

**Veileder for apotekansatte i forbindelse med
legemiddelassistert rehabilitering (LAR)**

Innhold

INNHold.....	2
FORORD	3
BAKGRUNN OG STATUS FOR LEGEMIDDELASSISTERT REHABILITERING.....	4
RUSREFORMEN	4
OPPTRAPPING.....	5
UTSKRIVINGSKRITERIER	5
NEDTRAPPING	6
VARIGHET AV LAR.....	6
INDIVIDUELL PLAN OG TILTAKSPLAN	6
ANSVARSGRUPPE.....	6
SAMTYKKEERKLÆRING.....	7
SAMARBEIDSAVTALE MELLOM APOTEKET OG ANSVARSGRUPPEN.....	7
RETNINGSLINJER FOR APOTEKET.....	8
INNLEDNING	8
APOTEKETS VILLIGHET	8
ANSVARSFORHOLD I APOTEKET	8
LEGEN.....	9
GYLDIG RESEPT	9
SOSIALKONSULENTEN/LAR ANSVARLIG KONSULENT.....	9
PASIENTEN.....	10
APOTEKETS RUTINER	10
OPPBEVARING.....	10
MERKING	10
MERKING AV SUBUTEX- OG SUBOXONE-DOSER.....	10
UTLEVERING.....	10
METADON	11
SUBUTEX	11
UTLEVERING AV HELE SUBUTEX TABLETTER:.....	11
UTLEVERING AV KNUSTE SUBUTEX TABLETTER:	11
KJENTE FORMER FOR MANIPULERING MED SUBUTEX TABLETTER:.....	11
SUBOXONE.....	12
ENDRINGER I HENTEORDNINGER / ”TA MED HJEM DOSER”	12
ETTER UMLEVERING	12
HÅNDTERING AV SPESIELLE SITUASJONER	12
MIDLERTIDIG OPPHOLD	13
DOKUMENTASJON OG RAPPORTERING.....	14
KONTAKTMØTER MELLOM APOTEK OG ANSVARSGRUPPE	14
FINANSIERING AV LEGEMIDLER OG APOTEKTJENESTER I LAR	15
VEDLEGG RUNDSKRIV	16
LEGEMIDLER SOM BRUKES I LAR	17
VEDLEGG SAMTYKKEERKLÆRING	21
VEDLEGG SAMARBEIDSAVTALE MELLOM APOTEK OG ANSVARSGRUPPE.....	22
HELSESENTER/LEGEKONTOR	22
ANSVARLIG FARMASØYT	22
VEDLEGG UMLEVERINGSSKJEMA	26

Forord

Bruken av metadon i behandlingen av misbruk av heroin og andre morfinstoffer var lenge omstridt i Norge. Synet på dette endret seg bl.a. etter HIV-epidemien, ved norsk og internasjonal forskning og etter klinisk erfaring. På denne bakgrunn vedtok Stortinget i 1997 at det skulle bygges ut et landsdekkende tilbud basert på nasjonale kriterier og regionale kompetansesentra. Etter rusreformen er behandling av rusrelaterte problemer definert som spesialisthelsetjeneste, som skal være tverrfaglig. De regionale LAR-sentre og team er organisert under de 5 regionale helseforetak i landet.

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) er bygget opp som et tverrfaglig samarbeid. Både allmennleger og sosialtjenesten kan søke pasienten inn til behandling.

Den praktiske organiseringen av behandlingen til den enkelte pasienten varierer. I den sentraliserte modellen er pasienten knyttet til det regionale LAR-senteret i oppstartsfasen og utskrives til videre oppfølging i kommunene. I den desentraliserte modellen har kommunen oppfølgingen helt fra første dag i behandlingen, under veiledning fra spesialisthelsetjenesten ved regionalt LAR-senter.

Behandlingen på alle nivå og innenfor forskjellige systemer er imidlertid underlagt de samme lover og regelverk, og denne veilederen skal bidra til å klargjøre roller og ansvarsforhold når det gjelder samarbeidet om legemiddelhåndteringen som ledd i den legemiddelassisterte rehabiliteringen.

Alliance apotekene tok i 2002 initiativ til utvikling av et kvalitetssikret opplegg for håndtering av legemiddelassistert rehabilitering i apotek og fikk i 2002 dette som oppdrag fra Helsedepartementet. Et utkast ble sendt fra Helsedepartementet til Sosial- og helsedirektoratet i september 2003. SHdir fikk i oppdrag å samarbeide med Alliance-apotekene om ferdigstilling av dokumentet. Det ble nedsatt en arbeidsgruppe bestående av:

Marit Andrew, Alliance apotekene; Kristin Moss Ofstad, Alliance apotekene, Anne E. Smedstad, NAF; Tore Reinholdt, NAF; Eva Pike, Eva Pike Consulting; Marianne Øyen, SHdir; Gro Fossum, SHdir; Ingunn Skille Jansen, SHdir, Guri Spilhaug, Shdir. Cathrine Dammen, Shdir, har ledet arbeidsgruppen.

Veilederen som her foreligger omhandler helsetjeneste apoteket utfører for LAR pasienter. Sosial- og helsedirektoratet har ansvaret for veilederen.

For at pasientene skal oppnå maksimalt utbytte av legemiddelassistert rehabilitering er det helt nødvendig med et godt og forpliktende samarbeid mellom alle instanser involvert i behandlingen. Tillit og respekt er grunnleggende verdier i dette samarbeid men også avtaler og felles forståelse av behandlingen. Den viktigste suksessfaktor vil selvsagt alltid være et godt møte mellom pasienten og den enkelte medarbeider i hjelpeapparatet. Over halvparten av alle landets LAR pasienter henter sin medisin på et apotek. Ved denne veilederen håper Sosial- og helsedirektoratet å kunne bidra til økt trygghet i rollen for apotekansatte og god samhandling med øvrige aktører i behandlingen.

Februar 2005



Bjørn-Inge Larsen
Direktør

Bakgrunn og status for legemiddelassistert rehabilitering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (utleveringsforskriften) § 2-1, hjemlet blant annet i legemiddeloven av 4. desember 1992 § 22, regulerer legers rett til rekvirering. I § 2-1 tredje ledd d) fastslås det at legemidler til bruk ved legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk, bare kan rekvireres til den enkelte pasient når vedkommende er med i tiltak godkjent av Helsedepartementet. Rekvirerende lege må forsikre seg om at dette kravet er oppfylt og føre nødvendige opplysninger som bekrefter dette på resepten.

Tilsvarende følger det av utleveringsforskriften § 8-4 at legemidler med særlige krav til utlevering og/eller rekvirering medfører en plikt for apoteket til å forsikre seg om at kravene til utlevering er oppfylt. Før legemidler til legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk kan utleveres, må apoteket forsikre seg om at kravene til rekvirering er oppfylt, jf. § 2-1, tredje ledd bokstav d.

(www.lovdato.no/for/sf/hd/xd-19980427-0455.html)

Apoteket har ansvaret for utlevering av legemidler dersom pasienten ikke får utlevert legemidlet på annen måte, via hjemmesykepleie, helsesenter etc. Statens legemiddelverk kan pålegge apotek å utføre helsetjenester som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler (f eks LAR) jf. Apotekloven § 2-8 første ledd pkt c. Apotek er pålagt å føre narkotikaregnskap for A-preparater som innkjøpes, forbrukes eller utleveres fra apoteket, jf apotekforskriften §31, og videre pålagt å sende opplysninger til reseptregisteret om ekspederte A-resepter jf forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbelagt legemiddelregister.

Rekvirerende lege kan beslutte individuelle henteordninger og at legemidlet skal inntas under påsyn.

Rusreformen

Stortinget vedtok å overføre fylkeskommunenes ansvar for behandlingstiltak for rusmiddelmisbrukere, herunder tiltakene for legemiddelassistert rehabilitering, til staten ved de regionale helseforetakene med virkning fra 1. januar 2004. Endringer er vedtatt i sosialtjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og helseforetaksloven (jf. Ot.ptp.nr. 3 (2002-2003), Innst. O. nr 51 (2002-2003) og Beslutn. O. nr. 56 (2002-2003) og til Ot. prp. nr. 54 (2002-2003), Innst. O. nr. 4 (2003-2004) og Beslutn. O. nr. 5 (2003-2004)).

De regionale helseforetakene skal sørge for tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk. Dette omfatter avrusing, utredning og spesialisert behandling. Behandlingstilbudet skal være både helse- og sosialfaglig. RHF'ene har overordnet ansvar for planlegging, organisering og styring av tjenestetilbudet.

Målgruppen for LAR er rusmiddelmisbrukere med et langvarig opiattdominert misbruk (jf. I-35/2000).

Som følge av lovendringene kan både sosialtjenesten og fastlegene henvise til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-12 andre ledd gir hjemmel til å fastsette forskrifter for henvisning fra sosialtjenesten. Herunder kan det gis nærmere regler om samarbeidet mellom lege og sosialtjeneste når det gjelder henvisning. Helsedepartementet tar sikte på å utarbeide slike forskrifter.

Retningslinjene for innsøking til legemiddelassistert rehabilitering er foreløpig uendret. Inntaks- og utskrivningskriterier og søknadsprosedyrer er beskrevet i rundskriv I-35/2000, I-33/2001 og I-5/2003).

I-35/2000: <http://odin.dep.no/hd/norsk/publ/rundskriv/042061-990007/index-dok000-b-n-a.html>

I-33/2001: <http://odin.dep.no/hd/norsk/publ/rundskriv/042061-990009/index-dok000-b-n-a.html>

I-5/2003: <http://odin.dep.no/hd/norsk/publ/rundskriv/042061-990015/index-dok000-b-n-a.html>

Se også rundskriv I-8/2004 fra Helsedepartementet:

<http://odin.dep.no/filarkiv/205998/Runds067.pdf>

Legemiddelassistert rehabilitering av rusmiddelmissbrukere forutsetter et nært samarbeid mellom helsetjenesten, sosialtjenesten, apotek og pasient om opplegget.

Praktiske forhold i LAR

Opptrapping

Når det gjelder den enkelte pasients oppstart med metadon eller buprenorfin er dette tilpasset den enkelte pasient og kan være organisert forskjellig fra region til region. Noen pasienter vil bli innlagt for avrusning og opptrapping, andre vil avruses og opptrappes poliklinisk. Hvor lang tid den enkelte pasient bruker på opptrapping til full dose vil variere. Apoteket skal ha skriftlig beskjed fra rekvirerende lege på resepten eller som vedlegg til denne.

Utskrivningskriterier

Utskrivningskriterier framkommer i rundskriv I-35/2000.

Vedvarende alkohol- og/eller narkotikamisbruk ved siden av behandlingen, fusk med urinprøver eller legemiddelinntak, manglende oppmøte til avtaler/henting av legemiddel og samarbeidsvegning i forhold til avtaler, regelverk og/eller tiltaksplan, trusler og vold kan gi utilstrekkelig behandlingseffekt og/eller være årsaker til at behandlingen vanskelig kan gjennomføres på en adekvat og forsvarlig måte. Slike forhold kan derfor gi grunnlag for utskrivning dersom adekvate tiltak har vært satt i verk for å hjelpe pasienten videre i rehabiliteringen – og disse har vist seg ikke å ha effekt.

Nedtrapping

Nedtrappingen av metadon ved ufrivillig utskrivning vil skje etter eget skjema og oftest i løpet av 3-4 uker. Nedtrapping fra buprenorfin vil ta noe kortere tid. Pasienten vil bli abstinent i løpet av denne perioden.

Noen pasienter ønsker å slutte med metadon eller buprenorfin når de har oppnådd rusfrihet og stabilitet i livet. Nedtrappingsregimer i denne hensikt vil ta lang tid, kanskje opp til ett år og avtales særskilt med den enkelte pasient. Det kan være aktuelt å endre nedtrappingen underveis. Apoteket skal alltid ha skriftlig beskjed fra rekvirerende lege i god tid om endringer i dosen.

Varighet av LAR

Formålet er et helhetlig og langsiktig rehabiliteringsopplegg. Rehabiliteringen/ behandlingen bør ikke være tidsbegrenset. De fleste pasienter trenger å fortsette behandlingen over lang tid, om nødvendig fortsetter behandlingen resten av livet.

Individuell plan og tiltaksplan

Den som har behov for langvarige og koordinerte tjenester har rett til å få utarbeidet individuell plan. Dette er med virkning fra 01.01.04 også hjemlet i sosialtjenesteloven (§ 4-3a). Tilsvarende gjelder blant annet etter kommunehelsetjenesteloven (§ 6-2a) og spesialisthelsetjenesteloven (§ 2-5). Målgruppen for LAR vil i stor utstrekning ha behov for et helhetlig, samordnet og individuelt tilpasset tjenestetilbud. Individuell plan er her et viktig samordningsverktøy.

Forskning viser at det psykososiale innholdet i LAR har vesentlig betydning for god behandlingseffekt. Bruk av legemidler vil gjøre det mulig for pasientene å bedre nyttiggjøre seg andre hjelpetiltak. Siktepunktet er en individrettet innsats for å bedre den enkeltes funksjon og livskvalitet. Hver pasient skal derfor ha sin individuelle rehabiliteringsplan (tiltaksplan) hvor emner som for eksempel bolig, rusmestring, fysisk og psykisk helse, skole/jobb og sosial tilhørighet inngår som viktige deler for et vellykket resultat. Det er viktig at informasjon om endringer vedrørende pasientens situasjon eller endringer i tiltaksplanen hurtig og effektivt når de involverte/ berørte parter. "Tiltaksplanen" som utarbeides i LAR kan inngå i en individuell plan. (Se også rundskriv I-35/2000).

Ansvarsgruppe

For hver pasient etableres en fast tverrfaglig samarbeidsgruppe, ansvarsgruppen, bestående av sosialkonsulent, lege, pasienten selv og evt. andre involverte. I desentralisert LAR-modell sitter ofte også representant for regionalt LAR-senter i ansvarsgruppen en periode. Ansvarsgruppen er ansvarlig for å følge opp individuell plan / tiltaksplanen og revidere den ved behov.

Apotekets LAR-ansvarlige farmasøyt er vanligvis ikke en del av ansvarsgruppen, men kan delta på enkelte møter hvis dette er aktuelt. Ofte er apotekpersonell det helsepersonell som mest regelmessig er i kontakt med pasienten og deres

observasjoner kan være viktig å meddele ansvarsgruppen. På bakgrunn av skriftlig samtykke fra pasienten kan farmasøyt kommunisere slike observasjoner til ansvarsgruppen (se eget avsnitt). Apotekpersonellens observasjoner av pasienten kan således ha betydning for eventuelle endringer i tiltaksplanen. Det er viktig at informasjon om slike endringer hos pasienten hurtig og effektivt når ansvarsgruppen. Det bør derfor opprettes en skriftlig samarbeidsavtale mellom apoteket og ansvarsgruppen.

Farmasøyter kan som helsepersonell konferere med rekvirerende lege når det gjelder resepten og utlevering av legemiddel.

Samtykkeerklæring

Opplysninger om en persons personlige forhold, helsetilstand og sosiale behov er informasjon som er underlagt yrkesmessig taushetsplikt. Apotek teknikere og farmasøyter er helsepersonell, og er dermed underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven. Det kreves derfor pasientens samtykke for at apoteket skal kunne inngå samarbeidsavtale med ansvarsgruppen om utveksling og lagring av informasjon som er relevant for LAR-behandlingen. Det anbefales at pasientens samtykke dokumenteres skriftlig, og at vedlagte samtykkeerklæring benyttes.

Pasientens samtykke til utveksling og lagring av informasjon, skal være frivillig, uttrykkelig og informert. Dette innebærer at det er pasientens egen beslutning som avgjør om samtykket skal gis og at samtykket kan trekkes tilbake. Videre må pasienten gis informasjon som gir et forsvarlig beslutningsgrunnlag, og samtykket strekker seg ikke lenger enn til det pasienten har forstått at han/hun har samtykket til.

(Vedlegg: Standard samtykkeerklæring)

Samarbeidsavtale mellom apoteket og ansvarsgruppen

Samarbeidet mellom apoteket og ansvarsgruppen skal nedfelles i en samarbeidsavtale. Denne bør være skriftlig.

De involverte skal uten unødig opphold informere hverandre om endringer relevant for samarbeidet.

(Vedlegg: Standard samarbeidsavtale)

Retningslinjer for apoteket

Innledning

Apotekets rolle, oppgaver og ansvar i LAR fremkommer i disse retningslinjer og for øvrig som spesifisert i samarbeidsavtaler som inngås mellom den enkelte pasient, apotek, lege, sosialkonsulent og eventuelt representant for regionalt LAR-senter.

Rekvirering og utlevering av legemidler til bruk i legemiddelassistert rehabilitering skal bare skje til pasienter inntatt i tiltak under kontroll av regionale sentra godkjent av Helsedepartementet. Før legemidler til legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk kan utleveres, plikter apoteket å forsikre seg om at kravene til rekvirering er oppfylt. Jf forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 d jf. § 8-4 annet ledd.

Legemiddelassistert rehabilitering innebærer at et vanedannende legemiddel utgjør en viktig del av behandlingen. Det er apotekets oppgave å sikre forsvarlig utlevering av legemidler. Pasienten skal, når det er avtalt, innta legemidlet under påsyn av apotekpersonell.

Apoteket skal møte LAR-pasientene med kunnskap, innsikt og respekt.

Apoteket er en del av helsetjenesten rundt pasienten. Apoteket skal i forståelse med pasienten, i henhold til samtykkeerklæringen, samhandle med øvrig helse- og sosialtjeneste, følge opp henteordning og rapportere om forhold som apoteket får kjennskap til ved legemiddelutleveringen, beskrevet i Samarbeidsavtalen.

Apotekets villighet

Før det utarbeides samarbeidsavtale for ny pasient skal sosialkonsulent/LAR ansvarlig konsulent forespørre det apoteket som er ønsket som utleverende apotek. Det kan være grunner til at enkelte apotek ikke kan/ønsker å ta imot LAR-pasienter. Statens legemiddelverk kan pålegge apotek å utføre tjenesten, jf. Apotekloven §2-8 første ledd pkt c).

Ansvarsforhold i apoteket

Apotekloven er innrettet slik at driftskonsesjonæren har ansvaret for alle apotekfaglige aktiviteter i apoteket. Driftskonsesjonæren kan delegere oppgaver til medarbeidere. Apotek med LAR-pasienter, hovedapotek så vel som filialapotek, bør utpeke en LAR-ansvarlig farmasøyt og også stedfortreder for denne. Apotekets rutiner for LAR skal inngå i apotekets internkontrollsystem.

LAR-ansvarlig farmasøyt skal ha oversikt over gjeldende regelverk og ha ansvar for alle relevante arbeidsoppgaver knyttet til håndtering og utlevering av legemidler til LAR, så som:

- nødvendig opplæring av apotekpersonell

- å være kontaktperson for og utvikle et hensiktsmessig samarbeid med aktuelle personer i ansvarsgruppen
- rapportering i henhold til samarbeidsavtalen
- at pasientjournaler er korrekte og oppdaterte

LAR-ansvarlig farmasøyt er ansvarlig for at apotekpersonell med LAR-pasient-kontakt har gjennomgått en hensiktsmessig opplæring i henhold til veilederen, og at kunnskapen vedlikeholdes. Opplæringen skal dokumenteres.

Legen

Skal i følge samarbeidsavtalen

- rekvirere legemiddel på A-resept ihht kravene i Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering av legemidler fra apotek § 2-1.
- melde *skriftlig* til apoteket om dosering og henteordning og eventuelle endringer i disse
- skal for hver gang melde *skriftlig* til apoteket dersom en annen enn pasienten selv sporadisk skal hente legemidlet for pasienten.
- gi relevante opplysninger og svare på apotekets forespørsler og meldinger.

Gyldig resept

Rekvirerende lege er ansvarlig for at det til enhver tid foreligger gyldig A-resept.

På resepten skal følgende angis:

- Pasientens navn, fødselsnummer og adresse
- Bekreftelse på at pasienten er med i godkjent LAR-tiltak
- Legemiddel
- Dosering
- Reseptens varighet

Original resept og *skriftlige* endringer fra lege tjener som dokumentasjon for rekvirert mengde legemiddel til bruk i apotekets narkotikaregnskap.

Sosialkonsulenten/LAR ansvarlig konsulent

Skal ved første møte mellom pasienten og apoteket

- som hovedregel møte sammen med pasienten
- gjennomgå apotekets rolle, oppgaver og ansvar i henhold til samarbeidsavtalen
- gjennomgå konsekvenser av brudd på samarbeidsavtalen

Skal i følge samarbeidsavtalen

- gi apoteket melding dersom pasienten for kortere eller lengre tid ikke vil komme til apoteket pga. ferie, sykdom, sykehusinnleggelse, innleggelse på institusjon etc.
- gi apoteket relevant informasjon og gi tilbakemelding på saker som apoteket har rapportert om til ansvarsgruppen.

Pasienten

Pasientens informerte samtykke må innhentes før samarbeidsavtale mellom apoteket og ansvarsgruppen inngås. Samtykket (jf. samtykkeerklæringen) medfører at nødvendige og relevante opplysninger kan kommuniseres mellom apoteket og de andre involverte parter i samarbeidsavtalen og det følger av denne at pasienten skal

- som hovedregel hente selv og kvittere for inntatt/hentet dose.
- kunne legitimere seg
- hente legemiddel på avtalt tidspunkt, dersom slik avtale finnes

Dersom andre enn pasienten selv regelmessig skal hente eller motta legemiddel til LAR, skal dette være en del av samarbeidsavtalen. Når andre enn pasienten selv henter legemiddel skal vedkommende hver gang vise legitimasjon (hvis vedkommende ikke er kjent for apoteket), og kvittere for mottatt(e) dose(r).

Apotekets rutiner

Oppbevaring

Legemidler til LAR skal oppbevares innelåst i FG-godkjent sikkerhetsskap etter gjeldende regler for oppbevaring av narkotika. Brukes et kjøleskap skal dette være låsbart. Legemiddeldoser klargjort for utlevering til den enkelte pasient er unntatt fra dette kravet så langt dette anses forsvarlig, jf. apotekforskriften¹. Det må likevel vises aktsomhet i forhold til å ha større mengder ferdige doser stående ubeskyttet.

Merking

Av merkingen på metadonflasken skal følgende framgå:

- pasientnavn
- fødselsnummer (11 siffer) eller fødselsdato
- drikkedato
- mengde metadon i mg
- legens navn
- holdbarhetsdato

Merking av Subutex- og Suboxone-doser

Merking skjer etter vanlige anbruddsregler. Anbrudd skal dokumenteres (jf. Utleveringsforskriften § 12-5).

Utlevering

Generelt

- apoteket skal ha skriftlig melding underskrevet av rekvirerende lege om pasienten skal innta legemidlet på apoteket eller ta med seg dosen hjem
- det bør på hvert apotek være et skjermet sted for utlevering av legemiddel til LAR-pasienter.
- pasienten skal kvittere for mottatt dose
- apoteket skal kvittere for utlevert dose

¹ Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 23 fjerde ledd

Metadon

Metadon inntas vanligvis på apoteket under påsyn av apotekpersonell

- korken skrues opp og flasken gis til pasienten
- det påses at pasienten drikker alt innhold i flasken
- pasienten kan skylle flasken i vann og drikke dette etterpå
- den tomme flasken tas tilbake
- det kontrolleres at metadondosen er svelget, ved å observere at pasienten snakker og eventuelt drikker et glass vann før han/hun går

Subutex

Subutex administreres som sublingvaltabletter. Tablettene kan inntas hele eller knuses før inntak. Knusing av tablett(e) forkorter absorpsjonstiden. Det vanligste er å knuse tablettene.

Utlevering av knuste Subutex tabletter:

- dagens dose knuses ved hjelp av en tablettknuser, morter eller med en teskje. Tablettene bør ikke pulveriseres helt da dette kan medføre skumdannelse i munnen.
- pulveret helles over i et medisinbeger.
- pasienten drikker litt vann slik at munnhulen fuktes.
- apotekpersonell gir pasienten begeret med Subutex-pulver og påser at pulveret legges under tungen.
- pasienten observeres inntil virkestoffet er absorbert (2-5 minutter), for å forhindre at virkestoff fjernes fra munnen eller svelges. Evt. resterende tablettpulver kan svelges eller spyttes ut.

Utlevering av hele Subutex tabletter:

- dagens dose legges i et medisinbeger
- pasienten drikker vann slik at munnhulen fuktes
- apotekpersonell gir pasienten begeret med Subutex-tablett(er) og påser at tablett(e) legges under tungen og
- at pasienten holder munnen lukket og ikke fører hendene til munnen inntil tablettene er absorbert (5-10 minutter, kan ta lenger tid)
- ved inntak av mer enn 2 tabletter Subutex anbefales dosen delt i to porsjoner, dette pga. at pasienten blir tørr i munnen og kan få problemer med en stor mengde på en gang
- hvis pasienten tar seg til munnen ved for eksempel hoste, påses det at hendene er tomme når de fjernes fra ansiktet

Kjente former for manipulering med Subutex tabletter:

Subutex er vannløselig og dermed injiserbar. Noen pasienter kan ønske å ta med Subutex-tabletter ut fra apoteket for dette formålet. Dette kan skje på følgende måte:

- tablett(e) spyttes ut ganske umiddelbart etter inntak
- munnen holdes åpen etter inntak for å fjerne fuktighet (tablettene løses da ikke opp)
- tablettene svelges (peroralt inntak av buprenorfin medfører så lav serumkonsentrasjon at pasienten kan oppnå ruseffekt ved inntak av andre opioider)
- pasienten har tyggegummi (eller plastfolie) i munnen ved inntak, og vikler tablettene inn i dette for senere å ta den ut.

Det foreligger liten erfaring med manipulering av knuste Subutex tabletter.

Suboxone

Suboxone inneholder buprenorfin og naloxon. Naloxon absorberes ikke gjennom munnslimhinnen. Dette kombinasjonspreparatet er mindre attraktivt til injeksjonsbruk. Suboxone kan derfor med mindre risiko utleveres til pasienten for inntak hjemme.

Endringer i henteordninger / ”ta med hjem doser”

Etter hvert som pasienten blir mer stabilisert i behandlingen, kan han/hun få med seg hjem én dose og etter hvert flere doser. Ved tilbakefall kan det være nødvendig å innskjerpe henteordningen, til utlevering av færre doser eller inntak av daglige doser under påsyn. Slike endringer i henteordning bestemmes av lege, som gir *skriftlig* beskjed til apoteket.

Annet

Etter utlevering

Av personvern hensyn bør etiketten fjernes fra tomemballasje før flasken kastes.

Destruksjon

Ved destruksjon av ikke avhentede doser, følges vanlige regler for destruksjon av narkotika.

Håndtering av spesielle situasjoner

Tap av legemiddel

- hovedregel er at tap av legemiddel ikke erstattes. Dersom apoteket er i tvil om erstatningsdose kan gis tas kontakt med lege som avgjør dette
- hevder pasienten at legemiddel er stjålet, skal han/hun selv melde dette til politiet
- hevder pasienten å ha kastet opp etter å ha forlatt apoteket, skal det ikke gis erstatningsdose.
- dersom pasienten kaster opp umiddelbart etter inntak av legemiddel og dette observeres av apotekpersonell kan erstatningsdose gis

Pasienten kommer for sent

- hvis pasienten kommer etter at apoteket er stengt, får pasienten ordinært ikke legemiddel uten at dette er avtalt på forhånd i det enkelte tilfelle.

Pasienten er syk

- ved sykdom er hovedregelen at pasienten skal møte opp selv.
- dersom legemiddel skal hentes av andre enn pasienten selv skal apoteket motta *skriftlig* melding om dette fra rekvirerende lege, eller av sosialkonsulent etter fullmakt, før legemidlet utleveres. Den som henter må legitimere seg.

Pasienten er åpenbart ruspåvirket ved fremmøte

- før pasienten får dagsdose bør rekvirerende lege eller sosialkonsulent kontaktes. Dersom dette ikke lykkes, bør det overveies om det er forsvarlig i forhold til overdosefare å utlevere dagens dose. Dersom pasienten ikke aksepterer dette og apotekpersonellet blir truet til å utlevere dagsdosen skal dette straks meldes lege/sosialkonsulent. Trusler og/eller vold politianmeldes.
- "ta-med-hjem" doser skal ikke utleveres

Pasienten møter ikke

- Apoteket gir beskjed til ansvarsgruppen om manglende fremmøte så raskt som mulig
- Dersom pasienten ikke har møtt flere dager på rad må dosen justeres og pasienten eventuelt trappes opp igjen. Dette avgjøres av legen.

Midlertidig opphold annet sted i Norge

- dersom pasienten midlertidig oppholder seg et annet sted i Norge kan det inngås avtale med et annet apotek for en avtalt tidsperiode, forutsatt at pasienten samtykker til det
- sosialkonsulenten/legen skal gi beskjed til det faste apoteket
- legen oversender ny A-resept, gjeldende dosering og henteordning samt annen aktuell informasjon til "vikar"- apoteket

Midlertidig opphold i utlandet

Norge har deltatt i Schengen-samarbeidet siden 25.03.2001. Dette gjelder egne regler for å medbringe legemidler for reiser innen Schengenområdet (Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Island, Italia, Luxemburg, Nederland, Norge, Portugal, Spania, Sverige, Tyskland og Østerrike).

Fra 15.04.2002 har Helsedepartementet gitt landets apotek myndighet til å utstede Schengen-attester for medisin pasientene medbringer. Disse attestene gjelder også narkotikaklassifiserte medikamenter, herunder metadon og Subutex®.

Attestene gjelder for inntil 30 dager. De skal ha påført passnummer, men legens stempel og/eller underskrift er ikke nødvendig. Hovedregelen er at pasientens faste apotek skal utstede attesten mot gebyr. Det er ikke noe i veien for at et regionsenter utsteder slike attester, gebyr bortfaller da.

For reiser utenfor Schengen, slik som for eksempel England eller alle land i tidligere Øst- og Sentral-Europa, gjelder fortsatt bestemmelsene i "Retningslinjer for inn- og utførsel av legemidler til personlig bruk" (IK-2460 fra Statens helsetilsyn). Dette vil si at pasienten må søke om utførselstillatelse med attest fra legen til Statens legemiddelverk som utsteder sertifikat.

Det er legen i ansvarsgruppen som avgjør om pasienten kan endre henteordning i forbindelse med utenlandsopphold og medbringe et nødvendig antall doser og apoteket kan bare utstede nødvendig attest dersom legen har gitt godkjenning.

Dokumentasjon og rapportering

For hver ny pasient opprettes en pasientjournal som inneholder nødvendige og relevante dokumenter og opplysninger knyttet til den helsehjelp som ytes i apoteket.

Dette vil vanligvis være:

- navn
- adresse
- fødselsnummer (11 siffer)
- samarbeidsavtale mellom apotek og ansvarsgruppen
- pasientens samtykkeerklæring vedrørende utveksling av informasjon mellom apotek og ansvarsgruppen
- gyldig A-resept på legemiddel
- dosering
- henteordning
- fortløpende endringer
- utleveringsskjema, hvor apoteket signerer for utlevert dose og pasienten signerer for mottatt legemiddeldose
- relevante og nødvendige opplysninger knyttet til den helsehjelp pasienten gis i apoteket

Følgende skal registreres i pasientjournal og rapporteres til ansvarsgruppen så raskt som mulig og helst innen neste virkedag og i henhold til samarbeidsavtalen (vanligvis til sosialkonsulenten):

- pasienten kommer ikke som avtalt for å hente dosen
- pasienten hevder å ha mistet dosen eller lignende
- pasienten kaster opp dosen
- pasienten virker åpenbart ruset
- pasienten kjøper sprøyter
- pasienten observeres i salg av medikament
- pasienten ikke overholder sin del av avtalen
- trusler om vold eller vold fra pasientens side i tilknytning til utlevering av legemidler

Følgende skal registreres i pasientjournal og rapporteres til legen så raskt som mulig og helst innen neste virkedag:

- bekymring for pasientens helsetilstand
- det er problemer med resept
- det er problemer mht. dosering og/eller henteordning
- tilfeller hvor pasienten kommer med resept på A- eller B-preparat forskrevet av annen lege eller tannlege

Kontaktmøter mellom apotek og ansvarsgruppe

Apotekets LAR-ansvarlige farmasøyt møter i ansvarsgruppen ved behov. Apoteket eller parter i ansvarsgruppen kan melde behov for slikt møte.

Finansiering av legemidler og apotektjenester i LAR

Metadon og buprenorfin og farmasøytiske tjenester i LAR dekkes av det regionale helseforetaket hvor pasienten er tilknyttet. Ved start av ny pasient må det avtales hvor faktura skal sendes.

Vedlegg

Regelverk, rundskriv og annen litteratur

Følgende dokumenter er benyttet som grunnlag for disse retningslinjene:

- LOV 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek (apotekloven).
- Forskrift av 27. april 1998 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.
- Rundskriv IK-15/2000, nærmere presisert i IK-24/2000 : "Legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk" fra Statens helsetilsyn. Disse rundskrivene beskriver endring i forskrift 27 april 1998 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek - konsekvenser for rekvirering av legemidler i utleveringsgruppe A og B.
- Rundskriv I-25/98, senere revidert i Rundskriv I-35/2000: "Retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere", fra Sosial- og helsedepartementet.
- Rundskriv IK-2236/20 "Retningslinjer for fylkeslegene ved behandling av førerkortsaker."
- Rundskriv I-33/2001 "Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere" fra Sosial- og helsedepartementet.
- Rundskriv IK-2755 /2001 "Vanedannende legemidler - Forskrivning og forsvarlighet", fra Statens helsetilsyn.
- Rundskriv I-5/2003 "Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere – nærmere om inntakskriterier og unntak fra disse, fra Helsedepartementet
- Rundskriv I-8/2004 "Rusreformen – pasientrettigheter og endringer i spesialisthelsetjenesten.
- Regjeringens handlingsplan mot rusmiddelproblemer 2003-2005, fra Sosialdepartementet.

Aktuelle internettadresser: www.helsetilsynet.no; www.odin.no;
www.rusmiddeletaten.oslo.kommune.no; www.SHdir.no; www.lovdatabasen.no;

Vedlegg

Legemidler som brukes i LAR

Metadon, buprenorfin

Generelt

Både metadon og buprenorfin er syntetiske opiater som bindes til opioidreseptorene. Dette gjør at stoffene klassifiseres som substitusjonsbehandling ved opiatavhengighet. Bindingen til opioidreseptorene gjør at disse stoffene fortrenger og reduserer virkningen av andre opiater, for eksempel heroin. Ved en riktig dosering vil et høyt antall opioidreseptorer være belagt. Tilførsel av ytterligere opiater, som heroin, vil derfor gi liten eller ingen virkning. Metadon og buprenorfin reduserer ikke avhengighet. Det tilstrebes å kompensere for de neuroadaptive komplikasjoner, og dette oppleves av pasientene som en normaltilstand.

Ved en gradvis opptrapping av dosen finner man frem til en stabil dosering hvor pasienten oppnår et serumnivå av metadon/buprenorfin hele døgnet som forhindrer abstinenssymptomer uten at det oppstår ruseffekt. Denne stabiliserende effekten av legemidlet gjør det mulig for pasientene å bedre nyttiggjøre seg andre hjelpetiltak og minsker tendensen til risikopreget rusadferd.

Kliniske studier har vist at bruk av gode og helhetlige rehabiliteringsopplegg kombinert med denne type substitusjonsbehandling til pasienter som misbruker illegale opioider gjør at pasientene forblir i programmet, reduserer inntak av illegale opioider, får redusert "craving" for opioider, reduserer kriminalitet, får redusert overdose-dødelighet og HIV-risiko samt forbedret helse og sosial funksjon.

Både metadon og buprenorfin kan skilles fra andre opiater i vanlig urinanalyser. Eventuelt samtidig inntak av for eksempel heroin eller morfin kan derfor kontrolleres.

Metadon

Metadon har vist seg å være effektivt og sikkert ved LAR. Metadon er en syntetisk opioidagonist med lang halveringstid, høy affinitet til opioidreseptorene og god biologisk tilgjengelighet ved peroral tilførsel. Metadon har en halveringstid på ca 24-36 timer. Til sammenligning har heroin en halveringstid på kun 3-4 timer, hvilket gjør abstinenssymptomer vanlige for heroin brukere. Dosering med metadon en gang daglig gir ikke abstinenssymptomer. Ved oralt inntak skjer opptak i blodet langsomt, med liten ruseffekt. Ved at metadon kan tas oralt unngås komplikasjoner som er knyttet til injeksjon.

Metadon kan oppblandes med saft og drikkes. Det er vanlig å bruke en mikstur med solbærsaft til oralt inntak en gang daglig. Solbærsaften kamuflerer delvis den ubehagelige smaken av metadon og gir irritasjon ved eventuelt forsøk på å injisere løsningen.

Dosering - metadon

Metadon opptrappes i et individuelt pasienttilpasset regime etter eget opptrappingskjema og etter avtale med apoteket. Etter endt opptrapping bestemmes

metadondosen ved å bedømme klinisk effekt og ved måling av metadonkonsentrasjon i blodet. Dosens størrelse vil variere fra pasient til pasient. Gjennomsnittsdosen ligger ofte rundt ca 100 mg. Konsentrasjonen i blodet skal ligge mellom 600 og 1200 nanomol/liter

Det er begrenset erfaring i Norge med frivillig nedtrapping av metadon og buprenorfin med sikte på opphør av opioidavhengighet. Forsøk på frivillig nedtrapping under rehabilitering skal derfor ikke foretas uten en grundig vurdering og med langsom nedtrapping, slik at det er mulig å reversere prosessen dersom det oppstår abstinensproblemer eller forsøk på opiatsubstitusjon fra andre kilder. Pasienten og legen samarbeider nært om frivillig nedtrappingsregime, som kan endres underveis. Slik nedtrapping kan ta mange måneder.

Nedtrapping i forbindelse med ufrivillig utskrivning skal også foregå forsiktig, men på grunn av årsaksforholdene ved ufrivillig utskrivning foregår den raskere, oftest i løpet av 3-4 uker. Pasienten vil bli abstinert i løpet av en slik nedtrapping.

Buprenorfin

Buprenorfin har vist seg å være effektivt og sikkert i LAR-behandling. Buprenorfin er en syntetisk partiell opioidagonist, og har både agonistisk og antagonistisk effekt. Dette innebærer at den respirasjonsdempende effekten med risiko for respirasjonsstans og død av overdose er mindre enn ved bruk av agonisten metadon.

Buprenorfin har lang halveringstid (20-25 t) og egner seg til observert inntak én gang i døgnet, eventuelt annen hver dag med dobbel dose. Ulempen er at virkestoffet løses lett i vann og dermed kan injiseres og gir et misbrukspotensial.

Dosering - buprenorfin (Subutex)

Subutex opptrappes i individuelt pasienttilpasset regime etter eget opptrappings skjema. Vanligvis vil 8-16 mg daglig være tilstrekkelig vedlikeholdsdose for å blokkere opiateffekt og unngå abstinensplager. Dosen bestemmes ved vurdering av klinisk effekt og måling av buprenorfin i blodet. Buprenorfin kan doseres annen hver dag. Det er vanlig å gi dobbel dose på lørdag så pasienten ikke bruker søndagsdose. Nedtrapping av buprenorfin kan skje langsomt eventuelt med flere dagers intervaller for å minske abstinensproblematikk.

Suboxone

Suboxone inneholder buprenorfin og naloxon. Tabletten gis/tas på samme måte som Subutex. Naloxon absorberes ikke gjennom slimhinnene i munnen. Ved riktig bruk av Suboxone sublingvaltabletter kommer bare buprenorfin over i blodbanen. Dersom tabletten oppløses i vann og injiseres vil naloxon-effekten utløses og blokkere opioidreseptorene. Dette kombinasjonspreparatet vil dermed være lite attraktivt som misbruksmiddel og ikke innebære overdosefare. Suboxone kan derfor med mindre risiko leveres til pasienten for inntak hjemme.

Bivirkninger

Det er knyttet en del bivirkninger til behandlingen. Disse er vanligvis ikke alvorlige, men kan være plagsomme. De fleste skyldes reseptorstimulering og bedres derfor gjennom

neuroadaptasjon når pasienten er tilstrekkelig stabilisert. Pasientene bør derfor beroliges med at plagene vanligvis går over. En bør være avventende med aktive medikamentelle tiltak. De mest vanlige bivirkningene er søvnproblemer og mareritt, tretthet noen timer etter inntak, kvalme og oppkast, svette, obstipasjon, ødem (kvinner), vektøkning, hudkløe ev. med utslett, forstyrrelser i vannlating, hypothyreose, nedsatt libido og for menn nedsatt erektil funksjon.

Interaksjoner

En del legemidler bør unngås under LAR-behandlingen, først og fremst på grunn av eget ruspotensiale, men også fordi de kan påvirke metadon- og buprenorfinnivået i serum. Metadon og buprenorfin metaboliseres i hovedsak i leveren. Leversykdommer vil likevel vanligvis ikke påvirke serumnivå. Nedbrytningen foregår via cytokrom P450-systemet, særlig vi cyp2a. De legemidlene som bruker samme systemer kan enten konkurrere om enzymene og derfor gi forsinket nedbrytning (økt nivå) eller øke mengden enzym og derfor fremskyndet nedbrytning og gi lavt nivå. Bruken av metadon og buprenorfin kan også tilsvarende påvirke serumnivået av disse legemidlene. Flere legemidler som kan være aktuelle for LAR-pasienter har slike virkninger. Det vises for øvrig til aktuelle nettsteder som oppdateres kontinuerlig f.eks www.interaksjoner.no;

Følgende midler kan kreve doseendring:

Legemidler som potensielt senker plasmakonsentrasjonen av opoider:

abacavir (Ziagen®)

didanosin (Videx®)

efavirenz (Stocrin®)

fenobarbital (Fenemal®, Fenobarbitalumnatrium®)

fenytoin (Epinat®, Fenytoin®)

karbamazepin (Tegretol®, Karbamazepin®, Trimonil®)

nevirapine (Viramune®)

proteasehemmere: ritonavir (Norvir®), Kaletra®, Saquinavir (Invirase®) osv

rifampicin (Rimactan®)

stavudin (Zerit®)

johannesurt (reseptfritt naturlegemiddel)

Legemidler som potensielt øker plasmakonsentrasjonen av opoider:

cimetidin (Tagamet®, Cimetidin®, Cimal®)

ciprofloxacin (Ciproxin®, Ciproflaxin®)

erytromycin (Abboticin®, Ery-Max®)

flukonazol (Diflucan®)

fluoksetin (Fontex®, Fluoxetin®)

fluvoxamin (Fevarin®)

indinavir (Indinavir®)

ketokonazol (Fungoral®)

klaritromycin (Clacid®)

paroxetin (Seroxat®, Paroxetin®)

ritonavir (Norvir®)

saquinavir (Fortovase®)

Listen omfatter i hovedsak interaksjoner som involverer Cytokrom P450 systemet, med hovedvekt på interaksjoner med CYP3A4, da dette antas å være viktigste metabolismevei for metadon og buprenorfin. Interaksjoner som involverer andre CYP-isoenzymer, UGT (glukuronidering) og P-glykoprotein vil også kunne være aktuelt for noen opioider.

Metadon gir økt effekt av zidovudin (Retrovir®) som ev. kan gis i lavere doser under metadonbehandling. Viktig og tenke på ved ev. påvirkning på blodbildet av zidovudin.

Interindividuell variasjon i mengden CYP3A4-enzym er svært stor (inntil 40-100 ganger), og endring av serumkonsentrasjonen ved bruk av potensielle interaksjonsskapere vil derfor være svært forskjellig fra individ til individ. Hos noen vil endringer i serumkonsentrasjon være minimal til tross for en kraftig hemmer/induser, hos andre kan endring i serumkonsentrasjon være vesentlig selv ved kombinasjon med legemidler som generelt antas å ha lavt interaksjonspotensiale og derfor ikke er omfattet av denne listen.

Som hovedregel gjelder at det ikke skal rekvireres benzodiazepiner som på grunn av rusgivende og sterkt avhengighetsskapende egenskaper lett forstyrrer den stabiliserende effekt av behandlingen med metadon/buprenorfin og derfor øker muligheten til rusbruk.

Bilkjøring og betjening av maskiner

Bruk av opiater er vanligvis forbundet med nedsatt kjøreferdighet og regelmessig bruk skal som hovedregel medføre et kjøreforbud. En stabilisert LAR pasient med fast dosering av metadon eller buprenorfin og uten bruk av andre rusmidler har imidlertid normaliserte psykomotoriske funksjoner og kan derfor i utgangspunktet kjøre bil. Helsetilsynet har gitt retningslinjer for fylkeslegene ved behandling av saker (IK-2236/2000). Av disse fremgår det at LAR- pasienter kan gis dispensasjon for førerkort dersom den behandelende lege etter grundig vurdering finner at en pasient fyller kravene til å inneha førerkort i en eller flere klasser. Dette forutsetter at behandlingen skjer under betryggende oppfølging og kontroll ved godkjent rehabiliteringsinstans, og med navngitt rekvirerende lege. Dosen skal være innstilt og ha vært stabil over en 6 måneders periode, det skal ikke være bruk av andre legemidler som kan påvirke kjøreferdigheten som vanedannende B-preparater. Bruk av illegale stoffer skal være opphørt.

Legen plikter å underrette helsetilsynet i fylket/fylkeslegen dersom pasienten har en tilstand som gjør bilkjøring uforsvarlig. Apoteket plikter etter vanlige rettsregler å underrette politiet dersom pasienten i tydelig påvirket tilstand kjører bil.

Vedlegg Samtykkeerklæring

Navn.....

Adresse.....

Fødselsnummer.....

Formål med samtykkeerklæringen :

Jeg samtykker i at relevante parter ved apotek og sosialkontor/ansvarsgruppe (nærmere spesifisert nedenfor) kan utveksle og rapportere relevante og nødvendige opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt i den hensikt å gi meg nødvendig og forsvarlig oppfølging / behandling knyttet til utlevering av metadon og andre legemidler som et ledd i LAR-behandling.

Mitt samtykke innebærer at relevante og nødvendige opplysninger kan nedtegnes i min pasientjournal og utleveres til de nedenfor spesifiserte ansvarlige parter, samt oppbevares hos ansvarsgruppen så lenge det er nødvendig for forsvarlig LAR-behandling.

Relevante og nødvendige opplysninger kan være :

- utlevering til meg av A- og B-preparater rekvirert av annen lege eller tannlege
- trusler om vold eller vold utøvet av meg i tilknytning til utlevering av legemidler
- at jeg opptrer åpenbart ruspåvirket, selger medikamenter eller kjøper sprøyter
- at jeg ikke kommer som avtalt for å hente dosen eller sier å ha mistet dosen

Retten til å utveksle informasjon gjelder for følgende (parter / personer) :

- Rekvirerende lege
- Ansvarlig sosialkonsulent
- Ansvarlig farmasøyt
- Ansvarlig i regionalt LAR-senter
- Andre – spesifisert

her:.....

Varighet av samtykket : fratil.....

Mitt samtykke til utveksling av informasjon er frivillig og jeg kan når som helst trekke mitt samtykke tilbake.

Dato / sign.....

Vedlegg Samarbeidsavtale mellom apotek og ansvarsgruppe

1. Samarbeidsavtalens formål

Denne samarbeidsavtalen har som formål å sikre en forsvarlig og koordinert oppfølging fra apoteket og ansvarsgruppens side av pasienter som er med i LAR. Apotekpersonell er ofte den helsepersonellgruppen som er hyppigst i kontakt med pasienten. Deres observasjoner kan ha betydning for eventuelle endringer i pasientens tiltaksplan. Denne samarbeidsavtalen skal bidra til gode rutiner og samarbeidsforhold, forsvarlig legemiddelhåndtering og sikre at relevant og nødvendig informasjon for oppfølging/behandling av pasienten som er med i LAR blir utvekslet mellom apotek og ansvarsgruppe.

2. Pasientens samtykke

Utveksling av informasjon mellom apoteket og ansvarsgruppen forutsetter at det foreligger et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra pasienten. Pasienten må på forhånd gis slik informasjon som gir et forsvarlig beslutningsgrunnlag, og samtykket strekker seg ikke lenger enn det pasienten har forstått han/hun har samtykket til. Videre kan pasienten trekke tilbake samtykket. Samtykket må innhentes før denne samarbeidsavtalen inngås, og det bør fremkomme av samtykkeerklæringen hva som er formålet med utveksling av informasjon, hvilke opplysninger/informasjon som kan utveksles, og mellom hvilke personer utvekslingen kan finne sted.

3. Samarbeidsparter og kontaktinformasjon

Helsesenter/legekontor

Rekvirerende lege:

Tlf:

Faks:

E-post:

Kontakttider:

Stedfortreder:

Sosialkontor:

Ansvarlig sosialkonsulent:

Tlf:

Faks:

E-post:

Kontakttider:

Pasient:

Fødselsdato:

Apotek:

Ansvarlig farmasøyt

Tlf:

Faks:

E-post:

Kontakttider:

Regionalt LAR-senter
Ansvarlig kontaktperson

Tlf:

Faks

E-post

Kontakttider:

De respektive parter er selv ansvarlig for å gi informasjon ved forandringer om ovenstående.

Fakturaadresse:

Apoteket fakturerer etter avtale med betaler.

Særlige forhold:

F. eks. henting av andre enn pasienten selv.

4. Resept

Det følger av utleveringsforskriften (forskrift 27. april 1998 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek) at rekvirerende lege skal rekvirere legemiddel på A-resept med opplysninger om:

- Pasientens navn, fødselsnummer og adresse
- Bekreftelse på at pasienten er med i LAR-tiltak godkjent av Helsedepartementet
- Legemiddel
- Dosering
- Reseptens varighet

5. Henterutiner

Rekvirerende lege skal

- sørge for at gyldig A-resept foreligger til enhver tid
- skriftlig angi henteordning (hvilke dager, om legemiddel skal tas under oppsyn eller om det kan tas med hjem "ta-med-hjem-doser")
- melde *skriftlig* til apoteket om alle endringer, for eksempel i dosering eller henteordning
- melde *skriftlig* til apoteket dersom en annen enn pasienten selv sporadisk skal hente legemidlet for pasienten.

Sosialkonsulent eller rekvirerende lege skal

- gi apoteket melding dersom pasienten - av ulike årsaker - for kortere eller lengre tid ikke skal komme til apoteket for å hente sitt legemiddel etter gjeldende avtale.

Apoteket skal

- utlevere legemiddel til bruk i LAR i henhold til gyldig resept og henteordning fastsatt av rekvirerende lege.
- dersom pasienten kommer etter at apoteket er stengt, ordinært ikke utlevere legemiddel uten at dette er avtalt på forhånd i det enkelte tilfelle.

Pasienten

- skal som hovedregel selv hente sitt legemiddel
- må kunne legitimere seg.
- bør hente på avtalt tidspunkt, dersom slik avtale finnes.

Henting av andre enn pasienten selv

- vedkommende som henter må vise legitimasjon (hvis vedkommende ikke er kjent for apoteket), og kvittere for mottatt(e) dose(r).

Midlertidig opphold annet sted i Norge

- dersom pasienten midlertidig oppholder seg et annet sted i Norge kan det inngås avtale med et annet apotek for en avtalt tidsperiode, forutsatt at pasienten samtykker til det
- sosialkonsulenten/legen skal gi beskjed til det faste apoteket
- legen oversender ny A-resept, gjeldende dosering og henteordning samt annen aktuell informasjon til "vikar"-apoteket

6. Rapportering

Apoteket skal rapportere til:

ansvarsgruppen, vanligvis til sosialkonsulenten eller til lege etter avtale

- dersom pasienten ikke kommer som avtalt for å hente dosen.
- dersom pasienten rapporterer å ha mistet dosen:
Hovedregel er at tap av metadon *ikke* erstattes fra apoteket:
 - dersom pasienten angir å ha kastet opp etter å ha forlatt apoteket, skal dette straks rapporteres til avtalt person i ansvarsgruppen.
 - dersom pasienten kaster opp umiddelbart etter inntak og dette observeres av ansatte på apoteket kan erstatningsdose gis.
 - dersom pasienten blir frastjålet legemidlet, anbefales at pasienten politianmelder dette.
- dersom pasienten møter åpenbart ruset. I slike situasjoner skal apoteket:
 - ikke utlevere "ta-med-hjem" doser.
 - rådføre seg med rekvirerende lege eller sosialkonsulent. Dersom dette ikke lykkes, bør pasienten få vite at dagens dose ikke utleveres, da pasienten ikke oppfører seg i henhold til avtalen.
- dersom pasienten kjøper sprøyter.
- Dersom pasientens observeres i salg av medikament.
- Ved trusler om vold eller vold fra pasientens side i tilknytning til utlevering av legemidler

rekvirerende lege

- ved bekymring for pasientens helsetilstand
- når det er problemer mht resept, dosering og/eller henteordning
- dersom pasienten kommer med resept på A- eller B-preparat forskrevet av annen lege eller tannlege.

Sosialkonsulent/LAR ansvarlig konsulent og lege

skal gi apoteket nødvendig informasjon og tilbakemelding på saker som apoteket har rapportert om til ansvarsgruppen.

7. Kontaktmøte(r) mellom apoteket og ansvarsgruppen

- Apotekets LAR-ansvarlige farmasøyt møter i ansvarsgruppen ved behov. Apoteket eller parter i ansvarsgruppen kan melde behov for slikt møte.

8. Varighet og gyldighet av avtalen

Avtalen gjelder til den erstattes med en ny, eller den sies opp av en eller flere av partene på bakgrunn av forutsetningene for forsvarlig LAR-behandling ikke er tilstede.

Dersom pasienten trekker sitt samtykke til utveksling av informasjon tilbake, vil vesentlige forutsetninger for denne avtalen falle bort og avtalen anses som ugyldig. Ansvarsgruppen må vurdere grunnlaget for videre behandling og under hvilke forutsetninger denne kan fortsette dersom pasienten trekker sitt samtykke. Dersom pasienten fortsetter behandlingen med annen ordning for utlevering av legemiddel skal apoteket ha raskt beskjed.

Pasient - Dato/underskrift

Rekvirerende lege - Dato/underskrift

Ansvarlig sosialkonsulent - Dato/underskrift

Ansvarlig LAR-konsulent – Dato/underskrift

Ansvarlig farmasøyt - Dato/underskrift

Vedlegg Utleveringsskjema

Pasient:

Fødselsnummer (11 siffer):

Utleveringsmåned / år:

LAR-legemiddel:

Mg	Inntaks - dato	Utlev.dato	Sign. (apotek)	Sign. (pasient)	Kommentarer* (kan føres på eget ark)
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	21				
	22				
	23				
	24				
	25				
	26				
	27				
	28				
	29				
	30				
	31				

***Rapportkoder** (benyttes i kommentarfelt eller på eget ark): O: Ikke hentet / , R: Ruset, S: Kjøpte sprøyter, T: Tapt dose V: Trussel om vold eller vold, U: Kom utenom hentetid, A/B: resept på A/B-preparat fra annen lege eller tannlege