

- Tak for din mail til Styrelsen for Patientsikkerhed den 24. april 2024, omkring problemer med udskrivelse af lav dosis Naltrexon (LDN).

Jeg vil herefter prøve at afklare dine punkter:

- Præparatet Naltrexon er ikke klassificeret som et afhængighedsskabende lægemiddel. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller derfor ikke særlige krav omkring fysisk fremmøde ved receptfornyelse og det er ikke et præparat vi overvåger udskrivningen af. Der er således ikke andre krav til udskrivelse af LDN end ved anden medicinsk behandling med off-label medicin (se nedenfor).
- Retningslinjer for udskrivelse af Naltrexon findes bl.a. i Sundhedsstyrelsens vejledninger:
[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin - Sundhedsstyrelsen](#) fra 2017
<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2018/NKR-Behandling-af-alkoholafhaengighed> fra 2018
[NRL: Farmakologisk behandling af overvægt - Sundhedsstyrelsen](#) fra 2018.
- Afslutningsvist spørger du, om retningslinjer for lægers udskrivelse af LDN og behandlingsplan.

Det er op til den enkelte behandlingsansvarlige læge at beslutte, om lægen vil ordinere medicin off-label - som fx LDN.

Beslutter lægen sig for at ordinere medicin off-label, skal lægen selv planlægge hele den individuelle off-label behandling inkl. hyppigheden af konsultationerne.

Et lignende spørgsmål er tidligere blevet rejst af et forhenværende folketingsmedlem og besvaret af Sundheds- og Ældreministeriet til Sundhedsministeren i august 2019.

Spørgsmål S 72:

"Vil ministeren sikre retningslinjer og bedre viden hos lægerne i forhold til brug af lægemidlet LDN?"

Svar:

Jeg forstår spørgerens spørgsmål omhandlende LDN, som et spørgsmål til lavdosis Naltrexon og den praksis, der er omkring anvendelse af lægemidlet Naltrexon i lavere end aktuelt godkendt dosis, samt anvendelse til ikke-godkendte indikationer.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst mig, at Naltrexon er et receptbelagt godkendt lægemiddel tilgængeligt på det danske marked, der kun anvendes i kombination med psykosocialbehandling.

Naltrexon er godkendt til følgende indikationer:

- Supplerende terapi til vedligeholdelse af stoffrihed hos afvænnede, tidligere opioidafhængige patienter.

- Nedsættelse af alkoholforbruget ved alkoholafhængighed, idet det modvirker trangen til alkohol.

Derudover er det godkendt i kombination med lægemidlet Bupropion med indikationen vægttab som supplement til kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af legemsvægt hos voksne med en BMI over 30 ved behandlingsstart.

Anvendelse ud over disse indikationer er ikke godkendt, og øvrig anvendelse vedrører derfor off-label brug.

Det følger af lægemiddeldirektivet og lægemiddelloven, at anvendelse af lægemidler som altovervejende hovedregel skal ske inden for godkendelsen. Det er dog samtidigt muligt for den enkelte læge selvstændigt og på eget ansvar, at anvende et lægemiddel off-label på baggrund af en konkret vurdering af behandlingsbehovet for den enkelte patient. Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet skal patienten informeres grundigt om behandlingen, herunder hvilken evidens der ligger til grund for denne, og at det er en behandling uden for godkendt indikation, og dermed ikke kan genfindes i indlægssedlen samt om de bivirkninger, der kan opstå.

Sundhedsstyrelsen har ikke yderligere retningslinjer for off-label brug, herunder behandling med LDN.

Du kan læse hele svaret her: [S 72 endeligt svar : Svar på spm. nr. S 72.docx \(ft.dk\)](#).

- Jeg håber, at dette kunne hjælpe med afklaring på din henvendelse.

Med venlig hilsen

Johan Grankvist

Afdelingslæge, Ph.d.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Tilsyn og Rådgivning Vest