



## Landsforeningen - We Shall Overcome

*Bruker- og interesseorganisasjon for menneskerettigheter, selvbestemmelse og verdighet innen psykisk helse*

*Stiftelsesår: 1968 / Org.nr.: 980 334 597*

[www.wso](http://www.wso.no) – [post@wso.no](mailto:post@wso.no)

Oslo 23.10.23

### **Høringssvar fra WSO- We Shall Overcome psykoseretningslinjen kapittel 8.13 Behandling med legemidler.**

Skjema for høringsinnspill passet ikke med formatet på vårt svar. Høringssvaret er skrevet i samme rekkefølge som anbefalingene, for enklere referanse til spørsmålene i skjemaet og høringsutkastet.

### **Generelle kommentarer til helheten i retningslinjen**

#### **1. Tvangsmedisinering**

Bakgrunnen for revidering av retningslinjen var debatt om kunnskapsgrunnlaget for tvangsmedisinering. Det er derfor påfallende at man under avgrensninger (s. 22) skriver at; «Behandling mot pasientens vilje er ikke et tema i anbefalingene».

I debatt i Aftenposten 28.05.2019, som er en del av bakgrunnen for revideringen, svarte Helsedirektør Bjørn Guldvog; «Arbeidet med revidering er allerede i gang, og vi vil i den forbindelse foreta en systematisk oppsummering av effekten av antipsykotika. Et av vilkårene for tvangsmedisinering er at det skal være stor sannsynlighet for at pasienten skal bli vesentlig bedre av behandlingen, jf. Psykisk helsevernloven §4-4. Dersom en pasient har fått antipsykotika tidligere, har man erfaring å bygge på i denne sannsynlighetsvurderingen. Ved førstegangpsykose må vurderingen basere seg på generell kunnskap og forskning. Derfor blir oppdatert kunnskap spesielt viktig for legemiddelbehandling av denne gruppen.»

I årene etter har vi blitt henvist til arbeidet med retningslinjene når det gjelder ulovlig tvangsmedisinering. WSO påpekte i 2021<sup>1</sup> at behandlingsretningslinjer for frivillig behandling med nevroleptika ikke vil kunne gi svar på spørsmål om høy sannsynlighet som loven krever ved tvangsmedisinering. Kunnskapsgrunnlaget som kreves for å anbefale noen en frivillig behandling kan ikke sidestilles med det som kreves for å tvinge noen til behandling. Det kreves en høyere grad av sikkerhet om resultat hvis man skal gi en behandling ved tvang, enn når valget om risiko i forhold til skade, bivirkninger og manglende virkning ligger hos personen selv. Det er også sannsynlig at placebo-effekt gir bedre effekt av medikamenter ved frivillig behandling, og at det ved tvangsbehandling kan forekomme en nocebo-effekt<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> WSO 2021, Høringssvar oppfølging av forslagene fra tvangslovutvalget

<sup>2</sup> Beskrevet i NOU 2019:14, 10.1,1,5 s250

En systematisk oversikt fra Folkehelseinstituttet fra 2021 om «Effekt av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke sammenlignet med frivillig behandling»<sup>3</sup> viser at det er et mangelfullt kunnskapsgrunnlag og ingen studier av god kvalitet som kan si noe om dette. Denne rapporten var bestilt av Helsedirektoratet i forbindelse med retningslinjearbeidet, men er ikke referert til i utkastet.

Vi erfarer at også domstolene lener seg på behandlingsretningslinjer når de skal vurdere lovligheten av tvangsbehandling. Dette er noe vi antar Helsedirektoratet også er kjent med. Helsedirektoratet tar i avgrensingen av retningslinjene mot tvang ikke høyde for dette, og det vises heller ikke til andre dokumenter om hvordan dette skal vurderes rettslig.

Om pasienter uten tidligere erfaring med bruk av antipsykotika skriver retningslinjen: *«Vurder sannsynligheten for effekt av antipsykotika fra generell kunnskap og forskning om legemiddelets virkning.»*

Denne vurderingen overlates her altså til hver enkelt lege.

Retningslinjene unngår ved avgrensningen mot tvang å ta stilling til om kunnskapsgrunnlaget ved førstegangpsykose lever opp til lovens krav om høy sannsynlighet for positiv effekt, selv om det var dette som var kjernen i debatten i 2019, og nettopp det de oppdaterte retningslinjene skulle gi svar på.

Allikevel ligger tvangsbehandling som et premiss gjennom anbefalingene. Det blir særlig tydelig når det skrives; *For pasienter som ikke ønsker å bruke antipsykotika, kan lege etter samråd med pasienten vurdere muligheten for å vente med oppstart av antipsykotika i noen dager eller uker.* Det gis ingen alternative handlingsvalg for legen hvis pasienten ikke har skiftet mening i løpet av denne tiden. Vi skriver mer om dette under anbefaling 1.

Den grundige gjennomgangen av kunnskapsgrunnlag for tvangsbehandling som foreligger fra Paulsrudutvalget (2011) og Tvangslovutvalget (2019), supplert med den systematiske oversikten fra FHI (2021) viser tydelig at det ikke kan legges til grunn at det er høy sannsynlighet for positiv effekt ved bruk av nevroleptika ved førstegangpsykose. Det oppdaterte kunnskapsgrunnlaget ved frivillig behandling som nå fremlegges i retningslinjene understøtter også dette.

Det er fire år siden Sivilombudet påviste utbredt ulovlig tvangsmedisinering, og Helsedepartementet og Helsedirektoratet har til tross for mange henvendelser ignorert dette og ikke oppfylt sin plikt til å sikre at praksis er i tråd med loven.

**Det er maktpåliggende at myndighetene snarest kommuniserer tydelig ut til tilsynsorganer og til praksisfeltet at ulovlig tvangsmedisinering må opphøre.**

## **2. Oppfyller retningslinjen formålet om å sikre trygg og god behandling med nevroleptika for personer med psykoselidelser?**

WSO mener at en sentral del av dette formålet handler om å hindre feilbehandling.

Vi er i kontakt med en rekke enkeltmennesker som har erfaring med feilbehandling og overmedisinering med nevroleptika, mange under tvang og over flere tiår. Et lite fåtall av

---

<sup>3</sup> Folkehelseinstituttet, 2021; Systematisk oversikt Effekt av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke sammenlignet med frivillig behandling.

historier fremkommer også gjennom media, og noen ytterst få havner hos pasientskadeerstatningen.

Dette er mennesker som har opplevd at medikamentene har hindret bedring, ført til kronifisering og langtidsinnleggelse, påført dem flere og forsterkede symptomer, gitt alvorlige bivirkninger og langtidskader mv. Felles for de fleste er at behandlingsapparatet gjennom mange år, og ikke kun enkeltbehandlere, ikke har forstått eller anerkjent at medikamentene har vært en del av problemet.

Vi har lest retningslinjene med utgangspunkt i hvorvidt de legger til rette for at behandlere fremover vil settes i stand til å gjenkjenne når behandling ikke virker eller skader, og gis veiledning og handlingsrom til å avslutte skadelig behandling.

Retningslinjene må:

- sikre at de som ikke har nytte av/ opplever skade av medikamenter, blir gjenkjent i behandlingsapparatet, og får anbefaling om/ mulighet til å avslutte medikamentell behandling.
  
- Sikre at disse pasientene får et forsvarlig helsetilbud uten medikamenter.

Vår vurdering er at retningslinjene har store mangler i forhold til å sikre en forsvarlig medikamentell praksis i tråd med oppdatert kunnskap. Bruk av psykofarmaka generelt, og nevroleptika i særdeleshet, kan ikke sees uavhengig av pasientens kontekst. Et fokus på medikamentenes virkning og symptombehandling tilslører at nevroleptika kan ha en sterkt livshemmende virkning. Dette handler ikke utelukkende om bivirkninger, det er en del av selve virkningen av medikamentene.

### **3. Tillitt til anbefalingene**

Vi har i gjennomgang av retningslinjene funnet eksempler på at hovedfunn i forskning gjengis feil og problematisk kildehenvisning. Vi går ut fra at utkastet er godt gjennomarbeidet etter flere års arbeid, og siden det har gått over ett år fra arbeidet ble avsluttet til Helsedirektoratet sendte utkastet på høring. Denne type feil fremstår da som mer enn rene «arbeidsuhell». De inngir ikke tillit til at retningslinjene forholder seg nøytralt til foreliggende kunnskap og til kunnskapsmangler, når dette skiller seg fra rådende praksis. Eksemplene på dette begrunnes og utdypes under de respektive anbefalingene.

**Formålet med retningslinjene må være å sikre en kunnskapsbasert praksis, snarere enn å forsøke å få kunnskapen til å passe med en praksis som riktignok er utbredt, men som er tros- og tradisjonsbasert.**

### **4. Manglende kunnskap**

Det er i Folkehelseinstituttets rapporter avdekket store kunnskapshull.

Det mangler forskningsbasert kunnskap om:

- effekt av antipsykotika sammenlignet med placebo eller ikke-medikamentelle tiltak for personer med førstegangpsykose. (Jardim et al., 2021)
- langtids effekt av antipsykotika. (Smedslund et al., 2018 *Langtidsbehandling med antipsykotika hos personer med schizofrenispektrumlidelser: en systematisk oversikt*. Folkehelseinstituttet, 2018.)

- effekt av tvangsbehandling med antipsykotika. (Jardim et al., 2021 *Effekt av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke sammenlignet med frivillig behandling: en systematisk oversikt*. Folkehelseinstituttet, 2021.)

Hvordan er disse kunnskapshullene og mangelen på evidens tydeliggjort i retningslinjene, og i hvilken grad vil retningslinjene bidra til at denne kunnskapen fremskaffes? Vi kan ikke se at anbefalingene legger opp til en praksis som står i forhold til mangelen på kunnskap. Eksempelvis er FHI-rapporten som viser manglende evidens for langtidsbehandling med nevroleptika over 2 år kun brukt som referanse til at det ikke har kunnet fastslås en årsakssammenheng mellom bruk av antipsykotika og dødelighet. Hovedfunnene i rapporten er ikke omtalt. Anbefalingen om lengde på vedlikeholdsmedisinering er allikevel endret fra 2–5 år som stod i retningslinjene fra 2013, som var omtalt som sannsynligvis arbitrære i FHI-rapporten. Nå er vedlikeholdsmedisinering uten tidsangivelse, uten at det er bemerket at endringen skyldes at man ikke har evidens for langtidsbehandling med nevroleptika. Når vurderingen av lengde på vedlikeholdsmedisinering nå overlates til den enkelte lege, sammen med en «bør-anbefaling», tildekkes kunnskapshullet, med den følge at en trosbasert og ikke-kunnskapsbasert praksis kan fortsette.

## 5. Hva slags fagforståelse skal retningslinjene virke inn i?

Retningslinjene skal virke inn i et fagfelt og en praksis som langt fra er nøytralt. De fleste psykiatere/leger har ikke kapasitet til å sette seg grundig inn i forskningen, og praksis avspeiler i stor grad hva som har vært etablerte «sannheter» over tid, uavhengig av om dette er evidensbasert eller ikke. Hvis man ønsker en kunnskapsbasert praksis er tydelige retningslinjer fra myndighetene derfor avgjørende.

En debatt i Legeforeningens tidsskrift mellom forfatterne fra Folkehelseinstituttet av den systematiske oversikten om langtidsbehandling med antipsykotika på den ene siden, og to retningsgivende psykiatere på den andre siden, gir et nyttig innblikk i hvordan forskningen leses og gjengis svært forskjellig fra mer nøytrale forskere og fra tradisjonelt psykiaterhold.

Dette er viktig for å understreke hvor tydelige retningslinjene må være for å påvirke praksis. Vi gjengir her relevante utdrag, hele debatten kan leses her

<https://tidsskriftet.no/2018/10/debatt/hva-vet-vi-om-langtidsvirkninger-av-antipsykotika>

Stoltenberg og Smedslund, Tidsskrift for Norsk Legeforening 15.10.2018: «Troen på disse legemidlene var da så stor at det ikke ble utført en eneste randomisert studie der en gruppe pasienter ikke brukte antipsykotika. Det finnes fremdeles ingen slike studier (4). Da antipsykotika ble innført, ble de gitt til alle pasienter. I dag er det ansett som uetisk å ikke gi pasienter disse legemidlene. Derfor rekrutterer de randomiserte studiene pasienter som allerede har hatt nytte av antipsykotika. Deretter blir halvparten randomisert til å fortsette med antipsykotika mens den andre halvparten skal slutte eller trappe ned. Hvis man slutter brått med antipsykotika, er faren for tilbakefall stor (5). Det er vanskelig å fastslå for den enkelte pasient hvorvidt tilbakefallet skyldes abstinens og hva som skyldes bortfall av en mulig beskyttende effekt av antipsykotika (6). Vi fant ingen randomiserte kontrollerte studier hvor den reelle behandlingstiden oversteg to år.»

Bramness og Røssberg, Tidsskrift for Norsk Legeforening 30.10.2018: «Smedslund og Stoltenberg hevder at det siden antipsykotika ble tatt i bruk for ca. 60 år siden ikke er utført en eneste placebokontrollert studie på disse legemidlene. Vi går ut fra at dette er en skrivefeil, da det er utført svært mange slike undersøkelser som viser de positive resultatene av

legemidlene (3, 4). Referansen de bruker skriver riktignok at slike studier ikke er gjort i de senere årene fordi det ville være uetisk og umulig (5), men studien konkluderer med, og det er viktig i denne sammenheng, at det er lite støtte for negative langtidseffekter av antipsykotika.»

Smedslund og Stoltenberg, Legetidskriftet 15.11.2018:

«De mange studiene som Bramness og Røssberg nevner dreier seg om studier hvor pasienter som allerede har respondert på antipsykotika, har blitt randomisert til å slutte brått eller fortsette med legemidlene (6, 7). Dette er altså ikke studier som kan fange opp effekten av å bruke antipsykotika, de kan bare undersøke effekten av å slutte etter å ha brukt dem. Vi antar at Bramness og Røssberg mener at det er uetisk at en gruppe pasienter skal randomiseres til å ikke få antipsykotika. Det er minst like god grunn til å hevde at det er uetisk ikke å undersøke effekten av et legemiddel i randomiserte studier.

Artikkelen som Bramness og Røssberg nevner som konkluderer med at det er liten støtte for negative langtidseffekter av antipsykotika (8), er for øvrig skrevet av åtte psykiatere med det formål å gjennomgå kritikken mot langtidsbehandling med antipsykotika. Denne artikkelen har blitt kritisert for å utelate en rekke studier hvor det har gått best med pasientene uten antipsykotika (9).»

I lys av det ovenstående er det svært problematisk at retningslinjene mangler tydelighet på at dagens utbredte praksis ikke har hold i forskning. Dermed legger de i møte med en trosbasert praksis til rette for at slik ikke-kunnskapsbasert praksis kan fortsette. De som har alt å tape på dette, er pasienter som ikke har nytte av/ opplever skade av nevroleptika.

## 6. Profesjonsinteresser

Psykiatere har også profesjonsinteresser knyttet til bruken av legemidler. Disse kommer til uttrykk når kunnskapsgrunnlaget kritiseres. Kritik og spørsmål om medikamentenes virkning og etableringen av medikamentfrie tilbud beskrives av Norsk Psykiatrisk forening som ødeleggende for psykiateres arbeidstilfredshet, og som å ta fra psykiatere «deres ressurser», eksempelvis i denne artikkelen av Lars Lien og Solveig Klæbu Reitan:

*One challenge Norwegian psychiatrists face regularly is the attitude of the antipsychiatry movement. As there is generally low respect for professional authorities in Norway, a psychiatrist who claims to provide the most effective and efficient treatment is not necessarily believed. This attitude is in stark contrast to the respect a doctor in somatic medicine receives, because his or her patients are generally willingly accept their doctor's advice. Antipsychiatry attitudes affect not only working conditions for psychiatrists, but also the priority given to their resources. Since 2016 all regional health trusts have been obliged to offer 'treatment without medication' for psychotic and other severe psychiatric illnesses. This shows the strong impact political decisions have had on working conditions for psychiatrists as well as the priority given to their resources. There is some research on these medicine-free services going on and we are at present waiting for results. As may be imagined, such conditions are having a negative influence on the job satisfaction of Norwegian psychiatrists.<sup>4</sup>*

---

<sup>4</sup> Lars Lien, Solveig Klæbu Reitan, Cambridge University press, 17. august 2023

<https://www.cambridge.org/core/journals/bjpsych-international/article/mental-health-services-in-norway-2023/0A5C0BFF3619C1BF569FF1894800ED1A>

Dessverre har vi inntrykk av at profesjonsinteressene i stor grad også påvirker utarbeidelsen av retningslinjer i Helsedirektoratet, jfr. sammensetningen av arbeidsgruppen og det foreliggende utkastet.

## 7. Ivaretagelse av brukererfaringer, metode og prosess

Som utvalget understreker i veiledningsutkastet skal det i mangel på relevant forskning, legges desto mer vekt på klinisk erfaring og bruker-erfaring. Retningslinjene avspeiler ikke dette, og i anbefalingene som mangler forskningsevidens (som gjelder de fleste anbefalingene) vektlegges utelukkende klinisk erfaring, mens brukererfaringene ikke synliggjøres.

Vi viser til dissens fra utvalgsmedlem Inger-Mari Eidsvik.

Psykosereitningslinjene fra 2013 hadde tilsvarende problem, og WSO skrev i vårt hørings svar på disse i 2012; *retningslinjen er en «videreføring av en medisinsk forståelsesmodell av psykose vi ikke er enig i», og at «en så ukritisk anbefaling som at medikamenter skal være førstevalg [...] er et resultat av et behandlingsivrig og overoptimistisk fagmiljø som er døve for egne pasienters tilbakemeldinger og langt fra en ansvarlig helsepolitikk»*<sup>5</sup>

I en artikkel publisert 2018 i boka «Å tenke med Foucault», med tittel «Nasjonale faglige retningslinjer – en arena for maktkamp», stiller Toril Borch Terkelsen følgende spørsmål; Hvem kommer til orde i retningslinjen, hva slags kunnskap blir vektlagt og definert som sann og gyldig, hvordan fungerer retningslinjen som kunnskapsdisiplinering og hvilken rolle har legemiddelindustrien i styring og kontroll av psykose?

For å svare på dette har hun studert høringsutkastet, hørings svarene fra to fag-organisasjoner og to brukerorganisasjoner (WSO og Hvite Ørn) og hvilke innspill som ble hørt i den endelige retningslinjen.

Hun konkluderer slik; *Likeledes er brukermedvirkningen bare tilsynelatende. Brukerstemmene har ikke blitt regnet med når det kommer til stykket. Det kan virke som om høringen bare fungerer pro forma og ikke i realiteten, selv om medisinfrie tilbud har kommet til i ettertid. Retningslinjen skal tilsynelatende favne faglig bredt, imøtekomme mange interesser og fremstå som inkluderende, men i virkeligheten er den preget av synspunktene til den psykiatriske diskurs og profesjon og interessene til det farmasøytiske markedet.*<sup>6</sup>

Helsedirektoratet har jobbet mye med å styrke brukermedvirkning siden 2013, men utvikling av faglige retningslinjer har fortsatt en arbeidsform og metodikk som i liten grad klarer å ivareta brukerperspektivet. Dette avspeiles i høringsutkastet, men vi forventer at de endelige retningslinjene vil vise at høringsrunden er mer enn pro-forma i 2023.

## 8. Internasjonale føringer og menneskerettigheter

Retningslinjene legger heller ikke til rette for en utvikling i retning av menneskerettighetsbaserte tjenester med fokus på recovery og personsentrert behandling, i tråd med føringer fra WHO og CRPD, som Norge er bundet av. Den bio-medisinske forståelsen og symptomfokuset som ligger til grunn for høringsutkastet er ikke i tråd med

---

<sup>5</sup> WSO, 2012. Høringsuttalelse Psykosereitningslinjer.

<sup>6</sup> Terkelsen, 2018. Å tenke med Foucault, en bok for masterstudiene i helse- og sosialfagene. Fagbokforlaget 2018.

hverken internasjonale føringer eller gjeldende kunnskap om hva som skal til for reovery, inkludering, deltagelse og medborgerskap.

Vi viser også til gjentatte tidligere innspill fra WSO om menneskerettighetsbaserte tjenester og CRPD.

Vi støtter også de høringsinnspill som utdyper dette, blant annet fra Kogstad m.flere, og D.Heggdal.

## **Anbefaling 1. Pasienter med psykoselidelse bør tilbys behandling med antipsykotika**

Anbefalingene 1 og 2 har ordlyden *bør tilbys*, noe som ser tilsynelatende uproblematisk ut om alminnelig begrepsforståelse ble lagt til grunn. Det er liten uenighet om at pasientene bør få mulighet til å velge mellom en rekke behandlingsalternativer, inkludert medikamenter. Begrepstolkningen som ligger til sist i utkastet viser derimot at ordet *bør* i klinisk praksis skal forstås som *skal*. Dette samsvarer med erfaringene fra helsepersonell, som opplever at fravalg av antipsykotika anses som et brudd på retningslinjene for god behandling, og dermed vil ettergås. Betydningen av ordet *tilbys* er strengt tatt ikke åpent for tolkning. Et tilbud spiller på nettopp et fritt og informert samtykke som skal være utgangspunktet for all behandling. Men «bør tilbys» i overskriften på anbefalingene 1 og 2 står i direkte strid med innholdet i anbefalingene, og framstår derfor som grovt misvisende. Eksempel; Der en pasient ikke ønsker å bruke antipsykotika er alternativet *å vente* med oppstart av antipsykotika noen dager eller uker. Da er det ikke et *tilbud*.

Ut fra det etterfølgende kunnskapsgrunnlaget er det ikke dekning for en så sterk anbefaling. Anbefalingen må endres til:

**Pasienter med psykoselidelse kan tilbys behandling med antipsykotika. Pasienter med psykoselidelse kan tilbys behandling uten antipsykotika.**

**Det bør også inn en anbefaling om at medikamentfri behandling ved førstegangpsykose kan være et forsvarlig og tryggere alternativ, særskilt hvis pasienten er negativ til antipsykotika.**

Denne anbefalingen vil være i tråd med kunnskap-status om nevroleptika ved førstegangpsykose, som den fremkommer under punkt om begrunnelse.

### **Viktig å fremheve som en del av anbefalingen:**

*Bruker- og klinikerfaringer viser at det er vanskelig å forutsi effekten behandlingen med antipsykotika har på hver enkelt pasient. Det er individuelle forskjeller mellom hva de enkelte pasientene vektlegger når de vurderer hva som gir god livskvalitet ut fra erfaringer med effekt og bivirkninger av antipsykotika. For noen er psykosesyntomer i seg selv så plagsomme at de ønsker å bruke antipsykotika, mens andre kan foretrekke å leve med psykosesyntomer fremfor å leve med bivirkninger som kan følge bruk av antipsykotika.*

Dette er svært viktig og riktig informasjon, som er sentralt for selve anbefalingen. Det bør derfor flyttes først i anbefalingen.

Teksten står nå under begrunnelse, og der fremstår det uten klar sammenheng med rådet det skal begrunne.

**For pasienter som ikke ønsker å bruke antipsykotika kan lege etter samråd med pasienten vurdere muligheten for å vente med oppstart av antipsykotika i noen dager til uker.**

Hvis utgangspunktet for retningslinjen er behandling gitt ved fritt og informert samtykke, må legen forholde seg til pasientens valg, og tilpasse behandling uten medikamenter for pasienter som ikke ønsker å bruke antipsykotika.

Evidensgrunnlaget gjengitt under Begrunnelse tilsier at det kan være forsvarlig å behandle psykose uten antipsykotika, siden antipsykotika kun gir positiv effekt for en andel av pasientene og en stor andel blir bedre også ved placebo. Dette må avspeiles i rådet.

Noen dager til uker er svært kort tid. Det er også uklart hva som begrunner dette tidsperspektivet? Vi viser her til dissens fra Inger-Mari Eidsvik.

Videre leser vi denne anbefalingen som den nå står at den i realiteten viser til å igangsette tvangsbehandling hvis pasienten ikke har endret mening etter noen dager/ uker. Retningslinjen hevder å ikke uttale seg om tvangsbehandling, og unngår dermed å forholde seg til kravet om høy sannsynlighet for positiv effekt som loven krever. Når tvangsbehandling likevel ligger som et underliggende premiss, som i dette rådet, gjør det retningslinjen misvisende og lite egnet for veiledning av leger, og setter rettsikkerheten til pasientene i fare.

**Feilinformasjon angående bivirkninger.**

Psykoseveilederen oppgir at annengenerasjons nevroleptika har mindre grad av metabolske forstyrrelser som bivirkning. Imidlertid sier kilden som er brukt det motsatte, at annengenerasjons nevroleptika medfører *større* grad av metabolske forstyrrelser. (Legemiddelhåndboka)

Dette er en alvorlig, vesentlig feil. Det er vanskelig å forstå at en slik feil kan forekomme i et utkast som har vært under arbeid i 4 år.

**Ved nedtrapping av antipsykotika gjøres dette gradvis, og pasienten følges opp for å fange opp tilbakefall av psykosesymptomer.**

Dette er et utilstrekkelig råd i forhold til nedtrapping. En retningslinje som anbefaler utstrakt bruk av nevroleptika overfor nesten alle pasienter, må også ivareta råd for forsvarlig og trygg nedtrapping av medikamenter.

Ved nedtrapping er ikke det største problemet å fange opp tilbakefall av psykosesymptomer, men å fange opp, gjenkjenne og håndtere på riktig måte nedtrappingssymptomer og abstinenser.

En henvisning til Legeforeningens «Kliniske råd for nedtrapping og seponering av antipsykotiske legemidler» gir dessverre ikke hverken forsvarlige eller forskningsmessig oppdaterte råd.

Et grunnleggende problem med nedtrappingsveiledningen er at den skal baseres på vitenskapelig forskning vedrørende et tema det har vært forsket svært lite på. Konklusjonen blir dermed at man egentlig ikke har noen anelse om hvordan dette skal gjøres, og denne uvitenheten blir markedsført som en «vitenskapelig tilnærming».

Det er verdt å bemerke at NPF utviklet rådene totalt uten brukermedvirkning. Dette til tross for at det er anerkjent at det finnes lite fagkunnskap på området, og at informasjon om trygg nedtrapping er å finne hos folk med brukererfaring. En fagforening kan kanskje komme unna med å droppe brukermedvirkning, men Helsedirektoratet har plikt til å inkludere brukererfaringene i en kunnskapsbasert praksis.



Hvis disse rådene følges, kan det få store negative konsekvenser for pasientene. Det kan også føre til at nedtrappingssymptomer feiltolkes som tilbakefall og at nedtrapping mislykkes.

Her er noen eksempler på råd som ikke er korrekte eller forsvarlige, i tråd med nyere forskning eller erfaringsbasert kunnskap om nedtrapping, og som hvis de følges kan gi alvorlige konsekvenser for pasienter;

*“Ved nedtrapping bør man ikke fjerne mer enn 25-30 % av aktuell dose ved hver anledning. Ved de(t) første trinn(ene) kan man vurdere en 10 % reduksjon. Minste tablettstørrelse må seponeres i ett trinn”*

*“Når man har kommet ned til lavest tilgjengelige tablettstyrke og har brukt denne i tilsvarende tid som de foregående nedtrappingsintervaller vil det for de fleste være uproblematisk å seponere helt. Om man føler seg usikker på dette kan man i en kort periode mot slutten ta én tablett annenhver dag”.*

Å si at det for de fleste vil være uproblematisk å seponere helt fra minste tablettstyrken stemmer ikke med hverken brukererfaringer, klinisk erfaring fra de medisinfrie tilbudene eller nyere forskning. Det er for en del så og si umulig å seponere den minste tablettstørrelsen i et trinn, ettersom mesteparten av reseptormetningen finnes i den minste dosen.

Med den hyperbolske reseptormetningskurven man finner i alle antipsykotikum kan man vurdere større dropp ved de første trinnene, mens den minste dosen typisk må reduseres med minst ti trinn. Dette vil kreve produksjon av mindre doser, og vi viser her til tidligere henvendelser fra Fellesaksjonen for medisinfrie tilbud og Medikamentfri avdeling UNN angående denne problematikken og behov for tilgang i Norge til tapering-strips.

En aktuell forskningsartikkel som forklarer dette er; Horowitz et al., 2020, Tapering Antipsychotic Treatment.<sup>7</sup>

*“We suggest that when antipsychotic medication reduction is appropriate, it should be done very slowly (over months or years) and in a hyperbolic manner. For example, the dose could be reduced by an amount calculated to reduce 10 percentage points of the drug’s D2 blockade (approximately equal to a reduction in half the last dose given) every 3 to 6 months. Final doses before complete cessation will need to be very small to prevent a large decrease in D2 blockade. This may need to be as small as 2.5% the original therapeutic dose. Delivery of these small doses may require splitting tablets or using liquid formulations. Such a reduction regimen might reduce the risk of relapse on discontinuation. This proposal should be tested in randomized clinical trials comparing linear, rapid tapers with slow, hyperbolic tapers to assess the effect on relapse rates.”*

## **Kombinasjonsbehandling**

Polyfarmasi er et område som er uttalt uforutsigbart og utgjør stor fare for pasienten. Veilederen gir ingen trygge retningslinjer og overlater ansvaret til den enkelte lege for eksperimentering, mens pasienten skal informeres om faren for bivirkninger og interaksjoner. Denne anbefalingen framstår som en ansvarsforskyvning og faglig uansvarlig.

Erfaringsmessig er polyfarmasi ofte forekommende ved overmedisinering og feilbehandling.

---

<sup>7</sup> Horowitz, Murray and Taylor, 2020. “Tapering Antipsychotic Treatment”, JAMA Psychiatry. <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2769191>  
doi:10.1001/jamapsychiatry.2020.2166

Når pasienten ikke har effekt av et nevroleptikum, bør seponering vurderes. Se punktet om systematisk gjennomgang under anbefaling 2.

## **Forskning - begrunnelse**

### **Misvisende presentasjon av forskningen**

Jardim et.al 2021, *Systematisk oversikt om effekten av antipsykotika ved førstegangpsykose*. Her gjengir man ikke hovedkonklusjonen fra rapporten.

*Side 35 Hovedfunn:*

*Vi har svært lav tillit til alle resultatene inkludert i denne rapporten. Vi nedgraderte vår tillit til resultatene hovedsakelig grunnet høy eller uklar risiko for systematiske skjevheter i studiene, lav presisjon og lav direktehet (lite representativ populasjon i henhold til en norsk klinisk setting). **Det var små til ingen forskjeller i effektestimaterne, både i favør av antipsykotika og i favør av ikke-medikamentelle tiltak. Resultatene viste at det er usikkert hva slags effekt antipsykotika har sammenlignet med ikke-medikamentelle tiltak gitt alene eller sammen med placebo ved førstegangpsykose på psykosesymptomer og sosial fungering 6 måneder etter intervensjonsstart.***

I stedet gjengis det i retningslinjen; *Resultatene viste at kombinasjon av antipsykotika og kognitiv terapi var forbundet med større symptomreduksjon enn kognitiv terapi alene. For øvrig var det ingen klare forskjeller mellom sammenligningsgruppene for psykosesymptomer eller sosial fungering.*

Dette er et eksempel på cherry-picking, og det gir et misvisende bilde å trekke frem et enkeltfunn, når hovedfunnet er at forskjellene i effektestimaterne er små til ingen. Hvis vi skulle gjøre en tilsvarende cherry-picking iville vi fremhevet et annet enkeltfunn; at det overordnede effektestimater ved to studier indikerte en marginalt høyere psykosesymptomskår i antipsykotikagruppen sammenlignet med psykososial intervensjonsgruppe ved 6 måneder.

Hovedkonklusjonen fra rapporten er at det ikke finnes god evidens for at antipsykotika har bedre effekt enn ikke-medikamentelle tiltak. Videre viser denne systematiske oversikten at vi mangler forskningsbasert kunnskap om effekt av antipsykotika sammenlignet med placebo eller ikke-medikamentelle tiltak for personer med førstegangpsykose. En betydelig forskningsinnsats er derfor nødvendig for å kunne besvare problemstillingen i denne rapporten.

### **Uriktig fremstilling av påstand som forskningsfunn**

Under begrunnelse for råd 1 står følgende påstand: «Symptomlette kan gjøre det enklere for pasienten å nyttiggjøre seg av andre behandlingstilbud i tillegg til legemidler. Dette støttes av funn i Jardim et.al., 2021»

At antipsykotiske medikamenter er nødvendig for å komme i posisjon ifht. annen behandling, er en antagelse som ligger som et grunnleggende premiss i behandling av psykose i psykisk helsevern. Det blir ofte brukt som et argument i debatter, og brukes også for å begrunne tvangsmedisinerings.

Dette står også i psykoseretningslinjene fra 2013, men det er ingen referanser knyttet til denne påstanden.

At generell klinisk erfaring støtter dette utsagnet finner vi sannsynlig, siden det kun er dette alternativet som forsøkes i tradisjonell medikamentstyrt psykiatri. Brukererfaringer og erfaringer fra behandlingssteder som jobber mindre medikamentstyrt er derimot langt fra entydige om dette. Til dels peker de også i motsatt retning. Det er derfor av interesse å undersøke om dette er en evidensbasert antagelse.

Påstanden kan ikke gjenfinnes i Jardim et al., 2021 «*Effekten av antipsykotika ved førstegangpsykose: en systematisk oversikt.*» som står i referanselisten. Utfra hovedfunnet i rapporten, som vi har gjengitt ovenfor, er heller ikke denne konklusjonen underbygget. Hvis vi ser på studiene rapporten bygger på (3 studier), er det mer nærliggende å komme til motsatt konklusjon, at det er fullt mulig å få like gode resultater av psykososial behandling uten bruk av medikamenter.

At dette beskrives som «støttes av funn i Jardim et.al.,2021» er dermed sterkt misvisende. Dette er nok et eksempel på hvordan en utbredt, tradisjonsstyrt praksis for psykosebehandling fremstilles som evidensbasert, når den i realiteten ikke er begrunnet i forskning. Hvorvidt det eksisterer forskning som kan begrunne påstanden, vet ikke vi, men evidensen kan man altså ikke finne ved å følge referansene fra retningslinjeutkastet.

For å være grundige og sikre i vår uttalelse, gjennomgikk vi også Jardim et al., 2021 «*Effekt av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke sammenlignet med frivillig behandling: en systematisk oversikt*», i fall problemet var en feil i referanselisten og det var denne rapporten det var ment å referere til.

I denne rapporten kan påstanden gjenfinnes som en del av problembeskrivelsen, med en henvisning til Psykoseveilederen fra 2013, som altså ikke har noen referanse for påstanden. Med andre ord er begrunnelsen sirkulær og kan ikke beskrives som et «funn» heller i denne rapporten.

## **Førstegangpsykose**

Den andre studien, i tillegg til Jardim et al., 2021 som refereres til om førstegangpsykose er Zhu et al., 2017.

Det skrives at det er «en svakhet ved studien» at den ikke har noen placebo-/ ikke-medikamentell gruppe, men kun sammenligner effekten av ulike antipsykotika. Manglende sammenligningsgruppe gjør Zhu et al., 2017 ikke bare svak, men uegnet til å si noe om effekten av medikamentene, da andre årsaker til bedring ikke vurderes.

Zhu et al., 2017 viser svært høye effektall, som skiller seg sterkt fra forskning med placebogruppe, som Leucht et al., 2017. (20 % symptomreduksjon, 80% mot 51% i Leucht, og 50 % symptomreduksjon, 52% mot 23 % i Leucht.)

Leucht et al., 2017 har effektall som tilsvarer at man må behandle 10 personer med antipsykotika for at en ekstra pasient skal ha god effekt.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> NOU 2019:14, s242

Den påfølgende teksten bidrar til å forsterke det feilaktige inntrykket at det finnes god begrunnelse for medikamentell behandling ved førstegangspykose: «Til tross for at forskningsgrunnlaget er sparsomt for effekt av antipsykotika ved første psykoseepisode, er det **ikke holdepunkt for at pasienter med første episode av schizofreni og schizofrenilignede psykoser har dårligere effekt av antipsykotika enn det vi ser hos pasienter med flere episoder og/eller mer langvarig lidelse. Dette samsvarer også med klinisk erfaring der større effekt av antipsykotika vanligvis observeres ved første episode sammenlignet med etter gjentatte schizofreniepisoder.**

Vi har ikke tillit til at den enkelte psykiater/ lege har nok kunnskap og kapasitet i en travel hverdag til å sette seg grundig inn i forskningen. Det er av den grunn sentralt at retningslinjene gir tydelig og klar informasjon også ved rask gjennomlesing. Inntrykket man får når man leser informasjonen i retningslinjene samlet, mener vi tilslører heller enn tydeliggjør kunnskapsstatus om effekt av nevroleptika ved førstegangspykose.

## **RÅD 2 Pasienter med diagnostisert schizofreni eller schizofrenilignende psykose som har nytte av antipsykotika, bør etter individuell vurdering tilbys videre behandling med antipsykotika**

**Det foreliggende kunnskapsgrunnlaget gir ikke grunnlag for en sterk anbefaling, og må endres til «kan». Jf. argumentasjon under råd 1.**

**Det er ikke angitt noe tidsperspektiv, vi viser til punkt om tillit til anbefalingene angående tidsperspektiv på vedlikeholdsmedisinering.**

### **Systematisk evaluering av behandling med nevroleptika**

Det bør inn en anbefaling om systematisk evaluering av positiv og negativ effekt av nevroleptika, som må være et eget punkt i veiledningen.

Det er en kjensgjerning at det ikke kun er bivirkningene av nevroleptika som er problematiske.

Selve **effekten** av nevroleptika er sterkt sederende og griper inn i våkenhet, tankevirksomhet, følelsesliv, metabolisme, motivasjon og identitet. Dette er virkningseffekter som i alle andre helsesituasjoner ville blitt vurdert som sykdomstegn og anerkjent som lidelse, som igjen ville kvalifisert til helsehjelp, men som under klinisk vurdering av effekt ifm psykose vil regnes som “god effekt”. Denne virkningen av nevroleptika kan ha stor betydning for muligheten til recovery og god livskvalitet.

En slik systematisk evaluering må se medikamentene i sammenheng med livskvalitet, recovery og personens verdier og mål. Vi viser her også til punktet om overordnet utvikling i tråd med internasjonale retningslinjer.

### **Bivirkninger og potensielle alvorlige skadevirkninger ved langtidsmedisinering**

Retningslinjene råder ikke til tilstrekkelig varsomhet og årvåkenhet i forhold til potensielle alvorlige langtids effekter og overdødelighet forbundet med nevroleptika. Vi mener retningslinjene tar altfor lett på dette. At man ikke har konkluderende forskning tilsier en «føre var-linje», grunnet alvorligheten av langtids effekter.

Smedslund og Stoltenberg skriver i Tidsskrift for norsk legeforening (2018);  
«Vi hevder for øvrig ikke i rapporten vår at antipsykotika er effektivt på kort sikt. Men dersom det stemmer at de har en kortsiktig effekt, så er det ikke usannsynlig at denne effekten reduseres over tid. Med mange legemidler er det slik at man over tid trenger høyere dose for å oppnå samme effekt, eller at man må bytte til et sterkere medikament. Mange pasienter som bruker antipsykotika forteller at bivirkningene øker over tid. Det kan kanskje illustreres med en vanlig bivirkning: Hvis årlig vektøkning er ca. 6 kg vil pasienten ha lagt på seg 18 kg etter 3 år og 60 kg i løpet av 10 år. Tilsynelatende kan det fremstå som en bivirkning som er like sterk hele tiden, men fordi den summerer seg opp er belastningen mye større etter 10 år enn etter 3 år.»<sup>9</sup>

## **Forskning - begrunnelse**

Alle studiene om tilbakefallsrisiko som forskningsgrunnlaget viser til har et felles problem i forskningsdesignet, og viser ikke risiko for tilbakefall uten bruk av antipsykotika. Det de viser er at risiko for tilbakefall ved bråseponering av antipsykotika er høyere enn ved fortsatt bruk.

Når helt forutsigbare seponeringssymptomer viser seg i pasienten, som kan gi et klinisk bilde med flere titalls ulike manifestasjoner, mistolkes det så langt i omtrent 100 % av all forskning på psykofarmaka som tilbakefall av psykose. Og når man vet at tidsvinduet på seponeringssymptomer, avhengig av nedtrapping/uttrapping, faller innunder tidsperspektivet på nesten alle RCT-studier på tilbakefall, er det problematisk å finne validitet i disse funnene.

Dette forskningsgrunnlaget kan ikke brukes til å si noe om tilbakefallsrisiko ved behandling uten nevroleptika eller ved en forsvarlig, gradvis og langvarig nedtrapping fra nevroleptika.

Denne svakheten med studier som skal måle tilbakefall ved nevroleptika er godt kjent og omtalt i litteraturen. Det er derfor problematisk at dette ikke adresseres, og at forskningen presenteres som uten forbehold og med høy grad av tillitt til resultatene.

### **Anbefaling 3: Pasienter med sterk angst og uro i forbindelse med akutt psykose kan tilbys behandling med benzodiazepiner i en tidsbegrenset periode**

Vi har ingen kommentarer til anbefaling 3, når den står som en kan-anbefaling.

### **Anbefaling 4 Pasienter med psykoselidelse som har vist toleranse overfor antipsykotika, kan tilbys antipsykotika i form av langtidsvirkende injeksjoner**

At man kan tilby langtidsvirkende injeksjon som en selvvalgt administrasjonsmetode for frivillig inntak av nevroleptika, gitt under fritt og informert samtykke, fremstår ved første øyekast ikke veldig problematisk.

Dette er imidlertid langt unna hva vi erfarer at realiteten er ved bruk av depot-injeksjon i

---

<sup>9</sup> Smedslund og Stoltenberg, Tidsskrift for norsk legeforening, 15.11.2018

dagens praksis. Vår opplevelse er at depot-behandling i liten grad brukes uten et element av tvang eller press. Gruppen som i dag mottar depot-medisiner er stort sett langtidspasienter, hvorav en stor andel er tvangsmedisinert eller gjenstand for skjult eller uformell tvang og press.

Vår erfaring er at det også er tilfeller av feilbehandling og overmedisinering, samt polymedisiner i denne gruppen.

Det er av den grunn særdeles viktig at råd om å forsøke seponering/ reduksjon av medikamenter kommer inn, for å hindre langvarig feilbehandling.

Vi viser til råd om systematisk evaluering av medikamentbruk.

Injeksjonsbehandling mot personens ønske er spesielt alvorlig grunnet langtidsvirkningen, og burde være formulert under denne anbefalingen som en advarsel. Tross Helsedirektoratets insistering på å ikke adressere tvang i denne veiledningen, er det en praktisk umulighet da det ikke går an å utelate kontekst (frivillighet) i faglige vurderinger av effekt av all behandling, inkludert nevroleptika.

Vi har også en bekymring rundt utviklingen av depot-medikamenter med stadig lengre virketid, samtidig som det er usikkerhet om langtidsvirkninger og bivirkninger.

Hva innebærer toleranse overfor nevroleptika, og hvem definerer dette?

Som vi viser til i våre svar under andre punkter, er det avgjørende for god og riktig behandling at det foreligger systematisk dokumentasjon for effekten av nevroleptika for den enkelte pasient, og at denne ikke kun omhandler observasjon av symptomreduksjon fra klinikers ståsted, men at pasientens vurderinger i forhold til livskvalitet og recovery er det avgjørende.

Tilbakemeldinger vi i WSO får omkring injeksjonsbehandling med nevroleptika er at mange erfarer å bli "slått helt ut" i de første dagene etter injeksjon. Dette ser ikke ut til å ha vært en problemstilling veiledningen har omtalt, og det nevnes ikke i forskningen. Disse bruker erfaringene er av stor betydning for de pasientene det gjelder, som blant annet må sykemelde seg i de påfølgende dagene. Det er vesentlig at denne faktoren er med i vurderingen sammen med pasienten, og den bør derfor tas inn i veiledningen.

Vi viser også til dissens av Inger-Mari Eidsvik.

Oslo 23.10.2023

Mette Ellingsdalen  
Leder WSO – We Shall Overcome