

H. Lundbeck AS
Strandveien 15 B
1366 LYSAKER

Deres ref.:
Vår ref.: 24/40040-3
Saksbehandler: Hanne Skui
Dato: 17.10.2024

Svar - Henvendelse om bruk av Abilify Maintena (aripiprazol) 960 mg i forbindelse med behandling uten eget samtykke, jf. psykisk helsevernloven (phvl.) § 4-4

Vi viser til deres henvendelse datert 23. september 2024.

Dere opplyser at Otsuka Pharama Scandinavia AB og H. Lundbeck AS nylig har lansert Abilify Maintena 960 mg, som er en vedlikeholdsbehandling av schizofreni hos voksne mennesker stabilisert med aripiprazol. Injeksjonene med Abilify Maintena 960 mg settes hver annen måned. Dere fremlegger videre en kurve med simulerte plasmakonsentrasjoner etter en 960 mg depotinjeksjon. Simuleringen viser at plasmakonsentrasjonen er 95 ng/ml 104 dager etter at injeksjonen ble satt. Vi forstår det slik at Lundbeck AS vurderer at preparatet ved nevnte konsentrasjon ikke lenger vil ha symptomdempende effekt. Dere spør på bakgrunn av dette om preparatet kan anvendes i behandling uten eget samtykke, jf. phvl. § 4-4.

HelseDirektoratet uttalte seg i [brev 4. juli 2018](#) om bruk av langtidsvirkende antipsykotika i behandling uten eget samtykke, jf. phvl. § 4-4. Oppsummert ga direktoratet uttrykk for at antipsykotika med halveringstiden som er så lang at vesentlig forverring generelt vil inntre senere enn 3-4 måneder etter siste injeksjon, ikke skal brukes i behandling uten eget samtykke.

Under forutsetning av at vesentlig forverring (dvs. at den symptomdempende effekten ikke lenger er til stede) generelt vil inntreffe innen 3-4 måneder etter siste injeksjon av Abilify Maintena 960 mg, kan preparatet/doseringen etter direktoratets vurdering anvendes i behandling uten eget samtykke. Hyppigheten av injeksjoner har ikke rettslig betydning, hvis den symptomdempende effekten etter siste injeksjon ikke varer utover 3-4 måneder.

Vennlig hilsen

Vårin Hellevik
fung. avdelingsdirektør
e.f.

Hanne Skui
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

HelseDirektoratet

Avdeling for rettssaker og helserett

Hanne Skui

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

