

# Kódeinlyf verða tekin úr lausasölu

FORSAGA MÁLSINS er sú að síðan vorið 2003 hefur starfað vinnuhópur á vegum Lyfjastofnunar og Landlæknisembættisins sem fjallað hefur um vandamál tengd lausasölu verkjalyfja sem innihalda kódein. Í nefndinni hafa starfað fulltrúar Lyfjastofnunar, landlæknisembættisins, apótekslyfjafræðinga og sjúkrahúslyfjafræðinga. Niðurstaða nefndarinnar var að leggja til að verkjalyf sem innihalda kódein verði tekin úr lausasölu. Niðurstaðan byggir einkum á tvennu: veruleg misnotkun virðist eiga sér stað og efasemdir eru um notagildi 10 mg kódeins í hverri töflu eða stíl.

Á Íslandi er heimilt að selja í lausasölu 10 stykkja pakkningar af lyfjum sem innihalda parasetamól 500 mg og kódein 10 mg í töflu eða endaparmsstíl (parkóðín) og einnig íbúprófen 200 mg og kódein 10 mg í töflu (íbúkód). Aðrar pakkningar þessara lyfja eru lyfseðilsskyldar og einnig eftirritunarskyldar, ef heildarmagn kódeins fer yfir eitt gramm.

Sala þessara lyfja í lausasölu hefur aukist gríðarlega á undanförunum árum. Samkvæmt upplýsingum frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti hefur sala á lausasölulyfjum með kódeini, en langstærsti hlutinn er parkóðíntöflur, aukist stöðugt frá því lyfin komu á markað 1989 og er nú nálægt átta DDD/1000/dag (DDD, ráðlagðir dagsskammtar) sem er mörgum sinnum meira en í Danmörku þar sem verkjalyf með kódeini eru einnig í lausasölu. Sé hins vegar litið á heildarnotkun verkjalyfja og bólgueyðandi gigtarlyfja hefur hún einnig farið hægt vaxandi í Danmörku og Noregi eins og hér á landi en hér er þessi heildarnotkun nokkurn veginn sú sama og í Danmörku og nokkru hærri en í Noregi.

Ýmsar vísbendingar eru um að þessi lyf séu misnotuð sem fíknilyf vegna kódeininnihaldsins enda er mjög auðvelt að ná tiltölulega hreinu kódeini úr töflunum og þarf til þess ekki annan búnað en er til í venjulegu eldhúsi. Þetta vandamál er vel þekkt hér á landi sem erlendis. Hér á landi eru til upplýsingar um einstaklinga sem nota allt að 70 töflur af parkóðín á dag í því skyni að svala kódeinfíkn sinni. Gögn frá SÁÁ sýna að innlagnir á Vog vegna kódeinfíknar voru nánast óþekktar fyrir 10 árum en eru nú yfir 70 á ári. Svipað gildir um innlagnir vegna morfínfíknar sem einnig voru nánast óþekktar fyrir 10 árum en eru nú milli 150 og 200 á ári. Þessar upplýsingar sanna ekki að vaxandi lausasala kódeinlyfja sé orsök hratt vaxandi fjölda ópíumfíkla en vekja óneitanlega grunsemdir um orsakasamhengi.

Mörg Evrópulönd eru ekki með nein verkja-

lyf sem innihalda kódein í lausasölu og má þar nefna sem dæmi Noreg, Svíþjóð, Belgíu, Holland, Þýskaland og Ítalíu. Kódeinblönduð verkjalyf eru hins vegar í lausasölu í löndum eins og Danmörku, Frakklandi og Bretlandi.

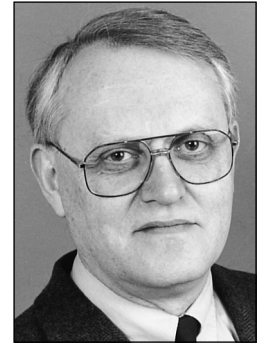
Í Noregi og Svíþjóð var verkjalyfjum með 10 mg af kódeini í töflu hafnað á sínum tíma vegna þess að ekki þótti sannað að svo lítil skammtur hefði marktæka verkun. Við heimildaleit fundust engar heimildir sem sýna tryggilega fram á marktæka viðbótar verkjastillandi verkun af 10 mg kódeins í töflu, umfram parasetamól eða íbúprófen.

Því má svo bæta við að vegna erfðafræðilegs breytileika í lifrarensímum (CYP2D6) geta 7-10% allra einstaklinga hvíta kynstofsins ekki breytt kódeini í morfín og fá þess vegna litla sem enga verkjastillandi verkun eftir töku kódeins. Þetta rýrir gildi kódeins við verkjum.

Viðhorf apótekslyfjafræðinga voru könnuð óformlega og voru viðbrögðin á þá leið að þeir sem talað var við töldu flestir að lausasölulyf með kódeini séu misnotuð og best væri að taka þau úr lausasölu. Viðhorf lækna voru einnig könnuð. Bréf voru send til nokkurra sérgreinafélaga lækna og til lyfjanefndar tannlækna. Þrátt fyrir ítrekanir bárust einungis svör frá tveimur. Svörin voru nokkurn veginn samhljóða, verkjalyf með kódeini megi vel taka úr lausasölu, slík aðgerð sé ekki líkleg til að valda vandræðum meðal annars vegna góðs aðgengis að læknum og vænlegar mótvægisáðgerðir séu fræðsla um verkjameðferð.

Í tilskipun Evrópusambandsins nr. 2001/83/EB, grein 71 og nánar í leiðbeiningum frá 1998 er fjallað um skilyrði fyrir lausasölu lyfja. Skýrt er kveðið á um að lyf sem hætta er á að valdi ávana og fíkn og séu misnotuð skuli vera lyfseðilsskyld. Þessi tilskipun er í gildi hér á landi og ljóst er að samkvæmt henni eiga kódeinlyf ekki að vera í lausasölu.

Verkjalyf sem innihalda kódein verða fljótlega tekin úr lausasölu hér á landi en þau verða áfram á markaði og þess vegna hægt að ávísa þeim með lyfseðli. Ekki er gott að sjá fyrir allar afleiðingar þessarar ráðstöfunar en eflaust fá lækna talsvert af fyrirspurnum frá sjúklingum sínum. Verið er að ganga frá bæklingi um verki og verkjalyf sem ætlunin er að liggi frammi í apótekum og víðar og vonast er til að hann geti veitt gagnlegar leiðbeiningar fyrir marga af þeim fjölmörgu sem fara í apótek til að fá eitthvað við verkjum. Þegar nær dregur því að kódeinlyf verði tekin úr lausasölu verða sendar fréttatilkynningar til fjölmiðla og búast má við einhverri fjölmiðlaumræðu um þetta mál.



Magnús  
Jóhannsson

Höfundur er læknir og starfar hjá Lyfjastofnun.