

**Referat af møde i Rådet for Lægemiddelovervågning
Onsdag den 23. september 2015**

Til stede: Ib Valsborg, Jens Peter Balling, Jesper Hallas, Anne Marie Hellebek, Mette Holst, Kim Dalhoff, Sine Jensen, Gert Amstrup, Rita Offersen og Birthe Søndergaard.

Fraværende: Marianne Lisby og Michael Dupont

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Henrik G. Jensen, Helle Harder og Doris Stenver.

1. Velkomst til møde – referat fra sidste møde
Ib bød velkommen til mødet. Der var ikke bemærkninger til referatet fra sidste møde.
2. Eventuelle ændringer i habilitetserklæringerne
Formanden henledte opmærksomheden på dette punkt og på at ændringer skulle meddeles sekretariatet.
3. Meddelelser fra Formanden
Ingen meddelelser
4. Opsamling og evt. bemærkninger til materiale udsendt til orientering siden sidste møde:
Mail af 29. august 2015 vedr. p-piller og risikoen for venøse blodpropper samt nyhed fra hjemmesiden 11. september 2015:
[Information om 2. generations p-piller](#)

Udvalget drøftede kort udmeldingen vedrørende p-pillerne. Udvalget fandt den udvikling, med skift fra 3. og 4. generations p-piller over til 2. generations p-piller meget positiv. Det er en ganske bemærkelsesværdig god udvikling som set i internationalt perspektiv er fin.

5. Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

- Status Handlingsplan III – oversigtsbilag uddeles ved mødet
Helle udleverede statusnotat og gennemgik de enkelte punkter. Helle bemærkede, at Sundhedsstyrelsen er gennem de fleste opgaver men der udestår fortsat en del.

Sundhedsstyrelsen vil forsøge at få afsluttet flere opgaver inden næste møde. Inden næste møde, vil der blive taget initiativ til en ny handlingsplan. Styrelsen vil drøfte dette med Sundhedsministeriet og vende tilbage til rådet med nærmere information.

- Udkast til samarbejdsaftale med Giftlinjen

Der var enighed om, at udkast til samarbejdsaftalen med Giftlinjen var fin og en hurtig underskrift syntes mulig.

Sundhedsstyrelsen nævnte, at der var grundlag for at forny samarbejdsaftalen med Ålborg Universitets Hospital – en opgave som snarest skal afsluttes.

- Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016: [Handlingsplan Biosimilære lægemidler 2015 - 16](#)

Sundhedsstyrelsen orinerede om baggrunden for denne handlingsplan. Der var en vis tilbageholdenhed fra brugerside vedrørende de biosimilære lægemidler og der var behov for en øget og afbalanceret indsat på området. I planen er der elementer som nye regler, liste over relevante produkter, endnu bedre overvågning og styrket informationsindsats.

6. Drøftelse vedrørende bivirkninger fra HPV-vaccination – opsamling efter dialogmøde den 19. august 2015 og særlig sikkerhedsgennemgang i EMA

Der var enighed om, at det afholdte dialogmøde havde været meget nyttigt og havde bragt parterne sammen i en positiv og fremadrettet drøftelse.

Jesper rejste spørgsmålet om farmacoepidemiologisk forskning og der var enighed om, at dette var påkrævet men overordentlig vanskeligt i den nuværende situation.

Der var ligeledes enighed om, at det var godt at sagen var rejst i EMA, og at en prioritering af denne særlige indsats var påkrævet.

Rådet opfordrede endvidere styrelsen til at overveje sin kommunikation på Facebook og Twitter, med henblik at se på muligheden for at være tilstede på disse platforme.

Materiale:

Referat fra mødet [Nyt om Bivirkninger side 4](#)

Sikkerhedsgennemgang [Information om Sundhedsstyrelsens anmodning til EMA](#)

Statusnotat vedrørende Sundhedsstyrelsens aktiviteter – bivirkninger HPV - eftersendes

Statusnotat vedrørende regionernes indsats i de seneste 3 måneder -

eftersendes

7. Sundhedsstyrelsens internationale aktiviteter på lægemiddelovervågningsområdet

Helle holdt et kort oplæg om styrelsens vigtigste internationale aktiviteter inden for lægemiddelovervågningsområdet. Vi prioriterer PRAC, SAWP og formandskab i vigtige undergrupper. Vi deltager ikke i alle grupper, men i dem som er mest essentielle for arbejdet og for vores udvikling.

Rådet var enig i, at man skal se den nationale opgavevaretagelse i det internationale perspektiv – og at vi naturligvis skal arbejde som en integreret del af det Europa, vi er en del af.

Materiale:

Oplæg og kort præsentation ved Helle Harder - vedhæftes

8. Eventuelt

Til næste møde ønske en drøftelse af Isotretinoin, Melatonin. Der ønskes også en drøftelse af vores samarbejde med Patientombuddet herunder af vores brug af hændelsesindberetninger. Der ønskes endvidere en drøftelse af problemer vedrørende bivirkninger ved leveringssvigt.