöfn þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem hafa starfsleyfi sem og takmarkanir á starfsleyfum þeirra.

2.7 Upplýsingar og fræðsla

Í skýrslu EMCDDA er mikil áhersla lögð á mikilvægi menntunar læknanema og fræðslu og þjálfun lækna um notkun ávanabindandi lyfja. Sérstaklega er mikilvægt að hér sé komið inn á meðferð langvinnra verkja, kvíðaröskunar og svefntruflana. Hópurinn telur ástæðu til að ætla að þessi mál séu ekki í nógu góðum farvegi hér á landi. Þá telur hópurinn að stuðningi við lækna frá sérgreinafélögum og heilbrigðisyfirvöldum, hvað varðar réttra notkun lyfja og ávísunarvenjur, sé ábótavant hér á landi miðað við nágrannalöndin.

Hópurinn telur að:

- Bæta þurfi fræðslu læknanema og unglækna um notkun ávanabindandi lyfja.
- Koma þurfi á viðhaldsmenntun fyrir lækna varðandi meðferð bráðra og langvinnra verkja.
- Auka þurfi fræðslu í skólum og til almennings um ávanabindandi lyf án þess að notkun þeirra sem á þessum lyfjum þurfa að halda sé gerð tortryggileg.
- Koma þurfi á fót lyfjanefndum sérfræðinga á landsvísu eins og tíðkast í nágrannalöndunum sem hafi það hlutverk að fylgjast með lyfjanotkun í samráði við Embætti landlæknis, innleiða ný lyf og stuðla að góðum ávísunarvenjum lækna.

2.8 Önnur úrræði

Skipulag heilbrigðisþjónustu og önnur úrræði en lyf eru brýn verkefni til að bregðast við þróun ávísana á ávanabindandi lyf. Langvinnir verkir eru taldir hrjá um 20% fullorðinna einstaklinga. Langvinnir verkir fara oft og tíðum saman við geðrænan og félagslegan vanda. Langtímanotkun óþjónaða við langvinnnum verkjum byggist ekki á gagnreyndri læknisfræði.

Hópurinn mælir með:

- Styrkingu heilsugæslunnar um land allt og innleiðingu geðheilsuteyma samkvæmt geðheilbrigðisstefnu verði hraðað og að aðgengi aukið að öðrum úrræðum en lyfjum við meðferð ADHD, langvinnra verkja, svefntruflana og kvíða.
- Skoða mætti niðurgreiðslu vegna meðferða sem er aðgengilegar öllum Íslendingum hvar sem þeir búa, eins og HAM meðferð við svefnleysi sem er í boði á netinu.
- Gerð sé krafa um teymisnálgun við greiningu á ADHD og meðferð langvinnra verkja og aðgengi tryggt að slíkum úrræðum.
- Gerð sé krafa um þverfaglega teymisvinnu á heilsugæslustöðvum og í apótekum um sjúklinga sem sækja í ávanabindandi lyf.
- Tryggja aðgengi að meðferð við fíknisjúkdómi og afleiðingum hans í heilbrigðiskerfinu öllu til að svara þörf vegna fylgikvilla, afeitrunar og fíknmeðferðar, þar með talin viðhaldsmeðferð við óþjónaðafíkn.

2.9 Breytingar á reglugerðum

Ýmsar reglugerðarbreytingar og tæknilegar breytingar á tölvukerfum sem eru í farvatninu koma til með að styrkja framangreindar aðgerðir. Starfshópurinn leggur auk þess til að gerðar verði breytingar á viðmiðum Lyfjagreiðslunefndar þegar kemur að ákvörðunum um verð og greiðsluþátttöku í ávana- og fíknilyfjum. Horft verði til hættu á ávana og fíkn við afgreiðslu stærri pakkninga eða aukins fjölda af slíkum lyfjum en ekki einungis þess kostnaðar sem hlýst af greiðsluþátttöku hins opinbera. Ekki er hægt að útiloka að svo stöddu að lyfjaverð og ákvarðanir stjórnvalda um greiðsluþátttöku í einstökum lyfjum geti reynst hvetjandi þáttur í ávísun lyfjanna og þ.m.t. notkun þeirra.

Hópurinn mælir með:

- Heildarendurskoðun á reglugerð um greiðsluþátttöku lyfja með það að markmiði að stemma stigu við misnotkun á ávana- og fíknilyfjum.

Lokaorð

Eins og fram kemur í þessari skýrslu eru ástæðurnar fyrir mikilli lyfjanotkun Íslendinga margþættar. Þróun samfélagsins og heilbrigðiskerfisins á síðastliðnum áratugum á vafalaust sinn þátt í að skapa væntingar og menningu sem lítur á lyf sem lausn margra vandamála. Þessi þróun ásamt miklu magni af ávanabindandi lyfjum í umferð skapar hættu á of- og misnotkun þessara lyfja. Tillögur hópsins miðast fyrst og fremst við að takmarka magn ávanabindandi lyfja í umferð og styðja góðar ávísunarvenjur lækna en einnig að eftirlit sé eft. Jafnframt er mikilvægt að almenningur sé upplýstur um þá hættu sem stafar af þessum lyfjum ef þau eru ekki rétt notuð. Starfshópurinn leggur því áherslu á að viðfangsefnið verður ekki til lykta leitt í eitt skipti fyrir öll með þessari skýrslu. Hér er um viðvarandi verkefni að ræða þar sem heilbrigðisyfirvöld og fagstéttir verða að vinna saman að því að koma tillögum hópsins í framkvæmd.

Að lokum er mikilvægt að ítreka, eins og fram kemur í skýrslunni, að notagildi þeirra lyfja sem hér um ræðir er mjög mikið ef þau eru notuð rétt og af þeim sjúklingahópum sem sannarlega þurfa á lyfjunum að halda.

Heimildaskrá

- Health Statistics for the Nordic Countries 2016.
- OECD Health statistics.
- Skýrsla European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA): „Health and social responses to drug problems – a European guide, 2017.
- Kloka listan 2017, Janusinfo – Stockholms läns landsting.
- Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Sundhedsstyrelsen mars 2018.
- Physicians for Responsible Prescribing: Cautious, Evidence-Based Opioid Prescribing, <http://www.supportprop.org/resources/cautious-evidence-based-opioid-prescribing-guide/>
- Um vímuefnaskimun: https://www.drugabuse.gov/sites/default/files/files/QuickScreen_Updated_2013%281%29.pdf
<https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2531/3366.pdf>
- SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration): www.samhsa.gov/sbirt
- Leiðbeiningar frá CDC í Bandaríkjunum um notkun ópíóíða við langvinnum verkjum, Centers of
- Skimunartæki fyrir áfengisvanda á íslensku (CAGE +2 og AUDIT), <https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2531/3366.pdf>
- Leiðbeiningar um meðferð áfengisvanda í heilsugæslu: <https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2535/3370.pdf>

Viðauki og fylgiskjöl

Fylgiskjal 1: Spurningakönnun Lyfjastofnunar meðal háskólanema.

Fylgiskjal 2: Drög að leiðbeiningum um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn.

Fylgiskjal 1 _ Spurningakönnun á vegum Lyfjastofnunar

Spurningakönnun háskólanemenda sýnir umfang misnotkunar örvandi lyfja.

Könnunin var lögð fyrir grunnema í Háskóla Íslands í mars 2018 ásamt því að hún var birt notendum innri vefs Háskólans á Akureyri í febrúar 2018. Alls bárust 1.145 svör við könnuninni. Svörin gefa vísbendingu um umfang misnotkunar örvandi lyfja hjá háskólanemum.

Megin niðurstöður könnunarinnar eru að töluverð vitund er meðal íslenskra háskólanema um notkun lyfseðilsskyldra lyfja til þess að minnka svefnþörf eða auka einbeitingu í því skyni að bæta námsárangur almennt og/eða í prófaundirbúningi. Rúm 76% svarenda sögðust hafa heyrt um slíka notkun. Um 20% nemenda sögðust hafa notað lyfseðilsskyld lyf í þessum tilgangi án þess að læknir hafi ávísað þeim til viðkomandi. Af þessum 20% skiptist tilgangurinn á milli þess að auka einbeitingu í þeim tilgangi að bæta námsárangur almennt (28,44%), í prófaundirbúningi (27,96%), í afþreyingarskyni s.s. í partýum (21,8%), til þess að minnka svefnþörf í þeim tilgangi að bæta námsárangur almennt (10,9%).

Aðrar algengar ástæður sem gefnar voru upp voru að minnka kvíða, hjálpa til við svefn og við verkjum. Aðspurðir um hvaðan lyfin komu sem notuð voru í þessum tilgangi sögðu flestir lyfin koma frá manneskju sem var með lyfseðil (49,28%) og foreldri eða foreldrum (38,28%).

Skynjað álag og þrýstingur til að standa sig mældist hæst hvað varðar nám (4,32 af 5,00) en þar á eftir kemur skynjað álag og þrýstingur til að standa sig í vinnu (4,07) og einkalífínu (4,03).

Þrátt fyrir þetta sögðust þeir þrír nemendur sem viðtöl voru tekin við allir hafa tilhneigingu til að fresta lestri námsefnis fram að prófatíð fremur en lesa jafnt og þétt yfir önnina.

Meirihluti svarenda vinnur samhliða námi, eða tæplega 70%. Í viðtölum við nemendur og einn lækni í heila- og taugasjúkdómum barna kom þetta einnig fram. Nemendur sem viðtöl voru tekin við voru allir í fullu námi og í starfshlutfalli á bilinu 25%-45% með námi. Læknirinn sem viðtal var tekið við nefndi að hann fái oft til sín ungar stúlkur í framhaldsskóla sem vinna samhliða náminu á kvöldin og um helgar og kvarta undan höfuðverk og öðrum verkjum. Þær taki ekki til greina að minnka við sig vinnu og fari þannig gegn læknisráði þar um.

Fylgiskjal 2
með skýrslu vinnuhóp um aðgerðir til að sporna við misnotkun lyfja
sem geta valdið ávana og fíkn 1. maí 2018

Leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn

Drög - Apríl 2018

Íslensk og staðfærð þýðing á dönskum leiðbeiningum með leyfi frá Sundhedsstyrelsen í Danmörku
(Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, mars 2018)

Leiðbeiningar um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn
Apríl 2018

Útgefandi: (Velferðarráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sími: 545 8100
Bréfasími: 551 9165
Netfang: postur@vel.is
Veffang: velferðarraduneyti.is)

Umbrot og textavinnsla: (Velferðarráðuneytið)

© 2018 (Velferðarráðuneytið)

ISBN 978-9979-799-[??-?]

Efnisyfirlit

1	Inngangur	5
1.1	Tilgangur leiðbeininganna	5
1.2	Markhópur	5
2	Almenn atriði	6
2.1	Orðskýringar	6
2.1.1	Ávani	6
2.1.2	Skaðleg notkun	6
2.1.3	Þol og fráhrarfseinkenni	6
2.1.4	Önnur áhrif efna	6
2.1.5	Ávanabindandi lyf	6
2.2	Almennar forsendur fyrir ávísunum ávanabindandi lyfja	7
2.2.1	Mat á kostum og göllum einstaklinga og áhættuhópa.	7
2.2.2	Ávísun og endurnýjun lyfjaávísunar	7
2.2.3	Meðhöndlunarstaður og meðhandlari	8
2.2.4	Lyfjaávísanir á læknavakt	8
2.2.5	Ávísanir til eigin nota, fjölskyldumeðlima o.s.frv.	8
2.2.6	Ávísanir tannlækna	8
2.2.7	Upplýsingar og samþykki	9
2.2.8	Áætlun um meðferð og eftirfylgni	9
2.2.9	Sjúkraskrá	9
2.3	Viðhaldsmeðferð	10
2.4	Pantanir og geymsla ávanabindandi lyfja	10
3	Lyf	11
3.1	Ópíóíðar	11
3.1.1	Almenn atriði sem þarf að hafa í huga við ávísun á ópíóíða	11
3.1.2	Bráðaverkir – einir og sér og endurteknir	11
3.1.3	Langvarandi/krónískir góðkynja verkir	11
3.1.4	Krabbamein og verkjameðferð	11
3.2	Kvíðastillandi-, róandi lyf og svefnlyf	12
3.2.1	Almenn atriði sem þarf að hafa í huga vegna ávísana á kvíðastillandi, róandi- og svefnlyf	12
3.2.2	Meðferðarlengd	12
3.2.3	Vélskömmtnun	13
3.2.4	Svefnleysi	13
3.2.5	Kvíði	13
3.2.6	Aðrir geðsjúkdómar og samsett meðferð með geðrofslyfjum	13
3.2.7	Afeitrun, áfengis og vímuefnameðferð	13
3.2.8	Aðrar ábendingar	14
3.3	Örvandi lyf	14
3.3.1	Örvandi lyf við ADHD og til að efla heilastarfsemi	14
3.3.2	Megrunarlyf með örvandi áhrif	15
3.4	Önnur lyf sem geta valdið misnotkun og ávana	15

1 Inngangur

1.1 Tilgangur leiðbeininganna

Samkvæmt 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, geta einungis læknar og tannlæknar ávísað lyfseðilsskyldum lyfjum. Læknum og tannlæknum er kennt og þeim treyst að sýna varkárni við ávísanir á lyf, sérstaklega þau sem valdið geta ávana og fíkn og öðrum alvarlegum aukaverkunum. Tilgangur þessara leiðbeininga er að stuðla að góðum vinnubrögðum, skynsemi og varkárni lækna og tannlækna við ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn þar sem þessi lyf geta haft verulega hættu í för með sér fyrir sjúklinginn, slæmar aukaverkanir, eitranir og dauðsföll.

Meginreglan er að læknar og tannlæknar meti hvern sjúkling með tilliti til hættu á ávana og fíkn áður en þeir ákveða að ávísa umræddum lyfjum.

Þótt í leiðbeiningunum sé fjallað um meginreglur um ávísanir á lyf sem geta valdið ávana og fíkn ber ekki að líta á leiðbeiningarnar sem endurskoðun eða endurbætur á leiðbeiningum um meðferð sjúklings þar sem þörf á meðferð með umræddum lyfjum kemur fyllilega til greina.

Úrræði án lyfja og meðferð með lyfjum sem ekki valda ávana og fíkn er oft fyrsta val og gert er ráð fyrir að læknar hugi að slíkum kostum áður en þeir ákveða að ávísa á sjúklinginn lyfjum sem geta valdið ávana og fíkn, einnig í þeim tilvikum sem þetta er ekki sérstaklega nefnt í þessum leiðbeiningum. Leiðbeiningar um afvötnunar- og viðhaldsmeðferðir falla ekki undir þessar leiðbeiningar.

1.2 Markhópur

Markhópurinn fyrir leiðbeiningarnar eru fyrst og fremst læknar og tannlæknar sem hafa heimild til að ávísa umræddum lyfjum. Til einföldunar er í leiðbeiningunum aðeins talað um lækna og er þá einnig átt við tannlækna, nema annað sé tekið fram. Læknar sem ávísa lyfjum sem geta valdið ávana og fíkn skulu einnig hafa í huga þær reglugerðir og leiðbeiningar sem gilda á þessu sviði, sbr. kafla 2.3.

Auk þess má ætla að samtök sjúklings, stjórnendur, skipuleggjendur heilbrigðisþjónustu og aðrir landsmenn geti með leiðbeiningunum áttað sig á reglum og römmum sem ber að hafa í heiðri við meðferð og eftirfylgni með sjúklingum þar sem umrædd lyf koma til álita.

2 Almenn atriði

2.1 Orðskýringar

Í þessum kafla eru birtar orðskýringar sem byggjast á skilgreiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

2.1.1 Ávani

Ávani getur myndast við viðvarandi og endurtekna notkun geðvirkra efna, þar á meðal geðlyfja. Einkenni ávana er sterk þörf á inntöku efna, erfiðleikar eða skortur á getu og vilja til að takmarka eða hætta notkun og áframhaldandi notkun þrátt fyrir bæði viðurkennd og þekkt skaðleg áhrif efnisins og að notkun efnisins taki bæði tíma og fyrirhöfn og forgang í daglegu lífi neytandans. Jafnframt getur aukin þolmyndun og aukin fráhrarfseinkenni viðhaldið og aukið ávanamyndunina.

2.1.2 Skaðleg notkun

Skaðleg notkun geðvirkra efna er skilgreind sem notkun öðru hverju í minnst eitt ár eða viðvarandi dagleg notkun í einn mánuð sem veldur neytandanum umtalsverðum klínískum skaða á líkama og sál. Um getur verið að ræða bráð eituráhrif og skemmdir á innri líffærum sem afleiðing af skaðlegum íkomustöðum. Skaðleg notkun getur sést ein og sér eða sem hluti af ávana- og fíkníástandi.

2.1.3 Misnotkun

Misnotkun einkennist af viðvarandi skaðlegri notkun geðvirkra efna. Neytandinn verður fyrir skaðlegum félagslegum, líkamlegum og sálrænum áhrifum.

2.1.4 Þol

Við langtímanotkun (í vikur) ávana- og fíkniefna verður vart við fyrirsjáanlega þolmyndun. Það þýðir að stærri skammta þarf til að ná sömu áhrifum. Mismunandi þol getur myndast vegna mismunandi verkunar og aukaverkunar lyfja og eins getur þolmyndunin verið breytileg gagnvart mismunandi ávana- og fíknilyfjum og frá einum einstaklingi til annars.

2.1.5 Fráhrarfseinkenni

Fráhrarfseinkenni eru líffræðileg og geðræn viðbrögð vegna minnkunar skammta eða þegar notkun lyfs er hætt. Fráhrarfseinkenni eru háð viðkomandi lyfi eða skammti og geta verið mismunandi eftir einstaklingum. Fráhrarfseinkenni geta orðið eftir notkun lyfja í eðlilegum skömmtum og eru í sjálfu sér ekki einkenni um ofnotkun eða ávanamyndun. Fráhrarfseinkenni margra lyfja geta minnt á einkenni sem upphaflega var ástæða lyfjatökunnar og geta með þolmynduninni viðhaldið lyfjanotkuninni hjá viðkomandi sjúklingi.

Fráhrarfseinkenni geta orðið enn flóknari vegna krampa og óráðs (delerium).

2.1.6 Önnur áhrif efna

Mörg önnur áhrif efna, meðal annars hjartsláttartruflanir, kvíði, þunglyndi, geðhvarfasýki og geðrof, geta komið fram og versnað eða orðið viðvarandi við reglulega notkun geðvirkra efna sem og lyfja.

2.1.7 Ávanabindandi lyf

Með ávanabindandi lyfjum er í þessum leiðbeiningum átt við eftirfarandi lyf:

- Ópíóíða, þ.e. lyf með ópíóíð-örvandi verkun (sjá kafla 3.1).

- Róandi lyf, kvíðastillandi lyf og svefnlyf, sérstaklega benzódíasepín og lyf sem virka á benzódíasepínviðtaka (receptora) (sjá kafla 3.2).
- Ákveðin lyf með miðlæg örvandi áhrif (centralstimulerende) (sjá kafla 3.3).
- Ákveðin önnur lyf sem geta leitt til ávana og misnotkunar (sjá kafla 3.4).

Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum og metur hvaða lyfjum er ástæða til að fylgjast sérstaklega með vegna gruns um misnotkun, ávana eða fíkn.

2.2 Almennar forsendur fyrir ávisunum ávanabindandi lyfja

Í þessum kafla er fjallað um hvaða skilyrði eiga við um sérhverja meðferð með ávanabindandi lyfjum. Einnig er fjallað um þau sérstök skilyrði sem geta átt við einstök lyf sem lýst er í kafla 3.

2.2.1 Mat á kostum og göllum einstaklinga og áhættuhópa

Bæði í upphafi og við áframhaldandi meðferð með ávanabindandi lyfi skal læknir leggja mat á ókosti meðferðarinnar fyrir viðkomandi einstakling, sérstaklega hættu á misnotkun og ávana, hugrænar og geðrænar aukaverkanir, á móti væntri verkun lyfsins. Til að forðast og útiloka þessa ókosti ætti ætíð að íhuga hvort nægum áhrifum og verkun mætti ná með öðrum úrræðum en lyfjum og/eða með lyfjum sem ekki valda ávana og fíkn. Sérstaka varúð þarf að sýna við ávisun lyfja til sjúklinga sem eru viðkvæmir fyrir aukaverkunum. Þar er meðal annars átt við aldraða, heilabilaða, sjúklinga með skerta lungna- eða nýrnastarfsemi, alvarlega sjúklinga og sjúklinga sem þegar eru meðhöndlaðir með ávanabindandi lyfjum eða með lyfjum sem geta hamlað niðurbroti ávanabindandi lyfja. Að auki skal sýna varúð við ávisanir á sjúklinga sem eiga eða hafa áður átt við misnotkun lyfja að stríða þar sem þeir eru oft mjög viðkvæmir fyrir nýjum ávana- og fíknilyfjum.

Við ávisun lyfja sem geta valdið ávana og fíkn ætti læknir hafa eftirfarandi hættu í huga:

- Áhrif á andlega líðan, sem geta bæði komið fram sem bráðaviðbrögð og sem viðvarandi vitræn truflun við langtímameðferð lyfsins. Það síðarnefnda getur varað í marga mánuði eftir að lyfjatöku er hætt.
- Þol og ávanabindingu, þ.e. aukin einkenni eftir að meðferð er hætt.
- Þróun ávana, en hætta á honum eykst með lengri meðferð og stærri skömmtum.
- Misnotkun, þegar lyfið er tekið frekar vegna vellíðunar en vegna upphaflegrar ábendingar, ef til vill í stöðugt stærri skömmtum vegna þolmyndunar.
- Óróa, sérstaklega hjá öldruðum.
- Fráhvarfseinkenni hjá fólki með varanlega og mikla neyslu þessara lyfja.
- Byltutilhneigingu.
- Milliverkanir við önnur lyf.

2.2.2 Ávisun og endurnýjun lyfjaávisunar

Vegna misnotkunar, ávanamyndunar og geðrænna aukaverkana ætti ekki að nota lyf sem fjallað er um í þessum leiðbeiningum nema algjör nauðsyn krefji. Það er sérstaklega mikilvægt að endurskoða stöðugt ábendingar og frábendingar, þar með talið sambandið milli fyrirhugaðrar verkunar, misnotkunarmöguleika o.fl. Í reynd þýðir þetta að læknir skal reglulega endurskoða klíníska verkun, aukaverkanir, þar á meðal merki um fíkn, og hvort ábending sé enn til staðar fyrir ávisun lyfs. Þetta þarf að gera við hverja endurnýjun lyfjaávisunar sem þess vegna þarf að fara fram í persónulegri heimsókn til læknis en ekki í síma eða með tölvupósti. Ávisunar- og/eða afgreiðslutakmarkanir gilda um lyf sem geta valdið ávana og fíkn.¹ Í sérstökum tilvikum getur verið lækisfræðilega réttlætjanlegt

¹ Sjá reglugerð um lyfjaávisanir og takmarkanir Lyfjastofnunar um ávisun einstakra lyfja.

að meðferðartími nái lengra en til næstu áætlaðar læknisheimsóknar og endurnýjunar lyfjaávisunar þannig að læknir hitti sjúkling sjaldnar til dæmis á tveggja eða þriggja mánaða fresti. Ástæður þessa skulu þá skráðar í sjúkraskrá sjúklingsins.

2.2.3 Meðferðarstaður og meðferðaraðili

Áhættan í tengslum við meðferð með lyfjum sem getið er um í þessum leiðbeiningum getur aukist ef mörg þessara lyfja eru tekin saman, því er ráðlegt að öll meðferð sjúklings með ávanabindandi lyfjum sé ákveðin af einum lækni. Í tilvikum þar sem sjúklingur er til meðferðar hjá mörgum mismunandi læknum eða heilsugæslustöðvum (þar á meðal sjúkrahúsum/-deildum, sérþjálfun, misnotkunarmiðstöð o.s.frv.) þar sem allir ávísa ávanabindandi lyfjum, ætti að liggja fyrir skýr samningur um hvaða læknir eða meðferðarstofnun ávísar hvaða lyfi.

Sérhver læknir verður að athuga hvort sjúklingur sé þegar meðhöndlaður með ávanabindandi lyfjum, til dæmis með því að skoða sjúkraskrá eða lyfjakort sjúklingsins. Ef sjúklingurinn vill ekki veita umræddum lækni samþykki sitt svo hann geti skipst á eða fengið aðgang að heilbrigðis- eða lyfjaupplýsingum um hann frá öðrum læknum skal lækningurinn íhuga hvort það sé faglega réttlætunlegt að meðhöndla viðkomandi sjúkling með lyfi sem getur valdið ávana og fíkn. Auk þess, ef við á, skal ekki ávísa á sjúklinginn umræddum lyfjum nema hætta sé til dæmis á lífshættulegum fráhrarfseinkennum hjá honum. Sömu sjónarmið eiga við ef sjúklingurinn mætir ekki í læknisheimsókn, vill fá lyfin frá öðrum lækni en sínum eða ætlar augljóslega ekki sjálfur að taka lyfið.

Sé þörf á endurnýjun lyfjaávisunar vegna fjarveru eða orlofs læknis skal lækningurinn semja við sjúklinginn og annan lækni um meðferð á meðan hann er fjarverandi þannig að sjúklingurinn þurfi ekki að leita til annarra lækna, þar með talinna vaktlækna. Sá læknir sem samið er við skal ávísa minnsta mögulega magni lyfja þar til sjúklingurinn kemst í samband við sinn eigin lækni.

2.2.4 Lyfjaávisanir á læknavakt

Læknir ætti ekki að ávísa lyfjum sem geta valdið ávana og fíkn í neyðarsíma, á læknavakt o.s.frv., né heldur á eða í tengslum við heimsóknir á slysavarðstofur. Ef nauðsyn krefur er heimilt í undantekningatilfellum að ávísa einungis minnsta mögulega magni sem dugar þar til viðkomandi sjúklingur nær sambandi við sinn eigin lækni. Ávisunin má einungis eiga sér stað í læknaheimsókn eða persónulegu viðtali við lækni gegn framvísun persónuskilríkis og sjúkratryggingaskírteinis og eftir að lækningurinn hefur leitað upplýsinga um lyfjasögu sjúklingsins. Lækningurinn skal með læknabréfi tilkynna lækni sjúklingsins um meðferðina/lyfjaávisunina, (sbr. ákvæði um læknabréf í reglugerð nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál)

Ef læknir verður meðvitaður um að sjúklingur sé meðhöndlaður oft af öðrum lækni eða læknavaktinni með ávanabindandi lyfjum skal lækningurinn upplýsa læknavaktina um meðferð hans að fengnu samþykki sjúklingsins. Ef sjúklingurinn neitar að veita samþykki sitt skal lækningurinn íhuga að hætta meðferð með ávanabindandi lyfjum.

2.2.5 Ávisanir til eigin nota, fjölskyldumeðlima o.s.frv.

Ef einhver nákominn læknir hefur þörf á meðhöndlun með lyfjum sem geta valdið ávana og fíkn er meginreglan sú að annar læknir sjái um þá meðhöndlun. Ef læknir þarf í undantekningatilfellum að ávísa sjálfum sér eða sínum nánustu lyfjum sem geta valdið ávana og fíkn, er lögð áhersla á að meðferðin takmarkist við stuttan tíma og gætt verði sömu varúðar og samvisku og gagnvart ávisunum til sjúklinga.

2.2.6 Ávisanir tannlækna

Ávisanir tannlækna á lyf sem valdið geta ávana og fíkn eiga að horfa til undantekninga og þá aðeins í minnstu þakningum og velja skal lyf með sem minnstum helmingunartíma. Ef þörf er á ávisun á slík

lyf og óvissa ríkir um frábendingar ætti ávísunin að vera gerð í samvinnu við lækni sjúklingsins eða gerð af honum.

2.2.7 Upplýsingar og samþykki

Áður en meðferð með ávanabindandi lyfjum hefst skal læknir upplýsa sjúkling um hugsanleg áhrif og skaðleg áhrif af meðferðinni. Þar sem reikna má með fráhrifi, fíkn, geðrænum og líkamlegum afleiðingum í tengslum við notkun ávanabindandi lyfja er alltaf nauðsynlegt að veita upplýsingar um mögulegar afleiðingar. Einnig þarf að tilgreina til hvaða varúðarráðstafana sjúklingurinn ætti að grípa til ef einkenni ofskömmtnar eða fráhrarfs gera vart við sig.

Í mörgum tilvikum, einkum við langvarandi verkjum, er ekki mögulegt að sjúklingur verði algjörlega verkjalaus og án aukaverkana við verkjameðferð og um það ætti sjúklingurinn að vera upplýstur. Ef við á skal upplýsa sjúklinginn hvort meðferðin geti haft áhrif á akstur eða notkun véla.

2.2.8 Áætlun um meðferð og eftirfylgni

Áður en meðferð með ávanabindandi lyfjum er hafin skal læknir í samráði við sjúkling gera áætlun um meðferðarlengd, markmið með meðferðinni og tíðni heimsóknna vegna eftirfylgni í þeim tilgangi að koma í veg fyrir þolmyndun, ávana og aðra óæskilega fylgikvilla. Jafnframt skal tryggja að sjúklingurinn sé ekki meðhöndlaður með ávana- og fíknilyfi lengur en nauðsyn krefur.

Við eftirfylgni með langtímameðferð skal endurskoða áætlunina og færa hugsanlega breytta meðferð í sjúkraskrá. Meta skal hvort ábending fyrir meðferðinni er enn til staðar og hvort kostir hennar séu ennþá meiri en ókostir, sem meðal annars gefur læknum merki um ávana, þolmyndun eða skaðleg áhrif vegna notkunar lyfsins. Það getur til dæmis verið að sjúklingurinn hafi aukið notkun lyfsins eða grunur leikur á að aukin notkun sé til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni eða ná öðrum fíkníáhrifum (rusvirkning) en upphaflega stóð til.

Þess vegna skal sýna því sérstaka athygli ef sjúklingurinn kvartar oft um að hafa týnt lyfseðli eða lyfjum eða ef hann heimsækir oft læknavaktina eða aðra lækna. Þá skal læknirinn, ef nauðsyn krefur, hjálpa sjúklingnum að trappa niður meðferðina með samningu áætlunar um nauðsynlega lækni- og/eða sálfræðiaðstoð.

Ef vafi leikur á að enn sé til staðar annaðhvort ábending fyrir lyfjameðferðinni eða möguleikar að trappa niður meðferðina, skal læknirinn íhuga samráð við eða vísa sjúklingnum til sérfræðings áður en framhaldsmeðferð er ákveðin. Ef sérfræðingur í geðlækningum metur að niðurtröppun meðferðar geti verið sjúklingnum hættuleg, valdið versnun sjúkdómsins eða leiði til sjálfsvígshugsana, skal það áhættumat skilmerkilega fært í sjúkraskrá.

Þegar læknir vísar sjúklingi til sérfræðings eða annar læknir tekur við ábyrgð meðferðarinnar ber sá læknir sem fram til þess hefur séð um meðferðina ábyrgð á því að koma áætluninni um meðferðina til skila.

2.2.9 Sjúkraskrá

Til að tryggja öryggi sjúklunga skal skrá alla meðferð heilbrigðisstarfsfólks á sjúklingum í sjúkraskrá. Sjúkraskráin staðfestir meðferð og upplýst samþykki sjúklingsins, virkar sem nauðsynlegur innri samskiptamiðill þeirra sem taka þátt í meðferð sjúklingsins, tryggir framhald meðferðar þótt annar læknir eða önnur vakt taki við henni og er auk þess grundvöllur eftirlits með þjónustunni.

Vegna meðferðar á ávana- og fíknilyfi er læknir skyldugur til að færa í sjúkraskrá:

- Ábendingu fyrir meðferðinni.
- Hvort hann hafi íhugað eða reynt önnur úrræði en lyf eða ávísun almennra lyfja sem ekki geta valdið ávana eða fíkn.

- Upplýsingar um hvort sjúklingnum séu veittar munnlegar eða skriflegar upplýsingar úr sjúkraskránni og hvort leitað hafi verið eftir upplýstu samþykki hans fyrir meðferðinni.
- Áætlun um meðferð, sbr. kafla 2.2.8.
- Nafngreint lyf, tilgreindan skammt, meðferðarlengd o.s.frv.
- Hvort óhætt sé að keyra bíl eða stjórna vélum.

Ef lækni rínn víkur frá þeim meginreglum sem lýst er í þessum leiðeiningum skal greina ástæður þess í sjúkraskrá. Skýr skráning er sérstaklega mikilvæg þegar um er að ræða framvísun sjúklings til annars heilbrigðisstarfsfólks. Við útskrift frá sjúkrahúsi eða lokameðferð á göngudeildum eða hjá sérfræðingum skal greinilega tilgreina í sjúkraskrá lyfjameðferð og um áframhaldandi meðferð með ávanabindandi lyfjum, meðferðaráætlun, þar á meðal meðferðarlengd, þörf fyrir eftirfylgni og það sem hefur verið samið við sjúklinginn.

2.3 Viðhaldsmeðferð

Um lyfjaávisanir tengdar viðhaldsmeðferð fólks sem á við misnotkun að stríða gilda sérstakar reglur. Viðhaldsmeðferð er aðeins framkvæmd á vegum lækni meðferðarstofnunar eða heilbrigðisstofnunar sem býður upp á slíka þjónustu. Hugsanlega þurfa aðrar lyfjaávisanir að samræmast slíkri viðhaldsmeðferð og vera gerðar í samráði við viðkomandi viðhaldsmeðferðaraðila eða stofnun.

2.4 Pantanir og geymsla ávanabindandi lyfja

Birgðum lækna af ávanabindandi lyfjum skal haldið í algjöru lágmarki. Lyf og lyfseðla skal geyma á öruggan hátt og tryggja skal að óviðkomandi eigi ekki aðgang að þeim. Jafnframt skal lækni tryggja að óviðkomandi eigi ekki aðgang að rafrænu ávísunarkerfi læknisins, sjá nánar í reglugerð um lyfjaávisanir og reglugerð um meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

3 Lyf

3.1 Ópíóíðar

Þessi kafli fjallar um lyf með ópíóíð-örvandi verkun, þ.e. lyf með hrein örvandi áhrif (til dæmis morfín, kódeín, fentanýl, kódeín, metadón, oxykódón o.fl.), tvíverkandi örvandi áhrif (þar á meðal tapentadól og tramadól) og lyf með að hluta örvandi áhrif eða mótefnaáhrif (þar með talin bupremorfín og nalbúfín).

3.1.1 Almenn atriði sem þarf að hafa í huga við ávísun ópíóíða

Það getur verið verulegur munur á læknisfræðilegum áhrifum og aukaverkunum sem koma fram við meðferð ópíóíða, frá einstaklingi til einstaklings og frá einu lyfi til annars. Við ábendingu um ópíóíða-meðferð sjúklings skal því einungis prófa eitt lyf í einu. Ekki er mögulegt að lina verki fullkomlega með mörgum verkjalyfjum saman.

Meðferð með ópíóíðum geta enn fremur valdið viðvarandi miðlægum aukaverkunum (slævingu, svima, vellíðan, ofskynjunum, ógleði o.s.frv.) án þess að sjúklingur losni við verki og verður að taka tillit til þessa við ákvörðun meðferðar, sbr. kafla 2.2.1.

Lyfin hafa tilhneigingu til að þróa með sér misnotkun eða fíkn og til þess þarf að taka tillit við ábendingu um ávísun þeirra og veitingu upplýsinga til sjúklings. Eins og fram kemur í kafla 2.2.8 verður að tryggja að sjúklingurinn sé ekki meðhöndlaður með ópíóíða lengur en nauðsyn krefur.

3.1.2 Bráðaverkir – einir og sér og endurteknir

Ekki er rétt að gefa ópíóíða við minni háttar bráðaverkjum en þeir eru aftur á móti oft gefnir við miklum verkjum, svo sem eftir uppskurði, mikil áföll, blóðþurrðarheilkenni o.fl.

Svo fremi að meðferðarlengd (nokkrar vikur) er takmörkuð við brýna þörf er yfirleitt lítil hættu á að sjúklingur þrói fíkn nema hjá þeim sem eiga misnotkunarsögu að baki. Aftur á móti skal gæta mikillar varúðar við ávísun ópíóíða við langvarandi (krónískum) verkjum og við lungnasjúkdómum með þekktum verkjum, til dæmis vegna langvarandi eða endurtekinna verkja eins og mígreni, langvarandi brisbólgu og þess þar sem hættu á ávanamyndun er mikil. Hér er þó átt við bráðaverki af völdum nýlegs ástands, svo sem skurðaðgerðar og meiðsla, þar sem notkun ópíóíða kemur vel til greina. Við ávísun umræddra lyfja ætti læknir að taka tillit til heildarástands sjúklingsins og sjúkra- og lyfjasögu hans. Vegna sjúklunga í viðtalsmeðferð þarf að hafa samráð við meðferðaraðila/stofnun þeirra vegna lyfjaávísana.

3.1.3 Langvarandi/krónískir góðkynja verkir

Krónískt verkjaástand getur oft átt sér flóknar líffræðilegar, sálrænar og félagslegar ástæður sem hafa með mismunandi hætti haft áhrif á ástandið. Við meðferðina þarf að taka tillit til þessa og ekki er hægt að meðhöndla slíka verki eingöngu með lyfjum heldur þarf einnig ýmis önnur úrræði. Gæta þarf mikillar varúðar við ávísun ópíóíða við meðferð á góðkynja verkjum en í þeim tilfellum ættu ópíóíðar ekki að vera fyrsta val. Sé langtímameðferð með ópíóíðum viðhöfð skal viðhaldsmeðferðin gerð með langvirkum lyfjum í jöfnum skömmtum með jöfnu millibili þannig að sjúklingurinn verði sem minnst var við einstaka skammtagjöf.

3.1.4 Krabbamein og verkjameðferð

Við meðhöndlun illkynja verkja eru ópíóíðar aðalmeðferðin. Jafnt sem verkjameðferð og lokameðferð við krabbameini er markmiðið að lina verki og þjáningar sjúklingsins eins og mögulegt

er og það skiptir mestu máli við meðferðina og eftirfylgni hennar. Eins og við meðferð á góðkynja verkjum eru önnur úrræði en lyf einnig mikilvægur þáttur í krabbameinsmeðferð.

Varúðarráðstafanir vegna ávanamyndunar hafa minni þýðingu við lokameðferð krabbameins. Þrátt fyrir að í slíkum tilvikum sé markmiðið einnig stöðug sólarhringsverkjameðferð með langvirkum lyfjum þarf sjúklingurinn ávallt að hafa aðgang að verkjalyfjum eftir þörfum við skyndilegum miklum verkjum. Öfugt í tilfelli góðkynja verkja getur sjúklingur þurft að sætta sig við miðlægar aukaverkanir við meðhöndlun illkynja verkja.

3.2 Kvíðastillandi lyf, róandi lyf og svefnlyf

Í þessum kafla er fjallað um bensódíazepín og önnur lyf með líka verkun, þar á meðal zópíklón og zólpidem ásamt antihistamínum með kvíðastillandi áhrif. Reynslan sýnir að þessi lyf eru mikið misnotuð og nokkrir sjúklingar taka þau í miklum mæli, ekki sem kvíðastillandi eða til að geta sofið, heldur til að dempa vanlíðan og fráhvarfseinkenni og/eða til að öðlast vellíðan. Oftast eru þau lyf mest misnotuð sem frásogast hraðast, þ.e. lyf sem ná fljótast mestri plasmauppsöfnun. Oft er þessi misnotkun tengd misnotkun á öðrum ávanabindandi lyfjum.

3.2.1 Almenn atriði sem þarf að hafa í huga vegna ávísana á kvíðastillandi lyf, róandi lyf og svefnlyf

Áður en læknir ávísar bensódíazepínum og samsvarandi lyfjum skal hann upplýsa sjúklinginn nákvæmlega um mögulega á ávanamyndun og aðrar aukaverkanir vegna meðferðarinnar, sérstaklega ávanabindingu, áhrif á geðheilsu og aukna möguleika á byltum. Velja skal lyf út frá þekktari umbreytingu þeirra í líkamanum, þar á meðal frásogshraða (tíma sem tekur að ná hámarksuppsöfnun í plasma), helmingunartíma og mögulegum milliverkunum við önnur lyf sjúklingsins, sérstaklega milliverkunum sem hemja niðurbrot lyfsins í líkamanum.

Bensódíazepín og skyld lyfjum á venjulega ekki að ávísa til heilabilaðra. Einnig þarf að varast að ávísa slíkum lyfjum til aldraðra og sjúklinga sem eru í annarri lyfjameðferð, sem getur haft áhrif á geðheilsu, og einnig fólks sem á við misnotkun lyfja að stríða. Læknir þarf að veita því athygli að einkenni eins og til dæmis kvíði og svefnvandamál geta aukist vegna aukaverkana og ávanabindingar. Enn fremur sést oft að ástand/veiki sem var upphafleg ábending fyrir lyfinu fjarar út með tímanum, en það sama gerist ekki hvað varðar þolmyndun, óæskileg áhrif á geðheilsu og aðrar aukaverkanir. Að skipta yfir í önnur bensódíazepín leysir ekki þennan vanda.

3.2.2 Meðferðarlengd

Almenna reglan er að forðast ber langtímameðferð. Þegar borin er saman annars vegar misnotkun, ávanabinding, óæskileg áhrif á geðheilsu og þolmyndun og hins vegar læknisfræðileg verkun lyfsins er ljóst að fyrir marga sjúklinga er sá samanburður óhagstæður við langtímameðferð (í fleiri vikur), þ.e. ókostirnir eru fleiri en kostirnir. Við sérhverja ávísun á bensódíazepín eða skyld lyf ætti læknir því að íhuga nauðsynlega meðferðarlengd og semja við sjúkling um aðra heimsókn að hæfilegum tíma liðnum til að meta verkun og aukaverkanir snemma í meðferðinni. Læknirinn þarf að gera sér grein fyrir því að aukaverkanir geta komið fljótt fram eftir að meðferð hefst, þ.e. áður en full verkun lyfsins kemur fram, og það þarf að hafa í huga þegar tími fyrir næstu heimsókn er bókaður. Ef meðferðinni er haldið áfram þarf að semja við sjúklinginn um tíðni heimsókna og eftirfylgni og hugleiða hvenær meðferðinni getur lokið því meðferðarlengdin mun velta á áframhaldandi ábendingu og hvaða verkun og aukaverkanir hafa orðið fram til þessa. Við ávísanir til aldraðra þarf að sýna sérstaka varúð, og skal langtímameðferð (fleiri en tvær vikur) með bensódíazepínum og skyldum lyfjum alla jafnan ekki eiga sér stað. Ef í undantekningartilfellum þykir ástæða til að nota þessi lyf þarf læknirinn alltaf að upplýsa sjúklinginn nákvæmlega um kosti og ókosti meðferðarinnar og á þeim grunni fá samþykki sjúklingsins fyrir áframhaldandi meðferð.

Sumir sjúklingar hafa verið í áralangri meðferð á þessum lyfjum. Læknir þarf að meta hvort áframhaldandi ábending er fyrir lyfinu og hvort hægt sé að fá sjúkling til að hætta töku þess eða trappa sig niður í minnsta mögulega skammt. Ástæður áframhaldandi meðferðar þarf að skrá í sjúkraskrá. Mælt er með að meðferð sjúklings í langtímameðferð sé endurskoðuð a.m.k. einu sinni á ári og til greina kemur að vísa honum til annars læknis í sömu eða annarri sérgrein og fá „second opinion“.

3.2.3 Vélskömmtun

Vélskömmtun bensódíazepína er í flestum tilfellum ósamrýmanleg kröfunni um eins stuttan meðferðartíma og mögulegt er og ætti því að öllu jöfnu ekki að eiga sér stað nema um sé að ræða meðferð við flogaveiki eða að skömmtunin sé skipulögð til að draga úr eða hætta notkun lyfs.

3.2.4 Svefnleysi

Svefnleysi ætti að jafnaði ekki að meðhöndla með bensódíazepínum eða skyldum lyfjum nema í þeim tilfellum þegar önnur meðhöndlun svefnlyfs hefur ekki virkað og sjúklingurinn er illa haldinn af svefnleysi. Læknir á að vera meðvitaður um að bensódíazepín og skyld lyf geta haft áhrif á svefnmynstur og langtímameðferð getur í sumum tilfellum aukið svefnvandamál og valdið verri svefngæðum. Meðhöndlun með svefnlyfjum skal í byrjun vera til skamms tíma (venjulega í eina til tvær vikur) og síðan endurskoðuð. Almenn ætti meðferð með bensódíazepínum að vera eins stutt og mögulegt er.

3.2.5 Kvíði

Bensódíazepín geta komið til greina vegna meðferðar á bráðum staðbundnum kvíða (til dæmis vegna flughræðslu eða heimsóknar til tannlæknis) eða sem róandi lyf fyrir og eftir uppskurð eða minni háttar skurðaðgerð, ef önnur leið er ekki talin fær, þar á meðal úrræði án lyfja. Í þeim tilfellum skal nota minnsta mögulega skammt lyfja með stuttan helmingunartíma í minnstu fánlegri pakkingu.

Annar kvíða skal einungis meðhöndla með bensódíazepínum ef önnur meðhöndlun kemur ekki til greina. Ef bensódíazepín er notað við langvarandi kvíða skal fyrsta meðferð ná til mest fjögurra vikna, en vegna mögulegra aukaverkana snemma í meðferðinni, sbr. kafla 3.2.2, skal læknirinn alla jafnan hafa samband við sjúklinginn á þessu fjögurra vikna tímabili. Við áframhaldandi meðferð skal meta ástand sjúklingsins, verkun og aukaverkanir lyfsins vegna meðferðarinnar og færa í sjúkraskrá.

3.2.6 Aðrir geðsjúkdómar og samsett meðferð með geðrofslyfjum

Eftir læknisfræðilegt mat á einstökum sjúklingum má ávísa bensódíazepínum og skyldum lyfjum til skamms tíma eftir þörfum við ósértækum kvíða og óróa vegna margra geðsjúkdóma (til dæmis geðklofa, ofsóknaræði og þunglyndi) og við hjartsláttartruflunum (katoní).

Langtímameðferð með geðrofslyfjum og bensódíazepínum og skyldum lyfjum er ekki ráðleg, en getur stundum verið réttlætanleg við meðferð geðsjúklunga. Meta þarf reglulega ábendingar, verkun og aukaverkanir lyfjanna og færa niðurstöður í sjúkraskrá. Tilraunir til að hætta eða draga úr notkun lyfjanna og hvaða fylgikvilla verður vart við skal skrá og nota sem grundvöll áframhaldandi meðferðar.

3.2.7 Afeitrun, áfengis- og vímuefnameðferð

Bæði fráhrarfseinkenni og bensódíazepín-ofskömmtun geta valdið mikilli hættu fyrir sjúkling. Enn fremur geta einkenni erfiðra sjúkdóma sem krefjast meðferðar eins og til dæmis innkirtlablæðing, sýkingar eða óskýrðir áverkar vegna áfengis- eða vímuefnaáhrifa, svo sem vegna bensódíazepín-neyslu valdið sjúklingnum hættu.

Læknir ætti því að taka ákvörðun um læknisfræðilega meðferð og ávísun á bensódíazepín í persónulegri heimsókn og samtali við sjúkling. Aftur á móti geta verið undantekningar, til dæmis ef sjúklingur hefur samband við lækninn sinn eða lækni meðferðarstofnunar sem þekkir sjúklinginn, þá getur verið eðlilegt ef aðstæður mæla með því að víkja frá kröfu um persónulega heimsókn. Það sama gildir ef um er að ræða afeitrun, áfengis- og vímuefna meðferð sjúklinga, þar með talda fanga í fangelsum, en í þeim tilfellum þarf læknir einnig að þekkja sjúklinga og þá möguleika sem eru til staðar til að vakta sjúklinginn í bráðafasa þannig að hægt sé að meta hvort afeitrun geti átt sér stað á réttan hátt.

Það er einnig á ábyrgð þess læknis sem ávísar lyfinu að tryggja frekari eftirfylgni við meðferð fráhrarfseinkenna og útilokun annarra meðferðarþrota sjúkdóma sem í grundvallaratriðum felur í sér að læknirinn lítur eftir sjúklingnum fljótlega eftir ávísun lyfsins og eigi síðar en næsta dag. Þar sem fleiri læknar vinna saman, til dæmis í misnotkunarmiðstöð eða á heilbrigðisstofnun, getur annar læknir tekið að sér þessa eftirfylgni eftir nánara samkomulagi þeirra á milli.

Vaktlæknar og aðrir læknar sem ekki þekkja til sjúklingsins eða til starfsfólks meðferðarstofnunar eða meðferðarlæknis hans eiga ekki að hefja afeitrun eða vímuefna meðferð heldur leita annarra lausna, svo sem afeitrunar við innlögð á sjúkrastofnun eða benda sjúklingnum á að hafa samband við sinn eigin lækni eða meðferðarstofnun.

Barbituröt tengjast sérstakri áhættu vegna þröngs verkunarsviðs (terapeutisk interval) og mikillar hættu á milliverkunum við önnur lyf vegna langs helmingunartíma þeirra. Afeitrun vegna barbiturata þarf þess vegna að fara fram á stöðum þar sem möguleiki er á stöðugri vöktun heilbrigðisstarfsfólks, og meðferð verður því fyrst og fremst að fara fram á sjúkrahúsum. Hugsanlega getur slík meðferð hafist og henni lokið á sjúkrahúsi eða meðferðarstofnun og þá á ábyrgð læknis sem getur tryggt að rétt sé staðið að meðferðinni.

3.2.8 Aðrar ábendingar

Við ýmsar sómatískar aðstæður, þar á meðal flogaköst eða eitrun, geta verið ábendingar fyrir ávísunum á bensódíazepín lyf til skamms tíma. Í slíkum tilvikum þarf læknir að vera meðvitaður um nauðsyn athugunar og meðferðar á hugsanlegum undirliggjandi ástæðum, svo sem vegna misnotkunar lyfja, og vera tilbúinn að takmarka meðferðarlengdina eins og kostur er.

Bensódíazepín má nota til langtímameðferðar við flogaveiki, vöðvakrömpum, til dæmis hemiplegic spasticity, o.s.frv. samkvæmt viðeigandi sérfræðingamati. Eins og varðandi aðrar meðferðir með ávanabindandi lyfjum þarf meðferðaráætlun og eftirfylgniáætlun að liggja fyrir, þar á meðal mat á ábendingum fyrir meðferðinni sem geta einnig verið samkvæmt leiðbeiningum sem varða grunnsjúkdóminn.

3.3 Örvandi lyf

Í þessum kafla er fjallað um örvandi lyf sem skráð eru til meðferðar á svefnsýki og ofvirkni með athyglisbrest/ADHD.

3.3.1 Örvandi lyf við ADHD og til að efla heilastarfsemi

Ávanabinding örvandi lyfja við ADHD og til meðferðar á svefnsýki er ekki að fullu viðurkennd, en reynslan sýnir að sumir einstaklingar haga neyslu sinni og framferði eins og gerist með misnotkun ávana- og fíkniefna, sbr. skilgreiningar í kafla 2.1, sem læknir þarf að vera meðvitaður um við meðhöndlun þeirra.

Sérstaklega skal fylgjast vel með sjúklingum sem eiga sér sögu um misnotkun en eru jafnframt með sjúkdóm sem hefur ábendingu fyrir ávísunum á örvandi lyf og ætti í þeim tilfellum að hafa samráð við meðferðarlækni eða geðlækni viðkomandi sjúklings.

Meðferð með þessum lyfjum krefst sérþekkingar og þeim ætti ekki að ávísa nema af barna- og unglingageðlæknum. Aðrir barnalæknar og almennir læknar ættu þó að geta borið ábyrgð á framhaldsmeðferðinni að vel athuguðu máli, sbr. vinnureglur um lyfjaskírteini Sjúkratrygginga Íslands.

3.3.2 Megrunarlyf með örvandi áhrif

Um ávanabindingu megrunarlyfja með örvandi áhrif gildir það sama og um lyfin í kafla 3.3.1 að hún er ekki að fullu viðurkennd, en reynslan sýnir að sumir einstaklingar haga neyslu sinni og framferði eins og gerist með misnotkun ávana- og fíkniefna, sbr. skilgreiningar í kafla 2.1. Aðeins ætti því að ávísa örvandi megrunarlyfjum til að meðhöndla tilfelli af genatískum toga þar sem önnur úrræði hafa ekki komið að neinu gagni. Fylgjast þarf vel með lyfjameðferðinni og beita jafnframt öðrum úrræðum.

3.4 Önnur lyf sem geta valdið misnotkun og ávana

Reynslan sýnir að ýmis hægðarlyf, Parkisons-lyf, antihistamín, lyf með verkun á miðtaugakerfið, vefjaaukandi lyf og hóstamixtúrir sem innihalda ópíóíða geta valdið misnotkun og ávana. Þegar læknir ávísar þessum lyfjum skal hann því að vera meðvitaður um ávana- og misnotkunarhættu vegna þeirra og upplýsa sjúklinginn um þessa hættu.

Meðferð með lyfjum sem innihalda kannabínóíða (THC, CBD og svipuð efni) ætti að fylgja sömu meginreglum og fjallað er um í kafla 2 um einstaklingsbundið mat á kostum og göllum, skráningu í sjúkraskrá, samþykki sjúklings o.fl.