

NOTAT

Tlf: 7222 7400

Høringsnotat – nationale kliniske anbefalinger om højdosis systemisk glukokortikoid fremfor lavdosis systemisk glukokortikoid til personer med alvorlig eller kritisk covid-19.

De nationale kliniske anbefalinger om lægemidler til behandling af mild til moderat covid-19 har været sendt i høring hos relevante faglige selskaber og peer review i perioden d. 13. marts 2023 til d. 28. marts 2023.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 6 høringssvar til anbefalingerne fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Medicinrådet
- Lægemiddelstyrelsen
- AMGROS
- Dansk selskab for Gynækologi og Obstetrik
- Danske regioner
- Regionshospitalet Gødstrup

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

De nationale kliniske anbefalinger er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Lars Skov Dalgaard, overlæge, Infektionsmedicin

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

Denne oversigt opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og hvilke ændringer der har medført for anbefalingerne. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

NOTAT

Tlf: 7222 7400

Generelle bemærkninger

Danske Regioner skriver de tager forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske anbefalinger. Til dette understreger Sundhedsstyrelsen forventningen om at regionerne understøtter implementeringen af de faglige anbefalinger eftersom regionerne har pligt til at lade sig rådgive af Sundhedsstyrelsen. Er dette ikke muligt ud fra ressourcemæssige eller organisatoriske forhold har Sundhedsstyrelsen en forventning om at Regionerne gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette.

En høringspart kommenterer at der var behov for en præcisering af præparat valg til gravide og ammende. Dette er efterfølgende blevet så der eksempelvis nu står følgende under anbefalingen for gravide:

”Der anbefales at anvende prednisolon 40 mg x 1 per oralt (PO) eller hydrocortison 80 mg x 2 intravenøst (IV) i op til 10 dage, jvf. anbefaling 5.2.1. Kortere behandlingsvarighed kan overvejes ved fx. udskrivelse fra hospital eller eksisterende anvendelse af systemisk glukokortikoid.

Hvis behandling med systemisk glukokortikoid er indiceret med henblik på føtal lungemodning hos gravide i risiko for præterm fødsel, anbefales det at anvende dexamethason 6 mg x 2 intramuskulært (IM) i 2 dage efterfulgt af prednisolon 40 mg x 1 (PO) eller hydrocortison 80 mg x 2 (IV) op til 10 dages behandling med systemisk glukokortikoid, jvf. anbefaling 5.2.1.

Det vurderes, at højdosis behandling kan være indiceret til udvalgte gravide patienter med alvorlig/kritisk covid-19, fx. patienter med udtalt systemisk inflammation, betydelig sygdomsbyrde, eller patienter med forværring i tilstanden trods behandling med standard dosis systemisk glukokortikoid.”

Der er yderligere kommet enkelte hørings svar til anbefalingerne vedrørende IL-6 hæmmere og tromboseprofylakse. Disse anbefalinger har tidligere været i høring og er publiceret. Der er derfor ikke foretaget ændringer til disse anbefalinger.