

Ekstern høring - psykoseretningslinjen: kapittel 8.13 Behandling med legemidler

Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser (IS-1957) ble utgitt i 2013. Det er nå gjort en revidering av legemiddelkapitlet (kapittel 8.13) i retningslinjen.

Generell informasjon om høringen ligger på Helsedirektoratets nettside (lenke). *Der ligger kopi av spørreskjemaet (PDF/word) dersom du/dere ønsker å planlegge tilbakemeldingene. Wordskjemaet brukes også til å samle innspill fra flere før de sendes samlet i Forms-skjemaet.*

Revideringen har resultert i fire anbefalinger om bruk av legemidler ved psykose i tillegg til kapittel om metode og prosess. I høringen stiller vi disse spørsmålene til hver anbefaling:

- Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?
- Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?
- Er begrunnelsen for anbefalingene tilstrekkelige til å inngi tillit til anbefalingene?

Hopp over spørsmål dere ikke har innspill til.

Det er plass til generelle kommentarer (spørsmål 5).

Det er også mulig å gi innspill til kapittel om metode og prosess (spørsmål 18).

Svarfeltet har plass til 4000 tegn. Har dere flere innspill enn det er plass til, kan de sendes til postmottak@helsedir.no og merkes saksnummer 23/25520.

Kontaktinformasjon:

Tone Kaldestad, avdeling spesialisthelsetjenester, tone.kaldestad@helsedir.no

GDPR/Personvern

Hvor lenge vil personopplysninger bevares

Opplysningene vil bli oppbevart i vårt arkiv i tråd med arkivregelverket.

Hvilke typer personopplysninger vil bli samlet inn og brukt

Informasjon du oppgir som for eksempel navn, e-postadresse, telefonnummer etc.

Rettslig grunnlag for behandling av dine personopplysninger

Grunnlaget for behandling av personopplysninger er personvernforordningen artikkel 6 (1) e (utøve en oppgave i allmenhetens interesse). Helsemyndighetene ønsker å få innspill, og trenger da å behandle opplysninger om hvem som har besvart med hjemmel i https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/gdpr/ARTIKKEL_6#gdpr/ARTIKKEL_6 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5, spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og folkehelseloven § 24.

Hvem vil ha tilgang til dine personopplysninger

Helsemyndighetene vil behandle personopplysningene. Høringsinnspill vil bli publisert på våre nettsider. Personopplysninger som er taushetsbelagt vil ikke bli publisert.

Dine individuelle rettigheter

Som registrert har du rettigheter. Dette kan du lese mer om i vår personvernerklæring helsemyndighetene.no/om-oss/om-nettstedet/personvernerklaering

Vårt personvernombud

Du kan kontakte vårt personvernombud dersom du har spørsmål om vår behandling av dine personopplysninger. Vårt personvernombud kan kontaktes på følgende e-postadresse: personvernombud@helsedir.no

1. Jeg har lest og forstått informasjonen som er gitt over. *

Ja

Nei

2. Navn på høringsinstans *

Folkehelseinstituttet

3. Navn på avsender *

Ingvild Odsbu

4. Epostadresse til høringsinstans/avsender *

ingvild.odsbu@fhi.no

5. Generelle kommentarer til helheten i retningslinjen

Kommentar til overskriften:

Det bør understrekes i overskriften (om det ikke er understreket på et høyere taksonomisk nivå – f.eks. i dokumentets overordnede tittel – dette er jo bare «legemiddelkapittelet»), at det er snakk om medikamentell behandling av ikke-affektive psykoser. Skulle man inkludert affektive psykoser burde kapittelet sett annerledes ut.

Kommentar til hele anbefalingen:

Det oppleves som om det tas for lite hensyn til de følgende elementene i hele veilederen:

- 1) Samarbeid med førstelinjetjenesten, det være seg fastlege og ACT/FACT. Disse pasientnære og dag til dag omsorgsgiverne for pasientene spiller en mye større rolle i dag enn i forrige utgave av veilederen. Dette burde reflekteres bedre i veilederen. Slik den er skrevet nå er den skrevet veldig mye ut fra spesialisthelsetjenestens synsvinkel. Mange i førstelinjen trenger mer veiledning og oppskrifter (hjelp fra andrelinjen) i sitt virke. Dette er lite representert i veilederen. Førstelinjetjenesten og de som oftest har daglig omsorg/ansvar for pasienten må gjennom veiledning som fra avdelingen i epikriser o.l. guides i hvordan man skal forholde seg til opp- og nedtrapping av ulike typer medisiner for pasientene.
- 2) Det er for lite hensyntagen til at mange av de pasientene som behandles for ikke-affektive primærpsykoser i spesialisthelsetjenesten har rusmiddelmiddelelidelser i tillegg til sin alvorlige sinnslidelse. Dette er ikke reflektert over i veilederen.
- 3) Manglende compliance (både over- og underdosering) er en vanlig klinisk problemstilling som er utelatt i veilederen. Det bør spesielt drøftes risikofaktorer for manglende compliance og håndteringen av disse.
- 4) Legemiddelbehandling av spesielle pasientgrupper (gravide, ammende, eldre, personer med psykisk utviklingshemming, ulike etniske grupper) savnes.

6. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Overordnet kommentar:

Det å ikke skille mellom akutte tilstander og kroniske/vedlikeholdsbehandling i denne anbefalingen er problematisk. Dette fører til to ting: 1) at man ikke får illustrert viktigheten av dosejusteringer (høyt først, deretter nedtrapping, evt. andre typer justeringer underveis) og 2) at man ikke får sagt noe om viktigheten av benzodiazepiner i akuttbehandling (som rett nok nå omtales i anbefaling 3, men det ville vært gunstig med en tydeligere forbindelseslinje). Dette kommer i et enda viktigere lys når anbefaling 2 så tydelig gjelder vedlikeholdsbehandling.

Avsnitt 3 (diagnostisk uavklart psykose):

Her må det huskes at psykose utløst av andre årsaker også kan ha nytte av antipsykotika. Et psykotisk gjennombrudd, uansett årsak, bør følges opp med tanke på at det kan være en

tilgrunnleggende psykosesykdom. Rusutløst psykose er et eksempel på dette (gjentatte rusutløste psykoser er et tegn på en tilgrunnleggende primær psykotisk sykdom).

7. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Avsnitt 2: «Ved første psykoseepisode velges annengenerasjon antipsykotika med lav risiko for ugunstig metabolsk påvirkning og vektøkning». Denne anbefalingen kommer galt ut om man ikke samtidig leser begrunnelsen der det står klart at de individuelle variasjonene er større enn forskjellene mellom medikamenter på gruppenivå i bivirkningsprofil.

Avsnitt 3 (farmakogenetisk testing): Dette avsnittet er godt fordi det setter den begrensende rollen som farmakogenetikk skal ha i rett perspektiv.

Avsnitt 4: Det står «Hvis pasienten ønsker, involveres også pårørende i valg av behandling og videre oppfølging». Helsetjenesten har en generell veiledningsplikt som innebærer at pårørende som henvender seg skal gis generell informasjon om rettigheter, vanlig praksis på området, saksbehandling, mulighet for opplæring og vanlig informasjon om psykiske lidelser, ruslidelser og vanlig behandling (se «Helsedirektoratet: Pårørendes rettigheter – En oversikt for helsepersonell i den psykiske helsetjenesten og rustiltak»). Det bør komme tydeligere fram at generell informasjon om legemidler skal gis til pårørende, også når pasienten ikke har samtykket. Samme informasjon bør komme fram i de neste anbefalingene der pårørende omtales (anbefaling 2: avsnitt 4 under Praktisk informasjon; anbefaling 3: avsnitt 3 under Praktisk informasjon, ikke omtalt i anbefaling 4 men bør inkluderes under Praktisk informasjon). Videre er følgende utsagn problematisk: «Dersom pasienten mangler samtykkekompetanse, har nærmeste pårørende rett til informasjon og medvirkning uavhengig av pasientens ønske». Samtykkekompetansen til den enkelte pasient kan fluktuere gjennom et behandlingsforløp, og likevel motta frivillig behandling. Et slikt utsagn vil fordre at pårørende vil ha rett til medvirkning i legemiddelbehandling mot pasientens vilje, selv om ikke tvungent psykisk helsevern er etablert. En slik medvirkning vil ikke kunne gjennomføres i klinisk praksis, med mindre tvungent psykisk helsevern er etablert.

Avsnitt 11 (kombinasjonsbehandling): Når man her sier tre ulike antipsykotiske legemidler, skal det da ikke stå «tre ulike atypiske antipsykotika» og evt. noe om i adekvate doser og i adekvat tid. Bør det komme tydeligere fram at klozapin bør/skal vurderes (og forsøkes, med mindre særskilte forhold taler imot) når man har forsøkt to andre typer antipsykotika (hvorav minst ett skal være atypisk) i adekvate doser og over adekvat tidsperiode som monoterapi? Dette var mye tydeligere beskrevet i den forrige versjonen. Slik det står nå kan det tolkes som at klozapin kan forsøkes som monoterapi før man har forsøkt andre antipsykotiske legemidler som monoterapi. Det er ønskelig med en videre drøfting rundt legemiddelbehandling av behandlingsresistente psykosetilstander, og bedre beskrivelse av når klozapin er indisert, samt hvordan dette bør følges opp (https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-treatment-resistant-schizophrenia?sectionName=Clozapine&topicRef=14772&anchor=H17442645&source=see_link#H2368248323).

8. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er begrunnelsen for anbefalingene tilstrekkelige til å inngi tillit til anbefalingene?

Avsnitt 3: Dette avsnittet er vanskelig å forstå og bør skrives om.

Avsnitt 7 (effekt ved første psykoseepisode vs. gjentatte episoder): I dette avsnittet bør man også inkludere funksjonelle psykoser utløst av f.eks. rusmidler.

9. Pasienter med diagnostisert schizofreni eller schizofrenilignende psykose som har nytte av antipsykotika, bør etter individuell vurdering tilbys videre behandling med antipsykotika

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

I denne anbefalingen foreslås en relativt stor endring fra tidligere retningslinjer. Slik vi leser anbefalingen, bør pasienten tilbys medikamentell vedlikeholdsbehandling på ubestemt tid, uavhengig av tidligere opplevelser med tilbakefall av psykotiske symptomer. Det er ønskelig at denne anbefalingen utdypes, og at det begrunnes hvorfor man har endret den tidligere anbefalingen om 5 års vedlikeholdsbehandling. Dette vil kunne medføre store endringer i argumentasjonen for varighet av tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold, i tilfeller der det primært argumenteres for behandlingsvilkårets negative side, eller farekriteriet, jfr phvl §3-3.

10. Pasienter med diagnostisert schizofreni eller schizofrenilignende psykose som har nytte av antipsykotika, bør etter individuell vurdering tilbys videre behandling med antipsykotika

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Avsnitt 4: «Dersom pasienten ønsker, inkluderes pårørende i oppfølging av legemiddelbehandling». Det er også her viktig å minne om tilfellene der pasienten ikke er samtykkekompetent.

Avsnitt 5: Anbefalingen om at «effekt av behandling og mulige bivirkninger overvåkes regelmessig og journalføres» er for vag. Det må settes klare råd for hvor ofte. Det samme gjelder for oppfølging av somatisk helse (avsnitt 6). I høringsutkastet henvises det til prosjektet «Hjertefrisk», som kun omtaler metabolske bivirkninger. Retningslinjen bør inkludere somatisk oppfølgingen av alle potensielle bivirkninger, som hormonelle, seksuelle, nevrologiske, immunologiske og hematologiske. Psykiske bivirkninger er vanlige, og håndtering av disse bør omtales.

11. Pasienter med diagnostisert schizofreni eller schizofrenilignende psykose som har nytte av antipsykotika, bør etter individuell vurdering tilbys videre behandling med antipsykotika

Er begrunnelsen for anbefalingene tilstrekkelige til å inngi tillit til anbefalingene?

Skriv inn svaret

12. Pasienter med sterk angst og uro i forbindelse med akutt psykose kan tilbys behandling med benzodiazepiner i en tidsbegrenset periode

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Overordnet kommentar:

Studier viser at langvarig bruk av benzodiazepiner sammen med psykofarmaka (også antipsykotika) er negativt (OBS her kan det være seleksjonseffekter) (Tiihonen, J., Mittendorfer-Rutz, E., Torniainen, M., Alexanderson, K., & Tanskanen, A. (2016). Mortality and Cumulative Exposure to Antipsychotics, Antidepressants, and Benzodiazepines in Patients With Schizophrenia: An Observational Follow-Up Study. *Am J Psychiatry*, 173(6), 600-606. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2015.15050618>). Benzodiazepiner bør derfor reserveres til akuttfasen. Man bør trappe ned etter akutt bruk ikke minst for å kunne ha dette redskapet å benytte seg av ved nye forverringer. Derfor er det viktig at all oppstart og bruk følges av en nedtrappingsplan. Husk at nedtrapping poliklinisk er krevende, og ikke minst krevende for personer med alvorlig sinnslidelse. Det bør gis råd slik at dette likevel kan gjennomføres poliklinisk.

Avsnitt 1: Det å tilby benzodiazepiner følges av det modale hjelpeverbet «kan», man bør vurdere om det skal være «bør». Videre nevnes angst og uro, men ikke søvn. Søvnproblemer er med på alle de andre stedene og bør også være med her. Det bør stå at angst, uro og/eller søvnproblemer er svært vanlig i akuttfasen.

Avsnitt 2: Maksimalt 4 uker synes strengt (det gjelder også avsnitt 3 under Praktisk informasjon).

13. Pasienter med sterk angst og uro i forbindelse med akutt psykose kan tilbys behandling med benzodiazepiner i en tidsbegrenset periode

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Avsnitt 3: Maksimalt 4 uker synes strengt.

14. Pasienter med sterk angst og uro i forbindelse med akutt psykose kan tilbys behandling med benzodiazepiner i en tidsbegrenset periode

Er begrunnelsen for anbefalingene tilstrekkelige til å inngi tillit til anbefalingene?

Avsnitt 1: Her står det at benzodiazepiner «kan også gi åndedrettshemming». For det første bør det nok stå «respirasjonsdempning» (dette er jo en anbefaling som skal leses av leger). For det andre er benzodiazepiner brukt alene hos ellers friske, medisiner som ikke gir respirasjonsdempning, men er svært sikre i bruk. Hos lungesyke eller i kombinasjon med andre

medisiner kan de i noen tilfeller virke respirasjonsdempende, men formuleringen som nå står vil kunne hindre rett bruk.

15. Pasienter med psykoselidelse som har vist toleranse overfor antipsykotika, kan tilbys antipsykotika i form av langtidsvirkende injeksjoner

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Bruken av ordet toleranse i selve anbefalingen er uheldig. Toleranse brukes vanligvis om farmakologisk toleranseutvikling. Man bør holde seg til verbformen «å tolerere». Det blir først klart at det ikke er snakk om faktisk farmakologisk toleranseutvikling under «Praktisk informasjon».

Avsnitt 1: «legemiddelets virkemiddel» er en uheldig formulering. Kanskje si «aktivt virkestoff» eller bare «legemiddelet».

Det mangler videre drøfting rundt ulike faser av lidelsen, og om depotmedikasjon bør anbefales til spesielle pasientgrupper (førstegangpsykose, komorbide ruslidelser, kognitiv svikt, eldre).

16. Pasienter med psykoselidelse som har vist toleranse overfor antipsykotika, kan tilbys antipsykotika i form av langtidsvirkende injeksjoner

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Skriv inn svaret

17. Pasienter med psykoselidelse som har vist toleranse overfor antipsykotika, kan tilbys antipsykotika i form av langtidsvirkende injeksjoner

Er begrunnelsen for anbefalingene tilstrekkelige til å inngi tillit til anbefalingene?

Skriv inn svaret

18. Innspill til kapittel om metode og prosess

Kommentar til metode – kunnskapsbasert tilnærming:

Randomiserte kontrollerte studier (RCT) er gullstandarden for å kunne si noe om effekten av et legemiddel. Det er spesielt vanskelig å gjennomføre slike studier i den aktuelle populasjonen da det er vanskelig å rekruttere pasienter og det er stort frafall fra studiene. Dette vises ved det lave antallet deltakere i studiene som inngår som kunnskapsgrunnlag i dette høringsutkastet. Observasjonelle studier med robust studiedesign kan være et viktig tillegg til RCTer.

Her er eksempler på studier som kan vurderes å nevnes som kunnskapsgrunnlag:

- Tiihonen et al. (2019). Association of Antipsychotic Polypharmacy vs Monotherapy With Psychiatric Rehospitalization Among Adults With Schizophrenia. *JAMA Psychiatry*. 76(5):499-507. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2018.4320. Denne artikkelen viser lavere risiko for psykiatrisk reinnleggelse ved kombinasjonsbehandling (visse legemidler) sammenlignet med monoterapi blant pasienter med schizofreni.
- Taipale et al. (2020). 20-year follow-up study of physical morbidity and mortality in relationship to antipsychotic treatment in a nationwide cohort of 62,250 patients with schizophrenia (FIN20). *World Psychiatry*. 19(1):61-68. doi: 10.1002/wps.20699. Denne artikkelen viser lavere risiko for innleggelse pga. somatisk sykdom og lavere mortalitet (all-cause, kardiovaskulære årsaker, selvmord) ved behandling med antipsykotika sammenlignet med ingen behandling med antipsykotika.

Dette innholdet opprettes av skjemaieren. Data du sender inn blir sendt til skjemaieren. Microsoft er ikke ansvarlige for personvernet eller sikkerhetspraksisene til kundene deres, inkludert de som eier dette skjemaet. Oppgi aldri passordet ditt.

Levert av Microsoft Forms | [Personvern og informasjonskapsler](#) | [Bruksvilkår](#)