

# NOTAT

## Høringsnotat - national klinisk retningslinje for demens og medicin

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for demens og medicin. Denne retningslinje er en del af de tre kliniske retningslinjer på demensområdet, der udarbejdes som en del af med den nationale demenshandlingsplan 2025.

Den nationale kliniske retningslinje for demens og medicin har været i offentlig høring og peer review i perioden 5. september 2018 – 1. oktober 2018.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 13 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Cardiologisk Selskab
- Dansk Selskab for Geriatri
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- DemenesKoordinatorer i Danmark
- Børne- og Socialministeriet
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Nationalt Videnscenter for Demens
- Astellas Pharma
- Alzheimerforeningen
- Danske Regioner
- Aalborg Kommune
- Dansk Sygepleje Selskab

Det er positivt, at kommuner, regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje. Retningslinjen er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Knut Engedal, psykiater og professor, Oslo Universitetshospital

18. december 20188

Sagsnummer: 4-1013-162/1  
Sagsbehandlers initialer:  
CALA  
[nkrsekretariat@sst.dk](mailto:nkrsekretariat@sst.dk)

Tlf: 7222 7400

Sekretariatet for Nationale  
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

T +45 72 22 74 00  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

- Mikkel Vass, dr.med., seniorforsker ved Forskningsenheden for Almen Praksis, Københavns Universitet

18. december 20188  
Side 2 af 4

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 i Sundhedsstyrelsen med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i de indkomne hørings svar og peer reviews og medfølgende ændringer i den nationale kliniske retningslinje. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De enkelte hørings svar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen. Se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til hørings materialet.

### **Titel på retningslinje**

Flere høringsparter har foreslået, at titlen for retningslinjen fortsat bør være *national klinisk retningslinje for demens og medicin* frem for *medicinprioritering*, da retningslinjen ikke giver egentligt medicinsk prioritering af lægemidler til personer med demens. Titlen på retningslinjen ændres derfor til *national klinisk retningslinje for demens og medicin*.

### **Valg af fokuserede spørgsmål**

Flere høringsparter anfører, at valg og sammensætningen af fokuserede spørgsmål kan give et billede af, at lægemidler såsom melatonin og mirtazapin er hensigtsmæssige lægemidler for personer med demens og derfor bør prioriteres. Hertil kan bemærkes, at de fokuserede spørgsmål er blevet prioriteret af arbejdsgruppen som værende områder, hvor det er vigtigt at få afklaret evidensen. De fokuserede spørgsmål kan derfor ikke ses som et udtryk for hvilke lægemidler, der bør prioriteres til personer med demens, da der er tale om nedslagspunkter i et samlet behandlingsforløb. Som supplement til arbejdsgruppens kliniske erfaringer er der blevet indhentet data om lægemiddelforbrug hos Sundhedsdatastyrelsen. Der var i et hørings svar et ønske om at inkludere et fokuseret spørgsmål om NSAID, fx ibuprofen, selvom forbruget af NSAID er lavere hos personer med demens sammenlignet med personer uden demens. Arbejdsgruppen har ønsket at prioritere spørgsmålene om paracetamol og opioider, da det er disse lægemiddelgrupper, hvor forbruget er væsentligt højere hos personer med demens sammenlignet med personer uden demens.

### **Anbefaling om seponering af antipsykotika**

Der er i høringssvarene en undren over, at der kan gives en stærk anbefaling for seponering af langvarig behandling (>3 måneder) hos personer med demens, da evidensniveauet samlet set er lavt. Ifølge metoden for nationale kliniske retningslinjer kan følgende forhold bl.a. pege imod en stærk anbefaling:

- Høj eller moderat evidensniveau
- Der er stor tiltro til, at interventionen ikke har betydelige skadevirkninger
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede

Arbejdsgruppen lagde ved formuleringen af den stærke anbefaling for seponering af antipsykotika vægt på, at evidensen ikke tyder på, at seponering af antipsykotisk medicin er skadelig. Herudover lagde arbejdsgruppen vægt på, at det tidligere er vist, at behandling med antipsykotika hos personer med demens øger risikoen for død og andre alvorlige bivirkninger såsom apopleksi, hvilket støtter anbefalingen og vurderingen af, at det for størstedelen af patienterne er gavnligt at forsøge seponering. Arbejdsgruppen vurderer desuden, at de fleste personer vil ønske forsøg med seponering af antipsykotika. Arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen har derfor fundet det hensigtsmæssigt at give en stærk anbefaling for seponering af antipsykotika. Der bemærkes desuden, at det generelt findes få seponeringsstudier af høj metodisk kvalitet.

### **Vurdering af outcomes i evidensprofiler og mindste kliniske forskel**

En høringspart ønsker, at der til retningslinjen findes et bilag, som definerer skalaerne i de inkluderede studier, herunder hvor skalaen går fra og til. I evidensprofilerne i retningslinjen er det, hvor det har været muligt, blevet anført, hvor skalaen går fra og til. Derudover er der i et høringssvar et ønske om, at den mindste kliniske relevant effekt beskrives. Hertil kan bemærkes, at det ifølge metoden for de nationale kliniske retningslinjer ikke er et krav for hvert udfald at fastlægge den mindste kliniske relevante effekt.

Arbejdsgruppen har for hvert udfald vurderet, om den pågældende forskel i estimatet kan betegnes som klinisk relevant.

### **Anbefaling om mianserin og mirtazapin**

Den svage anbefaling for at overveje mianserin og mirtazapin ved søvnforstyrrelser, hvor non-farmakologiske tiltag ikke er tilstrækkelige, ændres, så anbefalingen kun gælder mirtazapin. Ændringen skyldes, at evidensen kun omhandler mirtazapin, og at forbruget blandt personer med en demenssygdom primært er for mirtazapin. Arbejdsgruppen finder derfor, at den svage og evidensbaserede anbefaling kun bør være for mirtazapin.

Arbejdsgruppen vurderer, at mianserin kan anvendes i udvalgte tilfælde, hvor mirtazapin ikke kan anvendes, eksempelvis på grund af kontraindikationer eller bivirkninger.

### **Anbefaling om seponering af antidepressiva**

Der er i høringssvar et ønske om en præcisering af rationale for anbefalingen om seponering af antidepressiva, da evidensprofilen viser, at seponering bl.a. kan give flere adfærdsmæssige symptomer. Arbejdsgruppen vurderer, at enkelte personer med demens kan opleve forværring af deres symptomer, hvorfor lægelig opfølgning på seponeringen i samarbejde med pårørende og plejepersonale er essentielt. Det præciseres yderligere, at anbefalingen kun er gældende for personer med demens uden kendt affektiv sygdom. Der lægges desuden vægt på, at hvis indikationen for antidepressiv behandling er usikker, bør patienten, de pårørende, egen læge og/eller plejepersonalet inddrages for at belyse baggrunden for, at den antidepressive behandling er iværksat. I indledningen til anbefalingen henvises desuden til gældende anbefalinger i den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens fra 2013 og den nationale kliniske retningslinje for forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens fra 2018.

### **Opfølgning på behandlingen ved anbefalingerne**

Flere høringssvar ønsker, at ansvaret for opfølgningen på behandlingen/seponeringen bliver specificeret. I retningslinjen er det præciseret, at der er tale om lægelig opfølgning med inddragelse af patienten, de pårørende og/eller plejepersonale for at sikre en vurdering af den igangværende behandling eller seponering.

### **Målgruppen for retningslinjen**

Det er i høringen bemærket, at der i retningslinjen benyttes mange medicinske begreber såsom ankolinerge virkninger, som ikke alle i den beskrevne målgruppe vil have kendskab til. Arbejdsgruppen er enig i kommentaren og har ændret beskrivelsen af målgruppen. Den primære målgruppe er:

- sundhedsprofessionelle, som er i kontakt med personer med demens, herunder praktiserende læger, hospitalsansatte læger og sygeplejersker

Den sekundære målgruppe er:

- demenskoordinatorer/-konsulenter, kommunale demenssygeplejersker, hjemmesygeplejersker og ansatte i hjemmeplejen samt relevante interesse- og patientorganisationer