

# Referat af møde I rådet for lægemiddelovervågning

17. marts 2016

**Deltagere:** Ib Valsborg, Birthe Søndergaard, Kim Dalhoff, Michael Dupont, Marianne Lisby, Rita Offersen, Jens Peter Balling, Henrik G. Jensen og Helle Harder.

**Referat:** Tina Sølberg

## 1) Referat fra sidste møde

Referatet blev godkendt

## 2) Habilitetserklæringer

Hvis der sker ændringer i habilitetsforholdene, skal det meddeles til sekretariatet.

## 3) Meddelelser fra formanden

Satspuljepartierne har afsat 7 millioner over 3 år til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen. Der er ansøgningsfrist d. 1 april 2016. Innovationsfonden står for at lave den faglige bedømmelse af projekterne, og laver en prioriteret liste over projekterne til styregruppen. Formand for styregruppen er Ib Valsborg, resten af gruppens medlemmer er ikke udpeget endnu. Styregruppen skal ud fra Innovationsfondens anbefalinger lave en prioriteret liste til Lægemiddelstyrelsens direktør, som træffer den endelig beslutning om hvem pengene fordeles til. Kræftens Bekæmpelse supplerer puljen med 4 millioner.

## 4) Opsamling og evt. bemærkninger til materiale udsendt til orientering siden sidste møde:

Materiale fra Sundhedsstyrelsen vedrørende undersøgelser på "En indgang" for HPV vaccinerede, tages under punkt 8.

## 5) Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

### Handlingsplan for Biologiske lægemidler

Handlingsplanen blev fremhævet af ministeren, og det er vi rigtig glade for. Den indeholder ikke nogen bekymringspunkter fra vores side, og der kommer en opfølgning på den sidst på året. Der var møde i arbejdsgruppen i januar, hvor der blev arbejdet på noget materiale til patienterne. RADS har udgivet sit eget materiale og det har regionerne også, og vi syntes derfor, at der var behov for noget fra et nationalt niveau. Materialet indeholder bla. en liste over de biologiske lægemidler som lægerne er forpligtet til at skrive navn og batch nummer på i journalen. Vi har holdt møde med lægeforeningen og danske regioner om ændring af IT-systemerne så de kan håndtere navn og batchnummer. De kan bruge vores webservice til at løse den udfordring, indtil der kommer en stregekodeløsning, som vil være det mest optimale.

### Årsrapport

Årsrapporten er lige på trapperne. Den er gjort kortere end sidste år i håb om at flere vil få den læst. Det skal fremhæves, at der er kommet næsten 1000 flere indberetninger end sidste år. En lille stigning fra de praktiserende læger, men primært en stigning fra medicinbrugerne.

Interaktionsdatabasen bliver brugt mere aktivt nu. Vi har fået et medlem i SAWP (Scientific Advise Working Party), som er eksperter, der giver scientific advice til industrien.

### Ny direktion

1. april starter Thomas Senderovitz som ny direktør for Lægemiddelstyrelsen. Thomas kommer fra en stilling i Parexel i Tyskland, som beskæftiger sig med kliniske forsøg. Jakob Cold fortsætter som vicedirektør. Thomas vigtigste opgaver bliver at få styr på sagsbehandlingstiderne.

Henrik G. Jensen har valg at gå på pension og fratræder sin stilling d. 18. marts 2016. Helle Harder er konstitueret enhedschef og Benedicte Lunn Dahl Rasmussen er konstitueret sektionsleder i stedet for Helle Harder. Sekretariatsopgaven for rådet vil fremover blive varetaget af Mai F. Raun, da Tina Sølberg har skiftet til Direktionssekretariatet, hvor hun skal være direktionssekretær for Thomas.

### ADHD

I Nyt om Bivirkninger fra januar skrev vi om ADHD medicin og kardiovaskulære bivirkninger. Vi har lavet et udtræk fra bivirkningsdatabasen og ser ikke nogen grund til bekymring. Når vi ser på forbruget, er der færre nye brugere, men mange der får det i en længere årrække, det vil sige børn, der fortsætter med at tage det som voksne.

Der blev udtrykt bekymring over de lempede regler, hvor de praktiserende læger skal overtage patienter efter psykiaterne. Problemet er, at der mangler psykiatere og patienter i hele landet skal have mulighed for at blive behandlet, så det må ikke være afhængigt af, at der er en børnepsykiater.

Giftlinjen har haft meget fokus på ADHD medicin, da det blev brugt som rusmiddel, men fra 2011 har de oplevet et faldende forbrug. Til gengæld er der kommet et nyt og meget farligere stof på gaden. Det er et LSD-lignende stof, som giver folk hallucinationer, og vi har i 2015 oplevet et dødsfald på grund af det.

## **6) Drøftelse vedrørende udkast til ny bivirkningshandlingsplan HEH**

De overordnede rammer for Handlingsplan IV blev præsenteret og er efterfølgende rundsendt. Der er modtaget en kommentar fra Marianne Lisby, som foreslår, at punktet "Bivirkninger som obligatorisk undervisning på sundhedsfaglige uddannelser" fra den tidligere handlingsplan, også medtages i den nye handlingsplan.

## **7) Ny tilgang til information om bivirkningsarbejdet**

### Film om HPV

Solveig oplyste, at den kommer til at ligge på Youtube og på vores hjemmeside.

Kommentarerne var, at det er en spændende idé, og det er flot sat op, men at der er mange informationer i den. Det ville være oplagt at få den oversat til flere sprog. Ønske om noget statistik, så størrelsesforholdene bliver mere synlige.

**8) Sundhedsstyrelsen vejledning om undersøgelse m.v. af piger med uspecifikke symptomer – koordinering af undersøgelser m.v. af pigerne, der anmelder formodede bivirkninger efter vaccination med Gardasil**

Der er set ca. 1000 piger. Det er hos ganske få at der er fundet somatiske sygdomme.

**9) Evt.**

Der blev spurgt til databasen, og den arbejder Danske Regioner stadig med at få etableret.

Ib Valsborg sagde tak til Henrik for hans arbejde med rådet, og hans evne til at få tingene til at køre, og at det foregår stille og roligt.