



Nasjonal faglig retningslinje om gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) (HØRINGSUTKAST)

Høringsutkast

Om retningslinjen

De reviderte anbefalingene erstatter tilsvarende anbefalinger i IS-1876 Nasjonal faglig retningslinje for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder (2011). Øvrige kapitler og anbefalinger i retningslinjen (IS-1876) er videreført og fortsatt gjeldende.

De siste årene har det vært offentlig debatt om bruk av prevensjonsmidler hos kvinner i LAR i fertil alder, og om bruk av substitusjonslegemidler i LAR under svangerskap.

Helsedirektoratet arrangerte i 2017 en Konsensuskonferanse for å belyse spørsmålene som har preget den offentlige debatten. Et uavhengig panel, "Konsensuspanelet", bestående av brukere og forskere/fagpersoner med ulik fagbakgrunn, utarbeidet i ettertid rapporten "Uttalelser fra Konsensuspanelet". Denne legges til grunn sammen med oppdatert kunnskapsgrunnlag. Kunnskapsgrunnlaget innbefatter forskning, brukerkompetanse og klinisk kompetanse. Videre legges det til grunn at kvinner i LAR som kan bli eller er gravide, er avhengige av opioider etter kriteriene for diagnosen gitt i ICD10.

Mandat

Mandatet var å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje for gravide i LAR, avgrenset til anbefalinger om bruk av substitusjonslegemidler i LAR under graviditeten, nedtrapping/dosereduksjon og prevensjon. Oppfølging av mor og barn etter fødsel var ikke del av mandatet.

I revisjonsarbeidet er konsensuspanelets vurderinger, inkludert en forsterket vektlegging av "føre var"-prinsippet, blitt lagt til grunn. De reviderte anbefalingene bygger på denne vektleggingen og er vurdert opp mot foreliggende kunnskapsgrunnlag. Anbefalingene er formulerte på en måte som gjør dem egnet til bruk i praksis. [Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer, IS-1870 \(2012\)](#), legger rammeverket for arbeidet.

Første fase av revisjonsarbeidet var preget av til dels sterke faglige motsetninger. Prosessen ble også kritisert. Det ble stilt spørsmål ved grunnlaget for arbeidsgruppens og ekspertgruppens representativitet når det gjaldt bruker- og ekspertkompetanse.

Det er viktig for Helsedirektoratet at anbefalingene bidrar til god oppfølging og respekt for gravide i LAR og deres barn.

Overordnet mål for arbeidet er:

- å redusere risiko for ikke-planlagte graviditeter og graviditeter før kvinnene er rusfrie i LAR og har en stabil livssituasjon
- å redusere fosterets eksponering for substitusjonslegemidler i LAR mest mulig uten å øke mors risiko for tilbakefall til rusmiddelbruk, og uten å gjøre forberedelser til morsrollen unødige eller belastende

Målgruppe

Tjenesteytere og ledere innenfor spesialisthelsetjenesten og kommunenes helse- og omsorgstjenester som har ansvar for behandling og oppfølging av kvinner i LAR i fertil alder og oppfølging av gravide i LAR.

Pasientmålgruppe: Kvinner i LAR i fertil alder og gravide i LAR, deres barn, partnere og pårørende.

Hva betyr sterke og svake anbefalinger?

Retningslinjen består av sterke og svake anbefalinger, vurdert etter [GRADE](#) (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) og [GRADE-CERQual](#) (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research). Anbefalingene er merket om de er sterke eller svake, i tillegg til at man kan lese styrken på anbefalingene ut fra ordlyden i anbefalingsteksten.

Sterk anbefaling: I en sterk anbefaling veier fordelene ved å etterleve anbefalingen klart opp for ulempene. Pasienter og helse- og omsorgspersonell vil, i de fleste situasjoner, mene at det er riktig å etterleve anbefalingen. Ved sterke anbefalinger for et tiltak brukes begrepene «...bør» og «det anbefales».

Svak anbefaling: I en svak anbefaling er det mer uklart om fordelene veier opp for ulempene. Ulike valg kan være riktig for ulike pasienter, og helse- og omsorgspersonell må hjelpe til med å vurdere hva som er riktig i den enkelte situasjon. Ved svake anbefalinger for en intervensjon brukes begrepene «...kan» og «det foreslås».

Normering

HelseDirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester jf. spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5.

Nasjonale faglige retningslinjer inngår som et akseptert grunnlag og setter en norm for hva som er faglig forsvarlig. Anbefalinger gitt i nasjonale faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende, men har likevel stor rettslig betydning gjennom kravet om faglig forsvarlighet. I situasjoner der helsepersonell velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra gitte anbefalinger skal dette dokumenteres (jf. journalforskriften § 8, bokstav h.) En bør være forberedt på å begrunne sine valg i eventuelle klagesaker eller ved tilsyn.

Tilgrensende publikasjoner

Nasjonal faglig retningslinje for gravide i LAR besvarer utvalgte problemstillinger og er ikke uttømmende for fagområdet. Andre relevante publikasjoner er blant annet:

- [Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet](#) (under revisjon)
- [Nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved rusmiddelproblemer og avhengighet](#)
- [Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse - ROP-lidelser](#)
- Pakkeforløp for gravide som bruker/har brukt alkohol, vanedannende legemidler og/eller illegale rusmidler (under utarbeidelse)
- [Nasjonal faglig retningslinje for svangerskapsomsorgen](#)
- [Nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen](#)

Rettslige rammer for anbefalingene i retningslinjen

Anbefalingene i retningslinjen gis innenfor gjeldende regelverk på området. De menneskerettslige reglene som vil legge føringer for retningslinjearbeidet følger dels av Grunnloven, dels av menneskerettighetsloven og dels av de aktuelle menneskerettskonvensjonene. Nasjonale helseerettslover som er aktuelle for gravide i LAR og andre LAR-pasienter, er særlig pasient- og brukerrettighetsloven, helse- og omsorgstjenesteloven, helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, legemiddeloven og LAR-forskriften. HelseDirektoratet har utgitt rundskriv med kommentarer til de fleste helselovene.

De rettslige vurderingene bygger på Konsensuspanelets rapport og en juridisk utredning bestilt av HelseDirektoratet i forkant av arbeidet (Søvig 2017).

Barnets vern etter Grunnloven og Barnekonvensjonen (BK)

Barnekonvensjonen er en del av norsk lov gjennom menneskerettsloven. Barnekonvensjonen gjelder for barn som er født, men konvensjonen forutsetter at forholdene må legges til rette for barnets helse og utvikling allerede mens fosteret/barnet er i morens liv, jf. blant annet artikkel 6 om barnets rett til utvikling, artikkel 24 nr. 1 om rett til å nyte godt av den høyest oppnåelige helsestandard og fortalen til konvensjonen, som sier at barnet trenger «...special safeguards and care, ... before as well as after birth».

Barnets beste-prinsippet i Barnekonvensjonens artikkel 3 nr. 1, fikk i 2014 Grunnlovs rang ved vedtakelsen av Grunnlovens § 104. Hensynet til barnets beste er formulert slik: " Ved handlinger og avgjørelser som berører barn, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn." Bestemmelsen pålegger forvaltning og tjenester en plikt til å foreta en barnets beste-vurdering i forbindelse med alle avgjørelser som kan berøre et konkret barn, en bestemt gruppe barn eller barn generelt. Det innebærer at det som etter en helhetsvurdering er best for barnet, skal tillegges vekt som et grunnleggende hensyn i alle avgjørelser.

Kvinnens rett til privatliv etter Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK)

Kvinnens rett til privatliv følger av Grunnlovens § 102, som er basert på EMK art. 8. Etter Grunnlovens § 102 har enhver «rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Selvbestemmelse i spørsmålet om hvorvidt og når man vil ha barn, er i utgangspunktet en side av retten til privatliv. Det samme gjelder retten til å samtykke til medisinsk og psykososial behandling og oppfølging.

Det kan gjøres inngrep i denne retten bare når inngrepet har lovhjemmel, et legitimt formål og er nødvendig ut fra dette formålet, blant annet å beskytte andres rettigheter eller friheter. Barnets rett til utvikling, helse og barnets beste etter at det er født vil kunne være et legitimt og tungtveiende formål for et inngrep i kvinnens rett til selvbestemmelse. Det er etter gjeldende lovgivning ikke gjort slikt inngrep i kvinnens rett til selvbestemmelse.

Anbefalinger om prevensjon og graviditet knyttet til LAR, må således baseres på informasjon og samtykke fra kvinnen. Det innebærer at det ikke kan gis pålegg om bruk av prevensjon. Det kan imidlertid gis faglige anbefalinger om prevensjon mv. som tar hensyn til føre-var prinsippet og barnets rett til utvikling og helse.

Kunnskapsbasert tilnærming

En nasjonal faglig retningslinje skal ha en kunnskapsbasert tilnærming. Det innebærer at forskning, klinisk erfaring og brukererfaring vurderes samlet opp mot ønskede og uønskede konsekvenser av foreslåtte tiltak. På områder der det er funnet mindre forskningsbasert kunnskap og/eller overføringsverdien fra internasjonal til norsk helsetjeneste er lav, blir klinisk kunnskap og brukerkunnskap tillagt større vekt.

Forskningsrapporter som er inkludert i arbeidet:

- [Rapporten "Uttalelser fra Konsensuspanelet" \(2017\)](#)
- Forskningsoppsummeringene som ble utarbeidet i forkant av Konsensuskonferansen (2017).
- [Kornør \(2018\) Folkehelseinstituttet. Nedtrapping av buprenorfin eller metadon for gravide i legemiddelassistert rehabilitering \(LAR\).](#)
- En systematisk forskningsoppsummering; "Effekt av bruk av buprenorfin sammenlignet med metadon for gravide kvinner i LAR", er bestilt fra Folkehelseinstituttet. Forventet ferdigstilling er 05/2019. En liste over relevante artikler, basert på et foreløpig litteratursøk, er vedlagt under forskningsdokumentasjonen til anbefalingen om legemiddelvalg. Artikkene er presentert med resultater slik de fremstår i publikasjonene. Listen over artikler er inkludert til informasjon. Resultater fra endelig

forskningsoppsummering vil inngå i arbeidet før retningslinjen publiseres.

Fagpersoner fra ekspertgruppen har bidratt og vil bidra videre i fagfellevurdering av forskningsoppsummeringene som er bestilt fra Folkehelseinstituttet.

På problemstillingene om effekt av- og erfaringer med informasjon og veiledning om familieplanlegging og prevensjon, samt erfaringer med å være i LAR, ble det ikke funnet eller bestilt systematiske forskningsoversikter. Bibliotek for helseforvaltningen har gjort systematiske litteratursøk i relevante databaser. Resultatene fra søkene er gjennomgått av to personer. Inkluderte studier er sammenfattet, vurdert og beskrevet i forskningsdokumentasjonen tilhørende de respektive anbefalinger.

Gjennom systematiske søk i google scholar og google, ble norske studier relevante for problemstillingen identifisert. Disse er vist til som eksempler på klinisk praksis fra Norge. Årlige [statusrapporter fra Senter for rus og avhengighet \(SERAF\)](#) og Nasjonal kompetansetjeneste for tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB), er vist til der det er relevant.

Tilliten til forskningsdokumentasjonen er som hovedregel gradert, slik at leseren skal vite hvilken tillit man kan ha til at resultatene fra de inkluderte studiene som danner noe av grunnlaget for den enkelte anbefaling, er til å stole på. Styrken på anbefalingene graderes for å dokumentere i hvilken grad man kan stole på at det gjør mer nytte enn skade å følge anbefalingene. [GRADE](#) (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) og [GRADE-CERQual](#) (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research) er brukt til å vurdere grad av tillit man kan ha til forskningsdokumentasjonen (høy, moderat, lav eller svært lav), samt for å vurdere styrken på anbefalingen (sterk, svak).

Utfordringer i utarbeidelse av retningslinjen

Det finnes lite konkluderende oppsummert forskning på fagområdet. Mye av den tilgjengelige forskningen er utført i land som har helsesystem som skiller seg fra det norske. Overføring til norske forhold er derfor ikke alltid selvsagt. Pasientgruppen er relativt liten og det er utfordrende å kontrollere for andre faktorer som kan påvirke resultatene. Norge har et helsesystem som, sammenlignet med for eksempel USA, gir mulighet for bedre oppfølging og behandling av kvinner i LAR innenfor et offentlig finansiert tjenestetilbud. Mye forskning på pasientgruppen er gjennomført nettopp i USA. Ofte refererte studier omhandler pasienter som har trappet ned fra bruk av illegale opioider ved hjelp av buprenorfin eller metadon, eller de har begynt på LAR-legemidler etter at de er blitt gravide. Andre studier handler om pasienter som har sluttet (drop-outs) uten å følge en planlagt dosereduksjon med tett oppfølging. Til tross for at det er mange etiske helsefaglige og medisinske dilemmaer relatert til graviditet i LAR, er slike dilemmaer lite adressert i tilgjengelig forskning. Det er behov for forskning som kan systematisere erfaringene med nedtrapping av LAR-legemidler hos gravide, i en norsk sammenheng.

Arbeidsform

Arbeidet med revisjon av retningslinjen startet i april 2018. Helsedirektoratet oppnevnte en liten prosjektgruppe og en større referansegruppe. Deltakerne i referansegruppen var de samme deltakerne som var oppnevnt til arbeidsgruppen for utarbeidelsen av Pakkeforløp for gravide som bruker/har brukt alkohol, vanedannende legemidler og/eller illegale rusmidler (under utarbeidelse), supplert med én deltaker. Folkehelseinstituttet har bidratt for å sikre metodisk kvalitet på det forskningsmetodiske arbeidet, inkludert en person i prosjektgruppen, og i utarbeidelse av to systematiske oppsummeringer (avventer ferdigstillelse). Ekspertgruppen har hatt en rådgivende funksjon for Helsedirektoratet i utarbeidelsen av retningslinjen. Det var konsensus om de faglige hovedlinjene i anbefalingene.

Utkast til nasjonal faglig retningslinje legges ut for ekstern høring i perioden 28. februar–20. mai 2019.

Deltakere i prosjektgruppe, referansegruppe og andre bidragsyttere (frem til august 2018)

Prosjektgruppe:

- Caroline Hodt-Billington, seniorrådgiver, Helsedirektoratet (prosjektleder)
- Hege-Maria Aas, seniorrådgiver, Helsedirektoratet
- Kathine Egeland, seniorrådgiver, Helsedirektoratet
- Heid Nøkleby, forsker, Folkehelseinstituttet (metodestøtte)
- Jørg Mørland, professor emeritus, UiO klinisk farmakolog, Folkehelseinstituttet
- Reidun Førde, professor medisinsk etikk, Universitetet i Oslo
- Yngvar Thorjussen, avdelingsoverlege Borgestadklinikken
- Fatemeh Chalabianloo, Seksjonsoverlege ved seksjon LAR, avd. for rusmedisin, Haukeland universitetssykehus

Referansegruppe:

- Anne-Brit Sveine, sosionom med master i barnevern, barnevernvaktens familieteam, Bergen kommune
- Bente Lindboe, jordmor og psykiatrisk sykepleier med master i klinisk helsearbeid, forebyggende familieteam, Vestre Viken HF
- Grete Kulild, helsesøster i forsterket helsestasjon, Solheimsviken helsestasjon, Bergen kommune
- Hilde Moan Ingebrigtsen, psykolog, avdeling for gravide og småbarnsfamilier, Lade Behandlingscenter
- Ida Kristine Olsen, brukerrepresentant, leder SMIL, proLAR
- Janne Skranes, pediater, PhD, Oslo Universitetssykehus
- Jorid Eide, jordmor master i helsefagvitenskap, teamleder i Ullevål-team, Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål
- Kerstin Söderstrøm, psykologspesialist barn og unge, PhD, Stabsområde fag, Divisjon Psykisk helsevern, Sykehuset Innlandet HF
- Krister Mostrøm, lege, spesialist i allmenntidrett, fastlege og medisinsk ansvarlig lege ved Aline barnevernsenter
- Lena Gulbrandsen, sosionom med videreutdanning i rusbehandling, psykisk helse- og rustjenester, Asker kommune
- Marte Jettestad, spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus
- Trine G. Karlsen, Gravidansvarlig i LAR helse Stavanger. A-larm bruker org.
- Trude Larsen, seksjonsleder ved seksjon Tertnes, avdeling for rusmedisin, Helse Bergen

Høsten 2018 trakk brukerrepresentantene og noen eksperter seg fra arbeidet i protest mot prosessen. Helsedirektoratet utarbeidet nytt mandat, utnevnte en faglig leder for revisjonsarbeidet, og det ble nedsatt en ny arbeidsgruppe og ekspertgruppe (tidligere «prosjektgruppe» og "referansegruppe"). Ekspertgruppen ble supplert med ytterligere tre deltakere innstilt fra BrukerROP.

Deltakere i prosjektgruppe, arbeids- og ekspertgruppe (fra november 2018)

Prosjektgruppe:

- Christian Ohldieck, overlege og seksjonsleder LAR Helse Bergen (faglig leder)
- Caroline Hodt-Billington, seniorrådgiver, Helsedirektoratet (prosjektleder)
- Hege-Maria Aas, seniorrådgiver, Helsedirektoratet
- Wenche Dahl Elde, seniorrådgiver, Helsedirektoratet
- Heid Nøkleby, forsker, Folkehelseinstituttet (metodestøtte)

Arbeidsgruppe:

- Hilde Moan Ingebrigtsen, psykolog, avdeling for gravide og småbarnsfamilier, Lade Behandlingscenter
- Ida Kristine Olsen, brukerrepresentant, leder SMIL, proLAR
- Trine G. Karlsen, Gravidansvarlig i LAR helse Stavanger. A-larm bruker org.
- Trude Larsen, seksjonsleder ved seksjon Tertnes, avdeling for rusmedisin, Helse Bergen

Ekspertgruppe:

- Anja Ulrikke Larsen, Marborg
- Bente Lindboe, jordmor og psykiatrisk sykepleier med master i klinisk helsearbeid, forebyggende familieteam, Vestre Viken HF
- Cecilie Haugland, Barn av rusmisbrukere (BAR)
- Fatemeh Chalabianloo, Seksjonsoverlege ved seksjon LAR, avd. for rusmedisin, Haukeland universitetssykehus
- Grete Kulild, helsesøster i forsterket helsestasjon, Solheimsviken helsestasjon, Bergen kommune
- Janne Skranes, pediater, PhD, Oslo Universitetssykehus
- Jorid Eide, jordmor master i helsefagvitenskap, teamleder i Ullevål-team, Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål
- Jørg Mørland, professor emeritus, UiO klinisk farmakolog, Folkehelseinstituttet
- Kerstin Søderstrøm, psykologspesialist barn og unge, PhD, Stabsområde fag, Divisjon Psykisk helsevern, Sykehuset Innlandet HF
- Krister Mostrøm, lege, spesialist i allmenntillegmedisin, fastlege og medisinsk ansvarlig lege ved Aline barnevernsenter
- Lena Gulbrandsen, sosionom med videreutdanning i rusbehandling, psykisk helse- og rustjenester, Asker kommune
- Marte Jettestad, spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus
- Siv-Elin Reitan, brukerrepresentant, Rusmiddelbrukernes interesseorganisasjon (RiO)
- Yngvar Thorjussen, avdelingsoverlege Borgestadklinikken

Habilitet

Medlemmene i ekspertgruppen har levert interessekonfliktkjema. Ingen interesser med konsekvenser for deltakelse i arbeidet er identifisert.

Referanser

- Forskningsoppsummeringene som ble utarbeidet i forkant av Konsensuskonferansen (2017).
- Bramness, J. G. (2017). What is the knowledge base for tapering from methadone or buprenorphine during pregnancy? Oslo: Helsedirektoratet.
- Førde, R., & Gjerberg, E. (2017). En etisk drøfting av helsetjenestens håndtering av graviditet og bruk av metadon, buprenorfin eller andre opioider. Oslo: Helsedirektoratet.
- Midtlyng, L., & Høiseth, G. (2017). Report II – Consensus Conference OMT and pregnancy: Langtidseffekter hos barnet ved bruk av metadon/buprenorfin (og andre opioider) i svangerskapet. Oslo: Helsedirektoratet.
- Sjøvig, K. H. (2017). Utredning om enkelte rettslige utfordringer knyttet til bruk av legemiddelassistert rehabilitering (LAR) under svangerskapet. Oslo: Helsedirektoratet.
- Waal, H. (2017). *Report IV - Consensus Conference OMT and pregnancy: What is the knowledge base for tapering from OMT-medications (methadone or buprenorphine)*. Oslo: Helsedirektoratet.

Innholdsfortegnelse

[1 Prevensjon og familieplanlegging, legemiddelvalg og legemiddeldose \(høringsutkast 2019\)](#)

[2 Anbefalinger om gravide i legemiddelassistert rehabilitering \(LAR\) som ikke er på høring](#)

1 Prevensjon og familieplanlegging, legemiddelvalg og legemiddeldose (høringsutkast 2019)

1.1 Veiledning om bruk av prevensjon bør være del av helsetjenestens oppfølging av kvinner i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i fertil alder. Bruk av prevensjonsmiddel anbefales ved oppstart LAR, til rusfrihet og stabil livssituasjon er oppnådd.

Ved oppstart i LAR bør kvinner i fertil alder få standardisert skriftlig og muntlig tilpasset informasjon om:

- at mulighet og risiko for å bli gravid øker og at bruk av langtidsvirkende reversibel prevensjon anbefales til rusfrihet og stabil livssituasjon er oppnådd. Med rusfrihet menes fravær av skadelig eller avhengighetspreget bruk av rusmidler. Substitusjonslegemidler brukt i LAR er ikke rusmidler
- at ikke-planlagt graviditet kan innebære risiko for kvinnen og fosteret
- ulike typer prevensjonsmidler, inkludert
 - effekter
 - riktig bruk
 - mulige bivirkninger og risiko for at valgt prevensjon ikke virker
- at langtidsvirkende prevensjon er gratis og at hormonspiral anbefales som førstevalg
- at annen sikker hormonell prevensjon bør tilbys dersom kvinnen foretrekker det

Informasjonen bør gis på en måte som bidrar til at:

- bruk av langtidsvirkende reversibel prevensjon *ikke* oppfattes som en forutsetning for å kunne motta behandling i LAR
- kvinnen opplever selvbestemmelse og eierskap til temaet og beslutningene
- kvinnen opplever å bli ivaretatt, også med tanke på psykisk helse, eventuell vold eller seksuelle overgrep, og generelt funksjonsnivå

Kvinnens helse-, familie- og livssituasjon vil kunne endre seg i løpet av behandlingsforløpet i LAR. Veiledning om prevensjon og familieplanlegging som beskrevet over bør vurderes individuelt og gjentas etter behov under behandlingen.

Kvinner som vurderer å bli gravid:

Behandlingsansvarlig lege i LAR bør sørge for at kvinnen mottar prekonsepsjonell informasjon (se *forklaring i praktisk informasjon*) og veiledning. Den praktiske gjennomføringen kan overlates til fastlege, jordmor eller sykepleier med spesialkompetanse på fagområdet, og som kvinnen har etablert en tillitsfull relasjon til.

Informasjonen som gis før et eventuelt svangerskap bør omfatte fordeler og ulemper for foster/barn og den gravide med tanke på valg av substitusjonslegemiddel i LAR og eventuelle endringer i dose før svangerskapet. Hun bør også informeres om mulighetene for innleggelse på døgninstitusjon i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) ved ønske om og behov for det. Informasjonen bør gis slik at kvinnen opplever selvbestemmelse og eierskap til temaet og beslutningene.

Temaene bør drøftes med kvinnen og hennes partner som del av prekonsepsjonell informasjon og veiledning (se *forklaring i praktisk informasjon*). Se [anbefaling valg av legemiddel](#) og [dose substitusjonslegemiddel i LAR under svangerskapet](#).

For tilbud om konsultasjon 4-6 uker etter fødsel eller abort henvises det til [Nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen](#) s. 17.

Nøkkelinformasjon

Fordeler og ulemper

Veiledning om bruk av prevensjon bør være del av helsetjenestens oppfølging av kvinner i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i fertil alder. Bruk av prevensjonsmiddel anbefales ved oppstart LAR, til rusfrihet og stabil livssituasjon er oppnådd.

Fordeler:

- Redusere risiko for ikke-planlagte graviditeter i perioder av kvinnens liv hvor sårbarheten ved å bli gravid vil være stor for både foster og mor.
- Øke mulighet for planlagt graviditet i en fase av kvinnens liv hvor forholdene ligger best mulig til rette for å få barn.
- Øke sannsynligheten for ukompliserte svangerskap, fødsler og redusere risiko for foster/barn.
- Styrking av kvinnens eierskap til og mulighet for familieplanlegging, herunder justering av dose, valg av legemiddel etc.
- Styrking av kvinnenes kompetanse på seksuelt overførbare sykdommer og reproduktiv helse.
- Særlig tilrettelegging av tilbudet, samt støtte fra behandler som kvinnen har god relasjon til, vil øke sannsynligheten for at kvinnen vil ta imot tilbud om prevensjon.
- Tilrettelegging for at ulike typer hormonell prevensjon kan tas i bruk, styrker muligheten for at flere kvinner vil ta imot tilbudet.
- Planlagte graviditeter skaper sannsynligvis et bedre utgangspunkt for foster og familieliv.

Ulemper:

- Det kan oppleves belastende å tematisere reproduktiv helse i en oppstart av LAR, hvor mange av kvinnene er i en sårbar situasjon.
- Det kan være risiko for at helsepersonell ikke respekterer kvinnens integritet og selvbestemmelse i spørsmål om prevensjon.
- Opplevd press fra helsepersonell om å bruke langtidsvirkende reversibel prevensjon vil kunne føre til at opioidavhengige kvinner vegrer seg for nødvendig behandling i LAR og at kvinner i fertil alder som er i LAR unngår tilbud om gynekologisk undersøkelse og sikker prevensjon.
- Pasienter i LAR er ikke unntatt egenbetaling hos fastlege eller ved konsultasjon i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten.

Fordelene ved å gi systematisk veiledning i seksuell helse og familieplanlegging, herunder å gi god informasjon om gratis langtidsvirkende prevensjon, veier opp for ulempene.

Kvalitet på dokumentasjonen

Gjennom systematiske søk er det funnet to små studier om problemstillingene om effekt av [35] og erfaringer med [36] bruk av langtidsvirkende reversibel eller sikker hormonell prevensjon og å gi og motta informasjon om prevensjon.

Gjennom systematiske søk om erfaringer med bruk av LAR legemidler fant vi i tillegg fire kvalitative studier som også adresserte sikker prevensjon hos kvinner i LAR [14] [16] [41] [42].

Tilliten til dokumentasjonen vurderes som svært lav. Det er usikkert i hvilken grad resultatene er gyldige for

norske kvinner i LAR.

Verdier og preferanser

Klinisk erfaring, pasienterfaring og systematisert pasienterfaring tyder på at mange av kvinnene som starter i LAR ikke er klare for familieførøkelse [14] og at flertallet av graviditeter hos kvinner i LAR er ikke planlagte [35]. Som andre kvinner ønsker kvinner i LAR best mulig helse for barnet de bærer frem. Klinisk erfaring tilsier at en del kvinner i LAR har begrenset kunnskap om reproduktiv helse. Noen antar at de ikke kan bli gravide på grunn av uteblitt menstruasjon. Det er også enkelte feiloppfatninger og myter knyttet til bruk av prevensjon som kan ha medført at noen kvinner i LAR ikke ønsker å bruke prevensjon. Systematisert brukererfaring kan tyde på at kvinners opplevelse av å bli stigmatisert kan medføre at kvinnen ikke oppsøker nødvendig behandlingstilbud under graviditet [42].

Reduksjon i antall ikke-planlagte svangerskap vil trolig begrense potensielle dilemmaer og interessekonflikter mellom gravide i LAR og fosteret [38]. Ved god familieplanlegging vil fosteret ha bedre utvikling og vekstvilkår i mors liv. Kunnskap om fertilitet og mulighet for langtidsvirkende reversibel prevensjon eller annen hormonell prevensjon, kan styrke kvinnens selvbestemmelse og opplevelse av kontroll over egen seksualitet og eventuell fremtidig graviditet.

Frykten for å utsette kvinnene for press eller stigma kan medføre uklare anbefalinger, manglende tilrettelegging og at noen kvinner ikke gis mulighet til veiledning slik at de kan ta et informert valg om bruk av prevensjon. Det er helsetjenestens oppgave å sikre at helsepersonell som er i dialog med kvinner i LAR om seksuell helse og familieplanlegging, har tilgjengelige ressurser til gjennomføring av langtidsvirkende reversibel og hormonell prevensjon og familieplanlegging. De bør ha god kompetanse om seksuell og reproduktiv helse, samt kunnskap om den enkelte kvinnens livssituasjon, ressurser og sårbarhet. Kvinnene bør i sin kontakt med helsetjenesten, få kjennskap til helsetjenestens ansvar og oppleve myndiggjøring i spørsmål om prevensjon og familieplanlegging.

Ressurshensyn

De regionale helseforetakene er i [oppdragsdokumentet for 2017, s. 5 \[8\]](#) pålagt å sikre at kvinner i LAR får informasjon om behandling og graviditet, samt tilgang til gratis langtidsvirkende prevensjonsmidler i regi av LAR. Innkjøp av langtidsvirkende prevensjon dekkes av helseforetakene ([Prop. 1 S 2017-2018, s. 106](#)). Pasienter i LAR er ikke unntatt egenandel ved konsultasjon hos fastlege eller i poliklinikker i spesialisthelsetjenesten. Det er ukjent hvordan det enkelte helseforetak har innrettet seg for å nå flest mulig med tilbudet, og hvor mange kvinner som har benyttet seg av det.

Behandlere i LAR bør ha kjennskap til lokalt tilgjengelig og tilpasset tilbud om gynekologisk undersøkelse og gratis, langtidsvirkende reversibel prevensjon. Brukerorganisasjoner kan involveres i det systematiske arbeidet med å nå frem til brukergruppen.

Det er grunn til å tro at mange kvinner i LAR i fertil alder som ønsker gynekologisk undersøkelse, gratis prøver og langtidsvirkende reversibel prevensjon, ikke opplever tilgjengelighet til dette. Enkel tilgjengelighet og et tilbud tilpasset pasientenes funksjonsnivå og sårbarhet er svært viktig for å styrke kvinnens mulighet til familieplanlegging og redusere antallet uønskede svangerskap. Det bør påregnes økte ressurser for å øke tilgjengeligheten til tilbudet. En økning i antallet kvinner i LAR som bruker langtidsvirkende reversibel prevensjon vil også medføre noe økning i kostnader til innkjøp av prevensjon.

Det er betydelige kostnader knyttet til å følge opp risikosvangerskap og eventuelle følger av dette etter fødsel. Gravide i LAR trenger høy grad av tverrfaglig oppfølging både fra spesialist- og kommunehelsetjenesten. Et særlig tilpasset og tilgjengelig tilbud til gratis prevensjon og familieplanlegging vil være kostnadsbesparende ved at flere graviditeter planlegges og i større grad kan gjennomføres utenfor

institusjoner i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) og ved bruk av færre ressurser til oppfølging utenom ordinær svangerskapsomsorg.

Begrunnelse

Populasjon

Kvinner i fertil alder i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Intervensjon

Informasjon om familieplanlegging og anbefale bruk av prevensjon

Komparator

Ikke gi informasjon om familieplanlegging og/eller anbefale bruk av prevensjon

Sammendrag

Inkluderte studier:

- A. Én studie av effekt (Heil 2016) [35]
- B. Én studie om erfaring (Harding and Richie 2003) [36]

A. Effekter av anbefaling om og tilrettelegging for bruk av prevensjon (Heil 2016) [35]

Formålet med studien var å undersøke hvor stor betydning lett tilgjengelig, gratis tilgang til prevensjon, prevensjonsveiledning og oppfølging hadde på effekt av uønsket graviditet blant kvinner i LAR (90% på metadon, 10% på buprenorfin). 31 kvinner var med i studien; 16 kvinner var i tiltaksgruppe og 15 i kontrollgruppe. Kontrollgruppen fikk "vanlige tjenester" som besto av brosjyre om prevensjon, tilbud om kondomer og nødprevensjon samt en liste over steder de kunne få tak i prevensjon. Tiltaksgruppen fikk i tillegg til "vanlige tjenester", samtale om prevensjonsveiledning med kompetent sykepleier i tråd med WHO's familieplanleggingsverktøy. De fikk individuell veiledning i prevensjon, besluttet selv ønsket metode, fikk gratis resept og umiddelbar tilgang til prevensjon. De fikk også avtale om 13 oppfølgingsmøter i løpet av neste 6 mnd., samt økonomisk kompensasjon for oppmøte.

[Resutattabell: Heil 2016](#)

B. Erfaringer med prevensjon (Harding and Ritchie 2003) [36]

Formålet med studien var å undersøke erfaringer med prevensjon hos kvinner som deltok i metadonprogram.

Forskerne intervjuet syv kvinner. De semistrukturerte intervjuene ble deretter transkribert og analysert.

[Resultattabell: Harding and Ritchie 2003](#)

Begrunnelse

Den sterke anbefalingen om bruk av langtidsvirkende reversibel prevensjon har som mål å redusere antallet svangerskap før rusfrihet og stabil livssituasjon er oppnådd. Dette vurderes å være i tråd med et barnets beste-perspektiv, og vil som regel også være i kvinnens interesse. Klinisk erfaring og brukererfaring viser at press eller utilbørlig påvirkning til å bruke langtidsvirkende reversibel prevensjon, medfører risiko for at man skyver kvinnene fra seg og dermed oppnår det motsatte av intensjonen. Også her vurderes det at grundig informasjon, trygge relasjoner mellom behandlere og kvinnen, samt kvinnens eierskap til beslutning er av vesentlig betydning for at man skal lykkes med å nå målsetningen med anbefalingen.

For å lykkes er det av svært stor betydning at langtidsvirkende reversibel prevensjon er tilgjengelig for kvinnene. De regionale helseforetakene har sørge-for-ansvar for å "sikre at kvinner i LAR får tilgang til gratis langtidsvirkende prevensjonsmidler i regi av LAR" ([Prop. 1 S 2017-2018 s. 106](#)). Fastlegens oppfølging av pasienter i LAR skal alltid skje i nært samarbeid med spesialisthelsetjenesten ([LAR-forskriften § 5](#)).

Helsehjelp forutsetter at pasienten har gitt et informert samtykke, [jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1](#). For at et samtykke skal være informert, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, [jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2](#). Råd og veiledning om prevensjon, innsettelse av langtidsvirkende reversibel prevensjon og oppfølging i etterkant, er å regne som helsehjelp. Kvinnen har rett til selv å bestemme om og når hun vil bli gravid. En beslutning om å bruke langtidsvirkende reversibel eller hormonell prevensjon må således baseres på kvinnens samtykke, etter god informasjon og forklaring tilpasset hennes situasjon. Det kan gis anbefaling om bruk av langtidsvirkende reversibel prevensjon ved LAR, men det kan ikke gis pålegg om det. Førre var-prinsippet og barnets rett til utvikling og helse, tilsier imidlertid at det gis en sterk faglig anbefaling om bruk av prevensjon og familieplanlegging.

Fertilitet er individuelt og kan kun måles nøyaktig etter at kvinnens fertile alder er over. Folkehelseinstituttet anser 15-49 år som kvinnens fertile alder [39]. Den samme definisjonen legges til grunn for bruken av begrepet «i fertil alder» i denne retningslinjen.

Tilgang på prevensjon er grunnleggende for kvinners frihet og selvbestemmelse ([Strategi for seksuell helse \(2017–2022\)](#) s. 35, ([Prop. 15 S \(2015-2016\)](#))). Det er derfor av stor betydning at tilgang til individuelt tilpasset informasjon og lett tilgjengelig sikker prevensjon er et lavterskeltilbud.

Kvinner som bruker ulike typer opioider kan ha manglende eller sjelden menstruasjon fordi korttidsvirkende opioider reduserer hormonfrigjøring fra hypofysen, hvilket kan gi svekket eggøsning og hormonforstyrrelse. Mangelfull ernæring, infeksjoner og psykososialt stress knyttet til aktiv rus kan også være medvirkende faktorer. Til tross for tilgang til gratis langtidsvirkende reversibel prevensjon velger flere kvinner dette bort fordi de tror risikoen for å bli gravid er lav [36]. Ved endring fra rusmiddelbruk til behandling med substitusjonslegemidler i LAR kan menstruasjonen bli mer regelmessig. Øvrige behandlings- og rehabiliteringstiltak i LAR bidrar også til en mer stabil livssituasjon. Dette vil samlet kunne resultere i økt fertilitet. Klinisk erfaring viser at menstruasjonssyklus normaliseres i løpet av 6-24 måneder etter oppstart av LAR. Kvinner får eggøsning før menstruasjonen, hvilket medfører risiko for ikke-planlagt graviditet.

God og tilpasset informasjon vil styrke kvinnens kompetanse om og eierskap til spørsmålet om prevensjon og familieplanlegging. Særlig tilrettelegging av tilbud av gynekologisk undersøkelse og langtidsvirkende reversibel prevensjon vil bidra til at man når flest mulig pasienter i målgruppen. I sum vil dette øke sannsynligheten for at graviditeter hos kvinner i LAR i størst mulig grad finner sted planlagt og på et mest mulig egnet tidspunkt. Dette vurderes å være til både kvinnens, familiens og barnets beste.

Ethvert svangerskap regnes som en god anledning til å endre vaner i en positiv retning ([Nasjonal faglig retningslinje for svangerskapsomsorg](#) [7] [14]). For mange kan det være nyttig å høre erfaringer fra andre kvinner som har vært i samme situasjon, enten fra kvinnene selv eller gjengitt fra behandlende helsepersonell.

Personer som har vært lenge i aktiv rus kan ha mottatt begrenset opplæring i seksuell helse på grunn av sin livssituasjon, og kan derfor ha behov for økt kunnskap om fertilitet og reproduktiv helse [35] [36]. Helsepersonell i spesialist- og primærhelsetjenesten er ansvarlig for å ivareta kvinnens behov for informasjon og veiledning i disse spørsmålene. Informasjon og veiledning bør tilpasses behandlingsforløpet i LAR. Tett oppfølging med gjentatt informasjon, veiledning i valg av prevensjonsmetode og umiddelbar tilgang til langtidsvirkende reversibel eller hormonell prevensjon kan bidra til økt bruk [35].

I parforhold bør begge gis informasjon og veiledning for å unngå ikke-planlagt graviditet og for å kunne planlegge at en eventuell graviditet finner sted når forholdene ligger best til rette for det.

Langtidsvirkende reversibel prevensjon, fortrinnsvis hormonspiral, bør være førstevalg blant tilgjengelige prevensjonsmidler på grunn av høy etterlevelse, høy brukertilfredshet, lav risikoprofil og relativt sett lave kostnader til innkjøp ([Metodebok for seksuell helse, prevensjonsmidler](#)).

Kvinnens reproduktive frihet er sentral. Å unngå ikke-planlagt graviditet må sies å være i kvinnens interesse [38]. Kvinnelige pasienter bør derfor informeres om at sjansen for å bli gravid øker etter stabilisering på LAR-legemiddel, og hvilken risiko og konsekvenser en graviditet vil kunne innebære for kvinne, familien og foster.

Bruk av langtidsvirkende reversibel prevensjon er ikke en forutsetning for å være i LAR. Det er viktig at kvinnen heller ikke opplever det slik, da det vil kunne medvirke til at noen kvinner velger bort nødvendig behandling.

Praktisk

Å snakke om seksualitet og seksuelle følelser kan være utfordrende for begge parter i en konsultasjon. Det er derfor særlig viktig at behandler er seg bevisst sine holdninger, erfaringer og begrensninger, og hvordan disse kan påvirke møtet med kvinnen.

Både behandler, kvinnen og hennes partner kan ha forventninger som sjelden blir satt ord på. Et kort spørsmål om de har noen tanker om hva helsepersonell kan hjelpe med, kan bidra til å bekrefte eller avkrefte misforståelser.

Behandler kan bruke [Metodebok for seksuell helse, nettbasert håndbok 2019](#) som støtte i veiledningen om familieplanlegging og prevensjon. Boken gir blant annet veiledning om kommunikasjon, seksualanamnese, undersøkelser og behandling.

Relevante tema å ta opp:

A. Ved oppstart i LAR – informasjon om:

- Sannsynlig endring i fertilitet
- At langtidsvirkende reversibel prevensjon anbefales for å forhindre uønsket graviditet og ivaretagelse av god reproduktiv helse. Hormonspiral er førstevalg.
- Virkning og mulige bivirkninger ved de ulike prevensjonsmetodene, og mulighet for bytte
- At bruk av prevensjon er frivillig og at innkjøp av langtidsvirkende reversibel prevensjon er uten kostnad for kvinnen
- Hvor hun kan henvende seg for å få tilgang til prevensjonsmiddelet (fastlege eller eventuelle andre tilrettelagte tilbud i spesialisthelsetjenesten eller kommunehelsetjenesten)
- Fordeler og ulemper for foster/barn og kvinnen ved bruk av substitusjonslegemiddel under graviditet

Behandlingsansvarlig lege i LAR bør sørge for at kvinner som planlegger å bli gravid mottar prekonsepsjonell informasjon og veiledning som er individuelt tilpasset behov og livssituasjon. Den praktiske gjennomføringen kan overlates til fastlege eller til annet helsepersonell med kompetanse om temaet og som kvinnen har etablert en tillitsfull relasjon til.

B. Når kvinnen vurderer å bli gravid - Prekonsepsjonell informasjon og veiledning:

- Risikovurdering for kvinnen og foster/barn
- Legemiddelgjennomgang og vurdering av eventuell justering av dose
- Kartlegging av somatisk og psykisk helse
- Råd om livsstil, informerte valg og aktiv forberedelse

- Samtale om seksuelle helse, fysiske og psykiske utfordringer, lyst, dysfunksjoner, overgrep, vold, trakassering og press
- Informasjon om sikker og gratis lett tilgjengelig prevensjon og helseundersøkelser for å forhindre uønsket graviditet, gynekologisk undersøkelse og ivaretagelse av god reproduktiv helse
- Langtidsvirkende reversibel prevensjon bør anbefales som førstevalg. Fortrinnsvis hormonspiral

C. Etter fødsel eller abort.

- Samtale om familieplanlegging
- Informasjon om sikker og gratis lett tilgjengelig prevensjon og helseundersøkelser for å forhindre uønsket graviditet, gynekologisk undersøkelse og ivaretagelse av god reproduktiv helse
- Langtidsvirkende reversibel prevensjon bør anbefales som førstevalg. Fortrinnsvis hormonspiral

Under utførelse av gynekologiske prosedyrer bør det legges særlig til rette med god tid og kvalifisert assistanse. <https://emetodebok.no/kapittel/prosedyrer/>

[Motiverende intervju \(MI\)](#) er en samtalem metode som kan benyttes under veiledning i prevensjonsveiledning og ved familieplanlegging.

Referanser

- [7] Pochard L., Dupouy J., Frauger E., Giocanti A., Micallef J., Lapeyre-Mestre M. Impact of pregnancy on psychoactive substance use among women with substance use disorders recruited in addiction specialized care centers in France *Fundamental & clinical pharmacology* 2018 32 2 188-197
- [14] Mejak V., Kastelic A. The experience of pregnancy, childbirth and motherhood of drug-using women *Heroin Addiction and Related Clinical Problems* 2016 18 5 33-42 Tilgjengelig fra <http://www.heroinaddictionrelatedclinicalproblems.org/download-magazine.php?idrivista=R0000069>
- [16] Mattocks KM, Clark R., Weinreb L. Initiation and Engagement with Methadone Treatment among Pregnant and Postpartum Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health 2017 27 6 646-651
- [35] Heil SH, Hand DJ, Sigmon SC, Badger GJ, Meyer MC, Higgins ST Using behavioral economic theory to increase use of effective contraceptives among opioid-maintained women at risk of unintended pregnancy *Preventive medicine* 2016 92 62-67
- [36] Harding C., Ritchie J. Contraceptive practice of women with opiate addiction in a rural centre *The Australian journal of rural health* 2003 11 1 2-6
- [38] Førde R., Gjerberg E. En etisk drøfting av helsetjenestens håndtering av graviditet og bruk av metadon, buprenorfin eller andre opioider Oslo: HelseDirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helseDirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20VI%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20Helsetjenestens%20h%C3%A5ndtering%20av%20graviditet%20og%20bruk%20av%20metadon%20c%20>
- [41] Chandler A., Whittaker A., Cunningham-Burley S., Williams N., McGorm K., Mathews G. Substance, structure and stigma: parents in the UK accounting for opioid substitution therapy during the antenatal and postnatal periods *The International journal on drug policy* 2013 24 6 e35-42
- [42] Calvin C., Moriarty H. A special type of 'hard-to-reach' patient: experiences of pregnant women on methadone *Journal of primary health care* 2010 2 1 61-9

1.2 Kvinner i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i fertil alder bør bruke det substitusjonslegemiddelet som etter individuell vurdering gir best behandlingseffekt. Ved ukjent eller erfart likeverdig behandlingseffekt, bør

buprenorfin foretrekkes.

Denne anbefalingen bør betraktes som del av anbefalingen om vurdering av substitusjonslegemiddel i LAR, se kapittel 8 i [Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering kapittel 8](#).

Av 1470 kvinner under 50 år i LAR ([SERAF 3/2018](#)), blir ca 3 prosent gravide hvert år. Ettersom man på forhånd ikke kan vite hvilke kvinner som blir gravide, gjelder anbefalingen fertile kvinner i LAR generelt.

For kvinner i LAR i fertil alder bør følgende momenter inngå både i informasjonen som gis til kvinnen og i vurderingen ved valg av substitusjonslegemiddel:

- Individuelt tilpasset valg av substitusjonslegemiddel anbefales for å oppnå best mulig effekt av behandlingen i LAR for den enkelte pasient. Ved ukjent eller erfart likeverdig behandlingseffekt av metadon og buprenorfin, anbefales buprenorfin.
- God behandlingseffekt av substitusjonslegemiddel og øvrige rehabiliteringstiltak i LAR vil bedre kvinnens helse- og livssituasjon i forkant av og under graviditeten, som vil ha positive effekter for fosteret/barnet og familien.
- Forskningen viser tendenser til at bruk av buprenorfin som substitusjonslegemiddel i LAR hos den gravide kan ha noe bedre effekter på barna sammenliknet med bruk av metadon.

(Basert på foreløpig generert kunnskapsgrunnlag. Endelige formuleringer vil avhenge av forskningsoppsummering fra FHI, som vil foreligge i mai 2019).

- Naloksons effekt på fosteret er uklar. Kombinasjonslegemiddelet buprenorfin med nalokson bør derfor ikke brukes av kvinner i LAR i fertil alder som planlegger å bli gravide.

Kvinner som vurderer å bli gravide:

Behandlingsansvarlig lege i LAR bør sørge for at kvinnen mottar prekonseptuell informasjon og veiledning ([se praktisk informasjon i anbefaling om prevensjon](#)). Informasjonen bør omfatte fordeler og ulemper for foster/barn og den gravide med tanke på valg av substitusjonslegemiddel i LAR og eventuelle endringer i dose før et eventuelt svangerskap. Hun bør også informeres om mulighetene for innleggelse på døgninstitusjon i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) ved ønske om og behov for det.

Den praktiske gjennomføring kan overlates til fastlege, jordmor eller sykepleier med spesialkompetanse på fagområdet, og som kvinnen har etablert en tillitsfull relasjon til.

Informasjonen bør gis slik at kvinnen opplever selvbestemmelse og eierskap til temaet og beslutningene.

Under graviditeten bør kvinner i LAR verken bytte fra metadon til buprenorfin, eller fra buprenorfin til metadon. Kvinner som bruker kombinasjonslegemiddelet buprenorfin-nalokson, bør bytte til buprenorfin.

For gravide i LAR som også bruker andre legemidler gjelder at

- Samtidig bruk av flere legemidler bør vurderes individuelt. Interaksjonssøk kan utføres på Statens legemiddelverks nettsider <https://www.legemiddelsok.no/sider/Interaksjoner.aspx>.
- Behandlingsråd ved graviditet og amming kan søkes hos [Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell \(RELIS\)](#) eller [Nasjonal kompetansetjeneste for amming \(NKA\)](#).

Nøkkelinformasjon

Fordeler og ulemper

Kvinner i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i fertil alder bør bruke det substitusjonslegemiddelet som etter individuell vurdering gir best behandlingseffekt. Ved ukjent eller erfart likeverdig behandlingseffekt, bør buprenorfin foretrekkes.

Fordeler

- Individuelt tilpasset valg av substitusjonslegemiddel i LAR vurderes å gi lavest risiko for tilbakefall til bruk av rusmidler og best forutsetning for rehabilitering og en eventuell senere graviditet, påfølgende barn og familie.
- Kvinnens medvirkning i valg av behandling respekteres og anerkjennes.
- Tendenser til mer positive effekter for barnet på kort og lang sikt dersom kvinner bruker buprenorfin som substitusjonslegemiddel i LAR sammenlignet med om hun bruker metadon.

Ulemper

- Tendenser til mindre gunstige effekter for det nyfødte barnet dersom kvinner bruker metadon sammenlignet med om hun bruker buprenorfin som substitusjonslegemiddel i LAR.

Fordelene ved å tilby det substitusjonslegemiddelet i LAR som gir best forventet effekt i behandlingen, vil i de fleste tilfeller veie opp for ulempene for foster/barn og for kvinnen. Ved ukjent eller erfart likeverdig behandlingseffekt, bør buprenorfin foretrekkes for kvinner i fertil alder. Det regnes som fordelaktig for foster/barn å bruke buprenorfin som substitusjonslegemiddel i LAR fremfor metadon når de to substitusjonslegemidlene vurderes å ha likeverdig behandlingseffekt for kvinnen.

(Basert på foreløpig generert forskningsgrunnlag. Endelige formuleringer av fordeler og ulemper på kort og lang sikt vil justeres når forskningsoppsummering fra FHI foreligger i mai 2019).

Kvalitet på dokumentasjonen

Resultatene anses som foreløpige da det er bestilt en systematisk forskningsoppsummering om effekten av buprenorfin sammenlignet med metadon som vil foreligge i mai 2019. Foreløpige resultater fra et systematisk søk er listet vedlagt. Listen inneholder ikke-bearbejdede utdrag fra forskningsartiklene.

Kvantitative studier

Én systematisk oversiktsartikkel av høy metodisk kvalitet [17] har sett på behandlingseffekt av ikke-gravide kvinner og menn som har startet med buprenorfin eller metadon i LAR. To systematiske forskningsoversikter av høy kvalitet [12] [54] har sett på kvinner som brukte rusmidler og som startet i LAR i løpet av graviditeten. Det er ikke funnet RCT-studier som har randomisert kvinnene til buprenorfin eller metadon før unnfangelse.

Forskningsoversikter utarbeidet som forarbeider til konsensuskonferansen, inngår i forskningsdokumentasjonen. Flere observasjonsstudier av lav kvalitet som omhandler kvinner som brukte buprenorfin eller metadon da de ble gravide, er inkludert. Det er risiko for skjevheter ved flere av studiene (ulikheter ved gruppene, variasjon i resultater, små utvalg, variasjon i effektstørrelser, høyt frafall). Det tas et forbehold inntil endelig forskningsoppsummering foreligger, da det kan knyttes noe usikkerhet til om alle relevante studier er innhentet og om resultatene er de endelige.

Kvalitative studier

Én studie [16] undersøkte 15 kvinners erfaring med bruk av metadon og buprenorfin. Tilliten til dokumentasjonen vurderes som svært lav. Det er usikkerhet knyttet til resultatenes gyldighet for norske kvinner i LAR.

Tre studier undersøkte erfaringer med å være i LAR generelt (primært på metadon), blant gravide kvinner og kvinner med barn [14] [41] [42].

Verdier og preferanser

«Føre var»-prinsippet vil i dette spørsmålet ikke dreie seg om fosterets eksponering for opioider som sådan, men om ett av de nevnte substitusjonslegemidlene gir mindre risiko for skadelige effekter på fosteret enn det andre.

Hensynet til best mulig effekt av behandlingen i LAR ansees som vesentlig for å oppnå en stabil livssituasjon. I et barnets beste-perspektiv bør kvinner i LAR i fertil alder bruke det substitusjonslegemiddelet som gir det beste grunnlaget for rehabilitering og rusmestring. Jo lenger kvinnen har kommet i sin rehabilitering og prosess med å oppnå rusfrihet før hun eventuelt blir gravid, desto bedre forutsetninger vil foster/barn ha. Dette vurderes å være i både fosterets, barnets, kvinnens og familien for øvrig, sin interesse.

Ved valg av substitusjonslegemiddel i LAR bør det tas hensyn til at ikke alle fertile kvinner i LAR kommer til å bli gravide.

Ressurshensyn

Det forventes ikke at anbefalingen vil medføre endringer av betydning når det gjelder ressursbehov.

Begrunnelse

Populasjon

Kvinner i fertil alder i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Intervensjon

Buprenorfin

Komparator

Metadon

Sammendrag

Inkluderte studier:

- A. To systematiske oversikter av effekter (Minozzi et al 2013 og Zedler et al 2016).
- B. Én systematisk oversikt (støttelitteratur) om effekter hos voksne, ikke gravide, i LAR ble inkludert (Mattick 2014)
- C. Én studie om erfaringer med metadon og buprenorfin blant gravide kvinner i LAR (Mattocks 2017)
- D. Tre studier om erfaringer med å være gravid i LAR, de fleste på metadon (Calvin 2010, Chandler 2013, Mejak 2016).
- E. Langtidseffekter hos barnet ved bruk av metadon/buprenorfin (og andre opioider) i svangerskapet. Rapport II fra Konsensuskonferansen om LAR og graviditet (Midtlyng og Høiseth 2017)
- F. Vedlegg 1-4 er artikkel-lister utarbeidet av Helsedirektoratet, basert på FHI's foreløpige litteratursøk til en bestilt systematisk forskningsoversikt. Artikkene er presentert med resultater slik de fremstår i publikasjonene. Listene er inkludert til informasjon. Den oppdaterte systematiske forskningsoversikten fra Folkehelseinstituttet vil foreligge i mai 2019. Forskningsoversikten omhandler effekter av metadon sammenlignet med buprenorfin på gravide kvinner i LAR samt utfall hos foster og barn på kort og lang sikt.

A. Effekt av metadon sammenlignet med buprenorfin for gravide i LAR og deres foster/barn (Minozzi et al 2013 og Zedler et al. 2016)

To systematiske oversikter inneholder de samme tre randomiserte kontrollerte studiene (RCT) [Fischer 2006, Jones 2005, Jones 2010 ("Mother study")]. Begge oversiktene er inkluderte da de rapporterer på noe ulike utfall (se tabell). Zedler 2016 sammenstiller i tillegg 15 kohortestudier. I RCT studiene er kvinnene randomisert til metadon eller buprenorfin i løpet av svangerskapet. Studiene sammenligner legemidlenes effekt når pasientene randomiseres fra bruk av illegale rusmidler til LAR legemidler etter ca. halvått svangerskapet.

[Resultattabell: Minozzi 2016 og Zedler 2016](#)

B. Effekter av metadon sammenlignet med buprenorfin blant voksne i LAR (ikke gravide) (Mattick et al. 2014)

En systematisk oversikt sammenlignet effektene av buprenorfin og metadon blant voksne i LAR. For medium-høy og høy dose av begge legemidler var det ingen forskjeller på det å fortsette i behandling eller bruk av illegale rusmidler.

[Resultattabell: Mattick 2014](#)

C. Erfaringer med bruk av metadon og buprenorfin blant gravide kvinner i LAR (Mattocks et. al 2017)

Én kvalitativ studie som undersøkte erfaringer med bruk av metadon og buprenorfin blant 15 gravide og kvinner som nylig hadde født (Mattocks 2017). Alle kvinnene hadde brukt metadon og kun noen få hadde brukt buprenorfin.

[Resultattabell: Mattocks 2017](#)

D. Tre studier om erfaringer med å være gravide i LAR, primært på metadon (Calvin et al 2010, Chandler 2013, Mejak 2016)

Tre studier skilte ikke mellom bruk av buprenorfin og metadon men undersøkte erfaringer med å være i LAR generelt blant gravide kvinner og kvinner med barn. Studiene var fra New Zealand (Calvin 2010), Skottland (Chandler 2013) og Slovenia (Mejak 2016).

[Resultattabell: Calvin 2010, Chandler 2013 og Mejak 2016](#)

E. Midtlyng og Høiseth 2017. Report II – Consensus Conference OMT and pregnancy. Langtidseffekter hos barnet ved bruk av metadon/buprenorfin (og andre opioider) i svangerskapet.

I rapporten konkluderes det med at effekter av opioideksponering under graviditet på kognitive og psykomotoriske effekter hos barna er varierende, sammenlignet med ikke eksponerte barn. Å slå sammen resultater fra ulike studier var ikke mulig pga bruk av forskjellige mål, populasjoner og tester. Forskningsrapporten deler derfor studiene inn i en gruppe som viser ingen forskjell, noe forskjell og relativt klare forskjeller mellom barn eksponert for metadon eller buprenorfin (og andre opioider) og ikke-eksponerte barn. 20 studier indikerer en klar negativ effekt av opioideksponering under graviditet. 17 studier har noen effekter på langsiktig utfall, men ligger innenfor normalverdier (eller ikke signifikante forskjeller). Effektene blir også delvis forsvunnet når resultatene er korrigert for samfunnsøkonomiske

faktorer. 11 studier finner ikke negative effekter på barna etter opioideksponering under svangerskapet.

F. Vedlegg 1-4 er artikkel-lister utarbeidet av Helsedirektoratet, basert på FHIs foreløpige litteratursøk til en bestilt systematisk forskningsoversikt.

Artiklene er presentert med resultater slik de fremstår i publikasjonene. Listene er inkludert til informasjon. Den oppdaterte systematiske forskningsoversikten fra Folkehelseinstituttet vil foreligge i mai 2019. Forskningsoversikten omhandler effekter av metadon sammenlignet med buprenorfin på gravide kvinner i LAR samt utfall hos foster og barn på kort og lang sikt.

Vedlegg 1: [Primærstudier, tabell 1: Studier hvor alle kvinnene fikk behandling i mesteparten \(mer enn halvparten\) av svangerskapet](#)

Vedlegg 2: [Primærstudier, tabell 2: Studier hvor flesteparten \(mer enn halvparten\) av kvinnene fikk behandling gjennom hele svangerskapet](#)

Vedlegg 3: [Primærstudier, tabell 3: Studier hvor kvinnene fikk behandling i mindre enn halve svangerskapet](#)

Vedlegg 4: [Primærstudier, tabell 4: Studier som ikke spesifiserer i hvor stor andel av svangerskapet kvinnene fikk behandling](#). NB! Kun studier publisert i 2015 eller senere.

Begrunnelse

Ved valg av substitusjonslegemiddel til kvinner i LAR i fertil alder, vises det til de generelle anbefalingene i nasjonal retningslinje for rehabilitering ved opioidavhengighet. Tilleggsvurderinger ved foreskriving av substitusjonslegemiddel til kvinner i LAR i fertil alder begrunnes i substitusjonslegemidlenes påvirkning av fosteret og føre var-hensynet overfor foster og barn. Anbefalingene er forankret i gjeldende regelverk, forskning, klinisk kompetanse og erfaringskompetanse.

I et barnets beste-perspektiv bør kvinner i LAR i fertil alder bruke det substitusjonslegemiddelet som gir det beste grunnlaget for rehabilitering og rusmestring. Jo lenger kvinnen har kommet i sin rehabilitering og prosess med å oppnå rusfrihet før hun eventuelt blir gravid, desto bedre forutsetninger vil foster/barn ha.

Dersom kvinnen har erfaring med at de ulike substitusjonslegemidlene har likeverdig behandlingseffekt på henne, eller kvinnen ikke har erfaring med bruk av noen av substitusjonslegemidlene, bør buprenorfin foretrekkes.

Forskning viser tendenser til at buprenorfin antakelig har noe bedre effekter på foster/barn sammenlignet med bruk av metadon [12] [54].

På gruppenivå viser forskning at buprenorfin og metadon er like effektive som substitusjonslegemiddel i LAR [17]. Klinisk erfaring, brukererfaring og systematisert brukererfaring [16] viser at ikke alle har tilstrekkelig effekt av buprenorfin sammenlignet med metadon. Dette synliggjør behovet for individuell vurdering i valg av substitusjonslegemiddel i LAR, se Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet.

Forskning viser tendens til at bruk av buprenorfin som substitusjonslegemiddel i svangerskapet kan ha noe fordelaktig effekt for foster/barn sammenlignet med bruk av metadon [12] [54]. En svakhet ved tilgjengelige randomiserte kontrollerte studier og observasjonsstudier, er det lave antallet pasienter som inngår. Dette gjør at eventuelle statistisk signifikante effekter og gruppeforskjeller er vanskelige å avdekke. Når studiene omfatter få pasienter kan klinisk viktige funn likevel være ikke-signifikante. Det er derfor av betydning at man ikke konkluderer ut fra mangel på signifikans ved små pasientpopulasjoner, fordi det kan være behov for flere pasienter for å kunne konkludere ut fra tendenser til forskjeller. Dersom kvinnen vurderer å bli gravid, bør tendensene til fordelaktige utfall for foster/barn ved bruk av buprenorfin sammenlignet med metadon, inngå i vurderingen av valg av substitusjonslegemiddel (lenke til anbefaling om prevensjon og prekonsepsjonell veiledning). Når behandlingseffekten av buprenorfin og metadon for den enkelte kvinne vurderes som likeverdig, bør buprenorfin foretrekkes.

Å skifte substitusjonslegemiddel fra metadon til buprenorfin under graviditeten vil kunne medføre destabilisering av kvinnens behandling. Destabilisering kan medføre økt stress, redusert fokus på forberedelsene til morsrollen, samt risiko for inntak av rusmidler og ikke-foreskrevne legemidler. Inntak av rusmidler og ikke-foreskrevne legemidler kan gi alvorlige konsekvenser for fosteret og for den gravide. Et skifte av substitusjonslegemiddel i LAR under et svangerskap vil kreve en rask nedtrapping og avslutning i bruk av metadon før opptrapping på buprenorfin. Dette vil utsette fosteret for sterk variasjon i eksponering for opioider og sannsynlige abstinenser. Konsekvensene for fosteret er ukjente.

Naloksens effekt på fosteret er uklar. Kombinasjonslegemiddelet med buprenorfin og nalokson bør verken ikke brukes av kvinner i LAR i fertil alder som er gravide eller planlegger å bli gravide.

I revidert retningslinje legges det til grunn i vurderingen av hensynet til barnets beste at kvinner i LAR som kan bli eller er gravide, er avhengige av opioider etter kriteriene for diagnosen gitt i ICD10.

Føre var-prinsippet står sterkt i svangerskapsomsorgen i Norge med hensyn til å forhindre skade på foster/barn. «Føre var»-prinsippet vil i dette spørsmålet ikke dreie seg om fosterets eksponering for opioider som sådan, men om ett av de nevnte substitusjonslegemidlene gir mindre risiko for skadelige effekter på fosteret enn det andre.

Behandling uten bruk av substitusjonslegemidler vurderes ideelt sett å være best for barnet. Dette forutsetter imidlertid at behandling uten substitusjonslegemidler ikke gir vesentlig økt risiko for negative effekter på barnet. Alternativrisikoen ved ikke å foreskrive substitusjonslegemidler, kan være tilbakefall til en ustabil livssituasjon og bruk av rusmidler og ikke-foreskrevne legemidler. Dette kan gi alvorlige konsekvenser for fosteret. Hva som vil være det rette balansepunktet mellom risiko ved bruk av substitusjonslegemidler og den alternative risiko ved ikke å benytte substitusjonslegemidler vil variere fra kvinne til kvinne og bør derfor vurderes individuelt. På samme måte som ved bruk av legemidler for andre sykdomstilstander, bør derfor bruken av substitusjonslegemidler hos gravide i LAR veie fordeler opp mot risiko for både foster og mor. Både Konsensusutvalget og Helsedirektoratet vurderer at risikoen for alvorlig skade for foster/barn er vesentlig større ved tilbakefall til bruk av rusmidler enn ved eksponering for substitusjonslegemidler i LAR.

Praktisk

For valg av legemiddel ved oppstart i LAR og skifte av legemiddel i LAR, se [Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet](#).

Standardisert kunnskapsbasert skriftlig informasjon vil utarbeides når endelige anbefalinger foreligger.

Referanser

- [12] Minozzi S., Amato L., Bellisario C., Ferri M., Davoli M. Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women The Cochrane database of systematic reviews 2013 12 CD006318
- [13] Midtlyng L., Høiseth G. Report II – Consensus Conference OMT and pregnancy: Langtidseffekter hos barnet ved bruk av metadon/buprenorfin (og andre opioider) i svangerskapet Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20II%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20Langtidseffekter%20hos%20barnet%20ved%20bruk%20av%20metadonbuprenorfin%20og%20andre>
- [14] Mejak V., Kastelic A. The experience of pregnancy, childbirth and motherhood of drug-using

women Heroin Addiction and Related Clinical Problems 2016 18 5 33-42 Tilgjengelig fra <http://www.heroinaddictionrelatedclinicalproblems.org/download-magazine.php?idrivista=R0000069>

- [16] Mattocks KM, Clark R., Weinreb L. Initiation and Engagement with Methadone Treatment among Pregnant and Postpartum Women Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health 2017 27 6 646-651
- [17] Mattick RP, Breen C., Kimber J., Davoli M. Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence The Cochrane database of systematic reviews 2014 2 CD002207
- [41] Chandler A., Whittaker A., Cunningham-Burley S., Williams N., McGorm K., Mathews G. Substance, structure and stigma: parents in the UK accounting for opioid substitution therapy during the antenatal and postnatal periods The International journal on drug policy 2013 24 6 e35-42
- [42] Calvin C., Moriarty H. A special type of 'hard-to-reach' patient: experiences of pregnant women on methadone Journal of primary health care 2010 2 1 61-9
- [54] Zedler BK, Mann AL, Kim MM, Amick HR, Joyce AR, Murrelle EL, Jones HE Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review and meta-analysis of safety in the mother, fetus and child Addiction (Abingdon, England) 2016 111 12 2115-2128 Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27223595>

1.3 Gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) som i samråd med LAR-lege vurderer det riktig å redusere dosen bør gjøre det, under forsvarlig oppfølging. Gravide i LAR som i samråd med LAR-lege vurderer det riktig å forbli på samme dose bør gjøre det

Målsettingen er å redusere fosterets eksponering for opioider mest mulig uten å øke risikoen for at den gravide får tilbakefall til bruk av rusmidler, som vil kunne ha alvorlige konsekvenser for foster/barn. Vedvarende fysiske og psykiske abstinensplager bør unngås for å sikre ro og stabilitet i den gravidens forberedelse til å bli mor.

Lege i LAR i spesialisthelsetjenesten (LAR-lege) bør sørge for at kvinnen gis standardisert kunnskapsbasert informasjon (utarbeides når anbefalingene foreligger) om fordeler og ulemper for foster/barn og for den gravide, ved bruk av substitusjonslegemiddel og eventuelle endringer i dose.

Oppfølging i henhold til [Helsekort for gravide](#) bør ivaretas i tillegg til spesiell oppfølging relatert til kvinnens opioidavhengighet, bruk av substitusjonslegemidler og øvrige behandlings- og rehabiliteringstiltak i LAR.

Vurdering og beslutning om dose substitusjonslegemiddel i LAR ved planlegging av graviditet, under svangerskapet og etter fødsel bør:

- skje i samråd mellom kvinnen og behandlingsansvarlig lege i LAR
- inkludere avveininger om fordeler og ulemper ved endringer i dose for kvinnen og for foster/barn, på kort og lang sikt
- ta hensyn til kvinnens ressurser og sårbarheter
- bidra til forutsigbarhet, ro og stabilitet for den gravide. Dette vil bidra til å redusere risiko for tilbakefall til rusmidler og ikke-foreskrevne legemidler. Det vil også legge til rette for god fysisk og psykisk helse hos kvinnen under graviditeten, og for forberedelsene til å bli mor
- skje på en måte som kvinnen ikke opplever som press til beslutning i noen bestemt retning
- gjentas ved behov

Gravide i LAR som etter samråd med LAR lege vurderer det riktig å

- **redusere** dosen, bør gjøre det
- **forbli** på samme dose, bør gjøre det
- **øke** dosen, kan gjøre det dersom delt dose ikke er hensiktsmessig
- **trappe ned til 0** kan gjøre det under særlig tett oppfølging

Innleggelse i døgninstitusjon i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) bør tilbys gravide kvinner i LAR og kvinner i LAR som vurderer å bli gravide ved ønske og behov, fleksibelt i hele eller deler av svangerskapet for å sikre forsvarlige rammer for behandlingen.

Omsetning av substitusjonslegemidler i kroppen endres under graviditet. Distribusjonsvolumet øker og konsentrasjonen av substitusjonslegemiddelet går ned. Dette kan medføre behov for økt dose under svangerskapet. Delt dose (morgen og kveld) bør vurderes som alternativ til økt dose.

Ved dosereduksjon og eventuell planlagt nedtrapping til 0 bør den gravide:

- få tett oppfølging av lege med god kompetanse om LAR, og anbefales prioritert plass på døgninstitusjon ved ønske og behov ([Prioriteringsveileder TSB](#)).
- ved vedvarende abstinenser eller sug, få økt dosen tilbake til det nivået som ikke ga slike effekter.
- informeres om at det ved redusert dose substitusjonslegemiddel fortsatt er risiko for at det nyfødte barnet kan få abstinenser ved fødsel.
- informeres om at svangerskapsrelatert sykdom og komplikasjoner kan være relative kontraindikasjoner for dosereduksjon, men at slike ikke bør forveksles med [plager som er vanlige under graviditeten](#).

Etter fødsel vil det ofte være behov for justering av dose (økning eller reduksjon) av substitusjonslegemiddelet. Før fødselen bør kvinnen i samråd med behandlingsansvarlig lege i LAR, legge en plan for å sikre nødvendig vurdering av behov for doseendring etter fødsel.

Nøkkelinformasjon

Fordeler og ulemper

Gravide i Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) som i samråd med LAR-lege vurderer det riktig å redusere dosen bør gjøre det, under forsvarlig oppfølging. Gravide i LAR som i samråd med LAR-lege vurderer det riktig å forbli på samme dose bør gjøre det

Fordeler

- Trygghet i og eierskap til beslutning om og gjennomføring av eventuell doseendring, er viktig for forsvarlig behandling. Opplevelse av stress reduseres, risikoen for tilbakefall til rusmidler reduseres og kvinnen kan ha økt fokus på andre viktige forberedelser til å bli mor.
- Kunnskapsbasert standardisert informasjon som gis uten at kvinnen opplever urimelige forventninger, bidrar til individuelle veloverveide beslutninger, stabilisering av livssituasjon og bedre forutsetninger for å forberede seg på samspillet med barnet etter fødsel.
- Redusert legemiddeldose under graviditeten gir lavere eksponering av substitusjonslegemiddel for fosteret. Risikoen for uheldig påvirkning på fosteret som følge av eksponering for substitusjonslegemidler i LAR reduseres.
- Tett oppfølging av den gravide bidrar til minst mulig risiko for tilbakefall til bruk av illegale opioider eller andre rusmidler, uavhengig av om kvinnen reduserer eller viderefører legemiddeldosen.

Ulemper

- Beslutning om dosereduksjon kan medføre økt risiko for vedvarende økt sug etter opioider som ubehandlet kan gi tilbakefall til rusmiddelbruk og derved øke sjansen for sykdom og død hos foster og den gravide.
- Ved beslutning om ikke å redusere dosen, reduseres ikke fosterets eksponering for LAR-legemiddel i samme omfang som ved reduksjon av dose.
- Opplevd forventningspress utfordrer kvinnens eierskap til beslutning og gjennomføring.
- Mangel på informasjon og tett oppfølging kan medføre at kvinnen opplever det vanskelig å gjennomføre sin beslutning eller revurdere sin beslutning.

Fordelene ved en individuell vurdering og beslutning om dose av substitusjonslegemiddel i LAR under svangerskapet ser ut til å veie opp for risikoen. Det kan bidra til lavest effektive dose uten å øke risiko for tilbakefall til bruk av rusmidler hos den gravide kvinnen. Kvinnen bør ha forsvarlig oppfølging med støtte og veiledning ved eventuelle endringer. Dette gjelder også ved eventuelle justeringer underveis i graviditeten.

Kvalitet på dokumentasjonen

- En systematisk forskningsoversikt fra Folkehelseinstituttet [22] inneholder tre små studier som sammenligner effekten av dosereduksjon med opprettholdelse av dose. Dose substitusjonslegemiddel hos kvinnene som reduserte dosen og kvinnene som stod på samme dose eller økte doseringen, var lik ved fødsel. Dette bidrar til begrenset nytte av forskningssopsummeringen. Folkehelseinstituttet har svært lav tillit til effektestimaterne på grunn av begrenset utvalgsstørrelse, svakheter ved studiedesign og metode.
- Systematiske kunnskapsoversikter om nedtrapping utarbeidet i forbindelse med Konsensuskonferansen [4] [45]. I rapportene er gjort systematiske litteratursøk, relevante studier er identifisert og resultatene fra studiene er sammenstilt deskriptivt.
- Norske studier om dosereduksjon [3] [40] [37] [61] undersøker norske populasjoner; en studie undersøker gravide i LAR, to studier undersøker ikke-gravide kvinner og menn i LAR, og den siste studien om gravide som bruker illegale rusmidler.
- Gjennom systematiske søk er det funnet to små studier om problemstillingene om effekt av [35] og erfaringer med [36] bruk av prevensjon og å gi og motta informasjon om prevensjon. Det ble også identifisert fire kvalitative studier som også adresserte prevensjon hos kvinner i LAR [14] [16] [41] [42].
- Tilliten til dokumentasjonen vurderes som svært lav. Det er usikkert i hvilken grad resultatene er gyldige for norske kvinner i LAR.

Verdier og preferanser

Det er utbredt enighet blant både brukere og helsepersonell om at kvinnens ønske om, motivasjon for og eierskap til en eventuell dosereduksjon er av stor betydning for å sikre forsvarlig gjennomføring. Det er også enighet om at kvinner som er stabiliserte i LAR og som er motiverte for å trappe ned dosen av sitt substitusjonslegemiddel, er de som har best effekt av dosereduksjonen. Det er grunn til å tro at de mest optimale behandlingseffektene for mor og foster/barn oppnås når kvinnen møtes med omsorg og respekt, samt med god og realistisk informasjon.

Gravide i LAR har ulike erfaringer knyttet til spørsmålet om dose av substitusjonslegemiddel i LAR under svangerskapet. Noen mener at reduksjon av legemiddeldose under svangerskap kan oppleves som for belastende. Andre hevder at svangerskapet kan være en motiverende faktor for behandling og for endringer ([Nasjonal faglig retningslinje om svangerskapsomsorgen](#), [7] [14]). Flere kvinner har formidlet at

deres ønske om å redusere dose ikke er blitt ivaretatt og fulgt opp av helsepersonell. Noen har da satt i gang med reduksjon av dose på egenhånd. Det er enighet om at dosereduksjon uten kompetent oppfølging av helsepersonell kan være svært risikofyllt, både for fosteret og for kvinnen. Kvinner som ønsker å redusere dosen bør få kompetent og tett oppfølging.

Andre kvinner har opplevd press om å skulle redusere dosen, uten at det har vært riktig for dem. De har gjerne hatt erfaring med at det har fungert dårlig, med vedvarende abstinenser, og noen har hatt tilbakefall til bruk av rusmidler. Noen har opplevd at dosereduksjon uten å avslutte bruken av substitusjonslegemiddelet er et nederlag. Andre har opplevd det som et nederlag at barnet fødes med neonatalt abstinenssyndrom (NAS). Kunnskapsbasert informasjon om fordeler og ulemper for kvinnen og fosteret er vesentlig for å understøtte kvinnens motivasjon, autonomi og evne til å treffe hensiktsmessige beslutninger i spørsmålet om dosering av substitusjonslegemiddel under svangerskap.

Resultater fra forskning gir ikke sikre svar på hvordan ulike doser substitusjonslegemiddel under graviditet påvirker foster og mor på kort eller lang sikt. De gir heller ikke klare svar på om fosterets/barnets opplevelse av abstinenser er verst ved reduksjon av dose under graviditet eller etter fødsel. Dosereduksjon under graviditet kan gi økt risiko for at den gravide får tilbakefall til bruk av rusmidler, som også vil være en vesentlig risiko for fosteret. Behandling av eventuelle abstinenser hos det nyfødte barnet medfører ikke slik risiko. En viktig del av behandlingen av det nyfødte barnet, med eller uten legemiddelbehandlingstrengende NAS, er skjerming. Det er ulike meninger knyttet til om nødvendig skjerming av barnet (mot stress) skjer best i livmoren (hvor barnet ikke utsettes for mange av de ytre stressfaktorene som lys, støy, sult/mating etc) eller etter fødsel, hvor konsekvensene av stress er synlige for helsepersonell og derfor kan overvåkes

Ressurshensyn

Et svangerskap for en kvinne i LAR er å anse som et risikosvangerskap. Kvinnen vil ha behov for ekstra oppfølging. Behandlingen er ressurskrevende. Det er enighet om at en forsvarlig dosereduksjon forutsetter tett og kompetent psykososial og medisinsk oppfølging av kvinnen. Dosereduksjon kan finne sted poliklinisk, men innleggelse i døgninstitusjon i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) bør tilbys. Kostnader for døgnplass i institusjon er 10 000 kroner (Lade Behandlingssenter, 2019). Kostnader forbundet med poliklinisk behandling regnes som vesentlig lavere. Antallet kvinner som blir gravide i LAR er mellom 30 og 50 hvert år i Norge. Implementering av reviderte anbefalinger antas ikke å kreve vesentlig økte kostnader.

Begrunnelse

Populasjon

Kvinner i fertil alder i legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Intervensjon

Dosereduksjon

Komparator

Opprettholde dose

Sammendrag

Inkluderte studier:

- A. Én systematisk forskningsoversikt (Kornør et al 2018) [22]
- B. Rapport III og IV fra Konsensuskonferansen om LAR og graviditet (Bramnes 2017 og Wall 2017) [4] [45]
- C. Utvalgte norske studier om dosereduksjon (Haabrekke et al. 2014 [37], Clausen et al. 2014 [40], Wangensteen 2015 [3], Welle-Strand et al. 2014 [63])

A. Kornør et al (2018). Nedtrapping av buprenorfin eller metadon for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Oslo: Folkehelseinstituttet [22].

[En systematisk forskningsoversikt fra Folkehelseinstituttet](#) om effekter på foster/barn og mor når mor foretar dosereduksjon av substitusjonslegemiddel i LAR under graviditet, sammenlignet med om hun blir stående på samme dose eller øker. Kornør konkluderte med at de tre inkluderte studiene, to små studier og ett konferansesammendrag, ikke viser noen forskjell mellom gruppene. Dette står i en viss kontrast til konklusjonen i den ene inkluderte studien (Welle-Strand et al. 2015 [61]), der kvinner som reduserte sin dose med substitusjonslegemiddel minst 50% hadde bedre utfall enn kvinner som reduserte sin dose mindre enn 50% eller ikke reduserte sin dose substitusjonslegemiddel. Kornør har i forskningsoversikten slått sammen disse to gruppene. Ved fødsel var det ingen forskjell i dose substitusjonslegemiddel hos kvinnene som reduserte dosen, videreførte dosering eller økte dosering. Dette kan forklare den tilsynelatende uoverensstemmelsen.

B. Bramness (2017). Report III. Consensus Conference OMT and pregnancy: What is the knowledge base for tapering from methadone or buprenorphine during pregnancy? Oslo: Helsedirektoratet [45]

Hensikten med rapporten var å undersøke om nedtrapping av opioider i svangerskapet kan gjøres. Resultatene viste at konsekvenser for fosteret var omtalt i tre kasusbeskrivelser og fire observasjonelle studier. De tidlig publiserte kasusbeskrivelsene problematiserte intrauterint stress og beskrev én dødfødsel. Senere studier kunne ikke vise til overhyppighet av intrauterin død. Utfall for det nyfødte barnet ble beskrevet i ni artikler fra åtte studier. Ingen hadde undersøkt konsekvenser for den nyfødte, men studiene viste at det som betyr noe for utfall ved fødsel har mest å gjøre med mors bruk av rusmidler eller substitusjonslegemiddel i LAR ved fødselen. Mer bruk av substitusjonslegemidler i LAR eller rusmidler ga større konsekvenser. Videre viste studiene at det er vanskelig å trappe ned, men det kan klares med støtte. Avholdenhet frem mot fødselen var først og fremst relatert til graden av omsorg eller kontroll med mors situasjon. Det kunne ikke identifiseres noen spesielle kjennetegn ved kvinnene som kunne bidra til en vellykket nedtrapping (som målt ved avholdenhet frem mot fødsel).

Waal H. (2017). Report IV - Consensus Conference OMT and pregnancy: What is the knowledge base for tapering from OMT-medications (methadone or buprenorphine). Oslo: Helsedirektoratet [4]

Hensikten med rapporten var å utrede kunnskapsbasen for avvenning fra LAR legemidler (metadon eller buprenorfin) for ikke gravide. I rapporten konkluderes det blant annet med at gradvis nedtrapping med et opioid gir bedre resultater enn avvenning ved behandling med α -adrenerge legemidler. Metadon og spesielt buprenorfin bør være førstevalg og at avvenning i institusjon er tryggere enn poliklinisk behandling selv om poliklinisk oppfølging kan være riktig for noen. Tilbakefall til bruk av illegale opioider er vanlig, særlig første måned., sjeldnere etter tre år. Gjeninntak i LAR bør være lett tilgjengelig. Brukertilfredshet og livskvalitet øker ved oppnådd og særlig ved vedvarende stoffrihet.

C. Utvalgte norske studier

Haabrekke et al. (2014). The perinatal outcome of children born to women with substance dependence detoxified in residential treatment during pregnancy. Journal of Addictive Diseases, 33(2), 114-123 [37]

Haabrekke undersøkte effekt av nedtrapping fra illegale stoffer og opioider i institusjon. Pasientene var gravide og de var *ikke* var i LAR. Populasjonen er ikke direkte overførbart til mødre i LAR, men studien vurderes som relevant ettersom det er en norsk studie som sammenligner effekten av behandling i institusjon med ingen behandling utenfor institusjon. Haabrekke sammenlignet perinatale utfall hos barn født av mødre med opioidbruk og bruk av illegal stoffer før behandling i institusjon var tilgjengelig (opioid and polysubstance Dependence) med perinatale utfall hos barn født av mødre som ble avruset i institusjon under svangerskapet. Barn født av mødre som ble avruset i institusjon ble utsatt for mindre rusmidler før fødsel (prenatal drug exposure) og viste bedre resultater når det gjaldt gestasjonsalder, hodeomkrets. Barn av mødre som ble avruset i institusjon hadde ingen forekomster av NAS. Ingen avbrutte svangerskap, komplikasjoner under graviditet/fødsel eller dødsfall ble registrert blant barn av mødre som ble avruset i institusjon.

Clausen et al (2014). Pasienter som avbryter LAR behandling – hvordan går det med dem? Tidsskrift for den Norske legeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny række, 134(11), 1146-1150 [40]

Clausen et. al har gjort en deskriptiv studie basert på en retrospektiv journalgjennomgang ved Sørlandet sykehus i Kristiansand. 323 pasienter startet i LAR (kvinner og menn, gjennomsnittsalder 35 (spredning 21-62) år og 103 pasienter ble utskrevet fra LAR i perioden 1998-2009. Totalt var 11 pasienter rusfrie i 2009, syv av disse etter planlagt nedtrapping. Til sammen ønsket ti pasienter i utgangspunktet planlagt nedtrapping. Det fremkommer ikke mer informasjon om de tre øvrige som hadde ønske om nedtrapping. Majoriteten av de som avbrøt behandlingen, uten planlagt nedtrapping, levde i perioder med ukontrollert rusmiddelbruk og høy risiko for død.

Wangensteen (2015). «Å avslutte LAR eller redusere dosen vesentlig? Jo visst er det mulig!» Rapport fra intervjuer med pasienter i Tyrili som har avsluttet substitusjonsbehandlingen eller redusert medisindosen vesentlig. Oslo: Tyrilistiftelsen [3]

Wangensteen beskriver en kvalitativ studie der pasienter (kvinner og menn) ved en behandlingsenhet er intervjuet om erfaringer med å ha vesentlig redusert sin dose- eller avsluttet bruk av substitusjonslegemiddel i LAR. Intervjuet ble gjennomført ved hjelp av et semistrukturerte intervjukjema. Studien er publisert på Tyrilistiftelsens hjemmesider.

Erfaringer er innhentet fra 14 pasienter som vesentlig reduserte eller avsluttet sin behandling med substitusjonslegemiddel i LAR i løpet av en periode på halvannet år. Resultatene viser at pasientene hadde gode opplevelser med vesentlig dosereduksjon (9 pasienter) eller avslutning (5 pasienter). De opplevde bedret fysisk og psykisk helse og sosial fungering.

Suksesskriterier som fremheves i rapporten er:

- en lengre periode uten at de har ruset seg før de begynte nedtrappingen
- at pasientene selv har hatt kontroll over nedtrappingsprosessen
- pasienten har opplevd støtte i sine ønsker om endring av medisiner
- at pasientene har hatt stabile rammer rundt seg under nedtrappingen

Welle-Strand et al (2014). A woman's experience of tapering from buprenorphine during pregnancy. *BMJ Case Rep* [63]

Artikkelen beskriver en kvinnes erfaring med nedtrapping av buprenorfin under svangerskapet, hennes nedskrevne opplevelser (kasusbeskrivelse), medisinske opplysninger samt artikkelforfatternes vurderinger. Artikkelens egen oppsummering (oversatt):

Selv om legemiddellassistert rehabilitering (LAR) er det første behandlingsvalget for gravide opioidavhengige pasienter, vil noen fagpersoner argumentere for at reduksjon av legemiddeldose vil redusere forekomsten og graden av neonatal abstinenssyndrom (NAS). Følgende kasusbeskrivelse er basert på en detaljert pasientlogg og medisinske journal fra fastlege og sykehus. Pasienten er en 32 år gammel kvinne i LAR, i arbeid og uten bruk av illegale rusmidler. Hun starter nedtrapping av buprenorfin fra 24 mg ved 14 uker og reduserer dosen sakte. Hun får i økende grad abstinenssymptomer. Ved uke 31 har hun trappet helt av buprenorfin men har alvorlige abstinenssymptomer. Hun velger å gå tilbake til 4 mg. Pasientens sønn ble født i uke 38+3, veide 2950 g og trengte ikke farmakologisk behandling for NAS. Fosteret opplevde sannsynligvis intrauterint stress da moren trappet ned. Welle-Strand vurderte det riktig av moren å gå tilbake på buprenorfin.

Begrunnelse

Anbefalingene fremhever betydningen av individuell vurdering, hensynet til foster/barn, kvinnens eierskap til beslutningen og forsvarlig oppfølging. Begrunnelsen baserer seg på gjeldende regelverk, foreliggende forskning, klinisk kompetanse, brukerkompetanse og konsensusutvalgets rapport. Førre var-prinsippet, hensynet til barnets beste og rett til utvikling er særlig vektlagt.

På spørsmålet: "Hvilke kortsiktige og langsiktige fordeler er vist for barn hvor mor/kvinnen er stabilisert i LAR i svangerskapet (og etterpå)?" uttaler Konsensusutvalget:

"Sammenlignet med en situasjon med illegal rusbruk, vil det at mor er stabilisert i LAR være en fordel for barnet i fosterlivet ved at det reduserer risikofaktorer i morens livsførsel. Etter at barnet er født vil det at mor er stabilisert i LAR, være positivt for barnets helse og psykososiale utvikling indirekte gjennom at det kan gjøre mor bedre i stand til å tilby barnet en tilgjengelig omsorgsperson og en stabil omsorgssituasjon. I det tilfellet man skulle lykkes i å oppnå samme behandlingsresultat hos mor uten bruk av LAR-legemidler, vil de samme fordelene for mor og barn kunne oppnås" (Konsensusutvalget 2017, s. 7).

Klinisk erfaring og brukererfaring tilsier at den gravide kvinnens eierskap til prosess og beslutning om dose er av stor betydning for best mulig behandlingsutfall for både foster/barn og for den gravide. En gravid kvinnes livssituasjon, sårbarhet og opplevelse av mestring varierer ofte gjennom svangerskapet ([Nasjonal faglig retningslinje for svangerskapsomsorgen](#)). Substitusjonslegemiddelet reduserer abstinens og sug etter opioider og reduserer risikoen for tilbakefall til bruk av rusmidler i betydelig grad (SERAF 3/2018). Optimal dosering tilrettelegger for kvinnens forberedelser til morsrollen og et gjensidig samspill med barnet. Vedvarende abstinens eller sug etter opioider, øker risikoen for tilbakefall til bruk av rusmidler og bør derfor unngås.

Sykdom, komplikasjoner og plager kan være relative kontraindikasjoner for dosereduksjon, men bør ikke forveksles med [plager som er vanlige under graviditeten](#) [16]. Samtidig vil substitusjonslegemiddelet i LAR gi det nyfødte barnet økt risiko for abstinens og neonatal abstinenssyndrom (NAS) etter fødsel. En kan ikke utelukke uheldige langsiktige effekter av fosterets eksponering for substitusjonslegemiddelet [13], selv om resultater fra studier om effekter av opioideksponering under graviditet på kognitive og psykomotoriske utfall hos barna er varierende [13].

Behandling uten bruk av substitusjonslegemidler vurderes ideelt sett å være best for barnet. Dette forutsetter imidlertid at behandling uten substitusjonslegemidler ikke gir vesentlig økt risiko for negative effekter på barnet. Alternativrisikoen ved ikke å foreskrive substitusjonslegemidler, kan være tilbakefall til

en ustabil livssituasjon og bruk av rusmidler og ikke-foreskrevne legemidler. Dette kan gi alvorlige konsekvenser for fosteret. Hva som vil være det rette balansepunktet mellom risiko ved bruk av substitusjonslegemidler og den alternative risiko ved ikke å benytte substitusjonslegemidler vil variere fra kvinne til kvinne og bør derfor vurderes individuelt. På samme måte som ved bruk av legemidler for andre sykdomstilstander, bør derfor bruken av substitusjonslegemidler hos gravide i LAR veie fordeler opp mot risiko for både foster og mor. Både Konsensusutvalget og Helsedirektoratet vurderer at risikoen for alvorlig skade for foster/barn er vesentlig større ved tilbakefall til bruk av rusmidler enn ved eksponering for substitusjonslegemidler i LAR.

Tilgjengelige studier viser at det er vanskelig å redusere dose, men at det er mulig med forsvarlig tilrettelegging [45]. Waal [4] fant at ved nedtrapping var buprenorfin assosiert med noe mindre abstinensvansker og metadon med noe høyere mortalitetsrisiko [4].

Få studier har undersøkt effektene av planlagt dosereduksjon eller seponering hos gravide kvinner i LAR under tett oppfølging på institusjon. Mangelen på studier kan skyldes at få andre land tilbyr pasienter tett oppfølging på døgninstitusjon i TSB uten store kostnader for pasienten.

Wangensteen [3] gjorde en norsk kvalitativ undersøkelse av 14 pasienter i LAR som seponerte eller reduserte sin dose med substitusjonslegemiddel vesentlig. Deltakerne var ikke gravide. Wangenstein fant at et av suksesskriteriene var at pasientene på forhånd hadde vært rusfrie i LAR en lengre periode. De hadde stabile rammer rundt seg under dosereduksjonen. De fikk også støtte til sitt ønske om endring av medisiner, samtidig som de selv hadde kontroll over nedtrappingsprosessen.

Kompetent psykososial og medisinsk oppfølging av den gravide er viktig for å sikre forsvarligheten i prosesser med dosereduksjon [45]. Klinisk erfaring støtter at planlagt dosereduksjon er mulig og forsvarlig når kvinnen er motivert for dette og er under trygge rammer og tett oppfølging. Tilbud om innleggelse i institusjon i TSB med spesialkompetanse i hele eller deler av svangerskapet og eventuelt etter fødsel, kan se ut til å gi bedre effekt sammenlignet med poliklinisk oppfølging [1] [4] [37].

Det er ikke registrert forhøyet risiko for barnet, forbundet med planlagt dosereduksjon hos mor under svangerskapet (bla [37] [45] [61]). Folkehelseinstituttet, FHI, [22] fant verken positive eller negative konsekvenser for mor og foster/barn i en systematisk oversikt der reduksjon av legemiddeldosering ble sammenlignet med vedlikeholdsdosering. De tre studiene som inngikk i rapporten fra FHI var små. Slutt-doseringen av substitusjonslegemiddelet (ved fødsel) hos kvinnene som reduserte dosen sammenlignet med kvinnene som stod på vedlikeholdsdosering eller økte doseringen, var lik.

Noen gravide i LAR kan ha behov for å øke dose med substitusjonslegemiddel på grunn av vedvarende fysiske og psykiske abstinenser. Dette kan skyldes at metadon og buprenorfin får endret omsetning i kroppen når kvinnen blir gravid, blant annet skjer det en fortykningseffekt på grunn av økt mengde kroppsvæske. Distribusjonsvolumet øker og konsentrasjonen av substitusjonslegemiddel i blodet går ned.

Kvinner som har redusert dose med substitusjonslegemiddel kan likevel erfare at deres nyfødte barn får legemiddelbehandlingstrengende NAS [22]. Noen kvinner kan oppleve dette som et nederlag. Foreliggende forskning har ikke kunnet gi noe entydig svar på hvorfor noen eksponerte fostre utvikler legemiddelbehandlingstrengende NAS som nyfødt, og andre ikke [22]. Minozzi et al [12] viser til at omtrent halvparten av fostre eksponert for substitusjonslegemidler får legemiddelbehandlingstrengende NAS. Dette er også i tråd med klinisk erfaring. Det er viktig at kvinnen anerkjennes for de avveiningene mellom risiko og alternativ risiko for fosteret/barnet som hun, i samråd med behandlingsansvarlig lege i LAR, har gjort i spørsmål om dosering av substitusjonslegemiddel under svangerskapet. Anerkjennelsen bør være uavhengig av om barnet utvikler legemiddelbehandlingstrengende NAS eller ikke. Klinisk erfaring tilsier at seponering kan være nødvendig hvis målet er å være sikker på å unngå NAS.

Rettslig begrunnelse for anbefalingen

Menneskerettigheter som er sentrale for retningslinjens anbefalinger er særlig hensynet til barnets beste og rett til utvikling, nedfelt i Grunnloven § 104 og retten til privatliv, nedfelt i Grunnloven § 102. Bestemmelsene bygger på FNs barnekonvensjon (BK) art. 3 og 6, og Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) art. 8, om retten til privatliv. Begge konvensjonene er i sin helhet gjort til norsk lov gjennom menneskerettsloven.

Det er i utgangspunktet tale om menneskerettighetene til to personer, kvinnen og et barn som fødes. Disse to bør forstås i sammenheng. De vil som oftest ha sammenfallende interesser, selv om det også kan forekomme motstridende hensyn. Det er i både morens og det kommende barnets interesser, å tilrettelegge for et godt liv og en god utvikling, hvilket forutsetter at de helsemessige vanskelighetene minimeres.

Avveiningen av barnets beste opp mot andre hensyn

Hensynet til barnets beste kan gå på tvers av andre hensyn eller rettigheter. Hvis barnets beste er i konflikt med andre menneskers rettigheter må den søkes løst i den enkelte sak gjennom en nøye avveining av alle interessene, med sikte på å finne et kompromiss. Dersom harmonisering ikke er mulig, må beslutningstakeren analysere og avveie alle de involvertes rettigheter. Barnets rett til at dets beste tas i betraktning som et grunnleggende hensyn, det betyr at barnets interesser har høy prioritet og ikke bare er ett av flere hensyn.

Ivaretagelse av prinsippet om barnets beste krever en balansert tilnærming mellom føre var-prinsippet på den ene siden, som peker i retning av minst mulig eksponering for fosteret av substitusjonslegemidler i LAR, og risikoen ved dosereduksjon på den andre siden, som er tilbakefall til bruk av rusmidler og en destabilisert livssituasjon, på den andre. Utfordringen i arbeidet, i et barnets beste-perspektiv, har vært å finne det rette balansepunktet mellom de to risikoene.

Kvinner som blir gravide i LAR har ulike livssituasjon, sykdomsbyrde, ressurser og sårbarheter. Klinisk erfaring og brukererfaring viser at kvinnens eierskap til beslutning om eventuell dosereduksjon er svært viktig for å forhindre tilbakefall til bruk av rusmidler. Likeledes er erfaringen at press og utilbørlig påvirkning av kvinnen til å redusere dosen, vil øke risikoen for tilbakefall til bruk av rusmidler. Hva som vil være det rette balansepunktet mellom de ulike risikoer vil derfor variere fra kvinne til kvinne. Både Konsensusutvalget og Helsedirektoratet vurderer at risikoen for alvorlig skade for foster/barn er vesentlig større ved tilbakefall til bruk av rusmidler enn ved eksponering for substitusjonslegemidler i LAR.

Forsvarlighet

Vurdering og gjennomføring av helsehjelp må skje i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som følger av helsepersonelloven § 4. Helsepersonell må opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen.

Det må gjøres en konkret vurdering i det enkelte tilfellet av forskrivning og dosering av substitusjonslegemiddelet. Risikoen for fosteret ved eksponering av opioider må veies mot risikoen for foster og den gravide ved tilbakefall til bruk av rusmidler og en potensielt destabilisert livssituasjon.

I samsvar med legemiddelhåndtering generelt, kan behandler justere dosen av den gravides substitusjonslegemiddel uten særskilt lovhjemmel. Å redusere dosen av substitusjonslegemiddel for gravide i LAR vil imidlertid neppe kunne skje forsvarlig uten at dette skjer i samarbeid med pasienten. Reduksjon av dose vil dermed i praksis kreve den gravides samtykke og motivasjon.

I ethvert tilfelle hvor mors bruk av legemidler justeres eller trappes ned, må det iverksettes tett oppfølging dersom kvinnen ønsker det. Dosereduksjon uten tilstrekkelig oppfølging kan komme i konflikt med kravet om forsvarlige tjenester.

Tvangsregler i helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 10

Helse- og omsorgstjenesteloven (hol.) kapittel 10 inneholder regler om tvangstiltak overfor rusmiddelavhengige.

Det er gitt en egen bestemmelse om tilbakeholdelse på institusjon av gravide rusmiddelavhengige i hol. § 10-3, som gir adgang til å tvangsinnlegge en gravid rusmiddelavhengig kvinne som misbruker rusmidler til skade for fosteret, og tilbakeholde henne i hele svangerskapet. Et vilkår er at det må foreligge et misbruk av rusmidler. Bruken av substitusjonslegemidler i LAR er derimot forskrevet av lege og skjer som ledd i et LAR-program. Tvangsinnleggelse av gravide kvinner som er i LAR-behandling kan likevel være aktuelt dersom kvinnen i tillegg inntar rusmidler eller legemidler som ikke er forskrevet av lege, og dette vurderes som misbruk. Dette gjelder misbruk av alle typer rusmidler og legemidler, inkludert misbruk av substitusjonslegemidler i LAR.

Det er reist spørsmål om hol. § 10-4 om tilbakeholdelse på institusjon på grunnlag av eget samtykke (avtalt tvang) kan benyttes ved graviditet i LAR, uten at det foreligger misbruk av rusmidler og ikke foreskrevne legemidler. Helsedirektoratet vurderer at heller ikke denne bestemmelsen er aktuell å benytte ved graviditet i LAR. Selv om denne bestemmelsen ikke direkte stiller vilkår om at det må foreligge et misbruk, må begrepet rusmiddelavhengig i bestemmelsen tolkes slik at det inkluderer en misbrukskomponent. Det vises til at tidligere Lov om sosiale tjenester § 6-3 brukte begrepet rusmiddelmisbruker, og bestemmelsen ble videreført i hol. § 10-4 uten realitetsendringer. Begrepsendring fra rusmiddelmisbruker til rusmiddelavhengig var kun ment som en tilpasning til dagens språkbruk. Det bemerkes at heller ikke klinisk kompetanse og brukerkompetanse tilsier at en tvungen tilbakeholdelse i institusjon anses som et egnet virkemiddel i en prosess med dosereduksjon under graviditet.

Les mer om tvangsreglene i [Veileder om tvangstiltak overfor personer med rusmiddelproblemer etter helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 10](#).

Etiske vurderinger tilknyttet spørsmål om tvang

Både kvinner i LAR og deres barn skal behandles med respekt og toleranse. Kvinner som ikke ønsker å forsøke å redusere dose substitusjonslegemiddel, bør ikke påvirkes til dette og de har fortsatt rett til gode helse- og omsorgstjenester. Tilstrekkelige ressurser bør være tilgjengelig slik at kvinnen kan få helsehjelp i tråd med hennes behov, samtidig som målsetningen om behandling opprettholdes og barnets beste ivaretas [38].

Praktisk

Standardisert kunnskapsbasert skriftlig informasjon vil utarbeides når anbefalingene foreligger.

Referanser

- [1] World Health Organization Guidelines for identification and management of substance use and substance use disorders in pregnancy Geneva: WHO 2014 Tilgjengelig fra https://www.who.int/substance_abuse/publications/pregnancy_guidelines/en/
- [63] Welle-Strand GK, Kvamme O, Andreassen A, Ravndal E A woman's experience of tapering from buprenorphine during pregnancy. BMJ case reports 2014 2014
- [3] Wangensteen T. «Å avslutte LAR eller redusere dosen vesentlig? Jo visst er det mulig!» Rapport fra intervjuer med pasienter i Tyrili som har avsluttet substitusjonsbehandlingen eller redusert

- medisindosen vesentlig Oslo: Tyrilistiftelsen 2015 Tilgjengelig fra <https://m.tyrili.no/getfile.php/1313140-1498116053/Bilder/PDF-er/Fra%20FoU/LAR%20rapport%20Tyrili.pdf>
- [4] Waal H. Report IV - Consensus Conference OMT and pregnancy: What is the knowledge base for tapering from OMT-medications (methadone or buprenorphine) Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20IV%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20What%20is%20the%20knowledge%20base%20for%20tapering%20from%20OMT-medications%20%28methadone%20or%20buprenorphine%29.pdf>
 - [6] Søvig K.H. Utredning om enkelte rettslige utfordringer knyttet til bruk av legemiddelassistert rehabilitering (LAR) under svangerskapet Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20V%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20Utredning%20om%20enkelte%20rettslige%20utfordringer%20knyttet%20til%20bruk%20av%20LAR%20og%20graviditet.pdf>
 - [7] Pochard L., Dupouy J., Frauger E., Giocanti A., Micallef J., Lapeyre-Mestre M. Impact of pregnancy on psychoactive substance use among women with substance use disorders recruited in addiction specialized care centers in France Fundamental & clinical pharmacology 2018 32 2 188-197
 - [12] Minozzi S., Amato L., Bellisario C., Ferri M., Davoli M. Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women The Cochrane database of systematic reviews 2013 12 CD006318
 - [13] Midtlyng L., Høiseth G. Report II – Consensus Conference OMT and pregnancy: Langtidseffekter hos barnet ved bruk av metadon/buprenorfin (og andre opioider) i svangerskapet Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20II%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20Langtidseffekter%20hos%20barnet%20ved%20bruk%20av%20metadonbuprenorfin%20og%20andre%20opioider.pdf>
 - [14] Mejak V., Kastelic A. The experience of pregnancy, childbirth and motherhood of drug-using women Heroin Addiction and Related Clinical Problems 2016 18 5 33-42 Tilgjengelig fra <http://www.heroinaddictionrelatedclinicalproblems.org/download-magazine.php?idrivista=R0000069>
 - [16] Mattocks KM, Clark R., Weinreb L. Initiation and Engagement with Methadone Treatment among Pregnant and Postpartum Women Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health 2017 27 6 646-651
 - [22] Kornør H., Flodgren G.M., Mosdøl A., Strømme H., Holte H.H. Nedtrapping av buprenorfin eller metadon for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) Oslo: Folkehelseinstituttet 2018 Tilgjengelig fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/nedtrapping-av-buprenorfin-eller-metadon-for-gravide-i-legemiddelassistert-rehabilitering-lar-rapport-2018.pdf>
 - [35] Heil SH, Hand DJ, Sigmon SC, Badger GJ, Meyer MC, Higgins ST Using behavioral economic theory to increase use of effective contraceptives among opioid-maintained women at risk of unintended pregnancy Preventive medicine 2016 92 62-67
 - [36] Harding C., Ritchie J. Contraceptive practice of women with opiate addiction in a rural centre The Australian journal of rural health 2003 11 1 2-6
 - [37] Haabrekke KJ, Slinning K., Walhovd KB, Wentzel-Larsen T., Moe V. The perinatal outcome of children born to women with substance dependence detoxified in residential treatment during pregnancy Journal of addictive diseases 2014 33 2 114-23
 - [38] Førde R., Gjerberg E. En etisk drøfting av helsetjenestens håndtering av graviditet og bruk av metadon, buprenorfin eller andre opioider Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20VI%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20Helsetjenestens%20h%C3%A5ndtering%20av%20graviditet%20og%20bruk%20av%20metadon%20og%20buprenorfin%20eller%20andre%20opioider.pdf>
 - [40] Clausen T., Åsland R., Kristensen Ø. Pasienter som avbryter LAR behandling – hvordan går det med dem? Tidsskrift for den Norske legeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny række 2014 134 11 1146-50

- [41] Chandler A., Whittaker A., Cunningham-Burley S., Williams N., McGorm K., Mathews G. Substance, structure and stigma: parents in the UK accounting for opioid substitution therapy during the antenatal and postnatal periods *The International journal on drug policy* 2013 24 6 e35-42
- [42] Calvin C., Moriarty H. A special type of 'hard-to-reach' patient: experiences of pregnant women on methadone *Journal of primary health care* 2010 2 1 61-9
- [45] Bramness J.G. What is the knowledge base for tapering from methadone or buprenorphine during pregnancy? Oslo: Helsedirektoratet 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Documents/Rus%20og%20avhengighet/LAR/Report%20III%20-%20LAR%20og%20graviditet%20-%20What%20is%20the%20knowledge%20base%20for%20tapering%20from%20methadone%20or%20bu>
- [61] Welle-Strand GK, Skurtveit S, Tanum L, Waal H, Bakstad B, Bjarkø L, Ravndal E Tapering from Methadone or Buprenorphine during Pregnancy: Maternal and Neonatal Outcomes in Norway 1996-2009. *European addiction research* 2015 21 5 253-61

2 Anbefalinger om gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) som ikke er på høring

I høringsutkastet gis anbefalinger om prevensjon og familieplanlegging, legemiddelvalg og legemiddeldose. Øvrige anbefalinger i retningslinjen fra 2011 er ikke på høring og vil fortsatt være gjeldende: [Nasjonal retningslinje for gravide i legemiddelassistert rehabilitering \(LAR\) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder \(IS-1876, 2011\)](#)