Vis resultater

Respondent

24 Anonym

09:25
Tid til å fullføre

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). Helsedirektoratet 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
Helsedirektoratet 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 helsedirektoratet.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 *

Universitetssykehuset Nord-Norge HF

3. Navn på avsender *

For Legemiddelkomitéen v/Trude Giverhaug

4. Epostadresse til høringsinstans/avsender *

trine.dyngeland@unn.no

5. Generelle kommentarer til helheten i retningslinjen

Det er mye generelt og lite konkret om legemidlene. Vi stiller derfor spørsmål ved legemiddelkapittelets egnethet som 1) beslutningsstøtte og 2) som verktøy for å unngå uønsket variasjon. Henvisningene til preparatomtalene (SPC) burde vært supplert med en oversikt (tabell) over de enkelte legemidlenes viktigste egenskaper (interaksjonsrisiko, bivirkninger, doseringsformer mm). Hadde det vært like relevant å lenke til preparatomtalene i Felleskatalogen (FK)? De fleste leger er bedre kjent med Felleskatalogen enn med SPC. FK gir også mye annen relevant informasjon (H-resept, status i Nye metoder, refusjonsregler mm).

6. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Ja, men svært rundt og lite konkret formulert. Mange gjentagelser av «antipsykotiske legemidler»; teksten kan forenkles. Det virker noe overflatisk å henvise til veileder og sjekkliste for legemiddelsamstemming/-gjennomgang. Dette gjøres jo først og fremst etter at behandling er igangsatt, ikke som beslutningsstøtteverktøy for valg av behandling i utgangspunktet.

7. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Det burde vært lenket til eller tatt inn i anbefalingen en tabell eller annen lettlest oversikt med sammenligning av de ulike legemidlenes viktigste egenskaper som bivirkninger (metabolske, vektøkning, hjerte mm), interaksjonspotensiale, kinetikk (metaboliserende CYP, betydningen av nedsatt nyrefunksjon mm), tilgjengelige doseringsformer). Både Legemiddelhåndboken og Felleskatalogen/SPC omtaler enkeltlegemidlene men er ikke egnet som oppslagsverk for beslutningsstøtte for valg av behandling til den enkelte pasient.

En artikkel i TDNLF (2004) gir en oversikt over dette:
https://tidsskriftet.no/2004/01/legemidler-i-praksis/metabolske-ogkardiovaskulaere-bivirkninger-av-moderne-antipsykotika

Det bør spesifiseres for hvilke antipsykotika det kan være relevant med farmakogenetisk testing.

Informasjonen om kombinasjonsbehandling er uklar. Er det for eksempel anbefalt å fortsette med et legemiddel som ikke virker, i kombinasjon med et nytt?

8. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

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

Noe av litteraturen det refereres til er relativt gammel (2017 – 18). Cochrane og NICE er ok kilder.

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?

Bra med en klar anbefaling om oppfølgingsplan for regelmessig evaluering, samt nedtrapping når avslutning er aktuelt.

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?

Også her henvises det til generell legemiddelgjennomgang. Spesielle forhold ved antipsykotika som bør trekkes frem? Hva ligger i «etter individuell vurdering»? Hva kan/bør for eksempel aksepteres av bivirkninger (metabolske, vektøkning, QT-forlengelse, annet?)

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?

Her refereres det til en FHI-artikkel (2018) om effekt og bivirkninger. Denne kan det kanskje refereres til tidligere også (se over)?

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?

Ja.

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?

Her refereres det til en FHI-artikkel (2018) om effekt og bivirkninger. Denne kan det kanskje refereres til tidligere også (se over)?

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?

Stemmer det at benzo kan gi åndedrettshemming hvis brukt alene? I kombinasjon med antipsykotika? Er vel helst et problem sammen med opioider, alkohol?

«Enkelte antipsykotika...» - men hvilke? Konkret info om enkeltlegemidlers dokumenterte egenskaper savnes også her. Tabellen med oversikt over studier som skal gi grunnlag for å sammenligne benzo og antipsykotika sier lite/ingenting om de enkelte legemidlene, og alle studiene ser ut til å være beheftet med usikkerhet og lav tillit. Hva er da verdien av denne tabellen som beslutningsstøtte for en kliniker?

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

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

«...har vist toleranse overfor legemidlets virkemiddel» foreslås skrevet om. For eksempel «...som tolererer behandlingen uten plagsomme virkestoffrelaterte bivirkninger»

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

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

Her er det mange selvfølgeligheter. Er det for eksempel nødvendig å forklare helsepersonell at en injeksjon foreligger i flytende form, og at langtidsvirkende kalles depotinjeksjoner? Hvorfor skulle det være forskjell i bivirkninger mellom tabletter og depotinjeksjoner? Vær heller konkret på fakta-forskjeller i farmakokinetikk mellom ulike formuleringer.

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?

Også her kommer det en tabell med en kolonne som angir «lav tillit til estimatet» for de fleste studiene. Essensen her kunne med fordel vært mer kortfattet og lettlest.

18. Innspill til kapittel om metode og prosess

Retningslinjen har som formål å bidra til mindre uønsket variasjon. Kan dette oppnås med så runde og lite konkrete anbefalinger som her foreslått?
Målgruppen er helsepersonell og beslutningstakere; språk og ordbruk bør i større grad tilpasses disse gruppene. Banaliteter og selvfølgeligheter fjernes.

De foreslåtte anbefalingene er for øvrig ikke merket som «sterke» eller «svake». Mulig dette bør gjøres?