Vis resultater

Respondent

16 Anonym

05:53
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 *

Helsefak, UiT Norges arktiske universitet

3. Navn på avsender *

Åshild Strømmesen

4. Epostadresse til høringsinstans/avsender *

postmottak@uit.no

5. Generelle kommentarer til helheten i retningslinjen

Det fremkommer ikke tydelig om høringsutkastet skal erstatte hele kapittel 8.13 (med underkapitler 8.13.1 – 8.13.5) i nåværende retningslinje, eller kun kapittel 8.13(.0). Dersom utkastet skal erstatte hele kapittel 8.13, oppfattes det vesentlig mindre detaljert, avklarende og praktisk rettet enn nåværende innhold.

Vi har forståelse for at krav til forskningsmessig evidens for anbefalingene er vektlagt, men dette går dessverre på bekostning av en praktisk anvendbar faglig retningslinje som kan bidra til å redusere uønsket variasjon.
Der opprinnelig tekst er pedagogisk oppbygget, sammenhengende, utdypende og forklarende, benytter høringsutkastet en rekke eksterne lenker for å knytte til seg innhold. Dette gjør retningslinjen uoversiktlig da den fordrer stadige uthopp til andre dokumenter. Revidert retningslinje fungerer også dårlig i papirformat, det bør derfor vurderes å lage en utskriftsvennlig versjon. Det er også nødvendig å presisere i retningslinjen om innholdet i lenkene kun skal oppfattes som supplerende informasjon, eller som førende krav til praksis.

Høringsutkastet går i liten grad inn i klinisk vanskelige problemstillinger, for eksempel håndtering av komorbid rus. Selv om dette står kort nevnt i nåværende kapittel 8.14, kunne det vært hensiktsmessig å ta inn noe om dette i legemiddelkapitlet.
Samtykke og samvalg er selvsagt svært viktig, men bruk av tvang nevnes nå ikke engang med referanser til lovverket for dette. Om pasienten er til fare for seg selv eller andre nevnes heller ikke som et moment som kan vektlegges i kliniske avveiinger.

Vi forstår at forskningsgrunnlaget for slike vanskelige kliniske problemstillinger er svakt, men det er like fullt viktig å adressere disse i en nasjonal faglig retningslinje, dersom man ønsker en noenlunde homogen praksis.
Om anbefalinger uten sterk evidens ikke er ønskelig å ta inn i retningslinjen, bør det vurderes å supplere retningslinjen med nasjonale faglige råd for god praksis som det er klinisk konsensus rundt.

Praktisk informasjon framstår flere steder som utydelig, dette er problematisk særlig på innledende punkter der tydelighet er spesielt viktig. For eksempel når det står «vurderes» - betyr dette kan/bør eller skal vurderes? Eksempelvis under Praktisk informasjon i første anbefaling; «Vurder behovet for farmakogenetisk testing ...». Det er uklart om dette kan, bør eller skal gjøres (se også kommentar nedenfor under pkt. 7). Tilsvarende formuleringer forekommer en rekke steder.
I ytterste konsekvens kan «vurderes» uten forutgående modalverb tolkes til å være rent beskrivende, uten føringer for praksis. Dette må ryddes opp i.

6. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Det er veldig bra at det poengteres at man skal gjøre individuelle tilpassinger i behandling med antipsykotika, og at man angir dager til uker som tid man kan avvente oppstart ved diagnostisk uavklart psykose.
Dette gir rom til å avklare tilstanden bedre og prøve annen tilnærming først. Spesielt er tilstrekkelig tid til vurderinger viktig før man avveier bruk av inngripende tiltak (tvang). Dette kunne med fordel ha vært nevnt i den reviderte retningslinjen.

7. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

«Ved første psykoseepisode velges annengenerasjons antipsykotika med lav risiko for ugunstig metabolsk påvirkning og vektøkning»:
• Anbefalingen kan bidra til ønsket praksisforskyvning i retning av SGA med redusert risiko for metabolske bivirkninger – dette er bra!

• Samtidig er anbefalingen, slik den står, for unyansert. Menes det bør, kan eller skal velges? Videre omfatter setningen egentlig to ulike elementer. Forslag til ny formulering:

Ved første psykoseepisode bør annengenerasjon antipsykotika velges. Risiko for ugunstig metabolsk påvirkning og vektøkning skal tas med i vurdering ved valg av preparat.
Ved poliklinisk oppstart vil anbefalingen som regel være gjennomførbar. Ved alvorlighetsgrad som krever akuttinnleggelse, vil det vanligvis være behov for spesifikt dempende og sedativ effekt. SGA som også gir dette, har høyere risiko for metabolske bivirkninger. Alternativ er førstegenerasjonsantipsykotika, eller SGA i kombinasjon med benzodiazepiner. Retningslinjen bør si noe om hvordan disse alternativene skal avveies.

Klinisk rolle for bruk av Zuklopentixol Acutard (FGA) nevnes ikke. Dette savnes fordi preparatet har unike egenskaper i møte med utagerende pasienter med akutt psykose, som må veies opp mot økt risiko for bivirkninger.

Farmakogenetisk testing ved oppstart kan lede til at det tas unødvendig mange ressurskrevende (=dyre) blodprøver. Vi forstår heller ikke rasjonalet for å vurdere farmakogenetisk testing ved langvarig behandling alene. De øvrig nevnte grunnene for slik testing er på indikasjon og burde være tilstrekkelige dekkende.

Nedtrapping bør flyttes mot slutten av praktisk informasjon for en mer logisk inndeling.

Under Praktisk informasjon står det «Somatisk undersøkelse og kartlegging gjennomføres før oppstart med antipsykotika». Igjen - her bør klarere føringer gis, det er et tydelig grunnlag for sterk anbefaling («skal») for dette punktet (i de fleste situasjoner er det faglig uforsvarlig å fravike). Det bør tilføyes at dette kravet ikke gjelder i de tilfeller pasienten nekter, eller undersøkelse på annen måte ikke er mulig å gjennomføre.
Videre bør vekt før oppstart og videre hver 3. måned nevnes i selve retningslinjen, da det er spesielt viktig å følge med på.

Kombinasjonsbehandling:
• «Ved behandling med antipsykotika foretrekkes bruk av ett legemiddel (monoterapi)»: Det fremstår uklart om det menes kan/bør/skal foretrekke.
• Andre og tredje avsnitt bør omrokeres for mer logisk oppbygging.

8. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika

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

Se pkt. 7 for uklarheter knyttet til hva som beskriver praksis («vurder behovet for», «ved nedtrapping av antipsykotika gjøres dette gradvis») og hva som faktisk er anbefalinger.
Under pkt. Pasienter uten tidligere erfaring med bruk av antipsykotika:
Ansvaret for å finne kunnskapsgrunnlaget for å vurdere sannsynligheten for effekt skyves i retning av den enkelte kliniker. Dette blir en tilnærmet umulig oppgave, da retningslinjen konkluderer med at forskningsgrunnlaget for legemiddelbehandling med antipsykotika ved førstegangspsykose er svakt («Begrunnelse», 7. avsnitt). Helsemyndighetene, som eier av retningslinjen, må ta ansvaret for å gi en tydeligere føring for dette.
Hvis det er et bevisst valg at retningslinjen ikke skal gi slik føring, foreslår vi at første setning i dette avsnittet strykes.
Forskningsgrunnlaget beskrevet under Begrunnelse framstår ellers adekvat framstilt.

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?

«Pasienten skal tilbys en oppfølgingsplan ...»:
-Retningslinjen bør si noe om hvem som har ansvar for å lage denne planen og også hvem som har ansvaret for å følge opp.

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?

«Antipsykotika brukes for å forebygge tilbakefall av psykose»:
-Det bør legges til en kort utdyping fra «Begrunnelse» f.eks. som at «Behandlingen tilpasses individuelt».
I nåværende versjon av retningslinjen står det at behandler bør tilstrebe lavest mulig dosering og eventuelt forsøke seponering hos pasienter som har vært stabil over tid. Dette fremkommer ikke tydelig i revidert retningslinje, og bør tilføyes for å øke mulighetene og lette overgangen til en senere nedtrapping der det er indikasjon for det.

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?

Begrunnelser for denne anbefalingen vil dels være overlappende med begrunnelse for anbefalingen om å tilby antipsykotika i form av langtidsvirkende injeksjoner.
Det bør vurderes om begrunnelses-kapitlene til disse to anbefalingene kan knyttes sammen.

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?

«På grunn av fare for tilvenning, skadelig bruk og avhengighet ved bruk av benzodiazepiner over lengre tid, bør behandlingen foregå i en tidsavgrenset periode, maksimalt fire uker»:
-Denne setningen har et vesentlig annet innhold i anbefalingen i forhold til ordlyden i begrunnelsen. Ordet maksimalt er et absolutt ord, og bør vurderes omformulert til «helst ikke mer enn fire uker».

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?

Praktisk informasjon sier ikke noe om kombinasjonen av benzodiazepiner og antipsykotika, selv om denne er svært utbredt brukt i praksis. Retningslinjen må redegjøre for denne kombinasjonen, inkludert mulig indikasjon og risiko for bivirkninger.

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?

Kombinasjonen av benzodiazepiner og antipsykotika mangler også i begrunnelsen.

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

Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?

Se kommentarer under pkt. 11 over.

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

Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?

«Før oppstart med langtidsvirkende antipsykotisk legemiddel forsøkes det aktuelle virkestoffet i korttidsvirkende formulering, vanligvis i tablettform, for å sikre at det tolereres»:
-Her er det også uklart hvor strengt «forsøkes» skal forstås. Det bør stå «skal forsøkes» da det i utgangspunktet vil være uforsvarlig å gå rett på et langtidsvirkende preparat pga. risiko for alvorlige bivirkninger. Dersom pasienten ikke vil/kan ta i mot tabletter, skal det forsøkes korttidsvirkende injeksjoner først.

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?

Dødelighet:
Retningslinjene bør inkludere metaanalysen til Correll et. al. fra 2022. Vi antar at denne ikke er tatt med fordi litteratursøket ble avsluttet før dette, men funnene er såpass viktige at de bør innarbeides i begrunnelsen. Om de også har implikasjoner for anbefalingen, må vurderes:

Mortality in people with schizophrenia: a systematic review and meta-analysis of relative risk and aggravating or attenuating factors
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35524619/
Fra konklusjonen:
Antipsychotics were also protective against natural cause-related mortality, yet first-generation antipsychotics (FGAs) were associated with increased mortality due to suicide and natural cause in incident schizophrenia. Higher study quality and number of variables used to adjust the analyses moderated larger natural-cause mortality risk, and more recent study year moderated larger protective effects of antipsychotics. These results indicate that the excess mortality in schizophrenia is associated with several modifiable factors. Targeting comorbid substance abuse, long-term maintenance antipsychotic treatment and appropriate/earlier use of SGA-LAIs and clozapine could reduce this mortality gap.

18. Innspill til kapittel om metode og prosess

Vi forutsetter at metodekapittelet vil inngå i den reviderte retningslinjen.
Bruk av tvang nevnes nå ikke engang med referanser til lovverket for dette. Det er uheldig at det er gjort en absolutt avgrensing mot dette. Det bør også beskrives hvilken rolle eksterne lenker har i retningslinjen – om dette innholdet er å regne som førende-, eller kun supplerende informasjon.
Under begrunnelse brukes i enkelte avsnitt PICO (Problem, Intervention, Comparison, Outcome) metoden for kunnskapsoppsummering, i andre ikke.
Metodevalg bør harmoniseres.