Ola Nordviste

psykiater
Sigbjørn Obstfelders vei 8, 0782 Oslo
nord-ola@online.no
T 4812 6688

Til
Helsedirektoratet
postmottak@helsedir.no
Saksnr 23/25520

att: Tone Kaldestad

Oslo, 19.10.23

Høringssvar vedr Psykoseretningslinjen kapittel 8.13 Behandling med legemidler

Mitt høringssvar handler om avsnitt 5 og avsnitt 11. Jeg har også en kort generell kommentar til avsnittene 6,7,8,9 og 10. Når det gjelder høringsnotatets viktigste tema, nemlig fordeler og ulemper ved langvarig bruk av antispsykotika (avsnitt 11), finer jeg det dessverre umulig å begrense meg innenfor de 4000 tegn som er maksgrense i svarskjemaet. Jeg må derfor sende kommentarene til avsnitt 11 pr epost, som det er åpnet for.

Jeg antar at det bare ville være forvirrende å sende mine kommentarer til avsnitt 5 og min generelle kommentar vedr avsnitt 6,7,8,9 og 10 gjennom svarskjemaet selv om disse kommentarene har færre enn 4000 tegn. Disse kommentarer er derfor inkludert i dette dokumentet.

Kort om min bakgrunn: Som kommunelege i 20 år hadde jeg ansvaret for oppfølgingen av mange pasienter som var tvangsmedisinert. Jeg har siden jobbet som psykiater i 22 år på poliklinikker med akuttansvar og bakvakter på akuttavdelinger. Jeg har også i 11 år vært medlem av tre psykiatriske kontrollkommisjoner. Jeg mener jeg har en lang og bred erfaring med antipsykotikaforskrivning og med de juridiske sidene ved tvangsmedisinering.

Vedr avsnitt 5 Generelle kommentarer til helheten i retningslinjen.

Høringsnotatet til legemiddelkapitlet har ingen drøfting av det jeg mener er hovedproblemet ved bruk av antipsykotika, nemlig tvangsmedisinering, som griper svært sterkt inn i de fleste pasienters hverdag. Jeg opplever at flertallet av pasientene har sterke og dels dramatiske innvendinger mot sin medisinering. Et springende punkt i vurderingen av disse klagene er balanseringen mellom psykisk helsevernlovens §1 (lovens formål) og §4 -4 (om bl a tvangsmedisinering) på den ene siden, og pasientenes motstand på den andre siden.
For å ta §4-4 først: Lovens krav til «stor sannsynlighet» for positiv effekt av tvangsmedisinering innebærer mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt for slik effekt for at tvangsmedisineringen skal være lovlig (Se Sivilombudsmannens brev 18.12.2018, med støtte av brev fra Hdir av 17.1.19 ref2018/12996). Det springende punktet for psykiateren (og pasienten) er om fordeler med medisineringen er klart større enn ulempene. Jeg mener at nyere forskning tyder på at vi lenge har overvurdert de positive virkningene av langvarig bruk av antipsykotika og undervurdert de negative sidene. Jeg dokumenterer dette nærmere under svar på avsnitt 11.

De meget strenge kravene i psykisk helsevernloven til effekt av antipsykotika ved tvangsmedisineringsvedtak skaper daglig bekymring og hodebry for psykiaterne og burde vært grundig drøftet i de nye retningslinjene.

Det er også verdt å nevne her at dersom behandling antas bare å ville dempe angst og agitasjon og ikke psykosesymptomer, må det vurderes annen behandling eller andre legemidler enn antipsykotika (Hdir i brev 22.3.2019, ref 2019/13024). Dette er et ofte oversett faktum som ikke er drøftet i høringsnotatet.

Feil bruk av psykisk helsevernloven?
I daglig praksis legges det svært ofte for liten vekt på pasientenes syn på effekt vs bivirkninger.
I begrunnelsen for §4-4-vedtak mener jeg at det overfokuseres på at manglende vedtak om langtids tvangsmedisinering vil føre til tidligere tilbakefall. Denne påstanden brukes som et hovedargument i de aller fleste §4-4-vedtak med hjemmel i psykisk helsevernloven (phl). Men å forebygge tilbakefall er faktisk ikke en del av lovens formål. Formålsparagrafen for loven (§1) omtaler bare at den skal sikre en forsvarlig gjennomføring av psykisk helsevern i samsvar med grunnleggende rettssikkerhetsprinsipper og sikre at tiltak tar utgangspunkt i pasientens behov og respekten for menneskeverdet. Den sier altså ikke at formålet er færrest mulige innleggelser, minst mulig psykose eller minst mulig «bråk». Dette er viktig å ha klart for seg ved tvangsmedisinering. Dette er ikke belyst i legemiddelkapitlet.
Kan hyppige innleggelser være en del av en vellykket behandling for noen? Til illustrasjon av dette kan jeg nevne at har jeg hatt pasienter som ber på sine knær om å slippe tvangsmedisinering vel vitende om at det betyr hyppigere tvangsinnleggelser 1-2 ganger i året. «Da opplever jeg i alle fall å føle meg som et normalt og våkent menneske i tiden uten medisin», sier de.

De avveininger som psykiatere skal gjøre i lys av loven hviler svært tungt på at de har en korrekt og vel overveid oppfatning av antipsykotikas positive og negative virkninger. Og her er mitt generelle hovedpoeng: **Etter min mening gir ikke forslaget til nytt legemiddelkapitel i Nasjonal faglig retningslinje noen hjelp til de som skal bruke retningslinjene når de står midt oppe i de aktuelle tvangsmedisineringsvedtakene eller forskrivningene. Høringsutkastet er nesten blottet for vurdering av nyere forskningsfunn rundt den uklare effekten av antipsykotika, og om psykiske og somatiske bivirkninger av dem**. Retningslinjer behøver ikke inneholde noen overordnet vurdering av tvangsmedikasjon med menneskerettighetsaspekter, men effekten av samt fordeler og ulemper ved antipsykotika må være drøftet mye grundigere for at psykiaterne skal kunne bruke informasjonen med større tillit i de vanskelige vurderingene som er nevnt ovenfor.

Jeg kommer tilbake til en mer konkret kritikk i mitt svar under punkt 11.

Vedr avsnitt 6,7,8,9 og 10.

I høringsinvitasjonen inviteres det til å svare på flere svært like avsnitt. Avsnittene 6, 7 og 8 spør om kommentarer på psykoselidelser, og avsnittene 9, 10 og 11 spør om det samme når det gjelder videre behandling ved schizofreni og schizofreniliknende psykose som har nytte av antipsykotika. De to gruppene er i praksis ganske like når det gjelder vurderingen av medisinering med antipsykotika bortsett fra at spørsmålet om videre behandling/ langtidsbehandling ikke er innbefattet i avsnittene om psykoselidelse. Dette forvirrer.

Jeg innbefatter alle psykoseledelser, schizofreni og schizofreniliknende tilstander i minekommentarer til avsnitt 11.

På alle spørsmålene «Er anbefalingsteksten lettfattelig og tydelig?» og «Er praktisk informasjon nyttig og tilstrekkelig?» svarer jeg et klart nei. Begrunnelsen finnes i mine kommentarer til avsnitt 11.

Vedr avsnitt 11: Pasienter med diagnostisert schizofreni eller schizofreniliknende 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?

Etter min mening er begrunnelsen ikke tilstrekkelig til å inngi den tillit som er nødvendig hvis den skal betraktes som et bidrag til å navigere i det vanskelige terrenget rundt langvarig frivillig, og særlig tvungen, bruk av antipsykotika. Det er her retningslinjene er ønsket og etterlengtet, og det er uforståelig at vi etter å ha ventet på denne kunnskapsoppsummeringen om effekten av antipsykotika i mer enn fire år (ref brev til Fylkesmannen i Rogaland fra H.dir 17.1.19) står i fare for å motta et dokument som knapt kaster én ny lysstråle over dette vanskelige feltet som både dreier seg om psykiatriske, juridiske og etiske spørsmål.

Feltets vanskeligste oppgave er tvangsmedisinering. Jfr Helsedirektoratets meddelelse på egen nettside 19.4.21 med overskrift «Det er usikkert om effekten av tvangsmedisisnering med antipsykotika er forskjellig fra effekten av frivillig behandling, når psykosesymptomer, reinnleggelse og psykososial fungering vurderes».

Høringsforslaget er, etter min mening, ikke troverdig og får lav gjennomslagskraft når de faglige refleksjonene ikke er grundigere.

<u>Hvorfor er listen over referanser så kort og selektiv?</u>
Behandling med antipsykotika i akuttfasen av psykoser er mindre kontroversiell enn langvarig medikasjon i rehabiliteringsfasen. Det viktigste kapittelet i høringsnotatet er derfor punkt 11 i høringsskjemaet. Begrunnelsen for langvarig behandling er på én side med bare ni referanser! Beskrivelsen av forskningsgrunnlaget er også på én side (uten de to store faktatabellene).
I beskrivelsen av forskningsgrunnlaget finner jeg bare to referanser, som allerede er nevnt. (Cerasos og Kishis oversiktsartikler som omhandler omtrent de samme artiklene). Referanseartiklene virker overveiende positive til langvarig bruk av antipsykotika. Det sier seg vel selv at dette store temaet som har vært uklart i et par tiår ikke kan drøftes med referanse til så få artikler på to A4-sider. Først og fremst mangler mange brikker i kunnskapsgrunnlaget, særlig fra den siden som er kritisk til langvarig medikasjon.

Hvor viktig det store spørsmålet om dokumentasjon av langtidseffekt av antipsykotika er i praksis illustreres f eks ved en uttalelse fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus om bruk av §4-4 : Hvis «stor sannsynlighet» for effekt av tvangsmedisinering krever 50 prosent sannsynlighet eller mer for positiv effekt «vil dette kunne innebære betydelige endringer i behandlingspraksis» (ref 2017/3156, i innlegg av tidl høyesterettsdommer Ketil Lund i Tidskr Nor legeforening nr 5, 2019; 139: 417-8).

Bemerkninger til de anførte referansene.

Jeg skjønner ikke bruken av Ceraso et al 2020 midt på side 11. Påstanden i utkastteksten er at forskning har vist at antipsykotika som vedlkeholdsbehandling er tilbakefallsforebyggende ved schizofreni og liknende psykoser, og på side 15 er påstanden at «Ceraso et al 2020 viser statistisk signifikant favør av vedlikeholdsbehandling med antipsykotika fremfor placebo når det gjelder å forebygge tilbakefall». Denne linjen er i tillegg skrevet med fet skrift. Dette overrasker meg siden Ceraso et al skriver i sin konklusjon i artikkelen: «Unfortunately studies included in this review do generally last up to two years, and this makes it difficult to clarify the long term effect of these drugs"

Jeg er også forundret over bruken av Kishi et al 2019 som bakgrunn for samme påstand på side 11 om vedlikholdseffekt av antipsykotika. Kishi et al skriver imidlertid i sin konklusjon bl a «However 45,7% of patients who discontinued antipsychotics for 12 months (39,4 after 18-24 months) did not experience relaps".

Wunderink et al 2013 (JAMA Psychiatry. 2013;70(9):913-920) er bare nevnt (i andre avsnitt på side 12) som en av tre referanser på usikker og motstridende forskning uten å referere innholdet i deres artikkel. Wunderink et als artikkel ble publisert av JAMA Psychiatry som er verdens 4. mest prestisjefulle psykiatritidsskrift og bør ikke avfeies i en bisetning. Wunderink et al skriver i sin klare konklusjon: "Dose reduction/discontinuation of antipsychotics during the early stages of remitted first-episode psychosis shows superior long-term recovery rates compared with the rates achieved with maintenance treatment". Den overlegne bedring i gruppen som fikk lite antipsykotisk medikasjon dreide seg om så viktige funksjoner som sosial fungering, selvstendig boevne og det å være i jobb eller utdanning. Hva som er den evige sannheten her er for tidlig å si sikkert, men denne type mulig gamechanger-artikler må ikke hoppes bukk over, men drøftes i en retningslinje høringsnotat hvis en ønsker et slagkraftig dokument.

Hvorfor er drøftingen i notatet så smal?
Svært mange, kanskje de fleste, av mine pasienter nevner alvorlige plager ved tvangsmedisinering som for eksempel mental fjernhet, redusert konsentrasjon, sløvhet, følelsesløshet, initiativløshet, trege tanker, hukommelsesvansker, redsel for hjertesykdommer samt redusert potens og seksuell lyst. «Livet mitt har mistet alle gleder og farger», som en av mine pasienter sa. Jeg savner veldig en bred kunnskapsoppdatering og en fordomsfri drøfting av langtidseffekten og bivirkningene ved antipsykotikabruk.

Etter min mening mangler høringsnotatet store deler av det bakgrunnsbildet som må drøftes for å bidra til en bedre og faglig riktig og samvittighetsfull forskrivning av langtidsmedisinering med antipsykotika.

Man må spørre seg om utvalget har vært bredt nok sammensatt.

Jeg savner veldig drøfting av bl a følgende konkrete problemstillinger:

- Har langvarig antipsykotikabruk den ønskede effekt?
  Se f eks Fokehelseinstituttets (FHI) rapport: Smedland et al, 2018 «Systematisk oversikt: Langtidsbehandling med antipsykotika hos personer med schizofreni spektrumlidelser». Hensikt: Å utarbeide en systematisk oversikt for å besvare følgende spørsmål: Hva er effekter og bivirkninger av å bruke antipsykotika i to år eller lengre hos pasienter med

schizofrenispektrumlidelser? Hovedbudskap: «Spørsmålet om virkninger og bivirkninger av langtidsbehandling (lenger enn to år) med antipsykotika er vanskelig å besvare, selv med de beste forskningsmetoder. Vi har lav tillit til dokumentasjonen. …
Pasienter uten antipsykotika ble funnet å ha bedre arbeidsmessig fungering enn pasienter som hadde brukt antipsykotika. Pasienter uten antipsykotika hadde også sjeldnere positive og negative symptomer. Risiko for rehospitalisering varierte ut fra legemiddel, og tallene var usikre. Vi kan ikke fastslå om det er en årsakssammenheng for noen av funnene. Resultater på viktige utfall som parkinsonisme og metabolske forstyrrelser mangler i de inkluderte studiene».

Jeg minner om det Wunderink et al skrev, som nevnt ovenfor, i sin klare konklusjon (Wunderink et al 2013: "Dose reduction/ discontinuation of antipsychotics during the early stages of remitted first-episode psychosis shows superior long-term recovery rates compared with the rates achieved with maintenance treatment").

- Svekker antipsykotika helsen og kognitive evner?
  Dette er en tilbakevendende og stadig oversett problemstilling. Se f eks Albert et al : «Cognitive functioning following discontinuation of antipsychotic medication. A naturalistic sub-group analysis from the OPUS II trial, Psychol Med. 2019 May;49(7):1138-1147. Resultat: "There is no evidence that discontinuation of medication had a negative effect on cognitive functioning. Rather, we found that that discontinuation of medication was associated with better cognitive functioning."

- Svekkes hjertet av langvarig antispykotikabruk?
  Det meget aktuelle spørsmålet om alvorlige negative kardiovaskulære konsekvenser av langtidsbehandling med antipsykotika kan ikke avfeies i én setning, slik det gjøres i siste avsnitt i høringsnotat side 15 før tabell 1.
  Se for eksempel O A Andreassen og H Bentsen i artikkelen: «Metabolske og kardiovaskulære bivirkninger av moderne antipsykotika. (Tidsskr Nor Lægeforen nr. 2, 2004; 124: 181–2). Artikkelens headline er at «Ny forskning viser at de (antipsykotika, min anm) i varierende grad kan gi metabolske og kardiovaskulære bivirkninger, slik som vektøkning, hyperglykemi, lipidøkning, hjerterytmeforstyrrelser og myokarditt». Det er en litt gammel artikkel, men den er skrevet av en norsk meget anerkjent forsker (O A Andreassen).
  Den rimer også godt med en annen nyere norsk artikkel av Lars Lien et al (Tidsskr Nor Legeforen 2015 135,246-8). Lien er leder av Norsk psykiatrisk forening. Artikkelen konkluderer med: «Den forventede levetid er omkring 20 år kortere for mennesker med alvorlige psykiske lidelser enn for befolkningen for øvrig. Nesten 60 % av overdødeligheten kan tilskrives somatiske sykdommer med stort potensial for forebygging.

- Ødelegges hjernen under langtidsbehandling med antipsykotika? Kan den faktisk skrumpe?
  Se f eks Ho et al : "Long-term antipsychotic treatment and brain volumes: a longitudinal study of first-episode schizophrenia", som ble publisert av topptidsskriftet Arch Gen Psychiatry i 2011 Feb;68(2):128-37. Resultat: "Longer follow-up correlated with smaller brain tissue volumes and larger cerebrospinal fluid volumes. Greater intensity of antipsychotic treatment was associated with indicators of generalized and specific brain tissue reduction after controlling for effects of the other 3 predictors. More antipsychotic treatment was associated with smaller gray matter volumes. Progressive decrement in white matter volume was most evident among patients who received more antipsychotic treatment. Illness

severity had relatively modest correlations with tissue volume reduction, and alcohol/illicit drug misuse had no significant associations when effects of the other variables were adjusted."

- Hvordan opplever pasienter behandling med antipsykotika?
  De fleste av mine pasienter nevner, som sagt, alvorlige plager ved tvangsmedisinering.
  Se f eks: Thompson et al (Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2020 Feb;55(2):151-164. doi: 10.1007/s00127-019-01819-2). Result: "Neuroleptics were commonly experienced as producing a distinctive state of lethargy, cognitive slowing, emotional blunting and reduced motivation, which impaired functioning but also had beneficial effects on symptoms of psychosis and some other symptoms (e.g. insomnia). For some people, symptom reduction helped restore a sense of normality and autonomy, but others experienced a loss of important aspects of their personality. Across studies, many people adopted a passive stance towards long-term medication, expressing a sense of resignation, endurance or loss of autonomy"

  Jeg savner sterkt en grundig belysning og drøfting av oppdatert kunnskap om bivirkninger sett både fra psykiateres side og fra pasientenes.

- Hva er egentlig effekten av langvarig tvangsmedisinering?
  Effekten av tvungent psykisk helsevern, som jo etableres nesten utelukkende for å tvinge pasienten til å ta medikasjon hen ikke ønsker, er undersøkt av flere. En stor norskledet undersøkelse (J Rugkåsa, Can J Psychiatry. 2016 Jan; 61(1): 15–24.) konkluderte slik: «There is no evidence of patient benefit from current CTO outcome studies. This casts doubt over the usefulness and ethics of CTOs".
  (CTO er Community treatment order tilsvarer det norske tvungent psykisk helsevern. Min anm)

Avsluttende bemerkning:
Jeg er ikke forsker, men en alminnelig hverdagspsykiater med et dypt engasjement for mine pasienter. De kunnskapskilder jeg har kastet fram i dette notatet er ikke alle av samme kvalitet, og de er naturligvis ikke de eneste som sier noe om virkeligheten, men de er gode eksempler på ny psykiatrisk viten som deles av mange andre psykiatere. De overraskende funn som ligger i artiklene må løftes fram og diskuteres. Det er mange innen psykiatrien som har ønske om en mer ærlig, åpen, fordomsfri og balansert diskurs om antipsykotikas fordeler og ulemper. Jeg er redd for at alle mangler ved utkastet til nye retningslinjer for behandling med legemidler, slik det nå foreligger, vil gjøre det ikke troverdig og nærmest verdiløst i den grundige diskusjonen vi må ta om langtidsbruk av antipsykotika i nærmeste tid framover.
Jeg tror det er mulig å samle de aller fleste synspunktene som er nevnt til et omforent dokument som kunne bidra til å slipe ned de unødig skarpe frontene som finnes innen faget i dag, til stor fordel for de pasientene som bruker antipsykotika unødig lenge. Legemiddelkapitlet i Helsedirektoratets retningslinje for psykosebehandling er et perfekt sted for et slikt arbeid. Bare slik vil en retningslinje være til nytte i hverdagen for psykiatere og andre som arbeider med psykisk helse innenfor og utenfor sykehusene.

Med vennlig hilsen
Ola Nordviste