

NOTAT

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 10-06-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Høringsnotat – nationale kliniske anbefalinger for brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af covid-19

Glukokortikoid anbefalinger

De nationale kliniske anbefalinger for brug af glukokortikoid ved covid-19 har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 23. marts til 19. april 2022.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 5 høringssvar til anbefalingerne fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Medicinrådet
- Dansk Sygepleje Selskab
- Lægemiddelstyrelsen
- Danske Regioner

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til de nationale kliniske anbefalinger.

Anbefalinger er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen efter indstilling fra arbejdsgruppen:

- Lars Haukali Høj Omland, afdelingslæge, Rigshospitalet

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

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

Kommentarer til RECOVERY studiet

En høringsspart fandt det uklart, hvor mange gravide og ammende, der er inkluderet i RECOVERY studiet, og om der løbende vil være flere gravide og ammende inkluderet i studiet. Ydermere fandt høringssparten det uklart, hvor mange børn og unge patienter, der er data på, og om der løbene vil komme flere data på patienter under 16 år i RECOVERY studiet.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at der indgår 4 gravide og ingen ammende i

NOTAT

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 10-06-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

RECOVERY studiet, hvilket er blevet præciseret i dokumentet. Det har ikke været muligt at svare på, om der løbende vil indgå flere gravide og ammende.

Det har ligeledes ikke været muligt at præcisere, hvor mange børn/unge der indgår i RECOVERY studiet, blandt andet på grund af designet af forsøget (adaptivt platformsforsøg).

Der har været rettet kontakt til RECOVERY styregruppen, og de kunne fortælle, at der var få børn inkluderet, men det var uvist, hvor mange præcist, inkl. deres alder.

Glukokortikoid til gravide med behov for ilt

En høringspart kommenterede på anbefalingen om anvendelse af prednisolon 40 mg x 1 per oralt (PO) eller hydrocortison 80 mg x 2 intravenøst (IV) i op til 10 dage for behandling af gravide med behov for ilt. Kommentaren gik på, at denne anbefaling ikke stemmer overens med de australske guidelines, som angiver: "Hydrocortisone: intravenous (50 mg), every 6 hours for up to 10 days or prednisolone: oral (50 mg), daily for up to 10 days". Anbefalingen stemmer heller ikke overens med Dansk Selskab for Infektionsmedicins vejledning, som angiver en dosis af prednisolon på 40 mg dagligt eller intravenøs 100 mg to gange dagligt eller 50 mg tre gange dagligt.

Til ovenstående oplyser Sundhedsstyrelsen, at doseringen er blevet drøftet indgående med arbejdsgruppen. Anbefalede dosis tager afsæt i klinisk praksis, de farmakokinetiske og -dynamiske egenskaber af systemisk glukokortikoid, samt anbefalinger fra DSOG, og derfor vil der ikke blive foretaget ændringer i forhold til doseringen.

Sværhedsgrad af sygdom

En høringspart gjorde opmærksom på, at iltbehov til lungepatienter bør præciseres i forhold til hvad der er af anbefalinger til børn og unge, voksne og gravide/ammende.

Sundhedsstyrelsen har foretaget præciseringer i forhold til definition af sværhedsgrad af sygdom. I forhold til voksne og gravide/ammende er der tilføjet en note om, at saturationsgrænser kan være anderledes for patienter med kronisk respirationsinsufficiens. Om børn og unge er der tilføjet en note om, at saturationsgrænser kan være anderledes for patienter med medfødt/cyanotisk hjertesygdom.

Sammenhængen mellem evidensgrundlag og anbefalingerne

En høringspart påpegede, at præparat, dosis og varighed af steroid behandling varierer mellem de forskellige studier. I anbefalingerne har man angivet det anbefalede præparat (dexamethason) og dosis, samt alternative præparater, hvis dexamethason ikke er tilgængeligt, men når det kommer til varighed, er det angivet, at man skal "behandle op til 10 dage". Høringsparten fandt formuleringen upræcis og mente, at det var utydeligt, hvad der forstås ved "op til 10 dage". Endvidere understregede høringsparten, at det ikke var tydeliggjort hvilke forhold der bør føre til, at man skal give mindre end 10 dages glukokortikoid.

Sekretariatet for
Nationale
Kliniske Anbefalinger
www.sst.dk

Sundhedsstyrelsens har derfor ændret anbefalingen, så det anbefales at anvende dexamethason 6 mg dagligt. Kortere behandlingsvarighed kan overvejes ved fx.



SUNDHEDSSTYRELSEN

NOTAT

udskrivelse fra hospital eller eksisterende anvendelse af systemisk glukokortikoid.
Behandlingen kan gives per oralt (PO) eller intravenøst (IV).

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 10-06-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Sekretariatet for
Nationale
Kliniske Anbefalinger
www.sst.dk