

## Referat af mødet i Rådet for lægemiddelovervågning den 21. marts 2013

Deltagere: Ib Valsborg, Liselotte Andersen, Michael Dupont, Marianne Lisby, Jesper Hallas, Mette Holst, Jens Peter Balling, Kim Peder Dalhoff og Steffen Egesborg (Patientombuddet)

Afbud fra: Sine Jensen, Annemarie Hellebek, Birthe Søndergaard

Fra Sundhedsstyrelsen: Henrik G. Jensen, Helle Harder, Doris Stenver og Tina Sølberg (referent)

### 1) Godkendelse af referat fra 29. november 2012

- Referatet er godkendt uden kommentarer

### 2) Meddelelser fra formanden

- Der er ofte omtale i medierne om medicin og bivirkninger, og nogen gange er det svært at vurdere, hvad der er konkrete fakta. Det er derfor et ønske, at når der kommer en sag i medierne, at enheden skriver en mail ud til medlemmerne af rådet og fortæller om sagen, og hvad der er den konkrete historie. Sekretariatet vil fremover sørge for at rådet bliver orienteret med en mail, når der dukker større sager op i medierne.
- Der har været meget skrivi omkring Novo Nordisk og deres nye medicin Tresiba, som blev afvist af FDA. I Danmark er Tresiba godkendt, og her er udmeldingen at borgerne ikke skal bekymre sig, men hvad er egentlig årsagen til, at Danmark gerne vil godkende, men FDA ikke vil.

Henrik undersøger sagen til næste møde.

- DR kører i april måned en serie om overmedicinering og spørgsmålet om hvorvidt vi spiser for meget medicin. Udsendelserne kommer bla. til at omhandle hovedpinepiller, ADHD medicin, statiner og lykkepiller.

### 3) Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

#### **Status på bivirkningsmanagers**

Der er etableret bivirkningsmanagere i Region Sjælland og Region Hovedstaden. Sundhedsstyrelsen afholder møder med begge regioner, med henblik på at støtte op om initiativet.

Sundhedsstyrelsen har skrevet til de tre andre regioner og bedt om at få at vide, hvilke initiativer de vil tage for at sørge for, at der fremadrettet vil blive indberettet flere bivirkninger fra dem. Der er frist for besvarelsen i april 2013.

#### **Status for DHPC**

Der er kommet en ny label på dear doctor letter, hvor der står, at dette er vigtig sikkerhedsinformation udsendt i samarbejde med Sundhedsstyrelsen. Hensigten er at sikre, at materialet bliver læst.

#### **Status årsrapporten 2012**

Årsrapporten for 2012, som er den 4. i rækken, indeholder bla. følgende emner:

##### Udviklingen i antallet af indberetninger.

Tallet er steget i forhold til sidste år. Stigningen skyldes en lovændring, som gør at firmaerne nu skal sende deres indberetninger til os. Der er et mindre fald i indberetningerne fra læger og andre sundhedspersoner.

##### Antallet af indberetninger pr. region

Der indberettes fortsat mest i Region København, og det er tydeligt at se bivirkningsmanagerens betydning for antallet af indberetninger.

##### Gennemgang af nogle af årets signaler, og hvad vi har gjort

##### Ny lovgivning

Gennemgang af den nye lovgivning, og de ændringer som den har medført.

##### Drug Analysis Prints (DAPS) på hjemmesiden

##### Status og fokusrapporter

I 2012 har vi lavet fokusrapporter på områderne:

- ✓ Bivirkninger ved biologiske lægemidler til børn med autoimmune sygdomme
- ✓ Statiner
- ✓ P-piller

Årsrapporten forventes at blive udgivet i begyndelsen af april.

#### **4) Gennemgang af samarbejdet med patientombuddet**

Helle Harder, sektionsleder for lægemiddelovervågning og Steffen Egesborg, direktør for Patientombuddet, fortalte om samarbejdet, som udover udveksling af data også i høj grad er udveksling af viden og erfaring.

Der blev spurgt til, om der kom mange indberetninger forkert såvel til Sundhedsstyrelsen som til Patientombuddet, og det gør der ikke. De, som indberetter, har godt styr på at medicineringsfejl skal til patientombuddet og bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Der blev spurgt til dosisdispensering og om der var nogen erfaringer med hvor mange medicineringsfejl det giver. Michael Dupont bemærkede, at det jo blev indført for sikkerhedens skyld, men der er mistanke til at det skaber mange medicineringsfejl.

Der blev spurgt til underrapporteringen til Patientombuddet, og Steffen fortalte, at de mener at der er en underrapportering på ca. 10-20 %. De fik 150.000 indberetninger i 2012 og forventer at få 200.000 i år. Men det er ikke så vigtigt med antallet, men til gengæld problemernes karakter, så hændelser kan forebygges.

Der blev spurgt til behandlingen af alle indberetningerne. I regionerne sidder der risikomanagers der gennemgår indberetningerne, så er der noget der kræver at regionen handler, forventes det at det iværksættes via risikomanageren, men ellers så gennemgås kun de alvorlige, og dem som tages op i forbindelse med samarbejdet med Sundhedsstyrelsen.

Der blev spurgt til, hvorvidt det er muligt, at se om der de sidste 10 år er sket forbedringer. Steffen forklarede, at det har de desværre ikke haft resurser til at undersøge, men fremadrettet håber de, at kunne følge op på evt. kampagner, så man kan følge om det gør en forskel.

I det øjeblik at indberetningen sendes til Patientombuddet, anonymiseres den, så man kan ikke se hvor den kommer fra, men hvis det er vigtigt kan risikomanageren indhente flere oplysninger.

#### **5) Hvordan arbejder vi med bivirkninger**

Helle gennemgik hvad der sker fra det øjeblik, en bivirkning indberettes til Sundhedsstyrelsen, og hvordan der arbejdes med de indberettede data i såvel Danmark som EU.

## 6) Analyseprojekter

Hvilke projekter har rådet ønske om at vi tager op i 2013.

- Parkinson
- Ritalin til voksne / misbrugsmiddel til voksne
- Medicin til ældre

## 7) Handlingsplan 3

Handlingsplanen skal være færdig med udgangen af 2013

Vi ved hvad vi skal gøre med indberetningerne, og vi ved hvem vi samarbejder med, og den gryde skal vi holde i kog, og derudover skal vi i dialog med lægerne og få flere indberetninger ind.

Vi skal have kvalitet frem for kvantitet, så lad os blive ved med at øge kvaliteten stille og roligt, det er en kulturændring, og det tager tid, men vi skal blive ved med at have fokus på det.

Sundhedsstyrelsen laver et oplæg, som diskuteres på næste møde. Det bliver eneste punkt på næste møde, som også forlænges med 30 minutter.

Forslag til handlingsplanen kan sendes til sekretariatet ([tas@dkma.dk](mailto:tas@dkma.dk))

## 8) Eventuelt

Der blev spurgt til status på FMK?

Henrik undersøger det til næste møde.