

Antiepileptika og førerkort – nye retningslinjer bør revideres

Retningslinjene for bruk av legemidler hos personer med førerkort er blitt strengere. For en rekke legemidler, inkludert antiepileptika, er det angitt dosebegrensninger som rammer nesten alle som bruker dem. Det er dessuten innført krav om å søke dispensasjon fra førerkortforskriftens helsekrav hos Fylkesmannen. Vi mener dette er urimelig.

Publisert først på nett 21.9. 2012

Den siste revisjonen av *Regler og veiledning for utfylling av helseattest for førerkort* ble utgitt av Helsedirektoratet i november 2011 (1). Retningslinjene baserer seg på et EU-direktiv (2). Kapitlet om anfallsvis opprettede hjernefunksjonsforstyrrelser har tidligere vært kommentert i Tidsskriftet (3). Kapitlet om bruk og misbruk av medikamenter viser seg å være minst like problematisk når det gjelder personer med epilepsi.

Antiepileptikas påvirkning av kjøreevnen

Veilederen siterer Førerkortforskriftens helsekrav for alle førerkortklasser: «Det må ikke være misbruk av alkohol eller andre rusmidler, og ikke bruk av beroligende eller bedøvende midler i doser som reduserer årvåkenhet eller kjøreevne» (4). Den presiserer: «Også en rekke medikamenter som brukes på medisinsk indikasjon og i terapeutiske doser, kan ha innvirkning på kjøreevnen. Ved bruk av disse medikamentene, i relevante doser eller kombinasjoner slik at medikamentbruken «reduserer årvåkenhet eller kjøreevne» er derfor førerkortforskriftens helsekrav ikke oppfylt.»

Hva er så «relevante doser»? Eksempler gis i en tabell, her gjengitt i faksimile (fig 1), der det inngår åtte antiepileptika (1). I Norge er det per 16.8. 2012 markedsført 20 legemidler klassifisert som antiepileptika (5). Mange klinikere vil anta at pasienter som bruker et antiepileptikum som ikke er oppført i tabellen, ikke må søke om dispensasjon fra førerkortforskriftens helsekrav.

I veilederen går det ikke klart frem om denne tolkingen er riktig, men det finnes en formulering på side 65 i *Retningslinjer for fylkesmennene ved behandling av førerkort-saker* som tyder på at tolkingen ikke er riktig (6): «Bare noen av de mest brukte og de som vanligvis opptrer i førerkort-saker, er tatt med i den veiledende tabellen [...] og ved dispensasjonssøknader ved bruk av de øvrige antiepileptiske medikamentene vil det derfor alltid måtte foreligge en spesialistuttalelse [...]».

For lave maksimaldoser

Det er også underlig at det brukes doseangivelser og ikke serumkonsentrasjoner. Det er

7.6 Veiledende medikamenttabell

Dette er en oversikt over hvilke døgn doser som kan antas å ha slik innvirkning på kjøreevnen at forskriftens Vedlegg 1 § 2 nr. 5 ikke er oppfylt. Som det vil gå fram av tabellen, vil en rekke medikamenter gi sedasjon eller andre virkninger som kan gi trafikklare i vanlige terapeutiske doser. Tabellen må leses med forsiktighet og må alltid leses i sammenheng med teksten i pkt. 7.2.1 – 7.2.9. Påvirkningsgraden er avhengig av vekt, alder, sykdom, omfanget av medikamentbruken, om smertestillende medikasjon står i forhold til smertene som behandles, og andre individuelle forhold. Personer med samme medikamentdose kan være påvirket i svært ulik grad og kan ha ulike serumverdier av medikamentet. Noen ganger kan måling av serumnivå gi verdifull tilleggsinformasjon for å vurdere påvirkningsgraden og dermed mulig trafikklare.

Kombinasjoner av flere av de nevnte medikamentene vil som regel gi innvirkning på kjøreevnen også i lavere doser enn det som framgår av tabellen. Vanligvis må veiledende doser da reduseres med 50%.

Medikament-grupper	Evt. under-gruppe	Medikament	Oppfyller vanligvis helsekravene	Dispensasjon bør vanligvis gis for lavere klasser	Dispensasjon kan gis for lavere klasser	Dispensasjon skal vanligvis ikke gis for noe klasser
Benzodiazepiner Se pkt. 7.2.1		Diazepam	≤ 10 mg	10-15 mg	15-25 mg	> 25 mg
		Oksazepam	≤ 30 mg	30-50 mg	50-65 mg	> 65 mg
		Alprazolam	≤ 0,5 mg	0,5-1 mg	1-1,5 mg	> 1,5 mg
		Klonazepam	≤ 1 mg	1-1,5 mg	1,5-2 mg	> 2 mg
Anxiolytika Se pkt. 7.2.2		Hydroksyzin	≤ 10 mg	10-15 mg	15-30 mg	> 30 mg
Hypnotika og sedativa Se pkt. 7.2.1	Benzodiazepin-derivater	Nitrazepam	≤ 7,5 mg	7,5-10 mg	10-15 mg	> 15 mg
		Flunitrazepam	≤ 1 mg	1-1,5 mg	1,5-2 mg	> 2 mg
		Zopiklon	≤ 7,5 mg	7,5-10 mg	10-15 mg	> 15 mg
		Zolpidem	≤ 10 mg	10-15 mg	15-20 mg	> 20 mg
Opioider Se pkt. 7.2.3		Alle	Se tekst pkt. 7.2.3			
Antidepressiva Se pkt. 7.2.4	Trisykliske antidepressiva	Alle registrerte	≤ 50 mg	50-100 mg	100-200 mg	> 200 mg
Anti-psykotika Se pkt. 7.2.5		Levomopromazin	≤ 100 mg	100-200 mg	200-400 mg	> 400 mg
		Klorprotixen	≤ 50 mg	50-100 mg	100-200 mg	> 200 mg
		Olanzapin	≤ 20 mg	20-30 mg	30-50 mg	> 50 mg
		Quetiapin	≤ 200 mg	200-400 mg	400-800 mg	> 800 mg
		Risperidon	≤ 2 mg	2-4 mg	4-6 mg	> 6 mg
		Alimemazin	≤ 10 mg	10-15 mg	15-20 mg	> 20 mg
Anti-histaminer Se pkt. 7.2.6		Prometazin	≤ 25 mg	25-50 mg	50-75 mg	> 75 mg
		Karbamazepin	≤ 200 mg	200-600 mg	600-1000 mg	> 1000 mg
Anti-epileptika Se pkt. 7.2.7		Fenobarbital	≤ 50 mg	50-100 mg	100-150 mg	> 150 mg
		Fenytoin	≤ 100mg	100-200 mg	200-300 mg	> 300 mg
		Okskarbazepin	≤ 250 mg	250-750 mg	750 – 1500 mg	> 1500 mg
		Valproinsyre	≤ 500 mg	500-1000 mg	1000 – 2000 mg	> 2000 mg
		Gabapentin	≤ 500 mg	500 -1200 mg	1200 – 1800 mg	> 1800 mg
		Pregabalin	≤ 100 mg	100 – 200 mg	200 – 300 mg	> 300 mg

Figur 1 Faksimile av legemiddeltabellen i *Regler og veiledning for utfylling av helseattest for førerkort* (IS-1437) (1)

velkjent at én og samme dose kan gi vidt forskjellige serumkonsentrasjoner hos ulike individer. Det er mange grunner til denne variasjonen, bl.a. kjønn, alder, interaksjoner og tilberedningsform, som til og med anført i veilederen. Serumkonsentrasjonen korrelerer mye bedre med effekten til et legemiddel enn dosen. Det er ikke angitt begrunnelser eller litteraturreferanser for de valgte dosebegrensningene, og det finnes heller ingen

dosegrenser i det aktuelle EU-direktivet om førerkort (7).

Maksimaldosene som kan brukes for at pasienten «vanligvis oppfyller helsekravene» tilsvarer bare fra 1/8 til 1/2 av de respektive definerte døgn doser (DDD) (8). Av egen erfaring vet vi at nesten alle voksne pasienter som får effektiv epilepsi-behandling ligger over disse grensene. Når pasienten bruker en dose som ligger over

grensen, må det søkes om dispensasjon. Eller er det ikke nødvendig? Dette gir retningslinjene ikke noe klart svar på. Kolonneoverskriftene i tabellen (fig 1) tyder imidlertid på at dispensasjon kreves.

Ulik tolking av regelverket

Veilederen tolkes og håndheves ulikt fra fylke til fylke. Dette har ført til tidkrevende korrespondanser mellom fylkeslegekontorer og nevrologer. Vi kjenner til eksempler der dosegrensene tolkes som absolutte i det ene fylket, mens i andre fylker viser Fylkesmannen til veilederens formulering om at dosegrensene i tabellen er «veiledende og tabellen må leses med forsiktighet og alltid i sammenheng» med teksten i medikamentkapitlet.

Slik forskjellsbehandling pga. bosted er ikke akseptabelt.

Vår vurdering

De aller fleste antiepileptika som er markedsført i Norge, gir som regel en god balanse mellom effekt og bivirkninger. Pasienter med serumkonsentrasjoner innenfor referanseområdene har vanligvis ikke bivirkninger som gjør dem uegnet for bilkjøring. Nesten 70 % av alle som får epilepsi, blir anfallsfrie, de aller fleste med kun ett legemiddel (9). Etter ett års anfallsfrihet fyller de helsekravene for førerkort klasse B, men behandlingen medfører at alle (med svært få unntak) må søke Fylkesmannen om dispensasjon pga. sitt medikamentbruk. Dette er en ressurskrevende prosedyre som neppe fører til økt trafiksikkerhet. Retningslinjer som er uklare eller som oppleves som urimelig og dårlig faglig begrunnet, kan føre til manglende respekt for regelverket.

Antiepileptika kan gi betydelige sentralnervøse bivirkninger, særlig hos personer med vanskelig kontrollerbar epilepsi med behov for høye doser og kombinasjoner av legemidler. Derfor hilser vi kravet om en skjønnsmessig klinisk vurdering av bivirkninger velkommen.

Hvordan skal leger håndtere reseptfornyelser hos anfallsfrie pasienter med epilepsi og førerkort som ikke har fått dispensasjon

for sitt medikamentbruk? I tillegg kommer alle som bruker antiepileptika på andre indikasjoner, slik som mot smerter, psykiske lidelser og migræne. I 2011 var det flere enn 100 000 brukere av antiepileptiske

«Retningslinjer som er uklare eller som oppleves som urimelig og dårlig faglig begrunnet, kan føre til manglende respekt for regelverket»

legemidler i Norge (10). Vi mener dispensasjonssøknader ikke er nødvendig for mennesker med epilepsi som bruker stabile doser, og som har kjørt bil i flere år.

Vi ønsker en debatt og en kunnskapsbasert revisjon av disse retningslinjene.

Arne Reimers

arne.reimers@legemidler.no

Karl Otto Nakken

Rasmus Lossius

Eylert Brodtkorb

Arne Reimers (f. 1965) er spesialist i klinisk farmakologi, overlege ved Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital, og forsker ved Institutt for nevromedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt foredragshonorar fra GlaxoSmithKline.

Karl O. Nakken (f. 1945) er spesialist i nevrologi og seksjonsoverlege ved Avdeling for kompleks epilepsi – SSE, Oslo universitetssykehus. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt finansiell støtte til reiser til epilepsikonferanser fra GlaxoSmithKline, Eisai og UCB Pharma.

Rasmus Lossius (f. 1947) er spesialist i nevrologi og overlege ved Avdeling for kompleks epilepsi – SSE, Oslo universitetssykehus. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt støtte til reise til epilepsikongress/-møter fra UCB Pharma, GSK og Eisai.

Eylert Brodtkorb (f. 1948) er spesialist i nevrologi, overlege ved Adeling for nevrologi og nevrofysiologi, St. Olavs hospital og professor ved Institutt for nevromedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt honorar/støtte til konferansereiser fra GlaxoSmithKline, UCB Pharma og Eisai.

Litteratur

1. Helsedirektoratet. Regler og veiledning for utfylling av helseattest for førerkort m.v. -2010 (IS-1437). www.helsedirektoratet.no [30.5.2012].
2. Council Directive 91/439/EEC of 29 July 1991 on driving licences. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:237:0001:0024:EN:PDF> [16.8.2012].
3. Lossius R, Nakken KO, Brodtkorb E. Endrede helsekrav for førerkort ved epilepsi. *Tidsskr Nor Legeforen* 2011; 131: 1283–4.
4. Samferdselsdepartementet. Førerkortforskriften. www.lovdata.no/cgi-wift/ldes?doc=/sf/sf/20040119-0298.html [30.5.2012].
5. Felleskatalogen. www.felleskatalogen.no/medisin/atc-register/N03A [16.8.2012].
6. Helsedirektoratet. Retningslinjer for fylkesmennene ved behandling av førerkortsaker (IS-1348). www.helsedirektoratet.no [30.5.2012].
7. Council Directive of 29 July 1991 on driving licences (91/439/EEC). eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1991L0439:20090826:EN:PDF [30.5.2012].
8. WHO. http://www.who.no/atc_ddd_index/ [16.8.2012].
9. Brodie MJ, Barry SJ, Bamagous GA et al. Patterns of treatment response in newly diagnosed epilepsy. *Neurology* 2012; 78: 1548–54.
10. Reseptregisteret. www.reseptregisteret.no [16.8.2012].

Mottatt 31.5. 2012, første revisjon innsendt 2.7. 2012, godkjent 31.8. 2012. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.