

Høringsnotat: Seponeringslisten 2024

IRF i Sundhedsstyrelsen sendte den 16. juni 2022 Seponeringslisten 2024 i bred offentlig høring frem til den 14. august 2023.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 14 høringssvar til den opdaterede version fra nedenstående parter listet i alfabetisk rækkefølge:

- Danmarks Apotekerforening
- Danmarks Farmaceutiske Selskab
- Dansk Psykiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Geriatri
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Dansk Smerte Forum
- Medicinrådet
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Thomas Gorlen, Speciallæge i almen medicin

Sundhedsstyrelsen takker for alle bidrag i høringen. Vi betragter det som en positiv ting, at der er opmærksomhed omkring Seponeringslisten og at der er så mange, der har lyst til at bidrage til udviklingen af listen.

De enkelte høringssvar og dette sammenfattede notat er offentliggjort på Høringsportalen.

Sundhedsstyrelsen har forholdt sig til alle høringssvar og har i samarbejde med arbejdsgruppen justeret listen, hvor det blev vurderet relevant. I dette dokument opsummeres hovedlinjerne i høringssvarene, præciseringer og ændringer, som høringssvarene har givet anledning til.

Større Justeringer og mindre præciseringer

5 α -REDUKTASEHÆMMERE:

Én høringspart foreslog at tidsintervallet for seponering af 5 α -reduktasehæmmere bliver ændret fra 6-12 måneder til 12 måneder. Arbejdsgruppen er blevet enige om, at der er argumenter for at de pågældende 6 måneder er for kort til et seponeringsbudskab, og var derfor enige om, at ændre anbefalingen til 12 måneder.

ANTIBIOTIKA:

Én høringspart anfægtede, at det ikke er korrekt, at forebyggende antibiotika mod urinvejsinfektioner generelt frarådes, og at der er manglende evidens. Derudover påpegede høringsparten, at forebyggende antibiotika er relevant hos en selekteret gruppe. Arbejdsgruppen har besluttet at fjerne sætningen om manglende evidens, men valgt at beholde anbefalingen om at overveje seponering ved forebyggende urinvejsinfektioner, da seponeringsbudskaber på Seponeringslisten er anbefalinger for generel praksis. Undtagelser og selekterede grupper er dækket ind via forsidens forudsætninger for brug af de enkelte anbefalinger.

BISFOSFONATER:

Én høringspart påpegede, at der er forskel på halveringstiden for bisfosfonater, og at der frem for alt er stor individuel variation i forhold til hvor hurtigt effekten på knogleomsætning og knogletab aftager. Arbejdsgruppen blev enige om, at slette sætningen omkring halveringstid i knoglerne.

I forlængelse af høringsvaret til bisfosfonater drøftede arbejdsgruppen den eksisterende angivelse i listen af kontrol BMD på 1-2 år. Arbejdsgruppen blev enige om, at ændre angivelse fra "1-2 år" til "2 år", med udgangspunkt i at det kan bidrage til reduktion af overbehandling.

GABAPENTINOIDER:

Arbejdsgruppen havde til høringsversionen valgt at tilføje gabapentinoider som ny lægemiddelkategori, som derfor naturligt medførte kommentarer fra flere parter.

Flere høringsparter påpegede at formuleringen under "seponer ved" bl.a. var tvetydig og misvisende i høringsversionen – også på grund af forskel i indikationsområde for pregabalin og gabapentin. Arbejdsgruppen tog dette til efterretning og har besluttet, at præcisere formuleringen. Arbejdsgruppen valgte desuden fortsat at følge den generelle opsætning for Seponeringslisten, på trods af forskellige indikationsområder for pregabalin og gabapentin.

Én høringspart påpegede yderligere, at pregabalin kun er markedsført som kapsler i Danmark, og at kun udvalgte firmaer fremstiller og markedsfører gabapentin i tabletter. Høringsparten foreslog på den baggrund at slette sætningen om brug af tabletdeler i "hvordan" kolonnen. I forlængelse af høringsvaret diskuterede arbejdsgruppen om, hvorvidt medicin-fri dage giver mening på grund af kort halveringstid. Det blev besluttet både at slette "tabletdeler" og "medicin-fri dage".

BENZODIAZEPINER OG BENZODIAZEPINLIGNENDE STOFFER:

To høringsparter påpegede, at den nye formulering om at seponere ”Symptomlindrende behandling for nyopståede angst- og urosymptomer inden for 4 uger” var tvetydig. Arbejdsgruppen besluttede derfor, at ændre formulering til ”Akut belastningsreaktion eller tilpasningsreaktion med angst- og urosymptomer inden for 4 ugers behandling.”

PRAMIPEXOL:

Arbejdsgruppen drøftede, hvorvidt det er nødvendigt at bevare og dermed prioritere anbefaling om pramipexol. Efter en længere drøftelse for og imod blev arbejdsgruppen enige om, at kategorien pramipexol kan slettes til fordel for højt prioriterede seponeringsbudskaber.

Tilføjelser

PROTONPUMPEHÆMMERE (PPI):

Én høringspart kommenterede på, at brug af protonpumpehæmmere, især i høje doser og over længere tid er forbundet med let øget risiko for fraktur, hovedsageligt hos ældre eller patienter med andre kendte risikofaktorer. Arbejdsgruppen diskuterede evidensen bag associationen og har besluttet at tilføje ”... og kan øge risiko for fraktur” jf. produktresumé med udgangspunkt i sætningens anvendelighed i praksis.

LOOP-DIURETIKA:

Det blev besluttet, at hvis der er plads til det i forbindelse med den grafiske opsætning, vil der blive tilføjet en sætning om at justere kaliumtilskud ved seponering eller reduktion af dosis ved loop-diuretika på baggrund af forslag i høringssvar.

NSAID:

Flere høringsparter påpegede, at det er relevant at overveje seponering af NSAID hos ældre og skrøbelige. Arbejdsgruppen besluttede at imødekomme dette.

ANTIPSYKOTIKA:

Én høringspart foreslog, at tilføje seponeringsbudskab ved delir. Arbejdsgruppen udtrykte under drøftelsen bekymring for, om et seponeringsbudskab kan antyde, at der anbefales antipsykotika til delir – hvilket ikke er tilfældet. Arbejdsgruppen blev til trods enige om, at tilføje seponeringsbudskab ved delir, med begrundelse om, at antipsykotika muligvis ikke nedsætter varighed af delirium eller mindsker uro.

En høringspart mente, at det er misvisende at kopiere den nye sætning fra gabapentinoider om ”Symptomlindrende behandling...” til afsnittet om antipsykotika. Efter arbejdsgruppen ændrede den nye sætning ved gabapentinoider, blev de enige om også at ændre sætningen ved antipsykotika.

Én høringspart tilføjede, at lægemidlet Mirtazepin bliver givet som off-label behandling for søvnløshed. Arbejdsgruppen besluttede i den forbindelse, at tilføje et seponeringsbudskab for sederende antidepressiva givet for søvnbesvær.

Ikke imødekommende høringsvar

GENERELT FOR FLERE OMRÅDER:

En stor del af høringsvarene påpeger undtagelser for seponering i forhold til fx bestemte patientgrupper eller bestemte situationer. Arbejdsgruppen har valgt ikke at imødekomme flere af disse høringsvar, da Seponeringslistens anbefalinger er anbefalinger ud fra generel praksis.

På forsiden af Seponeringslisten er der en boks med ”tommelfingerregler” og ”Seponering er en proces”. Informationen er oplysninger om generelle anbefalinger og forudsætninger for seponering. Det anbefales altid, at man tager udgangspunkt i forsiden information inden man gør brug af anbefalingerne om de enkelte lægemidler.

OPIOIDER:

Én høringspart havde kommentarer om, at sætningen ”Ca. 10 % af befolkningen...” under opioider kan og bliver misforstået. Arbejdsgruppen har rettet frem og tilbage i sætningen flere gange gennem årenes løb og er enige om at bevare den som den er nu.

Nye områder

Flere høringsparter har ønsker til nye områder for Seponeringslisten. Høringsparternes ønsker til øvrige nye områder tages med i arbejdet for næste opdatering af Seponeringslisten.