

mellan etanolhalten i blod och utandningsluft vid jämvikt [1].

Att ett utandningsprov som utförs strax efter intag av även små mängder etanol (t ex lättöl, cider) ger positivt utslag är därför fullt naturligt. I avsaknad av Apotekets sockerlösning utfördes kontrollförsök efter intag av 50 ml av en 5 mg/ml etanollösning i vatten. De etanolhalter som då uppmättes (0,14–0,52 promille) motsvarade de som erhöles efter intag av metadonlösningen. När etanolhalten sänktes till 0,4 mg/ml var däremot samtliga utandningstest negativa.

Dessa resultat visar att intag av drycker, födoämnen eller läkemedel som anges vara »alkoholfria« men ändå innehåller små mängder etanol kan ge positivt utslag i utandningstest för alkohol, under förutsättning att provtagningen utförs strax efter intaget [2]. Inom po-

lisarbete, sjukvård och företagstestning kan detta leda till att personer blir oskyldigt misstänkta för alkoholintag. För att minimera denna risk bör ett positivt utandningstest alltid upprepas en stund senare, alternativt efter sköljning av munnen med vatten [2].

Sammanfattningsvis är det förstås positivt att Apoteket tagit till sig av kritiken och sänkt etanolhalten i metadonlösning till en nivå som inte ger falskt positivt utslag i alkoholutandningsprovet. Samtidigt har vi svårt att förstå det aktiva motstånd som Apoteket AB/APL visat oss i försöket att lösa detta viktiga kliniska problem.

Slutligen har den påtalade risken för falskt positiva alkoholutandningstest efter metadondosering blivit extra aktuell, eftersom en ny metadonberedning (Metadon DnE, Den norske Eterfabrikk;

marknadsförs i Sverige av Abcur AB) fått godkänt av Läkemedelsförmånsnämnden och snart kommer att ersätta Metadon APL.

Metadon DnE innehåller en avsevärt högre etanolhalt (24 mg/ml) än Metadon APL, vilket därmed ökar, i stället för minskar, risken för falskt positiva utandningstest. När 10 patienter drack 10 ml av den sockerlösning som används i Metadon DnE uppmättes värden mellan 0,80 och 1,55 promille!

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Jones AW, Andersson L. Variability of the blood/breath alcohol ratio in drinking drivers. *J Forensic Sci.* 1996;41:916-21.
2. Hylén L, Jones AW. Likörpraliner ger utslag vid polisens alkotest. *Läkartidningen.* 1999;96:997-8.

REPLIK I:

Vår ansökan om rikslicens avslogs

■ Apoteket AB förändrade kompositionen av läkemedlet Metadon APL engångsdos oral vätska för att få en ännu säkrare produkt för patienter med en kronisk hepatit C-infektion och patienter med ett tidigare alkoholberoende. Även en låg exponering för etanol kan vara negativ för dessa patientgrupper.

Genom att ändra tillverkningsmetoden har halten etanol reducerats från 5 mg/ml till 0,4 mg/ml lösning. Samtliga produkter tillverkade efter vecka 9 i år innehåller den lägre alkoholhalten. Även för den problematik som tas upp i artikeln är en låg etanolhalt en stor fördel.

Etanol ingår i Metadon APL av tillverkningstekniska skäl i mycket låg koncentration och behöver inte deklarerars på förpackningen. Detta var skälet till att Apoteket olyckligtvis initialt inte bekräftade att produkten innehöll små mängder etanol. Halten etanol i glukoslösningen, som metadonhydroklorid löses i, och slutprodukten är densamma.

All information som getts här framgår även av brev till Beroendecentrum 2007-03-28. Apoteket AB kan endast expediera en glukoslösning för »placeboförsök« om det klart framgår att den ska användas för en specifik klinisk prövning.

Läkemedelsverket har avslagit Apotekets ansökan om rikslicens för Metadon

APL engångsdos oral vätska i doser mellan 10 och 200 mg med hänvisning till att det kan ersättas av andra läkemedel – främst Metadon DnE – som finns tillgängliga på licens.

Från 1 september kan Metadon APL tillhandahållas endast i de undantagsfall en patient inte tål ett tillgängligt läke-

medel på grund av allergi eller liknande, och behovet inte kan tillgodoses genom ett godkänt läkemedel eller läkemedel tillgängligt på licens.

Eva Sjökvist Saers
leg apotekare, farm dr,
chef, Apoteket Produktion,
Apoteket AB

REPLIK II:

LFM godkänner inte läkemedel

■ Både i början och slutet av debattartikeln hävdas att Läkemedelsförmånsnämnden har »godkänt« en ny metadonberedning som tillverkas av Den Norske Eterfabrik och att denna kommer att ersätta Metadon APL.

Men Läkemedelsförmånsnämnden godkänner inga läkemedel. Det är Läkemedelsverket som godkänner läkemedel för användning och försäljning i Sverige. Läkemedelsförmånsnämndens uppgift är att avgöra vilka läkemedel som ska subventioneras av staten och därigenom ge patienten rätt att vid köp få reducering av priset (högkostnads-skydd).

Så vitt vi känner till är Metadon DnE från Den norske Eterfabrikk idag inte godkänt för försäljning i Sverige. Den produkten får då säljas endast efter ett

särskilt försäljningstillstånd från Läkemedelsverket (s k licens).

Det enda Läkemedelsförmånsnämnden beslutat är att patienten får licensläkemedlet Metadon DnE till reducerat pris om det förskrivs av läkare efter särskilt tillstånd från Läkemedelsverket.

Anna Märta Stenberg
chefsjurist/Senior Legal Advisor,
Läkemedelsförmånsnämnden

LÄS MER Även Läkemedelsverket har inkommit med en kommentar i Metadon-debatten. Repliken kommer att publiceras i nr 34/2007, men du kan redan nu läsa svaret på Läkartidningens webbplats.