

Metadonlösning ger positivt utandningstest för alkohol

Efter kritik har Apoteket minskat halten etanol i den metadonberedning som företaget producerar. Risken för falskt positiva utandningsluftprov för alkohol ska därmed vara undanröjd. Samtidigt har Läkemedelsförmånsnämnden godkänt en ny metadonberedning som innehåller betydligt högre etanolhalt, vilket ökar, i stället för minskar, risken för falskt positiva prov!

Metadonverksamheten vid Beroendecentrum Stockholm ansvarar för 525 patienter som dagligen erhåller underhållsbehandling med metadon på indikationen opiatnarkomani. I samband med regelbundna besök på mottagningen testas patienterna för bruk av alkohol och illegala droger. Drogtestning utförs på urinprov medan kontroll av alkoholintag vanligen sker med utandningstest. Ett negativt alkoholutandningstest är ett krav för att få sin metadondos.

Vanligen utförs utandningstestet före tilldelningen av metadon, men ibland kan det av praktiska skäl (t ex kö till utandningsapparaten) utföras efter intaget. Vid sådana tillfällen har det hänt att patienten blåst positivt, vilket naturligtvis tolkats som alkoholkonsumtion. I vissa fall har dock patienten bestämt förnekat alkoholintag och krävt ett förnyat test, som då ofta resulterat i ett negativt utslag.

Detta har lett till ett misstroende mellan patient och personal, men även till bristande förtroende för tillförlitligheten hos utandningsapparaten (Alcolmeter 500, Lion Laboratories). Denna kalibreras dock regelbundet och utför dessutom ett självtest inför varje ny

ANDERS HELANDER
docent, chefskemist
anders.helander@ki.se

CARINA HEIDENFORS
chefssjuksköterska

ULRIKA DOVALLIUS
biträdande chefsjuksköterska;
samtliga är verksamma vid
Beroendecentrum, Stockholms läns
landsting

mätning, och det har inte framkommit något som skulle tyda på bristande tillförlitlighet hos instrumentet.

Eftersom problemet noterats enbart när alkoholutandningstestet utförts efter dosering med metadon, fanns det anledning att misstänka att metadonlösningen kunde innehålla något som gav utslag i testet, vilket i så fall är allvarligt.

Metadonet tillhandahålls som en oral extemporeberedning (engångsdos) från Apoteket AB Produktion och Laboratorier (APL), och totalvolymen är 50 ml oberoende av metadondos. Apoteket Kundcentrum uppgav vid förfrågan att metadonet är löst i vatten, men på flaskan står att det är uppblandat i en glukoslösning som innehåller hallonarom och 0,1 procent av konserveringsmedlet metagin. Detta innehåll, men inget annat, bekräftades vid förnyad kontakt med Kundcentrum.

För att utreda detta vidare fick 14 metadonpatienter genomföra tre utandningstest; innan de fick sin metadondos, omedelbart efter intaget och slutligen efter sköljning av munnen med vatten. Samtliga utandningsprov som utfördes direkt efter intaget av metadon gav positivt utslag med utandningsapparaten (intervall 0,11–0,43 promille), medan alla var negativa före intaget och efter munsköljningen. Detta bekräftade att det var någonting i metadonlösningen som gav positivt utslag i utandningstestet för alkohol.



Foto: Science Photo Library/IBL

Patienter som får metadon testas regelbundet för illegala droger och alkohol. Om metadonlösningen av tekniska skäl innehåller en viss liten mängd etanol kan resultatet bli falskt positiva alkoholutandningstest.

Nästa steg blev att införskaffa sockerlösningen från Apoteket för att genomföra kontrollförsök, vilket tyvärr visade sig vara omöjligt. Trots upprepade kontakter under tre månaders tid med loka-

la apoteket och APL fick vi aldrig tillgång till produkten. En av våra läkare som förskrev glukoslösningen för »placeboförsök« blev kontaktad av sjukhusapoteket, som meddelade att de blivit instruerade att inte lämna ut produkten.

Vi kontrollerade då metadonlösningen med gaskromatografisk analys, vilken visade att den innehöll etanol, även om halten var mycket låg (promillenivå).

Vid ny kontakt med produktionsenheten inom APL bekräftade de slutligen att produkten visserligen innehöll en liten mängd etanol (5 mg/ml, dvs 5 promille), men att denna inte är deklareringspliktig. Etanolen tillsätts enligt uppgift för att lösa konserveringsmedlet metagin. Samtidigt lät dock APL meddela att de från och med nästa produktionsomgång skulle sänka etanolmängden i metadonlösningen till 0,4 mg/ml.

Den aktuella utandningsapparaten (Alcolmeter 500) är enligt distributören anpassad för polis, sjukvård och industriell säkerhet och anger den beräknade etanolhalten i blodet. Beräkningen baseras på en fördelningskvot på ca 2 000:1

»Detta har lett till ett misstroende mellan patient och personal, men även till bristande förtroende för tillförlitligheten hos utandningsapparaten.«

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 förstas 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 metadon dosering 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).

Såvitt 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.