

Referat af mødet i rådet for lægemiddelovervågning den 5. december 2013

Tilstede: Ib Valsborg, Michael Dupont, Rita Offersen, Mette Holst, Jens Peter Balling, Kim Dalhoff og Anne Marie Hellebek, Sine Jensen

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Henrik G. Jensen, Helle Harder og Mona Vestergaard Andersen.

Afbud fra: Jesper Hallas, Birthe Søndergaard og Marianne Lisby

Referent: Tina Sølberg

1) Godkendelse af referatet fra sidste møde

Ingen bemærkninger

2) Meddelelser fra formanden

Ingen meddelelser fra formanden

3) Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

Status på Handlingsplan III.

Der er kommet skriftlige bemærkninger fra LIF og Danske Regioner.

Gennemgang af web-serviceprojektet.

Sundhedsstyrelsen er i gang med at udvikle en web-service til apoteker, hospitaler og praktiserende læger, som gør det muligt, at de kan trække data fra deres eksisterende systemer og overføre dem til bivirkningsindberetningen, så det bliver nemmere og hurtigere at indberette bivirkninger fremover.

Web-servicen skal integreres i de eksisterende apoteks-, hospitals- og lægesystemer.

Der blev af rådet udtrykt bekymring for om problemerne med FMK kan have en negativ betydning for lægernes/apotekernes/hospitalernes lyst til at investere i denne løsning.

Vores håb er selvfølgelig at alle vil være med på denne løsning, men det er frivilligt om man vil bruge det eller ej, det er en service vi gratis stiller til rådighed.

Vi har valgt at lave det som en web-service, der kan integreres i de eksisterende systemer, da der er mange forskellige lægesystemer, apotekssystemer og hospitalssystemer.

Sundhedsstyrelsen vil orientere om projektetstatus ved kommende møder.

Opdatering Interaktionsdatabasen

Der er igangsat et udviklingsprojekt med henblik på at opdatere Interaktionsdatabasen med interaktioner fra de nyeste SPC'er. Hensigten er, at Interaktionsdatabasen skal indeholde interaktioner fra den første introduktion af et lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen gennemfører dette arbejde i samarbejde med de farmakologiske enheder på universitetshospitalerne i København, Odense og Århus.

Andre aktuelle sager

Der er afholdt lukket ekspertmøde i folketingets sundhedsudvalg om HPV.

Eksperter fra forskellige fagområder drøftede behandling af formodede bivirkninger efter vaccination mod HPV.

4) Drøftelse af overvågningen af bivirkninger i børnevaccinationsprogrammet herunder bivirkninger efter HPV- vaccination

Rådet drøftede på baggrund af fremsendt materiale hele situationen omkring HPV vaccinationen. Rådet lagde vægt på, at Sundhedsstyrelsen er så åben som muligt, og giver alle relevante informationer. Rådet fandt informationen som givet i Nyt om Bivirkninger god og brugbar. Det er vigtigt at både fordele og ulemper omtales.

Der har været ca. 60-70 spørgsmål i folketinget omkring HPV vaccinen ligesom der er besvaret en del borgerhenvendelser. Mange spørgsmål har relateret sig til spørgsmål, som også er rejst internationalt, og de er besvaret så detaljeret, at besvarelsene er godt dækkende.

Der har også været stillet spørgsmål omkring aluminiumsallergi, og dette er bl.a. besvaret med en lille artikel i Nyt om Bivirkninger.

Salg af medicin mod kønsvorter er faldende i de grupper, der er HPV vaccinerede. Også denne problemstilling er omtalt i en artikel i Nyt om Bivirkninger.

Rådet drøftede lægernes informationspligt vedrørende både fordele og ulemper, ligesom Rådet fandt det vigtigt, at der også informeres, når vaccinationen sker udenfor lægepraksis f.eks. på apoteker i Matas m.v.

Opgørelserne over bivirkninger fra HPV vaccinen sker ultimo september og næste gang ultimo januar 2014.

5) Punkt 5 blev udsat da Jesper Hallas meldte afbud til mødet.

6) Evt.

Danske Regioner har observeret en stigning i indberetninger af dobbeltbehandling med Pradaxa og Seralto. Det bruges på hospitaler og der har været tilfælde med blødninger, som har haft dødelig udgang.

Sikkerhedsmeddelelse 8/11 – opløsning til injektion i fyldt adrenalin autoinjektor.

Præparatet blev tilbagekaldt, da der ved kontrol af produktionen blev fundet en potentiel fejlfunktion af Jext®, således at dosis ikke udløses. Der var fra rådet ønske om at fremtidige

sikkerhedsmeddelelser giver en klar udmelding om hvad lægen/hospitalerne skal gøre.

Nyt om bivirkninger. Der blev udtrykt ønske om, at man i opsætningen af artiklerne tager højde for, at det kan læses på en skærm uden at man skal scrolle op og ned hele tiden.