

Høringsnotat: Nationale kliniske anbefalinger for brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne

De nationale kliniske anbefalinger (NKA) for brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne har været i høring og peer review ad to omgange:

- 13. november 2024 til 2. december 2024: Anbefalinger om paracetamol og NSAID
- 1. maj 2025 til 22. maj 2025: Anbefaling om opioider

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

Vedr. paracetamol og NSAID

- Lægerne Grøndalsvej Haslev
- Speciallæge Claus Bo Svenningsen
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Smerteforum
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Sundhedsdatastyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Dansk Selskab for Kiropraktik
- Lægemedelenheden, Nord-Kap
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Lægemiddelstyrelsen
- Dansk Sygepleje Selskab

Anbefalingerne er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Ole Mathiesen

Vedr. opioider

- Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Neurokirurgisk Selskab

- Lægehåndbogen
- Dansk Hæmatologisk Selskab
- DSAMs smerteudvalg
- Region Syddanmark
- Lægemiddelenheden i Region Nordjylland
- Lægemiddelstyrelsen
- Dansk Selskab for Akutmedicin
- Dansk Selskab for Smerte og Fysioterapi
- Dansk Sygepleje Selskab
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- Danske Regioner
- Dansk Rygkirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Kiropraktik
- Dansk Neurologisk Selskab
- Dansk Pædiatrisk Selskab

Anbefalingen er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Jens Ivar Brox
- Eske Kvanner Aasvang

Sundhedsstyrelsen takker for alle bidrag i høringen. Høringssvarene er gennemgået systematisk og anbefalingerne er blevet justeret, hvor det er fundet relevant. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske anbefalinger. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

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

De enkelte høringssvar og peer reviews samt dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen.

Anbefalinger for brug af paracetamol og NSAID

Behov for borgerrettet informationsindsats

Flere høringsparter har gjort opmærksom på behovet for en borgerrettet informationsindsats, fx en kampagne, der har til formål at ændre befolkningens holdning og adfærd til at købe smertestillende håndkøbsmedicin.

Sundhedsstyrelsens svar

Dette er vi opmærksomme på i Sundhedsstyrelsen, men kommentarerne giver ikke anledning til ændringer i anbefalingerne, da borgerrettet oplysning, kampagner og lignende ligger udenfor NKA-rammen.

Længde og opsætning af rapporten

Nogle høringsparter har nævnt at rapporten er meget lang, og selve anbefalingerne bliver først præsenteret langt inde i rapporten. Der er kommet forslag til i hvilken rækkefølge de forskellige afsnit kan præsenteres.

Sundhedsstyrelsens svar

Vi ønsker at en NKA skal være et klinisk anvendeligt og handlingsanvisende produkt. Derfor har vi ændret i opsætningen af anbefalingerne/rapporten.

Fremhæve bivirkninger ved NSAID

Enkelte høringsparter har påpeget, at bivirkninger ved brug af NSAID bør beskrives tydeligere, da de er særdeles velkendte, men ikke velbeskrevet i de medtagne artikler i evidensgrundlaget.

Sundhedsstyrelsen svar

Yderligere information og bivirkningsprofilen for de undersøgte lægemidler kan findes andre steder, herunder i produktresuméerne.

Behov for at nævne nonfarmakologiske alternativer

I et høringssvar er det pointeret at en anbefaling imod brug af paracetamol og NSAID, bør omfatte vejledning i nonfarmakologiske alternativer, også som supplement til farmakologisk behandling. Dvs. nonfarmakologiske tiltag bør være primæranbefaling som supplement eller i stedet for medicinsk lindring.

Sundhedsstyrelsen svar

I anbefalingens støttetekst nævnes, at patienten bør informeres om gavnlige effekter af vanlig aktivitet, og de mulige skadevirkninger ved aflastning. Øvrige nonfarmakologiske alternativer til behandling er ikke gennemgået systematisk i denne NKA, da formålet her er at kortlægge effekten af den farmakologiske behandling.

Implementering og videre forskning

Der er kommet nogle høringssvar med konkrete bud på implementeringsindsatser samt forslag til videre forskning.

Sundhedsstyrelsens svar

NKA er nedslagspunkter i en afgrænset klinisk problemstilling og skal implementeres i eksisterende vejledninger som fx Lægehåndbogen. Implementering ligger således udenfor rammerne af en NKA, men Sundhedsstyrelsen forventer at anbefalingerne bliver implementeret lokalt. Derudover står Sundhedsstyrelsen ikke for at finansiere og initiere forskning, men opfordrer relevante forskningsinstitutter til at påtage sig denne del.

Vi har i denne NKA ikke prioriteret at gennemgå den kvalitative evidens, i forhold til at afdekke patientpræferencer, implementering og accept hos klinikerne. I stedet har vi drøftet dette med arbejdsgruppen, som både dækker klinikere og patienter.

Anbefalinger for brug af opioider

Behov for borgerrettet informationsindsats

Ligesom ved de forrige anbefalinger har flere høringsparter gjort opmærksom på behovet for en borgerrettet informationsindsats, som formidler at rygsmerter i de fleste tilfælde går over af sig selv og at bevægelse er en central del af behandlingen af den type smerter.

Sundhedsstyrelsens svar

Borgerrettet oplysning, kampagner og lignende ligger principielt udenfor NKA-rammen, men Sundhedsstyrelsen lancerer i anden halvdel af 2025 en borgerrettet kampagne som skal omhandle, at man ved almindelige rygsmerter ikke som udgangspunktet skal behandle med medicin, men med vanlig aktivitet og den type motion som passer den enkelte.

Overførbarhed af evidens

Det er blevet påpeget at forsøgene som danner grundlag for anbefalingen om opioider i flere tilfælde ikke afspejler den kliniske virkelighed.

Sundhedsstyrelsens svar

Det er korrekt at forsøgene i mange tilfælde ikke afspejler den kliniske virkelighed. Derudover afspejler population, intervention og comparator/sammenligning for nogle af de inkluderede forsøg ikke direkte det forudbestemte PICO. Tiltroen til estimerne er derfor nedgraderet for manglende overførbarhed.

Ønske om stærk anbefaling

Fra nogle høringsparter og den ene peer reviewer var der et ønske om at ændre anbefalingen fra en svag til en stærk anbefaling imod brugen af opioider blandt andet på grund af risikoen for skadevirkninger, og at der ikke burde være blevet nedgraderet for risk of bias. Der er desuden henvist til yderligere dokumentation.

Sundhedsstyrelsens svar

Sundhedsstyrelsen mener ikke, at evidensen kan bære en stærk anbefaling. Der er kun fire små kliniske forsøg og selvom to af forsøgene er af høj kvalitet, er de to andre ikke. Derfor nedgraderes der for nogle outcomes for risiko for bias. Derudover er der nedgraderet for manglende overførbarhed. Ved flere outcomes er der også nedgraderet for upræcist effektestimat pga. ét forsøg. Vi ender derfor på lav til meget lav tiltro til evidensen for de fleste outcomes.

Det fremhævede studie fra høringssvar omhandler ikke akutte lænderygsmerter (men subakutte/kroniske lænderygsmerter), da forfatterne ikke identificerede relevante forsøg på patienter med akutte lænderygsmerter. Det er derfor ikke inkluderet i evidensgrundlaget. Der henvises også til en WHO guideline i høringssvaret. Den guideline omhandler også kroniske smerter og betragtes derfor ikke relevant i dette tilfælde.

Der var enighed i arbejdsgruppen om at fastholde den svage anbefaling imod. Både på grund af det sparsomme evidensgrundlag og fordi man, i klinikken, ser en effekt i det akutte, hvor nogle patienter i visse situationer vil have gavn af behandling med opioider. Behandlingen skal i udgangspunktet kun anvendes i få dage og ikke flere uger.