

## Høringsnotat: Baggrundsnotat for Hormonal kontraception

IRF i Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med en specialistgruppe udarbejdet et baggrundsnotat for hormonal kontraception, der støtter læger i valg af præparater inden for forskellige kategorier af lægemidler. Baggrundsnotatet har været i offentlig høring i perioden 7. juni 2021 til 2. juli 2021, og besked om høringen blev sendt direkte til følgende parter:

- Lægemiddelstyrelsen
- Danske Regioner
- Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)
- Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)
- Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO)
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
- Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- Danske Patienter
- Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
- Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler

Der er modtaget høringssvar fra nedenstående parter listet i alfabetisk rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
- Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Herlev-Gentofte Hospital, Professor Sven Skoubye
- Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Rigshospitalet, Professor Øjvind Lidsgaard
- Organon
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark

De regionale høringsparter omfatter eksempelvis relevante specialeråd, hospitalsafdelinger og regionale lægemiddelkomitéer.

Det er positivt, at faglige selskaber, offentlige myndigheder og andre aktører har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til baggrundsnotatet. Arbejdsgruppen har forholdt sig til alle de indkomne høringssvar, og foretaget justeringer på den baggrund. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og de foretagne justeringer i baggrundsnotatet som følge af de indkomne bemærkninger.

## Opdateret litteratursøgning

Flere høringsparter tilkendegav, at det kunne være fordelagtigt at opdatere litteratursøgningen, idet den blev foretaget i 2019 inden der tilkom forsinkelser gr. COVID-epidemien. Vi har imødekommet dette ved at foretage en komplet opdatering af søgningen, og har tilføjet de relevante referencer og informationer der fremkom herved.

### **Generelle kommentarer til NRL metode og format**

DSAM har tilkendegivet at baggrundsnotatet er tungt, og ikke så læsevenligt for de klinisk arbejdende læger. Endvidere har DSAM ønsket en forkortet og mere tilgængelig version, der sammenfatter budskaberne. Dette imødekommes, idet der udarbejdes en ganske kort PIXI-version. Endvidere følges der op med en månedsbladsartikel.

Region Hovedstaden og Region Midtjylland angiver i deres høringssvar, at rekommandationslisten er mere restriktiv end andre kilder, herunder pro.medicin.dk. NRL er dog ikke en behandlingsvejledning, men snarere en angivelse af hvilke præparater i en bestemt lægemiddelgruppe der bør foretrækkes, såfremt der er taget beslutning om at hormonbehandling er relevant. Teksten vedrørende kontraindikationer og forsigtighedsregler stammer fra anerkendte kilder såsom produktresuméerne til de relevante præparater. Pro.medicin.dk anses ikke som en relevant kilde ift. NRL metodehåndbog.

### **Kombinationspræparater: Risikofaktorer for tromboemboli**

Efter høringskommentarerne, har vi tilpasset afsnittet om kontraindikationer og forsigtighedsregler. Vi anfører nu at alder >40 er kontraindikation for kombinationspræparater pga. tromboserisiko. For kvinder under 40, kan kombinationspræparater være kontraindicerede alt efter antallet og karakteren af øvrige risikofaktorer for tromboemboli.

### **Lægeligt inducerede bivirkninger ved hormonspiral**

Ift. høringskommentarer har vi tilrettet med et afsnit om lægeligt inducerede bivirkninger.

### **Ny hormonspiral Levosert ®**

Gedeon Richter har gjort opmærksom på Levosert og dens anvendelsesmuligheder, og vi har med interesse læst de fremsendte informationer. Vi har indsat relevant information om Levosert i baggrundsnotatet, og Levosert rekommanderes på linje med Mirena.

### **Gestagenimplantat: Risiko for tromboemboli**

På baggrund af høringssvar har vi gennemgået litteraturen igen. Vi har nu konkluderet at der ikke er signifikant øget risiko for tromboemboli ved anvendelse af gestagenimplantat.

### **Humørsvingninger og depression**

Ift. høringskommentarer har vi præciseret risiko for confounding by indication i kohortestudier. Endvidere har vi fremhævet at der i litteraturen ses højest risiko for disse bivirkninger blandt helt unge kvinder.

### **Øvrigt**

Tabeller, slåfejl, sproglige forslag mm. er tilpasset efter konkrete anvisninger i høringssvar.