



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 1707496
Dok. nr.: 486342
Dato: 11-12-2017

NOTAT – Bilag 1 til SUU alm. del spm. 39

Notat om behandling med antiøstrogen

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for besvarelsen af SUU alm. del spm. 39 indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen med henblik på at besvare de fem spørgsmål, som fremgår af brevet, der er bilagt spørgsmålet (SUU alm. del bilag 23). Nedenfor behandles spørgsmålene hver især under de overskrifter, som er formuleret af patientgruppen, der har underskrevet bilaget.

Ad spørgsmål 1 om bivirkninger

Patientgruppen anfører til spørgsmålet, at når man er i behandling med antiøstrogen, får man intet at vide om bivirkninger. Nogle sundhedspersoner fraråder ligefrem patienterne at læse om bivirkninger i indlægssedlen til medicinen.

Af sundhedslovens §§ 15 og 16 fremgår det, at en sundhedsperson som udgangspunkt skal indhente informeret samtykke fra patienten, inden behandling indledes eller fortsættes. Patienten har derfor ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Bestemmelserne præciseres nærmere i »Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.«. Heraf fremgår det blandt andet, at informationen og omfanget heraf må hvile på den gældende, gode faglige norm på området, og at sundhedspersonen skal tage udgangspunkt i, hvad der er væsentligt og relevant for patienten at vide. Informationen skal altid gives mundtligt og kan, hvor det er hensigtsmæssigt, suppleres med skriftlig information.

Der er således sundhedspersonens opgave at prioritere informationen for patienten. Specifikke forhold hos den enkelte patient skal altid tages i betragtning. Især skal patientens præferencer inddrages, hvis risikoen for bivirkninger er nærliggende, og korrekt efterlevelse af behandlingen er vigtig, så patienten kan håndtere en eventuel bivirkning hensigtsmæssigt.

Sundhedspersonalet skal ifølge Sundhedsstyrelsen guide patienten til at træffe beslutninger, der inddrager patientens livsomstændigheder og personlige præferencer i overvejelser. Særlig vigtigt er det, at sundhedspersonalet får fremhævet de forskellige bivirkninger og konsekvenser, som behandlingen kan have. Patienten kan dermed træffe valg, hvor egne værdier også medvirker til beslutningen, så patienten på et oplyst grundlag kan træffe en individuel beslutning ud fra personlige værdier. Står en patient overfor at skulle vælge behandling, som f.eks. til- eller fravalg af anti-østrogenbehandling i forbindelse med brystkræft, kan sundhedspersonalet ifølge styrelsen blandt andet ved

hjælp af beslutningsstøtteværktøjer inddrage patientens personlige værdier og ønsker og hjælpe patienten på vej med en svær beslutning.

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at de faglige miljøer, eksempelvis Dansk Bryst Cancer Gruppe, udarbejder brystkræftspecifikke vejledninger og patientinformation om brug af lægemidler, herunder bivirkninger. I Sundhedsstyrelsens "Opfølgingsprogram for brystkræft" beskrives, hvad der bør orienteres om, og hvilke senfølger og bivirkninger der kan opstå på baggrund af antihormonbehandling.

Sundhedsloven giver også patienten ret til at frasige sig behandling. Et eventuelt fravalg af lægemiddel må ikke føre til en forringelse i patientens adgang til tilbud om behandling og kontrol i øvrigt. Samtidig er det sundhedspersonalets ansvar og pligt at tilbyde behandling, når det vurderes fagligt relevant. Fravalg af behandling eller seponering af medicin sker dermed i et samarbejde med patienten, og det er vigtigt, at sundhedspersonen i journalen begrundes, hvorfor en behandling er fravalgt, eller medicin er seponeret, samt anfører, at patienten er indforstået hermed.

Ad spørgsmål 2 om tilbagefaldsrisiko

Patientgruppen spørger her, hvorfor patienterne ikke informeres om deres individuelle tilbagefaldsrisiko, og hvorfor alle medicineres ens uanset forskelle i tilbagefaldsrisiko.

Sundhedsstyrelsen henviser til retningslinjer fra det faglige selskab Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG). Det fremgår heraf, at på baggrund af blandt andet alder, brystkræfttype og størrelsen på tumor er det muligt at inddele patienterne i forhold til risiko for tilbagefald (recidiv). Lavrisikogruppen har en 10- års recidivrisiko under 10 % og tilrådes ikke anti-hormonbehandling. Alle andre patienter, der har hormonfølsom brystkræft, tilbydes anti-hormonbehandling, da det statistisk set øger deres overlevelse. Patienter, der har en ikke-hormonfølsom brystkræft, skal ikke have anti-hormonbehandling.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen forventer, at patienter med brystkræft tilbydes behandling i henhold til DBCG's retningslinjer, og at anti-hormonbehandling derfor kun tilbydes patienter, som behandlingen forventes at gavne.

Endelig oplyser styrelsen, at beslutningen om at starte eller stoppe anti-hormonbehandling tages af læge og patient i fællesskab på baggrund af information og samtykke samt respekt for patientens selvbestemmelse. Behandlingen beror på en lægefaglig vurdering af den individuelle patient, herunder om den forventede effekt af behandlingen opvejer bivirkningerne.

Ad spørgsmål 3 om bivirkninger

Patientgruppen spørger, om deres bivirkninger registreres og bruges. Gruppen kan ikke se, at bivirkningerne fremgår af deres journaler, selv om de har bedt om, at de blev noteret.

Sundhedsstyrelsen oplyser – som også nævnt under punkt 1 – at autoriserede sundhedspersoner har journalføringspligt, og at det i henhold til sundhedsloven skal noteres i journalen, hvad der er givet af information om eventuelle bivirkninger og senfølger, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at læger, tandlæger og jordemødre til styrelsen har pligt til at indberette alvorlige eller uventede formodede bivirkninger (bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet med antiøstrogener og aromatasehæmmere, jf. § 4, stk. 3 og stk. 4, i bekendtgørelse om

indberetning af bivirkninger ved lægemidler. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger, som de får formodning om, jf. § 6.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til mennesker forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade. Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet.

Indberetningerne indgår i Lægemiddelstyrelsens lægemiddelovervågningsystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed, og styrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Bivirkningerne registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, og alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger videresendes til den fælles europæiske Eudravigilance-database i Det Europæiske Lægemiddelagentur. Fra 22. november 2017 – når en ny bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler træder i kraft – skal alle modtagne indberetninger om formodede bivirkninger sendes til Eudravigilance-databasen.

Ad spørgsmål 4 om kontrol

Patientgruppen stiller her spørgsmålet, hvorfor indtagelse af antiøstrogen hænger sammen med kontrol for brystkræft.

Rammerne for opfølgning af brystkræft med henblik på opsporing af tilbagefald og ny brystkræft er beskrevet i Sundhedsstyrelsens "Pakkeforløb for brystkræft" og "Opfølgningsprogram for brystkræft" samt i det faglige selskab Dansk Bryst Cancer Gruppens (DBC's) retningslinjer.

Det fremgår af ovenstående publikationer, at opsporing af tilbagevenden af brystkræft (tilbagefald eller recidiv) og ny brystkræft tilrettelægges individuelt, under hensyn til typen af brystkræft, den givne behandling, bivirkninger, patientens ønsker m.m. Helt overordnet gælder det dog, at patienter under 50 år tilbydes undersøgelse en gang årligt med mammografi og palpation (gennemføling) af brystet, mens kvinder på 50-79 år tilbydes undersøgelse med screeningsmammografi hvert andet år. Alle patienter, der er færdigbehandlet for brystkræft, har mulighed for at henvende sig direkte på den afdeling, hvor de fik behandling, hvis de har mistanke om tilbagefald eller ny brystkræft. Desuden kan patienten kontakte egen læge ved bekymring.

Patienter, der modtager anti-hormonbehandling, følges derudover hver 6.-12. måned på onkologisk afdeling, så længe de modtager behandlingen, det vil sige typisk 5-10 år. Formålet med disse undersøgelser er at følge effekt og bivirkninger af antihormonbehandlingen, og fokus er dermed et andet end opsporing af tilbagefald eller ny kræftsygdom.

I henhold til disse faglige anbefalinger har opsporing af recidiv og ny brystkræft således ikke sammenhæng med, hvorvidt man modtager anti-hormonbehandling. Såfremt patienten oplever anti-hormonbehandling som en betingelse for tilbud om opsporing af recidiv, kan patienten klage over dette.

Ligeledes oplyser Danske Regioner, at det er beklageligt, hvis nogen patienter oplever, at de presses til at tilvælge en behandling på hospitalet, de ikke ønsker. Patienter har ret til at fravælge behandling, og de skal opleve, at de bliver lyttet til og taget alvorligt, når de er i kontakt med sundhedsvæsenet.

Ad spørgsmål 5 om følgesygdomme

Her anfører patientgruppen, at antiøstrogen har gjort dem meget syge, og de spørger derfor, hvorfor lægerne ikke ser på det hele menneske og de sygdomme, som behandlingen kan afstedkomme.

Af Sundhedsstyrelsens "Opfølgingsprogram for brystkræft" og "Forløbsprogram for rehabilitering og palliation i forbindelse med kræft" fremgår det, at de faglige indsatser falder inden for fire hovedområder: fysiske, psykiske, sociale og eksistentielle/åndelige indsatser, herunder også støtte til pårørende.

Ved planlægning af opfølgingsforløbet bør der ifølge styrelsen tages udgangspunkt i individets behov og den specifikke kræftsygdom, herunder den givne behandling, bivirkninger, senfølger, sygdomsprogression og -udbredelse samt til patientens samlede situation ved opfølgningen. Opfølgning og relevante indsatser kan være forankret hos egen læge, kommunen eller på sygehuset afhængig af, hvad der er relevant for borgeren.