Til Helsedirektoratet

Innspill til revidering av legemiddelkapittelet i psykoseveileder

Psykologforeningen takker for invitasjonen. Endringer av psykoseveilederen har høy relevans for pasienter med psykoselidelser, psykisk helsevern, og våre medlemmer.

Psykologforeningen støtter et helhetlig og tverrfaglig syn på behandling av psykiske lidelser, der brukerens erfaringer, kontekst og preferanser må ha en vesentlig plass. Vi mener det fremdeles er store mangler i tilbudet til pasienter med alvorlige psykiske lidelser mange steder, og at det gjenstår viktig arbeid for å sikre pasienter reell mulighet til samvalg. Pasienter som ikke ønsker psykofarmaka som en del av sin behandlingstilnærming, eller som ønsker å trappe ned medikamenter, må tilbys gode og kunnskapsbaserte alternativer, med forsvarlighetsskravet som grunnleggende premiss.

Psykologforeningen har lenge ment at juridisk bindende forhåndserklæringer, der pasienter kan reservere seg mot behandling av psykiske lidelser med psykofarmaka, bør lovfestes i psykisk helsevernlov. Dette er også i tråd med Østenstadutvalgets innstilling[1]. I vårt høringsinnspill til samtykkeutvalgets rapport[2] stiller vi oss bak innføringen av beslutningsstøtte og påpeker at det er et stort behov for bedre implementering og opplæring i tjenestene – og at pasienten involveres i aktive samvalgsprosesser.

Nytte av legemiddelbehandling og vedlikeholdsbehandling

I anbefalingene står det at «pasienter diagnostisert med schizofreni eller schizofrenilignende psykose som har nytte av antipsykotika, bør etter individuell vurdering tilbys videre behandling med antipsykotika». Det er imidlertid ikke kun «nytte» som må inngå i vurderingsgrunnlaget, men også pasientens preferanser og autonomi, konteksten pasienten lever i, samt bivirkningsprofil[3]. Mange pasienter er positive til korttidsbruk av antipsykotika, men er mer skeptiske langtidsbruk[4][5]. Det er

---

[1] Helse og omsorgsdepartementet. NOU 2019: 14. Tvangsbegrensningsloven — Forslag til felles regler om tvang og inngrep uten samtykke i helse- og omsorgstjenesten

[2] Helse- og omsorgsdepartementet. Bedre beslutninger, bedre behandling (2023).

[3] Bjornestad J., Lavik K. O., Davidson L., Hjeltnes A., Moltu C. & Veseth M. (2020) Antipsychotic treatment – a systematic literature review and meta-analysis of qualitative studies, Journal of Mental Health, 29:5, 513-523, DOI: 10.1080/09638237.2019.1581352

[4] Crellin, N.E., Priebe, S., Morant, N. *et al.* An analysis of views about supported reduction or discontinuation of antipsychotic treatment among people with schizophrenia and other psychotic disorders. *BMC Psychiatry* 22, 185 (2022). https://doi.org/10.1186/s12888-022-03822-5

[5] Bjornestad J., Lavik K. O., Davidson L., Hjeltnes A., Moltu C. & Veseth M. (2020) Antipsychotic treatment – a systematic literature review and meta-analysis of qualitative studies, Journal of Mental Health, 29:5, 513-523, DOI: 10.1080/09638237.2019.1581352

økende kunnskapsgrunnlag som indikerer skadelige effekter av antipsykotika, særlig over tid[6]. Smedslund et al. (2018) fant at man ikke kunne konkludere med effekt av antipsykotika etter 2 års bruk[7]. Det er prekært at pasienten gis god nok informasjon om mulige risikoer før bruk, og informeres om at effekten av antipsykotika er usikker ved langtidsbruk. Videre er det viktig at myndighetene pålegger tjenestene å bedre følge opp og dokumentere effekten av medisineringen.

Systematisk evaluering av positive og negative effekter

I retningslinjene bør det presiseres tydeligere at det må gjennomføres en systematisk evaluering av positive og negative effekter av antipsykotika; en slik evaluering er per tid underordnet «andre anbefalinger» i høringsutkastet. Psykoselidende forteller at de ofte ikke har blitt fortalt om bivirkninger ved oppstart av antipsykotika, og flere seponerer medisineringen som følge av bivirkninger og bekymringer for hvordan langvarig legemiddelbruk vil affisere deres fysiske helse[8]. Det er godt dokumentert at bruk av antipsykotika har en rekke bivirkninger som kan være alvorlige og irreversible. Hele én av fem får parkinsonisme, og mer enn en av ti får akatisi, som følge av antipsykotika[9]. Nyere forskning viser en betydelig reduksjon av grå substans ved langtidsbruk av antipsykotika[10][11]. Vi anbefaler at denne kunnskapen også inkluderes retningslinjene, for at denne skal fremstå faglig balansert og tillitsvekkende.

Anbefaling om nedtrapping

Det mangler en egen anbefaling om nedtrapping av antipsykotika om pasienten ønsker dette; en nedtrapping bør også anbefales ved manglende effekt av antipsykotika, samt ved utvikling av moderate til alvorlige bivirkninger. En slik anbefaling er kritisk nødvendig i tilfeller hvor det er forsøkt flere ulike antipsykotika uten positiv effekt. Det er viktig at retningslinjene er tydeligere på hva kriteriene skal være med hensyn til når medisinutprøving ikke lenger anses å kunne være evidensbasert, men mer utprøvende behandling.

Det er evidens som taler for og imot supersensitivering etter bruk av antipsykotika, og nedtrapping må dermed utføres med høy forsiktighet[12]. Andelen som får tilbakefall av psykotiske symptomer hvis personen slutter å ta antipsykotiske legemidler varierer til en viss grad; en studie fant at 27,6% fikk en ny sykdomsepisode ved forsøk på å seponere antipsykotika. Risiko for tilbakefall reduseres med

---

[6] Ceraso A, Lin JJ, Schneider-Thoma J, Siafis S, Tardy M, Komossa K, Heres S, Kissling W, Davis JM, Leucht S. Maintenance treatment with antipsychotic drugs for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Aug 11;8(8):CD008016. doi: 10.1002/14651858.CD008016.pub3. PMID: 32840872; PMCID: PMC9702459.

[7] Smedslund G, Siqveland J, Kirkehei I, Steiro AK. Langtidsbehandling med antipsykotika hos personer med schizofrenispektrumlidelser: en systematisk oversikt. [Long-term antipsychotic treatment of persons with schizophrenia spectrum disorders: a systematic review]. Rapport −2018. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018.

[8] Read John *, Williams James, Positive and Negative Effects of Antipsychotic Medication: An International Online Survey of 832 Recipients, Current Drug Safety 2019; 14(3)

[9] Ali T, Sisay M., Tariku M., Mekuria A. N., Desalew A. Antipsychotic-induced extrapyramidal side effects: A systematic review and meta-analysis of observational studies. PLOS ONE.

[10] Chen Y., Womer F Y., Feng R., Zhang X., Zhang Y., Duan J., Chang M., Yin Z., Jiang X., Wei S., Wei Y., Tang Y. & Wang F. (2022). A Real-World Observation of Antipsychotic Effects on Brain Volumes and Intrinsic Brain Activity in Schizophrenia. Frontiers in Neuroscience vol. 15. URL=https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2021.749316. DOI=10.3389/fnins.2021.749316

[11] Fusar-Poli P, Smieskova R, Kempton MJ, Ho BC, Andreasen NC, Borgwardt S. Progressive brain changes in schizophrenia related to antipsychotic treatment? A meta-analysis of longitudinal MRI studies. Neurosci Biobehav Rev. 2013 Sep;37(8):1680-91. doi: 10.1016/j.neubiorev.2013.06.001. Epub 2013 Jun 14. PMID: 23769814; PMCID: PMC3964856.

[12] Norsk psykiatrisk forening. (2018) Kliniske råd for nedtrapping og seponering av antipsykotiske legemidler.

50% ved bruk av antipsykotika[13], og flere avbrudd i bruk av antipsykotiske legemidler i løpet av de første par årene etter symptomdebut antas å kunne gi flere tilbakefall og medføre lengre tid før personen kommer seg ut av neste psykotiske episode. Det er dermed avgjørende at en eventuell nedtrapping skjer i samråd med, og under tett oppfølging av kvalifisert helsepersonell[14]. Tett oppfølging av helsepersonell, og sosial støtte, har positiv effekt på hvorvidt seponering av antipsykotika er vellykket[15]. Det er videre viktig at pasientene informeres om at en eventuell nedtrapping må foregå under tett oppfølging, og åpen dialog, med kvalifisert helsepersonell, og at betydningen av annet tverrfaglige behandlingstilbud og innhold vektlegges.

Retningslinjen bør inneholde råd tilknyttet seponering av antipsykotika hos psykosepasienter med forhøyet voldsrisiko. Forskning viser at jo flere tidligere psykotiske episoder, desto større er antallet pasienter som ikke oppnår klinisk bedring[16]. Dette taler for å tilby sammenhengende behandling, hvor antipsykotika inngår, til personer hvor tilbakefall er særlig viktig å unngå grunnet forhøyet voldsrisiko[17].

Brukerstemme og samvalg

Mange psykoselidende opplever endringer i motivasjon (86%), livskvalitet, følelsesliv (85%), kognisjon (86%), handlekrafts- og selvopplevelse[18][19] ved bruk av antipsykotika. Kvalitativ forskning som belyser pasienters egne opplevelser, bør inkorporeres i retningslinjene. Pasientrapportert erfaring har implikasjoner for objektive og subjektive utfall av behandling[20]. Pasienters rettigheter har stått sentralt de siste 30–40 år; dette har bidratt til mer likeverd mellom helsepersonell og pasienter (Syse, 2015[21]). Samtykkeutvalget poengterer at det er behov for tiltak som fremmer tillit hos pasientene i møte med helsetjenestene, og at dette blant annet kan oppnås gjennom økt oppmerksomhet på brukermedvirkning og innføring av beslutningsstøtte[22]. Samtykkeutvalget poengterer at kvalitet på behandling trolig vil heves ved å gi pasienten økt eierskap og ansvar i egen behandling[23]. Forskning på rehabilitering viser at beslutningsstøtte, peer-support og tilrettelagt arbeid er evidensbaserte tiltak som fremmer tilfriskning hos psykosepasienter[24]. Beslutningsstøtte underbygger samvalg[25] i behandling. Forskning viser at helsepersonell har en begrenset forståelse av

---

[13] Correll CU, Martin A, Patel C, Benson C, Goulding R, Kern-Sliwa J, Joshi K, Schiller E, Kim E. Systematic literature review of schizophrenia clinical practice guidelines on acute and maintenance management with antipsychotics. Schizophrenia (Heidelb). 2022 Feb 24;8(1):5. doi: 10.1038/s41537-021-00192-x. PMID: 35210430; PMCID: PMC8873492.

[14] Larsen-Barr M., Seymour F., Read J. & Gibson K. Attempting to discontinue antipsychotic medication: Withdrawal methods, relapse and success. Psychiatry Research, 2018-12-01, Volume 270, Pages 365-374

[15] Larsen-Barr M., Seymour F., Read J. & Gibson K. Attempting to discontinue antipsychotic medication: Withdrawal methods, relapse and success. Psychiatry Research, 2018-12-01, Volume 270, Pages 365-374

[16] Santesteban-Echarri, O., Paino, M., Rice, S., González-Blanch, C., McGorry, P., Gleeson, J., & Alvarez-Jimenez, M. (2017). Predictors of functional recovery in first-episode 308 psychosis: A systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. Clin Psychol Rev, 58, 59-75. https://doi.org/10.1016/j.cpr.2017.09.007

[17] Helse- og omsorgsdepartementet (2023). Bedre beslutninger, bedre behandling.

[18] Read John *, Williams James , Positive and Negative Effects of Antipsychotic Medication: An International Online Survey of 832 Recipients, Current Drug Safety 2019; 14(3)

[19] Thompson, J., Stansfeld, J.L., Cooper, R.E. *et al.* Experiences of taking neuroleptic medication and impacts on symptoms, sense of self and agency: a systematic review and thematic synthesis of qualitative data. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 55, 151–164 (2020). https://doi.org/10.1007/s00127-019-01819-2

[20] https://www.dagensmedisin.no/det-er-grunn-til-a-lytte-til-pasientene/582888

[21] Syse, A. Pasient- og brukerrettighetsloven (2015).

[22] Helse- og omsorgsdepartementet. Bedre beslutninger, bedre behandling (2023).

[23] Helse- og omsorgsdepartementet. Bedre beslutninger, bedre behandling (2023).

[24] Drake RE, Whitley R. Recovery and severe mental illness: description and analysis. Can J Psychiatry. 2014 May;59(5):236-42. doi: 10.1177/070674371405900502. PMID: 25007276; PMCID: PMC4079142.

[25] Helse Sør-Øst. (2021). Å innføre samvalg og samvalgsverktøy: Et internasjonalt kunnskapsgrunnlag

samvalg; de tror de skal informere om alternative antipsykotika fremfor øvrige behandlingsalternativer[26]. Det er positivt at revideringen av legemiddelkapitlet viser til samvalg, men det bør tydeliggjøres at tjenestene skal tilby mulighet til medisinfri behandling og mulighet for å reservere seg mot medikamentell behandling/antipsykotika. I bipolar-retningslinjen kommer dette tydeligere frem: *«Pasienter som ikke ønsker å bruke legemidler, bør bli møtt med forståelse og respekt for dette valget. På samme måte som alle andre pasienter bør de få et tilbud som er lagt til rette for de, og som de kan akseptere.»*[27].

Medisinfrie tilbud bør opplyses om og være et alternativ for pasienter som innehar beslutningskompetanse. Vestre Viken, Universitetssykehuset i Nord, og AHUS er eksempler på sykehus som tilbyr medikamentfrie tilbud. BET-seksjonen på Blakstad Sykehus har blitt løftet opp internasjonalt som en intensiv døgnbehandling for mennesker med omfattende psykiske helseutfordringer[28]. Tilbudet innretter seg spesielt mot pasienter som ikke har hatt nytte av ordinært behandlingstilbud i PHV.

Nytteverdi og effekt av behandling er kontekstavhengig

Anbefalingene i aktuelt høringsutkast tar ikke hensyn til at bruk av tvang med antipsykotika kan virke inn på behandlingseffekt. Dette er problematisk; effekt og nytteverdi av behandling ikke er uavhengig av kontekst. Evidensgrunnlaget for bruk avantipsykotika er basert på frivillig behandling[29]. I tilfeller hvor pasienter ikke innehar beslutningskompetanse er evidensgrunnlaget mer usikkert[30], spesielt når det gjelder langtidseffekter. FN har kritisert Norge for den omfattende bruken av tvang i psykisk helsevern, herunder bruk av tvangsmedisinering[31]. Med dette som utgangspunkt kan det ikke lages en retningslinje som ikke tar hensyn til hvordan tvang virker inn på effekten av behandling.

Helhetlig behandling

WHO-veilederen anses som en retningslinje for fremtidens psykiske helsetjenester hvor tilnærmingen i tjenestene vil være personsentrert, rettighetsbasert og recovery-orientert[32]. Med denne veilederen som førende for utviklingen i helse- og omsorgtjenestene vil sykdomsmodellen få en mindre dominerende posisjon i behandlingen som tilbys.

Psykoseveilederen som helhet viser at behandling for psykose er differensiert og kompleks, men det kan med fordel refereres eksplisitt i til WHO-veilederen i psykoseretningslinjene. Dette vil understreke at veilederen er i tråd med den globale utviklingen for behandling av psykose; her kan Norge være et viktig foregangsland.

I den nylige debatten om «pilleskam» var psykologforeningen opptatt av å belyse at psykoselidende sjelden får oppfylt sin lovfestede rett til effektiv, tilstrekkelig, tilpasset og valgfri behandling. Tall fra Folkehelseinstituttet viser en jevn økning i bruk av legemidler rettet mot å behandle psykiske lidelser i

---

[26] Haugom, E.W., Stensrud, B., Beston, G. *et al.* Mental health professionals' experiences with shared decision-making for patients with psychotic disorders: a qualitative study. *BMC Health Serv Res* 20, 1093 (2020). https://doi.org/10.1186/s12913-020-05949-1

[27] Helsedirektoratet (2012). Nasjonal faglig retningslinje for utredning og behandling av bipolare lidelser.

[28] World Health Organization (2021). Guidance and technical packages on community mental health services.

[29] FHI (2021). effekt av antipsykotika ved behandling uten pasienters samtykke sammenlignet med frivillig behandling.

[30] FHI (2021). effekt av antipsykotika ved behandling uten pasienters samtykke sammenlignet med frivillig behandling.

[31] FN. (2019) FNs spesialrapportør for rettighetene til personer med nedsatt funksjonsevne

[32] WHO (2021). Guidance on community mental health services: Promoting person-centred and rights-based approaches

Norge[33]. Det er viktig å aktivt sikre at pasienter med psykoselidelser tilbys mer helhetlige, sammenhengende og tverrfaglige helsetjenester.

Oppsummert mener psykologforeningen at retningslinjen per tid ikke i tilstrekkelig grad vektlegger pasientens autonomi, medvirkning og samvalg om alternativer i forbindelse med legemiddelbehandling ved psykose. Den omtaler heller ikke i tilstrekkelig grad de potensielt negative sidene ved slik behandling.

[33] Folkehelseinstituttet (2020). https://norgeshelsa.no/norgeshelsa