



Høringsnotat: Den Nationale Rekommandationsliste for farmakologisk behandling af primær osteoporose

Indsætter for Rationel Farmakoterapi i Sundhedsstyrelsen (IRF) har udarbejdet et baggrundsnotat for farmakologisk behandling af primær osteoporose. Baggrundsnotatet er en del af Den Nationale Rekommandationsliste (NRL). Baggrundsnotatet var i offentlig høring i perioden 21. december 2018 til 13. januar 2019.

IRF har modtaget 8 hørings svar fra nedenstående parter (alfabetisk rækkefølge):

- Amgen
- Dansk Ortopædkirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Osteoporoseforeningen
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland

Det er positivt, at faglige selskaber, offentlige myndigheder, interesseorganisationer og andre har gennemgået og prioriteret at afgive hørings svar til baggrundsnotatet. IRF har forholdt sig til alle de indkomne hørings svar, og foretaget flere mindre justeringer på den baggrund. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i hørings svarene og de foretagne justeringer. De enkelte hørings svar og nærværende notat er offentliggjort på <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi>

Bemærkninger vedr. konceptet for Den Nationale Rekommandationsliste:

En række hørings parter efterlyser, at NRL'en inddrager overvejelser vedr. valg af lægemidler på tværs af lægemiddelgrupper og pris. Endvidere ønskes der en beskrivelse af behandlingsindikation, diagnostiske overvejelser samt overvejelser vedr. behandlingsvarighed for de enkelte lægemidler.

Hertil bemærkes, at NRL ikke er en behandlingsvejledning, men beslutningsstøtte til valg eller fravalg af lægemidler inden for en defineret lægemiddelgruppe, jf. [metodebeskrivelsen](#). Baggrundsnotatet kan således fungere som hjælp til valg af lægemiddel, når behandling, jf. relevante behandlingsvejledninger, er indiceret. En sammenligning på tværs af lægemiddelgrupper og overvejelser om pris indgår ikke i NRL'en. Der henvises til IRFs månedsbladsartikel vedr. håndtering af primær osteoporose i almen praksis (februar 2019), som perspektiverer anbefalingerne fra NRL'en for farmakologisk behandling af primær osteoporose i forhold til nationale behandlingsvejledninger og pris for behandlingen.

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af Den Nationale Rekommandationsliste, herunder metode og afgrænsning, indgår i den løbende revidering af konceptet for NRL.

Bemærkninger vedr. steroidinduceret osteoporose:

Flere hørings parter efterlyser, at behandlingsvalg ved steroidinduceret osteoporose beskrives. Jf. emneafgrænsningen, vil behandlingsvalg ved steroidinduceret osteoporose beskrives i et særskilt baggrundsnotat. Mhp. tydeliggørelse, er baggrundsnotatets titel ændret til "Farmakologisk behandling ved primær osteoporose".

Bemærkninger vedr. denosumab:

Flere høringsparter ønsker, at det fremgår tydeligere, at der er usikkert, om der er en øget risiko for vertebrale frakturer efter ophør med denosumab. Desuden ønskes en beskrivelse af overgangen til evt. anden antiresorptiv behandling ved ophør med denosumab.

En mulig risiko for vertebrale frakturer efter ophør med denosumab, er diskuteret under afsnit 5.4.2. Det er beskrevet under rekommandationer (tabel samt afsnit 5.5), at specialistgruppen anbefaler skift til et andet antiresorptiv lægemiddel 6 måneder efter seneste administration af denosumab. I det reviderede notat er det forsøgt tydeliggjort, at det endnu er uklart, hvorvidt der er en sammenhæng mellem ophør med denosumab og ophobning af vertebrale frakturer (afsnit 5.5). Til de enkelte lægemidlers virkningsmekanisme (afsnit 3.3, 4.3., 5.3), er føjet en kommentar om, hvorvidt lægemidlet akkumuleres i knoglevævet eller ej.

En høringspart bemærker, at der er en række forbehold i forbindelse med anvendelsen af denosumab og foreslår, at præparatet "rekommanderes i særlige tilfælde". Hertil bemærkes, at spørgsmålet har været diskuteret med specialistgruppen. Specialistgruppens vurdering var, at præparatet bør rekommanderes, men at der, som nævnt, er en række forbehold ved brug af, såvel som ved ophør med, denosumab. Det bemærkes i øvrigt, jf. metodebeskrivelsen, at et præparat ikke nødvendigvis er førstevalgsbehandling, selvom det er rekommanderet. Der henvises til gældende behandlingsvejledninger.

Bemærkninger vedr. zoledronsyre og teriparatid:

Flere høringsparter har efterlyst, at baggrundsnotatet også omtaler zoledronsyre og teriparatid. Jf. metodebeskrivelsen, omfatter NRL'en alene lægemidler, hvor behandlingen iværksættes eller administreres i almen praksis. Zoledronsyre gives intravenøst og administreres således normalt ikke i almen praksis. Behandling med teriparatid betragtes som en specialistopgave.

Mulighed og indikation for behandling med hhv. zoledronsyre og teriparatid berøres i den IRF månedsbladsartikel vedr. farmakologisk behandling af primær osteoporose, som udgives i februar 2019.

Bemærkninger vedr. raloxifen:

En høringspart anfører, at det bør tydeliggøres, at raloxifen som udgangspunkt kun bør anvendes indtil 70-årsalderen pga. risikoen for blodpropper. Hertil bemærkes, at raloxifen rekommanderes i særlige tilfælde, bl.a. med baggrund i den øgede risiko for tromboemboliske bivirkninger og apopleksi. IRF er ikke bekendt med en aldersgrænse på 70 år.

Øvrige bemærkninger:

Det bemærkes, at en opsummerende (PIXI) udgave af baggrundsnotatet er under udarbejdelse, som forespurgt af en høringspart.

Vedr. arbejdsgruppen bemærkes, at sammensætningen vil blive overvejet i forbindelse med fremtidige revideringer af notatet.