

# ØGET OVERVÅGNING AF ORIGINALE OG BIOSIMILÆRE BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

## Nye regler for sundhedspersoner

Med virkning fra 1. januar 2016 er der kommet nye regler, som har betydning for sundhedspersoner:

### 1. JOURNALFØRING

Patientjournalen skal indeholde oplysninger om et ordineret biologisk lægemiddels handelsnavn og batchnummer, når lægemidlet fremgår af en liste, der udarbejdes og ajourføres af Lægemiddelstyrelsen. Listen stilles til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed, der offentliggør den på hjemmesiden: [www.stps.dk](http://www.stps.dk). Journalføring af behandling med biologiske lægemidler skal i øvrigt helt generelt fortsat ske i det omfang, som det må anses relevant og nødvendigt af hensyn til behandling af den enkelte patient.

### 2. BIVIRKNINGSINDBERETNING

En bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen fra læger, tandlæger og jordemødre skal så vidt muligt indeholde oplysninger om lægemidlets handelsnavn og batchnummer, når indberetningen vedrører et biologisk lægemiddel, som står på en liste, der udarbejdes og ajourføres af Lægemiddelstyrelsen. Listen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk) og bliver løbende opdateret.

#### Udvælgelse af lægemidler på listen

De nye regler gælder kun nye biologiske lægemidler samt de lægemidler, hvor der både findes biosimilære lægemidler og referencelægemidler. Biologiske lægemidler, der kun har en cancerindikation, er undtaget.





## **HVORFOR SKER ÆNDRINGERNE?**

I takt med at patenterne på de biologiske lægemidler udløber, bliver der udviklet flere biosimilære lægemidler. De nye regler skal medvirke til en målrettet og produktspecifik overvågning af biologiske og biosimilære lægemidler for at sikre en tryk og sikker behandling med disse lægemidler.

## **HVORDAN SKAL ÆNDRINGERNE GENNEMFØRES I PRAKSIS?**

### **Registrering af handelsnavn og batchnummer**

Det er din egen region, der er ansvarlig for at udarbejde retningslinjer for, hvordan den nye journalpligt skal udmøntes. Det kan variere mellem de enkelte journal-systemer på tværs af regionerne.

### **Indberetning af formodede bivirkninger ved biologiske og biosimilære lægemidler**

Lægemiddelstyrelsens e-blanket til indberetning af formodede bivirkninger indeholder et felt, hvor sundhedspersoner så vidt muligt skal oplyse handelsnavn og batchnummer. Det gælder for de biologiske og biosimilære lægemidler, der fremgår af listen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk). E-blanketten til indberetning af formodede bivirkninger findes på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

---

## **INFORMATION TIL DINE PATIENTER OM BIOLOGISKE OG BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER**

Skift fra et lægemiddel til et andet kan skabe usikkerhed og utryghed hos nogle patienter. Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde med relevante patientforeninger udarbejdet informationsmateriale til patienterne om, hvad et skift fra et originalt biologisk lægemiddel til et biosimilært biologisk lægemiddel betyder. Materialet kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk).

### **Skift fra biologiske til biosimilære lægemidler**

Når et patent på et biologisk lægemiddel udløber, kan der udvikles lægemidler, som er en ny version af dette, dvs. et såkaldt biosimilært lægemiddel. Et biosimilært lægemiddel har samme kvalitet, effekt og sikkerhedsprofil som det originale biologiske lægemiddel. Forskellen mellem et biologisk lægemiddel og et biosimilært lægemiddel adskiller sig ikke fra den variation, der kan opleves inden for de forskellige batches af et originalt biologisk lægemiddel.

---

## **i FIND MERE INFORMATION**

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og Styrelsens for Patientsikkerheds hjemmeside kan du læse mere om biologiske og biosimilære lægemidler.