

Nasjonal faglig retningslinje for behandling av personer med opioidavhengighet

Rusdagen – Helse Fonna 5.februar 2018

Gabrielle Welle-Strand

seniorrådgiver, spesialist i rus- og avhengighet, PhD

gwe@helsedir.no

Helsedirektoratets hensikt med revisjonen

- Oppdatere kunnskapsgrunnlaget på sentrale spørsmål i LAR
- Harmonisere behandlingstilbudet i Norge
- Normalisering av LAR i TSB
- **Øke brukermedvirkningen i LAR**
- Formidle hva anbefalinger i retningslinjer i praksis betyr og gjennom det redusere uønsket variasjon
- **Øke grad av individuell behandling**

- **Opioidavhengige skal også i pakkeforløp!**

Hva betyr en anbefaling i en retningslinje?

- Det er ikke en ufravikelig regel
- Må alltid vurderes i forhold til den aktuelle pasienten
 - pasientens ønske og andre forhold av relevans
- Må vurderes i forhold til styrken på anbefalingen - dess svakere, dess lettere å fravike
- To eksempler fra nåværende retningslinje
 - Valg av legemiddel (D-anbefalinger)
 - Overvåking av inntak, maks en uke (D-anbefalinger)

Opioidavhengighet og ikke LAR

- Agonistbehandling (metadon, buprenorfin med flere)
- Antagonistbehandling (naltrekson)
- Behandling uten legemidler - i stedet for, før og etter



Arbeidsgruppen – startet arbeidet høst 2016

- Representativitet (geografisk, nivå, bruker/profesjonell, profesjon, klinikere; gjerne med forskningserfaring, kjønn)
- Brukerrepresentasjon
- Kommune
- Spesialisthelsetjeneste

Arbeidsgruppa

- Brukerrepresentanter
 - Lise Aasmundstad, NUBS
 - Marborg: Vidar Hårvik
 - RIO: Per Arne Christensen
 - proLAR: Ole Jørgen Lygren
- Kommunerepresentanter
 - Lavterskel: Jan Erik Skjølås , Trondheim
 - Fastlege, Harald Sundby, Trondheim
 - Tanya Granberg, sykepleier MAR Oslo
 - Eva Asperheim, sosialfaglig – Helse Nord
- TSB
 - Christian Ohldieck – ekstern faglig leder, Helse Bergen (lege)
 - Bente Sikveland, Helse Stavanger (sosialfaglig)
 - Ivar Skeie, Sykehuset Innlandet (lege/forsker)
 - Kristine Fiksdal Abel, OUS/Seraf (psykolog/PhD-student)
- Helsedirektoratet: Brittelise Bakstad og Gabrielle Welle-Strand

Spørreundersøkelse sommeren 2015

- Til brukerorganisasjoner, LAR-tiltak, kommuner og andre
 - Hvilke anbefalinger i gjeldende retningslinje er viktig å revidere?
 - Hvilke anbefalinger bør ut?
 - Hva mangler i gjeldende retningslinje?
 - Andre kommentarer
- Hvilke anbefalinger bør revideres (15 med høyeste skåre)
 - Kontroll av behandlingen (4)
 - Indikasjon, henvisning og vurdering (3)
 - Vedlikehold av behandlingen (3)
 - Utredning og behandling (2)
 - Oppstart av substitusjonsbehandling (2)
 - Rammeverk og organisering (1)
 - Avslutning (1)

Hva vil det si å ha en kunnskapsbasert tilnærming ?



Kontekst

Retningslinjer fra andre land

- **2016 Sundhedsstyrelsen (Danmark).** Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin
- **2016 Socialstyrelsens** föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende
- **2015 Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Socialstyrelsen.**
- **2015 ASAM (USA):** The ASAM national practice guideline: For the use of medications in the treatment of addiction involving opioid use
- **2009 WHO. Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence**

Annen kunnskapsinnhenting

- Forskergruppe nedsatt – systematisering av annen relevant litteratur
 - Forskjellig type design på studier
 - Kvantitative og kvalitative studier
 - Spesiell vekt på norske studier
- Vi følger med på nett
 - Relevante internasjonale sider
 - Relevante nasjonale sider
 - Følger med på brukernettsteder

Forskergruppa

- Lise Aasmundstad - NUBS
 - Ivar Skeie – Sykehuset Innlandet
 - Christian Ohldieck – Helse Bergen
 - Kristine Abel Fiksdal - OUS
-
- Brittelise
 - Gabrielle

Kunnskapssøk fra FHI (Kunnskapssenteret) - fem ferdigstilt (ligger på FHIs hjemmesider)

- Effekt for rehabilitering ved bruk av testing av biologisk materiale
- Effekt av overvåkede/ikke-overvåket inntak av legemiddel
- Effekt av andre opioidagonister enn metadon/ buprenorfin (levometadon og langtidsvirkende morfin)
- Effekt av samtidig forskrivning av LAR-legemiddel og benzodiazepiner
- Effekt av avslutning av LAR

Annen kunnskapsinnhenting ferdig og bestilt

FERDIGE

- What is the knowledge base for tapering from OMT-medications (methadone or buprenorphine)? – Helge Waal juni 2017
- Lavterskel metadon – Chalabianloo 2016

BESTILTE

- Naltrekson – fra Seraf, leveres mars 2018
- Psykisk helse og opioidavhengighet - fra ROP- leveres 1.1.2018

Forskergruppas pågående oppsummeringer

- Benzodiazepiner
- Lavterskel LAR
- Kvalitative studier
- Bruk av urinprøver og andre biologiske prøver i LAR
- Overvåket versus ikke-overvåket inntak av LAR-legemiddel
- Bruk av levometadon
- Bruk av langtidsvirkende morfin
- Norske studier

Forskergruppa forts...

- Stigma og livskvalitet
- Pasientsentrert behandling
- Behandling av opioidavhengighet – fokus på studier uten legemidler og studier som sammenlikner forskjellige behandlingsalternativer
- «Medical maintenance» - oppfølging over tid av rusfrie, stabile LAR-pasienter
- Brukerundersøkelser
- Legemidler på avveie

Brukerrådslag

- Avholdt 1.november 2017
- Arrangert av brukerne i arbeidsgruppa
- Stort engasjement - fulltegnet
- Tema
 - Legemidlene
 - Kontrollen
 - Bruk av benzodiazepiner
 - Kontrollen
 - Forskjellig behandling i ulike deler av landet
 - Manglende fleksibilitet i forhold til arbeid etc
 - Fastlegen bør være mer sentral

Hvor mange anbefalinger?

- Eksisterende retningslinje: 112
- Helsedirektoratets policy: Færrest mulig (maks 20)
- Vårt utgangspunkt: Så mange vi trenger for å gi god pasientbehandling

Metode for utvikling av anbefalinger

- Benytte **GRADE** og **DECIDE** så langt som mulig

Dette innebærer først å vurdere kvaliteten på oppsummert forskning (GRADE)

Deretter benyttes en metodisk tilnærming (DECIDE) hvor man diskuterer funnene opp mot kliniske erfaringer og brukererfaringer.

Målsetningen med metoden er å lage kunnskapsbaserte og praksisnære anbefalinger.

Revisjon av LAR-retningslinjen bør ses i sammenheng med LAR-forskriften

- Allerede tette koblinger.
 - LAR-forskriften trådte i kraft 1.1.2010
 - LAR-retningslinjen utkom 1.2.2010
 - Tid, formål, innhold – utfyller hverandre
- Forskrifts innhold krever forskrifts form
 - LAR-forskriften regulerer plikter som krever forskrifts form
 - En retningslinje vil ikke være tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for plikter som krever forskrifts form
- Har begynt et arbeid sammen med jurister her
 - Parallelt arbeid vil være effektivt og tidsbesparende

Selve retningslinjen

- Digital
- Lenker i stor grad til andre retningslinjer, lover, veileder, mm
- Mindre tekst, mindre lærebok
- Anbefalinger først, forskningsgrunnlag og begrunnelse kommer under

Legemidlene i LAR - førstevalg

- Vi har tre gode legemidler i LAR i dag, hvor brukeren allerede skal ha stor innflytelse på legemiddelet som velges
- Mest sannsynlig vil følgende legemidler sidestilles
 - Buprenorfin alene
 - Buprenorfin med nalokson
 - Metadon

Utvidet utvalg av legemidler i LAR – andre valg

- Levometadon
- Langtidsvirkende morfin (SROM) – ønsker 24-timers preparat
- Naltrekson

- Heroin?

Bruk av andre opioidagonister enn metadon/buprenorfin i LAR i dag?

Svar på div. innsendte spørsmål, helseminister i Stortinget 2014

- LAR-forskriften har ikke lovbestemmelser om hvilke legemidler som kan brukes i LAR
 - LAR-retningslinjen anbefaler metadon og buprenorfin
 - I rammeverket ligger ikke noe formelt hinder for å bruke andre opioidagonister
 - Skal en del til å fravike anbefalingene
 - Til grunn skal det ligge en forsvarlighetsvurdering (jf. misbrukspotensialet)
 - Bruk av SROM og levometadon i LAR i dag forutsetter
 - Metadon og buprenofin er prøvd/vurdert og avvist
 - Pasienten er godt stabilisert og faren for injeksjon vurderes som lav
- Bare unntaksvis aktuelt å benytte SROM i LAR

Kliniske erfaringer i Norge

- Ivar Skeie sin oppsummering (ca 30 pasienter)
- Basert på rapporter fra klinikere rundt om i landet

- Bruk av SROM
- Bruk av levometadon

- Erfaringene er stort sett positive

Samarbeid med Statens legemiddelverk

- Hatt to møter hittil
- Mulighet til å få godkjent nye legemidler til LAR
 - SROM 24 timer
 - Naltrekson injeksjon
 - Nye buprenorfinformuleringer
- Pr i dag SROM 12-timers (Dolcontin) – off label

Bruk av benzodiazepiner i LAR

- Et stort sprik mellom dagens anbefalinger og bruk av benzodiazepiner blant LAR-pasienter
- Ivar Skeie holder på med en kunnskapsoppsummering
- Når kan benzodiazepiner benyttes i LAR?
 - Som nedtrapping
 - Sm vedlikehold

Kontrolldelen av LAR

- Utlevering av legemidler
 - Overvåking (for stabile pasienter ikke i tråd med normalisering)
 - Hvor ofte man henter
- Urinprøver o.l.

De som klarer seg bra i LAR

- Legge godt til rette for personer som er i jobb, studerer, har barn
- Minske kontrollbiten
- Ikke risikere at folk forlater LAR fordi de ikke kan leve sine liv/fordi kontrollbiten er for belastende

De som har vært lenge i LAR, men ikke er helt rusfrie

- Også her må vi være opptatt av å gjøre livene deres best mulig
- Ikke pålegge dem unødvendig kontroll eller gjøre livene deres unødig vanskelig med hvor og når de skal møte
- Mange begynner å bli eldre
- Mange av pasientene har
 - Somatiske lidelser
 - Psykiske lidelser
- Vi må legge til rette best mulig slik at behandlingen ikke belaster unødig

Ut av LAR

- Dette skal vi legge til rette for når pasienten ønsker det
- Min undersøkelse av foreldre i LAR – 25 % har trappet seg ut av LAR og forblir rusfrie
- Helge Waal sin oppsummering
- Hvor mange klarer dette?
- Hva vet vi
 - Tett samarbeid med pasienten som bestemmer tempoet
 - Over lang tid
 - God oppfølging underveis og etter avsluttet nedtrapping
 - Lett vei tilbake til LAR hvis behov

Fremdriftsplan - revisjonen

- Kunnskapsinnhenting – Kunnskapscenteret og forskergruppe
- Første arbeidsgruppemøte – 12.-13.september 2016 – hatt 6 møter
- Forskergruppa – 6 møter totalt
- 2017/vår 2018: Kunnskapsinnhenting
- 2018: Utvikling av kunnskapsgrunnlag og anbefalinger (arbeidsgruppemøter)
- Involvering av andre aktører (LAR-ledermøte, brukerrådslag, referansegruppe, nett, Statens legemiddelverk, forskrift)
- Intern høring
- Ekstern høring
- Ferdigstillelse

Avsluttende kommentarer

- Økt brukermedvirkning
- Økt individualisering
- Flere legemidler
- Ikke mer kontroll enn nødvendig
- Fokuser på livskvalitet og oppfølging
- Meningsfull hverdag (utdanning, arbeid, aktivitet)
- Somatikk og levevaner
- Minske stigmaet