

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Diljá Mist Einarsdóttur um notkun ópíóíða.

1. *Hvert er verklag varðandi ávísun og afhendingu ópíóíðalyfja til notkunar utan heilbrigðisstofnana?*

Svonefnd ópíóíðalyf, þ.e. lyf í ATC-flokkunum N02A (verkjalyf sem og ópíóíðar í blöndu með krampaleysandi lyfjum og ópíóíðar í blöndu með verkjalyfjum sem eru ekki ópíóíðar), N01AH (svæfingarlyf), N07BC (lyf gegn ópíóíðafíkn) og R05 (hóastastillandi lyf), eru ávísunarskyld og að jafnaði eftirritunarskyld.

Almennt gildir að öllum læknum utan heilbrigðisstofnana er heimilt að ávísa ópíóíðum til verkjastillingar, t.d. morfíni, oxýkódoni og blöndu parasetamóls/kódeíns (t.d. parkódín og parkódín forte). Áðurnefnd svæfingarlyf eru ekki til notkunar utan heilbrigðisstofnana. Að ákvörðun Lyfjastofnunar er ávísun lyfja gegn ópíóíðafíkn bundin við sérfræðinga í geðlækningum og sérfræðinga í meðferð á ópíóíðafíkn (Suboxone) eða notkun á heilbrigðisstofnunum (Buvidal). Hóastastillandi lyf, einkum SEM-mixtúru, geta læknað ávísun sem undanþágulyfi en um slík lyf gildir að Lyfjastofnun þarf að samþykkja ávísunina áður en til afgreiðslu lyfsins getur komið.

Í reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, með síðari breytingum, er fjallað um ávisanir og afhendingu lyfja, þar á meðal eftirritunarskyldra lyfja. Um lyfjaávisanir á eftirritunarskyld lyf gildir að mest má afgreiða 30 daga skammt hverju sinni og skal 30 daga skammtur ákveðinn út frá notkunarfyrirmælum í lyfjaávisun. Ef notkunarfyrirmæli eru þess eðlis að ekki liggur nákvæmlega fyrir hver 30 daga skammtur skal vera skal læknir tilgreina í lyfjaávisun það magn sem hann heimilar að sé afgreitt. Það magn má ekki vera meira en sem nemur mestu notkun sem læknir gerir ráð fyrir á mánuði, sbr. IV. kafla reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

Þegar um er að ræða lyfjaávisun á eftirritunarskyld lyf má mest afgreiða 30 daga skammt þegar a.m.k. 25 dagar eru liðnir frá síðustu afgreiðslu. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá þessum lágmarksdagafjölda þegar sérstaklega stendur á.

Lyfjastofnun hefur unnið að umbótum vegna lyfsölu ávana- og fíknilyfja, í samráði við heilbrigðisráðuneytið, sem miða að því að setja upplýsingaskyldu um ávanaáhættu og fræðslu þegar slík lyf eru afhent í lyfjabúðum.

Embætti landlæknis hefur auk þess gefið út sérstakar leiðbeiningar um góða starfshætti lækna við ávísun ávana- og fíknilyfja.

2. *Hver er verklag varðandi notkun ópíóíðalyfja til meðferðar á heilbrigðisstofnunum?*

Á Landspítalanum er leitast við að nota önnur lyf en ópíóíða til að lina verki eftir skurðaðgerðir, slys og beinbrot en nægi það ekki er lögð áhersla á að takmarka ávísun ópíóíðalyfs við skamman tíma, þ.e. nokkra daga. Sérstakar klínískar leiðbeiningar gilda um ávisanir vegna krabbameinstengdra verkja. Einnig eru fyrirliggjandi klínískar leiðbeiningar um mat og meðferð verkja, meðferð langvinnra verkja, notkun verkjalyfja við líknarmedferð og um

meðferð bakverkja. Á bráðamóttöku er í gildi það verklag að ávísanir á sterk verkjalyf eru ekki endurnýjaðar og lyfseðlar fyrir slík lyf takmarkast við fimm daga meðferð. Ekki eru gefnar út ávísanir á fentanýl, ketóbemidón eða oxýkódon heldur reynt að styðjast við verkjameðferð með parasetamóli eða íbúprófeni eða sambærilegum lyfjum eftir fremsta megni.

Lyfjapjónusta Sjúkrahússins á Akureyri (SAK) hefur það hlutverk að hafa umsjón með umsýslu eftirritunarskyldra lyfja, t.d. ópíóíðalyfja, og hefur einnig eftirlit með þeim á deildum stofnunarinnar. Allt ferlið er skráð og rekjanlegt, bæði hvað varðar lyfjafyrirmæli og lyfjagjafir ásamt innkaupferli.

3. Leitast heilbrigðisstarfsfólk sjúkrastofnana við að nota önnur sambærileg verkjastillandi lyf við meðferðir?

Ópíóíðar eru þau lyf sem einna mest eru notuð á Landspítala við meðferð svæsinna verkja eftir skurðaðgerðir, beinbrot og annarra áverka eftir slys eða vegna langvinnra verkja, t.d. vegna krabbameins. Ekki eru til sambærileg verkjastillandi lyf sem eru ekki í flokki ópíóíða en ávallt er reynt að styðjast við verkjameðferð með parasetamóli eða íbúprófeni eða öðrum slíkum sambærilegum lyfjum. Fyrir hendi eru klínískar leiðbeiningar og gæðaskjöl um notkun ópíóíða við hin ýmsu tilefni. Ljóst er að þessi lyfjaflokkur er mikið notaður en reynt er að stilla notkun í hóf auk þess sem lyfin eru eftirritunarskyld og lúta því auknu eftirliti.

Bólguþandi lyf (NSAID-lyf) eru notuð þegar við á en þeim getur fylgt önnur áhætta og ekki mega allir sjúklingar fá þau lyf, t.d. sökum hjarta-, lungna- eða nýrnasjúkdóma. Við meðhöndlun á bráðamóttöku er leitast við að nota ekki sterka ópíóíða sem innihalda morfin eða oxýkódon heldur reynt að ávísar frekar minnsta mögulega skammti af parkóðini eða tradólan. Á bæklunarskurðdeild hefur verið leitast við að minnka notkun ópíóíða. Ef ópíóíðar eru notaðir í tengslum við aðgerðir eða í kjölfar slysa fær sjúklingur með sér niðurtröppunar-skema og upplýsingar um ávanahættu þessara lyfja.

4. Eru sjúklingar skimaðir fyrir fíknisjúkdómi við ávísun ópíóíða?

Á Landspítala eru ekki allir sjúklingar skimaðir fyrir fíknisjúkdómi enda væri slíkt erfitt viðureignar í vissum bráðaaðstæðum, t.d. þegar sjúklingur kemur til meðferðar með brjóst- verk/hjartaáfall eða illa slasaður. Aftur á móti er fyrri sjúkrasaga ávallt könnuð og varinn hafður á ef saga er um fíknisjúkdóm. Þegar um er að ræða sjúklinga með langvinna verki, aðra en vegna krabbameina, t.d. taugaverki eða stoðkerfisverki, er reglan sú að huga að þessum möguleika.

Við innlögn á SAK er það hluti af sjúkraskrá að spyrja um venjur eins og reykingar, áfengis- og fíkniefnanotkun. Við bráð veikindi sem krefjast strax notkunar sterkra verkjalyfja er ekki alltaf spurt um fíknisögu en starfsfólk bráðamóttöku hefur upplifað að sjúklingar sem hafa fyrri fíknisögu og eru hættilir neyslu taki það strax fram og óski eftir að fá ekki slík lyf ef það er mögulegt. Skimað er í mæðravernd.

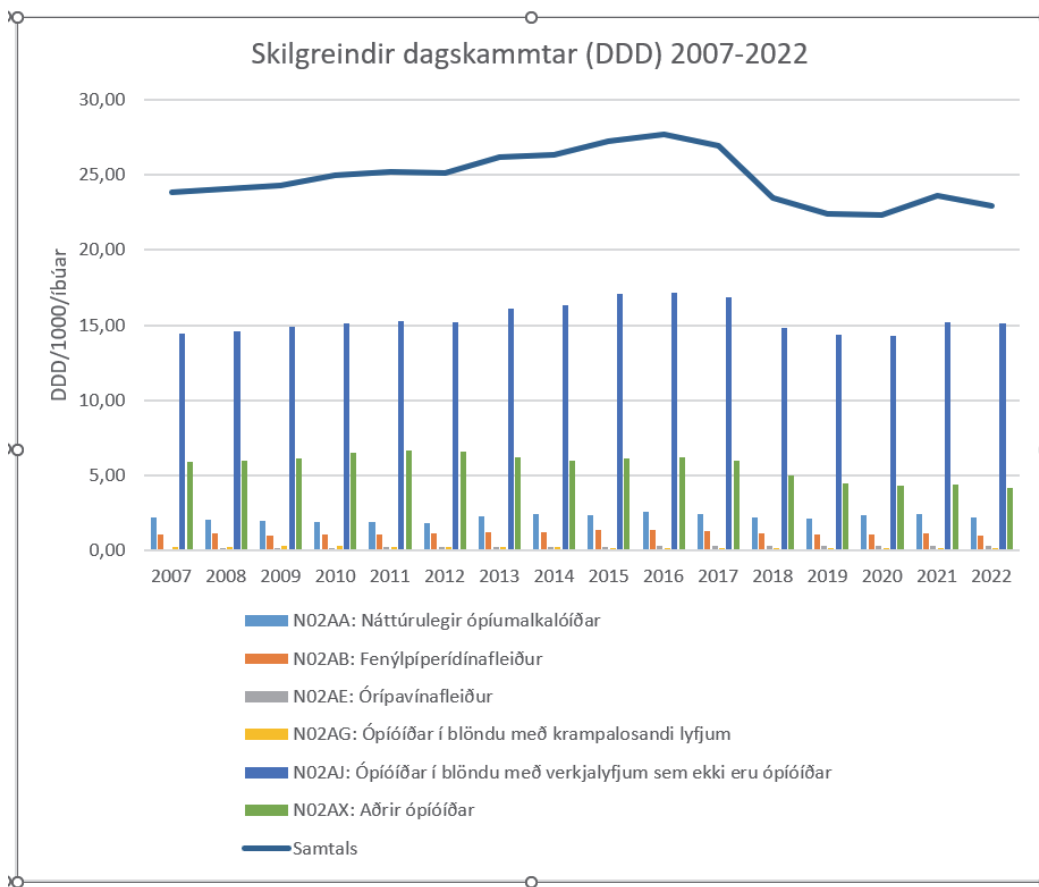
5. Hefur heilbrigðisstarfsfólk aðgang að samræmdri skráningu á lyfseðlum fyrir ópíóíða við meðferð sjúklinga?

Embætti landlæknis starfrækir lyfjagagnagrunn. Í honum eru upplýsingar um allar afgreiddar lyfjaávísanir og allir læknar hafa aðgang að þeim upplýsingum þegar þeir ávísar sjúklingi lyfi. Þá starfrækir embætti landlæknis einnig gagnagrunn miðlægra lyfjakorta. Innleiðing miðlægu lyfjakortanna stendur nú yfir og þau gera læknum enn auðveldara um vik að meta lyfjasögu sjúklings þegar þeir ávísar lyfi.

6. Hvernig hefur heildarsala ópíóíðalyfja þróast frá árinu 2000? Óskað er eftir sundurliðun eftir tegund ópíóíðalyfja, skammtastærð og hvort lyfin hafa verið seld til heilbrigðisstofnana eða í gegnum apótek.

Til að fá yfirsýn yfir heildarsölu ópíóíða, bæði sölu til heilbrigðisstofnana og apóteka þarf að skoða sölutölur lyfjaheildsölu sem Lyfjastofnun kallar eftir. Þar sem fjöldi heilbrigðisstofnana pantar lyf í gegnum lyfjabúðir er ekki unnt að greina þau gögn sem Lyfjastofnun býr yfir niður á einstaka heilbrigðisstofnun.

Í fylgiskjöllum með svarinu má sjá nákvæmar upplýsingar um heildarsölu ópíóíða eftir tegund og skammtastærð. Þar má finna upplýsingar um skilgreinda dagskammta (DDD) á 1000 íbúa á dag frá 2007 til 2022 (fskj. I). Jafnframt má finna upplýsingar um fjölda seldra skráðra lyfja frá heildsölu á árunum 2007–2022 (fskj. II) auk fjölda seldra pakkninga frá árunum 2000 til 2006 (fskj. III). Þá má einnig finna þar upplýsingar um fjölda seldra pakkninga af undanþágulyfjum (fskj. IV) en þau gögn ná aftur til ársins 2011. Út frá upplýsingum um skilgreinda dagskammta (DDD) á 1000 íbúa á dag má sjá þróun í heildsölu ópíóíða frá árinu 2007–2022. Eins og sjá má á meðfylgjandi grafi byggt á tölum Lyfjastofnunar hefur heldur dregið úr lyfjaávisunum ópíóíða frá árinu 2018 en þá var afhending lyfjanna takmörkuð við 30 daga skammt.



Í 4. tbl. Talnabrunns embættis landlæknis frá því í júní 2023 má sjá sölubrúun frá árinu 2000 og samanburð við aðrar Norðurlandþjóðir. Þar kemur m.a. fram að Íslendingar nota ópíóíða mest allra Norðurlandþjóða, en þar er fyrst og fremst um að ræða notkun vægari ópíóíðans kódeíns í blönduðu verkjalyfi, svo sem parkódíns. Notkun ópíóíða sem eru ætlaðir til verkjastillingar við miklum og langvarandi verkjum, svo sem óxýkódon eða morfín, er minni héraendis en annars staðar á Norðurlöndunum.

Í Talnabrunninum kemur jafnframt fram að þrátt fyrir að fjölgað hafi í hópi þeirra sem leystu út lyf í flokki ópíóíða árið 2022 þá hafi ekki orðið aukning á afgreiddu magni ópíóíða milli ára, þ.e. minna magni er nú ávísað á hvern einstakling. Sú aukning sem varð á fjölda einstaklinga sem leysti út ópíóíða árið 2021–2022 helst bundin við lyf í flokki kódeíns og parasetamóls og rekja má til hóstastillandi notkunar vegna COVID-faraldursins.

Fylgiskjal I.

Skilgreindir dagskammtar (DDD) á 1000 íbúa á dag á árunum 2007–2022.

www.althingi.is/alttext/pdf/154/fylgiskjol/s0718-f_I.pdf

Fylgiskjal II.

Fjöldi seldra skráðra lyfja frá heilidsölu á árunum 2007–2022.

www.althingi.is/alttext/pdf/154/fylgiskjol/s0718-f_II.pdf

Fylgiskjal III.

Fjöldi seldra pakkninga á árunum 2000–2006.

www.althingi.is/alttext/pdf/154/fylgiskjol/s0718-f_III.pdf

Fylgiskjal IV.

Fjöldi seldra pakkninga af undanþágulyfjum á árunum 2011–2022.

www.althingi.is/alttext/pdf/154/fylgiskjol/s0718-f_IV.pdf