

Oversigt over høringsvar og peer review

Nationale kliniske anbefalinger for brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af covid-19

1. Amgro
2. Dansk Pædiatrisk Selskab
3. Danske Patienter
4. Dansk Selskab for Infektionsmedicin
5. DASAIM
6. Akutafdelingen Regionshospitalet Horsens
7. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
8. Danske Regioner
9. Medicinrådet
10. Peer review af Lars Skov

Att: Jutta Møller Jensen

Vedrørende: Nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19 i høring

Materialet har været rundsendt til kommentering hos Sygehusapotekerne i Danmark og i Amgros.

Der er ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Marianne Brøndum Petersen
Seniorspecialist - Ledelsessekretariatet

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK - 2100 København Ø
Tlf. direkte: +4588713067
Mobil: +4524286711
E-mail: mbj@amgros.dk
www.amgros.dk



Den 21. september 2022.

Hørings svar vedrørende Nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19 – remdesivir.

Vedr. **Remdesivir til børn og unge med alvorlig covid-19** står i teksten, at anbefalingen gælder børn og unge under 16 år med alvorlig covid-19. Det kunne med fordel præciseres, at det gælder for børn og unge mellem 12-16 år, da der i overskriften angives, at det til børn fra 12 år.

Dansk Pædiatrisk Selskab foreslår, at det tilføjes i afsnittet, at Remdesivir er godkendt af FDA og bruges til børn fra 1 mdr. alderen i USA. Såfremt man i Danmark overvejer at bruge Remdesivir off-label til børn under 12 år eller 40 kg er dosis:

5 mg/kg IV loading dosis det første døgn efterfulgt af 2,5 mg/kg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Med venlig hilsen

Infektionsmedicinsk udvalg
Dansk Pædiatrisk Selskab

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

E-mail: NKRsekreta-riat@sst.dk

Høringssvar vedr. Nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende Nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19 i høring.

Vi bakker op om anbefalingerne med en enkelt kommentar om, at det i materialet med fordel kan nævnes, at Remdesivir også er et tilbud til personer, som er organtransplanterede og som er i immundæmpende behandling.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Dato:
23. september 2022

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
srp@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Kære Jutta,

Dansk Selskab for Infektionsmedicin har ingen kommentarer til det fremsendte.

Mange hilsner
Ole Kirk

Ole Kirk

Formand, Dansk Selskab for Infektionsmedicin
Uddannelsesansvarlig overlæge, dr. med.
Adjungeret professor, Syddansk Universitet
Post-graduat klinisk lektor, Københavns Universitet
Afdeling for Infektionssygdomme 8632
Hjertecenteret
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Tel: +45 35 45 14 94 eller +45 23 22 88 41

Kære Jutta Møller Jensen

Vi takker for muligheden til at komme med høringssvar vedr. brug af Remdesivir til patienter med COVID-19. Vi har følgende kommentarer til anbefalingen:

Der skelnes i anbefalingerne mellem "alvorlig COVID-19 (iltkrævende uden behov for respirator)" og "kritisk COVID-19 (iltkrævende med behov for respirator)". Denne skelnen flugter ikke med sygdomsdefinitionen i anbefalingen. Der er i vores øjne tale om en lidt snæver tolkning af evidensen. Man burde kunne tillade en mere bred tolkning af de tilgrundliggende studier og anbefale mod Remdesivir til patienter med kritisk covid i hht anbefalingens definitioner. Dette begrundet i, at patientpopulationen med kritisk covid i højere grad end da studierne blev gennemført håndteres med highflow fremfor respiratorbehandling (Dansk Intensiv Covid-19 Database, www.RKKP.dk)

Udvalget for Intensivmedicin, DASAIM



NOTAT

På vegne af Akutafdelingen Regionshospitalet Horsens.

Kommentar på målgruppe og redaktionelt.

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Skabelon til høringsvar for nationale kliniske anbefalinger

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske anbefaling bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

Navn på national klinisk anbefaling
National Klinisk anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p><i>For eksempel:</i></p> <p><i>Relevans, Diagnostik, behandling Pleje, Rehabilitering, Patientgruppe, Evidensniveau</i></p> <p>Anbefaler at der gennemlæses for korrektur samt at definitionen skrives til- voksne som personer på "16 år eller mere", og ikke "fra 16 år"; da dette sidste stiller spørgsmål om 16 årige så hører til børn eller voksne.</p>

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer

			Stå her og tryk på Shift for flere linjer
--	--	--	---

Kommentarer til organisatoriske forhold
<p><i>For eksempel:</i> <i>Modstridende med eksisterende vejledninger?</i> <i>Er der organisatoriske forhold, der skal belyses?</i> <i>Konsekvenser for det tværsektorielle arbejde?</i></p>

Kommentarer til økonomiske konsekvenser
<p><i>Er der økonomiske forhold, der skal belyses? Eksempelvis øgede udgifter ifm. Implementering af retningslinjen?</i> <i>Er der driftsmæssige forhold der bør belyses?</i></p>

Forslag til supplerende litteratur
<p><i>Reference og begrundelse</i></p>

Regionale kontaktpersoner
<p><i>Tovholder</i> <i>Referencegruppe medlem</i></p>

Hvad er en National Klinisk Anbefaling

De nationale kliniske anbefalinger er systematisk udarbejdede, faglige anbefalinger, der kan bruges som beslutningsstøtte af sundhedspersonale. Anbefalingerne behandler udvalgte aspekter af diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering for konkrete patientgrupper, hvor der er fundet særlig anledning til at afdække evidensen.

Anbefalingerne er baseret på videnskabelig evidens og den bedste praksis, og formålet er at understøtte en ensartet indsats på tværs af kommuner, regioner og praksissektoren – uanset hvor i landet patienten bor.



DSOG

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Danish Society of Obstetrics and Gynaecology

28. september 2022

Høringssvar vedr. NKA om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19 – Remdisivir

Dansk selskab for obstetrik og gynækologi takker for muligheden for at kommentere på ovenstående NKA.

Selskabet finder det relevant med og bakker op om individuelle anbefalinger til gravide og ammende. Dog har vi enkelte bemærkninger til denne NKA, som vi håber, I vil tage højde for inden den endelige udgivelse.

Under rationale for både anbefalingen for gravide med alvorlig sygdom (s. 174) og for ammende med alvorlig sygdom (s. 187) refereres til en reference 58, som ikke fremgår af de enkelte afsnits referencelister men kun af den overordnede referenceliste på s. 350. Denne reference bør også fremgå af de enkelte afsnits referenceliste inkl. link.

Det refererede er en farmakologisk gennemgang af midlets brug til gravide og ammende. Vi foreslår, at der tilføjes en uddybning af den farmakologiske sikkerhed og at det tydeliggøres i de enkelte afsnit, at der foreligger en sådan gennemgang. Man kunne f.eks. tilføje konklusionen fra dokumentet afslutningsvist til afsnittet rationale for gravide og ammende og her referere til ref. 58, alternativt afslutte afsnittene rationale med teksten: "Farmakologisk vurderes remdisivir sikkert at bruge til gravide/ammende med svær covid-19 [58]".

Desuden bør det fremgå konkret under afsnittet om ammende, hvorvidt de må amme på behandlingen med remdisivir eller det kræves, at de udmalker. Afsnittet rationale kan meget vel afsluttes med en sætning omkring dette. Desuden måtte dette også gerne tilføjes i hovedafsnittet på s. 185 under "svag anbefaling".

I afsnittet "sammenfatning" under hver patientgruppe (tekst på engelsk), er afsnittet om gravide og ammende og børn tilføjet alle afsnit – også dem som blot omhandler voksne (s. 163-64). Det bør nok tages ud her og kun tilføjes "sammenfatning" for de relevante patientgrupper.

Desuden bemærker vi, at der anvendes både dansk og engelsk blandet i NKA. Således er anbefalingerne og vurdering af evidensen skrevet på dansk. Herefter følger et afsnit kaldet fokuseret spørgsmål (på dansk), hvorefter teksten er på engelsk. Ligeledes med afsnittet sammenfatning (overskrift på dansk og tekst på engelsk). Og i evidensstabellerne herefter, er overskrifter og størstedelen af teksten på dansk, mens de enkelte udfald er på engelsk. Ideelt ensrettes sproget i hele NKA. Alternativt bør der være en forklaring på, hvorfor de to sprog bruges blandet.

Vi ser frem til at læse den endelige udgave af NKA.



DSOG

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Danish Society of Obstetrics and Gynaecology

På vegne af DSOG

Med venlig hilsen

Hanne Brix Westergaard
Formand for DSOGs COVID-19 og graviditet guideline

Annemette W. Lykkebo
Formand for DSOG

Til SST NKR Sekretariatet

DANSKE
REGIONER



Dato 3. oktober 2022

EMN-2017-02007

Marie Bjerresgaard Hjort

Hørings svar vedr. National Klinisk Anbefaling

Danske Regioner har den 9. september 2022 modtaget National Klinisk Anbefaling (NKA) om brug af lægemidlet Remdesivir til forebyggelse og behandling af covid-19, i høring.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive bemærkninger til retningslinjen som har været i høring i regionerne. På den baggrund har regionerne indsendt en række bemærkninger.

Som generel bemærkning til udkastet tager Danske Regioner forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske anbefaling.

Generelle faglige kommentarer

Overordnet set er det en metodisk velgennemført retningslinje, som overordnet vurderes at stemme overens med evidens på området og anbefalingerne fra Dansk Selskab for Infektionsmedicin. Der er dog enkelte specifikke bemærkninger.

Specifikke Kommentarer

Kontraindikationer

I forhold til kontraindikationer adskiller NKA-udkastet sig fra Dansk Selskab for Infektionsmedicins retningslinje ved, at multiorgansvigt og brug af flere end et pressorstof for septisk shock ikke er anført som kontraindikationer i NKA-udkastet.

Indikationer

Det bemærkes, at remdesivir i NKA-udkastet kun anbefales til indlagte patienter med iltbehov, som ikke er i respirator (=alvorlig covid-19). I Dansk Selskab for Infektionsmedicins retningslinje anbefales remdesivir også til patienter med covid-19-pneumoni, som ikke har iltbehov (= moderat covid-19). Af udkastets side 23 (retningslinjens side 165) synes GRADE-vurderingen af inkludere gruppen af patienter med moderat covid-19 (i.e. nedre luftvejsinfektion uden iltkrav), som bl.a. indgik i Solidarity-forsøget.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Det er uklart, hvorfor remdesivir ikke anbefales ved moderat covid-19 i NKA-udkastet. På side 77 (309) fremgår det desuden, at det fokuserede spørgsmål for glukokortikoid og IL-6 hæmmere inkluderer patienter med moderat covid-19, men det er indtrykket, at NKA-udkastet ikke præciserer en anbefaling for denne patientgruppe.

Definition af sværhedsgrad af sygdom

I skemaet for voksne på side 15 (46) kunne det med fordel fremgå, hvorvidt man anskuer patienten som indlæggeskrævende eller ej på samme måde i skemaet for børn. Kritisk tilstand giver sig selv, men ikke nødvendigvis ved Alvorlig tilstand.

Forebyggende behandling

I Dansk Selskab for Infektionsmedicins retningslinje anbefales tre dages forebyggende remdesivir-behandling til asymptomatiske højrisikopatienter og højrisikopatienter med mild covid-19. NKA-udkastet kunne med fordel også adressere en anbefaling for denne population.

Med venlig hilsen

Marie Bjerresgaard Hjort
Konsulent
Center for sundhed og sociale indsatser (SUS)

Fra: Medicinrådet <medicinraadet@medicinraadet.dk>

Sendt: 3. oktober 2022 14:35

Til: Jutta Møller Jensen <JUMN@SST.DK>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>

Cc: Medicinrådet <medicinraadet@medicinraadet.dk>

Emne: SV: Nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19 sendes i høring - høringsfrist d. 3. oktober 2022

Til Sundhedsstyrelsen, att. Jutta Møller Jensen

Medicinrådet har ingen bemærkninger til høringen vedr. nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19.

Med venlig hilsen

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3. sal

2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk



[Medicinrådets behandling af personoplysninger](#)

Når du har kontakt med Medicinrådet (f.eks. når du sender en e-mail til os), indsamler og behandler vi dine personoplysninger (f.eks. kontaktoplysninger i form af navn, e-mailadresse, titel/stilling mv.) I [Medicinrådets persondatapolitik](#) finder du mere information om Medicinrådets behandling af personoplysninger, dine rettigheder og oplysninger om, hvordan du kan kontakte os.