

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for psoriasis

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for psoriasis. Dette, som led i udarbejdelsen af i alt 50 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for psoriasis har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 12. november 2015 til 30. november 2015.

Sundhedsstyrelsen har modtaget høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Socialstyrelsen
- Psoriasisforeningen
- Leo Pharma Nordic
- Danske Regioner
- Dansk Dermatologisk Selskab
- 1 bedre liv
- Læsø Kur & Helse
- Jørgen Serup
- Carsten Sauer Mikkelsen, Helen Ringe Holmgren, Jakob Eli Borch & Michael Heidenheim
- Susanne Vissing

Sundhedsstyrelsen takker for de indkomne høringssvar.

Den nationale kliniske retningslinje for psoriasis er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Mona Ståhle, overlæge, professor ved Dermatology and Venereology Unit, Karolinska Sygehus, Stockholm.
- Kristian Kofoed, Overlæge, Phd., Hud og allergiafdeling, Gentofte Hospital

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på, at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

8. december 2015

KLA

syb@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

T +45 72 22 74 00

E sst@ddt.dk

www.sst.dk

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

08.12.2015
Side 2 af 6

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Indledning

Peer reviewer Mona Ståhle (MS) noterer, at målgruppen for retningslinjen fremstår uklar og ønsker det afklaret om praktiserende læger kun dækker over almen praksis eller der også inkluderes andre praktiserende læger heri.

Det præciseres, at den primære målgruppe for retningslinjen, udover dermatologer, udgøres af almen praksis samt sygeplejersker indenfor det dermatologiske speciale.

MS henviser til, at der er en uklar distinktion i retningslinjen i forhold til definitionen af sværhedsgraden af psoriasis (mild, moderat og svær). MS fortsætter, at det kan tolkes som om gruppen af patienter med mild psoriasis også skal have systemisk behandling, hvilket ikke er tilfældet.

Kommentaren tages til følge. Dog er det vanskeligt at være konsistent i forhold til opdelingen mellem mild, moderat og svær psoriasis, da nogle studier anvender PASI score til denne opdeling, mens andre (fx i forhold til hjerte-kar sygdomme) skelner mellem patienten får systemisk behandling eller ikke får systemisk behandling. I det sidste tilfælde er det umuligt at identificere patienter med moderat psoriasis.

MS efterlyser et særskilt fokus på børn med psoriasis i retningslinjen, for hvem der kan gælde andre behandlingsproblemstillinger.

Sundhedsstyrelsen har udvalgt en række fokuserede spørgsmål, som belyses i den nationale kliniske retningslinje. Et særskilt fokus på børn med psoriasis, om end relevant, ville kræve flere fokuserede spørgsmål.

Flere (1 bedre liv, Serup og Kristian Kofoed) nævner den begrænsede evidens, som er fundet i forbindelsen med besvarelsen af de fokuserede spørgsmål.

Sundhedsstyrelsen har søgt og vurderet evidensen ud fra GRADE værktøjet. Søgekriterier og evidensprofiler kan ses i rapportens bilag.

PICO 1: Manglende effekt af topikal behandling

Leo Pharma Nordic fremhæver betydningen af patient compliance som en vigtig parameter i den topikale behandling af psoriasis patienter.

Sundhedsstyrelsen er enig i vigtigheden af patient compliance, som med fordel kunne have indgået som et outcome i det fokuserede spørgsmål. Der kan dog i denne fase af processen ikke ændres herved.

Leo Pharma Nordic efterlyser i deres høringssvar en gennemgang af evidensen for de forskellige produkter indenfor topikal behandlingen, fx i form af head-to-head studier.

Sundhedsstyrelsen har udvalgt en række fokuserede spørgsmål, som belyses i den nationale kliniske retningslinje. En sammenligning af evidensen for de forskellige produkter indenfor topikal behandling indgår ikke i de udvalgte fokuserede spørgsmål.

Peer reviewer Kristian Kofoed (KK) opfordrer til at overveje om topikalt steroid x1/dag skal anbefales ud fra erfaring fra atopisk dermatitis (AD) og for at lette behandlingen for patienten.

08.12.2015
Side 3 af 6

Sundhedsstyrelsen fastholder den oprindelige formulering om, at anvende topikalt steroid 1-2 gange dagligt.

KK foreslår videre, at formuleringen ”De fleste studier vedrørende topikal behandling vurderer effekten efter 28 dage, hvorfor **dette må forventes at være** det relevante tidspunkt at undersøge behandlingseffekt” ændres til ”De fleste studier vedrørende topikal behandling vurderer effekten efter 28 dage, hvorfor dette **er** det relevante tidspunkt at undersøge behandlingseffekt.

Forslaget tages til følge og der ændres i overensstemmelse hermed i retningslinjen.

KK foreslår desuden, at det tilføjes at gel kan anvendes alle steder og altså ikke kun på skalpen.

Forslaget tages til følge og der ændres i overensstemmelse hermed i retningslinjen.

PICO 2: Lysbehandling eller systemisk behandling

KK pointerer, at det er sent at vurdere effekten af smalspektret UVB efter 12 uger, da det vil medføre et stort antal behandlinger (36) er givet forinden. KK foreslår, at effekten bedømmes tidligere, gerne efter 2 måneder (24 behandlinger).

Forslaget tages til følge i modereret form, idet der angives, at effekten af smalspektret UVB bør vurderes efter 6-12 uger.

Både KK og Dansk Dermatologisk Selskab (DDS) berører mængden af alkohol, som må indtages, når patienten er i behandling med methotrexat. DDS foreslår 3 genstande om ugen, mens KK ønsker Sundhedsstyrelsens retningslinjer på området eksplicit gengivet.

Afsnit om alkoholindtag i forbindelse med methotrexat behandling ændres som følge af kommentarerne til: Der findes ingen evidens for, hvor stor en mængde alkohol, patienten maksimalt bør indtage, når han eller hun er i behandling med methotrexat. Der tilrådes maksimalt 3-7 genstande om ugen under hensyntagen til individuelle faktorer.

KK noterer, at effekten af både uvb behandling og methotrexat er overordentlig høj i det gennemgåede studie. Højere end forventet. KK noterer desuden, at antallet af lysbehandlinger i studiet er højt og at patienternes start-PASI score er meget høj.

Bemærkningerne noteres og de nævnte forhold vil blive skrevet ind i gennemgangen af evidensen under PICO 2. Der ændres dog ikke på anbefalingen heraf.

Vissing foreslår, at man ikke specificerer, om det er smalspektret eller bredspektret UVB behandling, som anvendes, men blot omtaler lysbehandlingen som UVB. Der argumenteres for, at mange patienter responderer fint på bredspektret UVB behandling og at den smalspektrede lysbehandling er mere cancerogent.

På baggrund af den fremsatte kommentar, skrives det ind i baggrunden for spørgsmålet, at smalspektret UVB udgør den mest effektive behandling og også er den

behandling, der primært anvendes internationalt. Derfor har de fundne studier også anvendt smalspektret UVB i behandlingen af psoriasis patienter. Visse patienter, fx med tynd psoriasis, kan dog have gavn af en bredspektret UVB-behandling.

08.12.2015
Side 4 af 6

PICO 3: Første valg til systemisk behandling

Psoriasisforeningen efterlyser, at det skrives ind i retningslinjen, hvor længe den systemiske behandling, fx ved methotrexat, bør fortsættes, såfremt der ikke opleves effekt eller hvis bivirkningerne er for voldsomme. Psoriasisforeningen foreslår selv, at patienten efter 3 måneders relevant evidensbaseret systemisk behandling bør viderehenvises til anden relevant behandling såfremt der er manglende effekt eller for voldsomme bivirkninger.

Kommentaren tages til følge. Det indskrives derfor under praktiske råd og særlige patientovervejelser en reference til RADS retningslinje for biologisk behandling af psoriasis. Her angives, at patienten bør vurderes efter 3 måneder med højeste tolererede dosis per-oralt.

Mikkelsen, Holmgren, Borch & Heidenheim efterlyser en mere fyldestgørende bivirkningsprofil for methotrexat.

Sundhedsstyrelsen har opført bivirkningerne tørre slimhinder, leverpåvirkning og gastro-intestinale gener som outcomes ved systemisk behandling med methotrexat og har gengivet de fund, der er gjort i studierne heraf.

KK undrer sig over, at effekten af placebo i tabellen på side 20, række er så høj (830 ud af 1000).

Der er her tale om en slåfejl. Der burde stå 83 ud af 1000. Det tilrettes.

PICO 4: Effekten af saltvandsbade og lysbehandling sammenlignet med smalspektret UVB-behandling

Der er indkommet flere hørings svar på klimarejser. En del af disse (MS, Læsø Kur og Bad, Psoriasisforeningen, Serup, 1bedre liv, samt Mikkelsen, Holmgren, Borch & Heidenheim) fremhæver, at klimaterapi har effekt og er en behandlingsform, der efterspørges af mange patienter. Der efterlyses desuden en større differentiering af patientgruppen, idet det fremhæves, at visse grupper af psoriasispatienter vil have gavn af klimarejser til fx enten Israel eller til Læsø.

Sundhedsstyrelsen noterer sig kommentarerne. Anbefalingen bibeholdes dog som den står: ”Overvej at tilbyde patienter med psoriasis smalspektret UVB fremfor klimaterapi med saltvandsbade og smalspektret UVB, da den gavnlige additive effekt af saltvandsbade ikke kan dokumenteres”. Det tilføjes dog under Praktiske råd og patientovervejelser, at klimaterapi kan være relevant for særligt udvalgte patienter. F.eks. til patienter med graviditetsønske, hvor andre behandlinger er kontraindicerede eller ved manglende effekt og/eller intolerance overfor flere systemiske behandlinger.

PICO 5: Effekten af saltvandsbade og sollys sammenlignet med smalspektret UVB

08.12.2015
Side 5 af 6

Der er indkommet flere hørings svar på klimarejser. En del af disse (MS, Læsø Kur og Bad, Psoriasisforeningen, Serup, 1bedre liv, samt Mikkelsen, Holmgren, Borch & Heidenheim) fremhæver, at klimaterapi har effekt og er en behandlingsform, der efterspørges af mange patienter. Der efterlyses desuden en større differentiering af patientgruppen, idet det fremhæves, at visse grupper af psoriasispatienter vil have gavn af klimarejser til fx enten Israel eller til Læsø.

Sundhedsstyrelsen tager kommentarerne til følge. Anbefalingen bibeholdes dog som den står: ”Det er god praksis at tilbyde patienter med psoriasis smalspektret UVB fremfor klimaterapi med saltvandsbade og sollys”. Det tilføjes dog under Praktiske råd og patientovervejelser, at klimaterapi kan være relevant for særligt udvalgte patienter. F.eks. til patienter med graviditetsønske, hvor andre behandlinger er kontraindicerede eller ved manglende effekt og/eller intolerance overfor flere systemiske behandlinger.

PICO 6: Effekten af saltvandsbade og lys (smalspektret UVB) sammenlignet med methotrexat

Der er indkommet flere hørings svar på klimarejser. En del af disse (MS, Læsø Kur og Bad, Psoriasisforeningen, Serup, 1bedre liv, samt Mikkelsen, Holmgren, Borch & Heidenheim) fremhæver, at klimaterapi har effekt og er en behandlingsform, der efterspørges af mange patienter. Der efterlyses desuden en større differentiering af patientgruppen, idet det fremhæves, at visse grupper af psoriasispatienter vil have gavn af klimarejser til fx enten Israel eller til Læsø.

Sundhedsstyrelsen tager kommentarerne til følge. Anbefalingen bibeholdes dog som den står: ”Det er god praksis at tilbyde behandling med methotrexat til patienter med psoriasis fremfor klimaterapi (saltvandsbade og smalspektret UVB)”. Det tilføjes dog under Praktiske råd og patientovervejelser, at klimaterapi kan være relevant for særligt udvalgte patienter. F.eks. til patienter med graviditetsønske, hvor andre behandlinger er kontraindicerede eller ved manglende effekt og/eller intolerance overfor flere systemiske behandlinger.

PICO 7: Effekten af saltvandsbade og sollys sammenlignet med methotrexat

Der er indkommet flere hørings svar på klimarejser. En del af disse (MS, Læsø Kur og Bad, Psoriasisforeningen, Serup, 1bedre liv, samt Mikkelsen, Holmgren, Borch & Heidenheim) fremhæver, at klimaterapi har effekt og er en behandlingsform, der efterspørges af mange patienter. Der efterlyses desuden en større differentiering af patientgruppen, idet det fremhæves, at visse grupper af psoriasispatienter vil have gavn af klimarejser til fx enten Israel eller til Læsø.

Sundhedsstyrelsen tager kommentarerne til følge. Anbefalingen bibeholdes dog som den står: ”Det er god praksis at tilbyde behandling med methotrexat til patienter med psoriasis fremfor klimaterapi (saltvandsbade og sollys)”. Det tilføjes dog under Praktiske råd og patientovervejelser, at klimaterapi kan være relevant for særligt

udvalgte patienter. F.eks. til patienter med graviditetsønske, hvor andre behandlinger er kontraindicerede eller ved manglende effekt og/eller intolerance overfor flere systemiske behandlinger.

08.12.2015
Side 6 af 6

PICO 8: Opsporing af psoriasisartrit

Peer reviewer MS bakker op om anbefalingen vedrørende opsporing af psoriasisartrit, men efterlyser anbefalinger om, hvad der skal gøres, såfremt der er begrundet mistanke om psoriasisartrit. Hvilke undersøgelser skal igangsættes og af hvem?

Retningslinjen angiver, at dermatologen ved begrundet mistanke om psoriasisartrit skal henvise patienten til videre udredning. Det skønnes således ikke hensigtsmæssigt, at dermatologen bestiller røntgen eller blodprøver. Dette bør ske hos den læge, som der henvises til for videre udredning.

Danske Regioner anerkender vigtigheden af opsporingen af psoriasisartrit, men udtrykker bekymring for udsigten til et stort ressourcetræk på de reumatologiske afdelinger. Det foreslås derfor, at dermatologen henviser patienterne til almen praksis med anbefaling om at følge de regionale kliniske retningslinjer/forløbsbeskrivelser på området.

Retningslinjen angiver, at dermatologen ved begrundet mistanke om psoriasisartrit skal henvise patienten til videre udredning. Det angives i retningslinjen ikke hvem, der skal henvises til.

PICO 9 Hjerte-kar-sygdom og psoriasis

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) finder følgende formulering uklar ”Der findes ingen evidens for at tidlig opsporing af hjerte-kar- sygdom har effekt på hverken kardiovaskulær død, myokardieinfakt eller apoplexi, men heller ikke for det modsatte.”

Kommentaren tages til følge. Sætningen ændres til: ” Der findes ingen evidens for at tidlig opsporing af hjerte-kar- sygdom har effekt på hverken kardiovaskulær død, myokardieinfakt eller apoplexi.”

KK foreslår, at anbefalingen for PICO 9 ændres fra: ”Det er god praksis at overveje at tilbyde årlig systematisk opsporing af risikofaktorer for udvikling af hjerte-kar-sygdomme til patienter med svær psoriasis vulgaris.” til ”Det er god praksis at tilbyde årlig systematisk opsporing af risikofaktorer for udvikling af hjerte-kar-sygdomme til patienter med svær psoriasis vulgaris.”

Kommentaren tages til følge og sætningen tilrettes derefter.

BILAG

Der er ikke indkommet kommentarer til retningslinjens bilag.