

Ett bakgrundsmaterial om
Läkemedelassisterad
behandling vid heroinberoende

En introduktion till Suboxone

Innehållsförteckning

Inledning	3
En historisk tillbakablick	4
Heroinberoende och dess konsekvenser	5
Tvisten om behandling för heroinberoende	6
3G-studien utmanar traditionell behandling	7
Suboxone ökar chanserna för personer med heroinberoende	8

”För varje missbrukare som får läkemedelsassisterad behandling sparar samhället årligen 1,4 miljoner kronor.”

(Nationalekonom Ingvar Nilssons beräkningar på uppdrag av Mobilisering mot narkotika)

Inledning

Heroinberoende är en kronisk sjukdom med extremt hög dödlighet, samtidigt är den oerhört komplicerad att behandla.

Forskning visar att läkemedelassisterad behandling är grunden för den mest effektiva vård heroinberoende kan få. Trots sjukdomens höga dödlighet och stora samhällskostnad, är det dock endast en minoritet av svenska heroinberoende som får denna livräddande behandling¹.

I Sverige har ideologiska motsättningar och meningsskiljaktigheter gällande behandling av opiatberoende varit stora under de senaste decennierna vilket har lett till ett strikt regelverk med långa köer till utredning och behandling². Samtidigt finns ett utbrett missbruk av traditionella underhållspreparat. Dessa används även illegalt för självmedicinering. Efter den uppmärksammade 3G-studien som utmanar den traditionella behandlingsmodellen lever debatten i allra högsta grad vidare.

Vi vill med detta bakgrundsmaterial bidra till att skapa en ökad förståelse och kunskap om heroinberoende och det som kallas underhållsbehandling. Det ger även en introduktion till Suboxone, en ny behandling av heroinberoende som nyligen godkänts i Sverige.

Vill du ha mer information, pressmaterial eller har några frågor om heroinskador, underhållsbehandling eller Suboxone är du välkommen att kontakta någon av följande personer:

Marianne Rudolfson, informationschef
Schering-Plough AB
Telefon: 08-522 21 593
E-post: marianne.rudolfson@spcorp.com

Jiri Prochazka, medicinsk rådgivare
Schering-Plough AB

Om Schering-Plough

Schering-Plough AB är ett dotterbolag till ett av de mest forskningsintensiva globala läkemedelsföretagen, amerikanska Schering-Plough Corporation. Företagets forskning och utveckling inriktar sig på receptbelagda och receptfria humanläkemedel liksom på veterinärmedicin. I november 2007 togs ett viktigt steg i utvecklingen då Schering-Plough gick samman med Organon BioSciences, med både humanläkemedel och veterinärmedicin. Schering-Ploughs vision är "to earn trust, every day" från patienter, läkare, sjukvården och andra intressenter med hjälp av de 50 000 anställda runt om i världen.

I Sverige är Schering-Plough sedan samgåendet med Organon det femte största läkemedelsbolaget. De terapiområden företaget huvudsakligen är verksam inom är reumatiska sjukdomar, kvinnohälsa, tarmsjukdomar, CNS, missbruksvård, astma/allergi, tumörsjukdomar, hjärta/kärl och hudsjukdomar. Flera av nyckelprodukterna är också marknadsledande.

För ytterligare information:

www.schering-plough.com, www.schering-plough.se

¹ DN Debatt: Hundratals narkomaner dör i onödan varje år, Björn Johnson, 2005

² Johnson, Björn: Metadon på liv och död, 2005

En historisk tillbakablick

Basen till heroin kommer ursprungligen från mjölksaften i opiumvallmons frökapsel. De narkotiska egenskaperna hos opiumvallmo har varit kända sedan den nedskrivna historiens begynnelse.

Sumeriska skrifter från Mesopotamien (5000 - 4000 före vår tideräkning) refererar till opiumvallmo, och medicinska referenser till extraktet ur denna växt, opium, kan läsas på Assyriska skrifttavlor. Själve Hippokrates (ca 400 f.k.) använde opium som en av sina många medicinalörter. Efter det romerska imperiets fall bevarade den muslimska kulturen kunskapen om medicinalörterna, och det var araberna som introducerade opium i Persien, Kina och Indien.

Heroin utvinns ur morfin

Opiumrökning introducerades i såväl Europa som Asien under sent 1500-tal när man fann att opiumet gick att röka på samma sätt som tobak, som då nyligen hade upptäckts. Redan på 1600-talet kom rapporter om opiumrökning som ett socialt problem i Kina.

Vad är "missbruk"?

Missbruk (DSM-IV):

Minst ett av följande kriterier under en och samma 12-månadersperiod:

1. upprepat substansbruk som leder till att individen misslyckas med att fullgöra sina skyldigheter på arbetet, i skolan eller hemmet
2. upprepat bruk i situationer där det medför betydande risker för fysisk skada, exempelvis rattfylla
3. upprepade drogrelaterade problem med rättvisan ("lagen")
4. fortsatt bruk trots återkommande problem av social natur p.g.a. drogeffekterna,
5. symtomen har aldrig uppfyllt kriterierna för *beroende* av aktuella substansen, se nedan.

Eftersom det fram till slutet av 1800-talet fanns få verksamma läkemedel eller smärtstillande medel var opium något av ett medicinskt panacea.

Ett ungt tyskt apoteksbiträde, Sertürner, isolerade 1803 morfin som den aktiva smärtstillande komponenten i opium. Kodein, som erhålls från morfin, är betydligt mindre verksamt.

Diacetylmorfin, eller heroin, utvecklades från morfin av det tyska företaget Bayer år 1898 och är mångfaldigt potentare än morfinet själv.

Ett globalt problem

Mot slutet av 1800-talet började opiater användas i kriminella kretsar. Och först från 1960-talet och framåt har användning av opiatnarkotika blivit det globala problemet utgör idag. Under denna tid har utvecklingen gått från morfin, över morfinbas ("free-basing") och till heroin, således från lägre till högre potens.

En viktig faktor för utvecklingen av opiatberoende var när injektionsnålen uppfanns 1856. Därmed kunde opiater lätt administreras i krigstider, vilket ledde till att många soldater utvecklade beroende. Enbart under amerikanska inbördeskriget skall ca 400 000 soldater ha blivit beroende.

Vad är "beroende"?

Beroende (DSM-IV):

Minst tre av följande kriterier under en och samma 12-månadersperiod:

1. Tolerans, endera behov av påtagligt ökad mängd för att nå effekt eller minskad effekt vid fortgående bruk
2. Karaktäristiska abstinenssymtom eller fortgående bruk för att hindra sådana
3. drogen används i större mängd eller under längre tid än vad som avsågs
4. varaktig önskan att begränsa intaget
5. mycket tid åtgår för drogbruket
6. viktiga sociala aktiviteter påverkas
7. bruket fortgår trots vetskap om skadeeffekterna

Heroinberoende och dess konsekvenser

Drogberoende är ett globalt hälsoproblem. Man beräknar att cirka 1,1 miljoner personer inom EU är beroende av droger som tas intravenöst. Cirka 70 procent av dem saknar behandling.

Uppskattningsvis finns det nära 30 000 tunga narkotikamissbrukare i Sverige³. Enligt CAN (Centralförbundet för Alkohol- och Narkotikaupplysning) finns det flera indikationer på att tunga missbruket ökar i Sverige, främst när det gäller heroin⁴.

Hög dödlighet

Opiatmissbruk, främst heroin, är en av de vanligaste orsakerna till en för tidig död bland vuxna i de flesta EU-länder⁵. Mer än hälften av alla dödsfall på grund av narkotika i Sverige orsakas av heroin, oftast efter överdos⁶.

Opiatmissbruk står dessutom för en betydande del av narkotikarelaterade hälsoproblem och sociala komplikationer som medför omfattande konsekvenser, såväl för missbrukarna själva som för deras närmaste omgivning⁷.

En kronisk sjukdom

Drogberoende har av medicinsk expertis klassats som kronisk sjukdom och följer till stor del samma mönster som andra kroniska sjukdomar som diabetes, förhöjt blodtryck och astma.

Heroinberoende är en hjärnsjukdom orsakad av komplexa och långvariga förändringar i strukturen och funktionen av hjärnan. De flesta hjärnsjukdomar är kopplade till ett distinkt beteende, t ex är Alzheimers sjukdom kopplat till minnesförlust, schizofreni är kopplat till humörförändringar, och opioidberoende är kopplat till kompulsivt opioidmissbruk⁸.

Heroinet skadar kroppens centrala nervsystem och ersätter kroppens naturliga endorfiner, vilket gör att suget efter heroin totalt tar över alla naturliga drifter som att äta, dricka, osv. Det innebär att individen själv har minimala chanser att hantera sjukdomen på egen hand utan läkemedel, eftersom symptomen är så kraftiga.

En kronisk sjukdom går inte att bota men med effektiv behandling går det att minska symtomen och hjälpa tillbaka patienterna till ett normalt liv. Dock måste man vara medveten om att det är en tidskrävande process. Därför ska man inte se ner på eller straffa missbrukare som drabbas av återfall. Det är inte ett tecken på ett totalt misslyckande eller att behandlingen inte hjälper.⁹

Stora kostnader för samhället

Det har visat sig vara svårt att fastställa de samhällsekonomiska kostnaderna för heroinberoende. Olika internationella ekonomiska studier för missbruk och beroende av alkohol och narkotika visar ett resultat på mellan 2 och 8 procent av BNP, vilket för Sveriges del skulle innebära mellan 30 och 120 miljarder kronor per år¹⁰. Det ger oss en fingervisning att det handlar om enorma summor.

³ CAN: Rapport 61, 2001

⁴ CAN: Rapport 91, 2005

⁵ SoRAD: Forskningsrapport nr 35, 2005

⁶ Agerberg, Miki: Kidnappad hjärna, 2004

⁷ SoRAD: Forskningsrapport nr 35, 2005

⁸ www.suboxone.com

⁹ Agerberg, Miki: Kidnappad hjärna, 2004

¹⁰ SBU-rapporten: Behandling av alkohol och narkotikaproblem, 2001

Twisten om behandling för heroinberoende

Bland den medicinska professionen är det en vedertagen uppfattning att heroinberoende är en sjukdom. Inom andra grupper som kan påverka en heroinberoendes situation, t ex socialarbetare, politiker och allmänheten, är det mer vanligt med synen att beroende är ett socialt och rättsligt problem¹¹.

Redan 1997 skrev Alan Leshner, då chef för det amerikanska federala forskningsinstitutet NIDA, i den vetenskapliga tidskriften *Science*: ”Tyvärr finns det en dramatisk klyfta mellan beroendeforskningens snabba framsteg de senaste tjugo åren, och hur detta uppfattas av allmänheten eller tillämpas av politiker eller på fältet. Det är ett brett gap mellan vetenskapliga fakta och allmänhetens bild av drogmissbruk och beroende¹²”.

Det finns grupper som med mycket goda ambitioner strävar efter ett ”drogfritt samhälle”, men som felaktigt likställer läkemedel med olaglig narkotika och därmed motverkar en effektiv behandling. Där har läkemedelsbranschen en viktig uppgift att stödja forskning och sprida kunskap.

Olika behandlingsformer

Det finns i huvudsak två huvudtyper av behandling: psykosocial behandling och läkemedelassisterad behandling. Psykosociala behandlingar är inte läkemedelsbaserade utan omfattar olika teoretiska metoder och utförs av personer med olika krav på utbildning.

Läkemedelassisterad behandling ges traditionellt i Sverige med Subutex och Metadon och bör kombineras med psykosociala behandlingsmetoder¹³.

Socialstyrelsen införde nya föreskrifter 2005 som kräver att den som söker måste vara minst 20 år och ha en dokumenterad opiatberoende i minst två år för att få läkemedelassisterad vård¹⁴. Därefter krävs en tidskrävande utredning och vårdplanering innan patienten kan få hjälp.

Subutex (buprenorfin) är en etablerad behandlingsform för opiatberoende världen över och är godkänt i Sverige på indikationen substitutionsbehandling vid opioidberoende, i samband med medicinsk, social och psykologisk behandling. Hösten 2006 lanserades efterföljaren, Suboxone, som i studier visat sig vara mycket effektivt mot heroinberoende, samtidigt som substansen naloxon minimerar risken för intravenöst missbruk. Medlet blir därmed oattraktivt på den illegala marknaden.

Vården skiljer sig runt om i landet

Enligt SoRADs rapport *Behandling av opiatmissbrukare i Sverige med Subutex 2000-2005* som baseras på enkäter till mottagningar som behandlar med Subutex skiljer sig antalet heroinberoende och den vård som erbjuds dessa stort i Sverige. Vissa behandlingshem tillämpar utskrivning av patienter vid sidomissbruk, medan andra fortsätter att ge patienterna stöd och behandling. I vissa delar av landet måste heroinberoende vänta i flera år på att få behandling medan de i andra får hjälp omgående. På en fjärdedel av mottagningarna fick de heroinberoende vänta i snitt tre månader på behandling. Sex procent av mottagningarna hade dock flerårig väntetid och tre procent hade totalt intagningsstopp.

¹¹ Agerberg, Miki: Kidnappad hjärna, 2004

¹² Agerberg, Miki: Kidnappad hjärna, 2004; *Science*: ”Addiction Is a Brain Disease, and It Matters”, 1997

¹³ Johnson, Björn: Metadon på liv och död, 2005

¹⁴ http://www.sos.se/sosfs/2004_8/2004_8.pdf

Hälften av alla landsting lever inte upp till vårdgarantin

En undersökning som genomfördes av Mobilisering mot narkotika under 2007 visar att hälften av alla landsting i Sverige inte kan erbjuda heroinberoende behandling med Subutex/Suboxone eller metadon inom rimlig tid, dvs en bedömning inom 90 dagar och därefter vård inom ytterligare 90 dagar. Landstingen som inte till fullo levde upp till vårdgarantin är Blekinge, Halland, Kalmar, Kronoberg, Norrbotten, Skåne, Västra Götaland, Värmland, Västerbotten och Östergötland.

Socialstyrelsens rapport "Opiatmissbrukare får inte tillgång till den vård de behöver" som kom hösten 2007 framhåller att landstingsledningarnas brist på riktlinjer, direktiv och rutiner gör att personer med heroinberoende riskerar att inte få den vård som de har rätt till. Rapporten baseras på en verksamhetstillsyn.¹⁵

Läkemedelsassisterad behandling sparar pengar

Läkemedelsassisterad behandling sparar samhället pengar. Till exempel ger behandling av opiatberoende inom det så kallade Metadonprogrammet i Stockholm årligen besparingar på 800 miljoner kronor. För varje missbrukare som får läkemedelsassisterad behandling sparar samhället årligen 1,4 miljoner kronor.¹⁶ Även kombinerad behandling med Subutex och psykoterapi ger stora samhällsekonomiska besparingar. Varje satsad krona ger i genomsnitt tolv tillbaka. Den årliga besparingen per missbrukare är 1,7 miljoner kronor.¹⁷ Eftersom Suboxone och Subutex ej skiljer sig åt varken effekt- eller prismässigt kan samma stora årliga besparingar förväntas vid övergång till Suboxone behandling.

Sjupunktsprogram för bättre vård av heroinmissbrukare

2007 presenterade den nationelle narkotikapolitiska samordnaren Björn Fries ett sjupunktsprogram för att förbättra vården.

- Vårdpeng för missbrukare varigenom de själva kan välja vård och undvika långa köer.
- Öronmärkta pengar till landstingen för att utveckla den läkemedelsassisterade behandlingen.
- Sanktioner om landsting konsekvent vägrar ge missbrukare den vård de har rätt till.
- Fler privata alternativ bör erbjudas av landstingen.
- Kortare utredningstider är viktigt.
- Ändra föreskrifterna så att de underlättare utredningar och behandling.
- Missbrukarombudsman för att motverka de stora regionala skillnaderna.

Självmedicinering och "missbruk" av Subutex

Olaglig Subutex finns på den svarta marknaden och preparatet används både för missbruk och för självmedicinering. Det finns belägg för att olagligt Subutex räddar liv då det i stor utsträckning används för att självmedicinera när vården inte erbjuder hjälp tillräckligt smidigt och snabbt.¹⁸ Suboxone rekommenderas således i första hand eftersom risken för missbruk är mindre. Subutex på den svarta marknaden debatteras flitigt, och målet är att vården ska kunna omhänderta alla som behöver så att självmedicinering inte behövs.

3G-studien utmanar traditionell behandling

¹⁵ www.sos.se

¹⁶ Beräkningar av nationalekonomen Ingvar Nilsson på uppdrag av Mobilisering mot narkotika, 2007

¹⁷ Socioekonomisk analys av projektet kombinerad underhållsbehandling med Subutex och psykoterapi. www.seeab.se

¹⁸ Studie med djupintervjuer i Skåne på uppdrag av Mobilisering mot narkotika. 2007.

Hösten 2006 presenterade svenska forskare en modell där starkt förenklad intagning, snabb start och strukturerad "flerstegsstrategi" kan ge fler heroinberoende hjälp.

3G-Studien genomfördes bland ett hundratal personer med långvarigt heroinberoende i Stockholm och Uppsala under ledning av Markus Heilig, klinisk forskare vid National Institutes of Health samt verksam vid Karolinska Institutet, tillsammans med Johan Kakko, överläkare vid Beroendecentrum Stockholm och Leif Grönbladh, med dr vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Studien har genomförts med stöd av Mobilisering mot narkotika, Stockholms Läns Landsting och Schering-Plough.

Stegvis behandling utan höga trösklar

Studien applicerade en helt ny behandlingsmodell där alla patienter påbörjade behandlingen med Suboxone och med individuell anpassning fick ökad dos vid behov, med metadon som sistahandsval. Patienterna "straffade inte ut sig" vid återfall och en icke-konfrontativ modell användes. Behandlingen utformades i hög grad efter den enskildes behov med psykosociala insatser.

Exceptionellt goda resultat

Denna graderade behandling visade sig vara lika bra som "bästa möjliga" metadon-behandling. Hela 75 procent av deltagarna fullföljde studiens halvårslånga behandling och användningen av illegala droger gick ner till en mycket låg nivå samtidigt som den sociala funktionen förbättrades.

Betydande säkerhetsfördelar

Patienterna i 3G-studien behandlades med det nya läkemedlet Suboxone som godkändes hösten 2006 i Sverige. Forskarna framhäver att dess säkerhetsfördelar gör den väldigt lämplig som förstahandsmedel vid behandling av heroinberoende, parallellt med psykosociala insatser.

Suboxone ökar chanserna för personer med heroinberoende

Suboxone är en vidareutveckling av läkemedlet Subutex och bygger på den aktiva substansen buprenorfin. Suboxone har i studier visat sig vara lika effektiv som Subutex i behandlingen av heroinberoende samtidigt som läkemedlet till skillnad från tidigare behandlingar inte ger en ruseffekt vid intravenös injektion, tack vare tillsatsen av naloxonhydroklorid (naloxon).

Naloxon ges normalt som motgift vid överdoser av opiater och blockerar ruseffekten vid injektion. Detta innebär en väsentligt lägre risk för missbruk vilket också gör läkemedlet mindre intressant på den illegala marknaden. Ett problem som varit ett dilemma med traditionella beroendevårdsläkemedel. Av det skälet rekommenderar Läkemedelsverket att Suboxone bör utgöra ett förstahandsalternativ i de flesta fall utom till exempelvis vid graviditet.

Säkerhetsfördelarna med Suboxone öppnar möjligheter till en förenklad medicinering med lågt behov av övervakning vilket kan leda till förbättrad livskvalitet för patienten och en minskad kostnad för samhället.

Korta fakta om Suboxone

- Suboxone är registrerat i USA sedan 2003 och godkändes i EU hösten 2006 som substitutbehandling av opium- och heroinberoende och skall ges i kombination med medicinsk, social och psykologisk behandling.

- Läkemedlet tas i tablettform och placeras i munnen under tungan. Suboxone skall ges i kombination med medicinsk, social och psykologisk behandling.
- Den aktiva substansen är buprenorfin som också används i föregångaren Subutex.
- Skillnaden är att läkemedlet Suboxone också innehåller naloxonhydroklorid, en substans som även används som motgift mot överdos av heroin. Substansen medför att ruseffekten vid injektion uteblir, vilket förhindrar missbruk och därmed också olaglig handel.
- Läkemedlet är tänkt för behandling av vuxna missbrukare samt ungdomar från 15 år och uppåt som har samtyckt till behandling för sitt missbruk.
- De vanligaste biverkningarna vid användning av Suboxone är förkylnings- eller influensasymptom, huvudvärk, svettningar, sömnstörningar, illamående och humörsvängningar.
- EU:s godkännande av Suboxone baseras främst på resultaten av en studie på opiatberoende patienter. Studien inleddes med en fyra veckor lång dubbelblind studie som jämförde Suboxone, buprenorfin monoterapi med placebotabletter.

Därefter följde en 48 veckor lång säkerhetsstudie av Suboxone. Det huvudsakliga målet med studien var att avgöra hur effektivt Suboxone är. Studien visade att Suboxone är lika effektivt som Subutex. De biverkningar som rapporterades liknade de som är vanliga vid behandling av opioidberoende såsom huvudvärk och sömnlöshet