

Referat fra mødet i Rådet for lægemiddelovervågning 10. december 2014 kl. 14-16 i Sundhedsstyrelsen

Til stede: Ib Valsborg, Sine Jensen, Jens Peter Balling, Rita Offersen Michael Dupont, Mette Holst, Birthe Søndergaard, Doris Stenver, Marianne Lisby, Helle Harder, Henrik G. Jensen, Nina Vucina Pedersen.

Fraværende: Annemarie Hellebek, Kim Dalhof, Jesper Hallas.

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

- Henrik G. Jensen orienterede om status på HPV – TV2 laver en dokumentar om HPV-pigerne i starten af det nye år. Henrik bliver interviewet i den forbindelse. HPV bliver et punkt på næste møde i rådet.
- EMA har ændret ordlyden i forhold til POTS – det kan ikke udelukkes, at der kan være en sammenhæng mellem POTS og HPV-vaccinen, kan dog heller ikke bekræftes. Firmaet er blevet bedt om at skærpe overvågningen samt indsamle og registrere alt data.
- SST har afsluttet satspuljeprojektet om HPV – der er udarbejdet informationsmateriale til hjemmesiden om HPV – herunder også løbende oversigter over indberetninger og kausalitetsvurderinger af formodede alvorlige indberetninger. Derudover har SST udarbejdet en pjece om HPV, som bliver sendt ud til læger mandag den 15. december.
- SST lægger information om indberetninger om Pandemrix ud på hjemmesiden torsdag den 11. december 2014 – BT og Metro Express har interesseret sig for sammenhængen mellem visse alvorlige sygdomme og Pandemrix-vaccinen.

5. Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

- Helle Harder fortalte, at SST's arbejde med at få antihistaminet promethazin (Phenergan m.fl.) gjort receptpligtigt er lykkedes – det blev receptpligtigt mandag den 8. december.
- Helle Harder orienterede om, at SST fra næste år vil følge WHO's nye algoritme for kausalitetsvurdering af bivirkninger, således at alle formodede alvorlige bivirkninger vurderes med følgende konklusioner: mulig, mindre sandsynligt, begrænset dokumentation, kan derfor ikke kausalitetsvurderes på nuværende tidspunkt.
- Helle Harder fortalte om status på de forskellige handlingsplansprojekter
 - Kampagnen rettet mod praktiserende læger kommer til at have tre spor: 1. SOL-kursus om indberetning af bivirkninger for læger under hoveduddannelsen, 2. en mindre kampagne med fokus på webservice mod praktiserende læger, 3. Kampagne om indberetning rettet mod medicinstuderende.

- Der blev spurgt til punktet i Handlingsplanen: Prioritering af PRAC og levering af danske registerdata til referral procedurerne i EU – Doris Stenver nævnte, at der ikke var noget nyt, men der bliver arbejdet på det.
- Der var kommentar til punktet i Handlingsplanen: Bivirkninger som obligatorisk undervisning på sundhedsfaglige uddannelser - vigtigt også at få bivirkninger på skemaet på sygeplejerskeuddannelsen – de er et vigtigt led til at opdage bivirkninger.

6. Off label

- Nina Vucina Pedersen fortalte kort om den rapport om overvågning af sikkerheden ved off label-brug af medicin, som SST har udarbejdet.
- Kommentar til rapporten: Hvordan bliver off label defineret – den måde off label defineres i rapporten hænger ikke helt sammen med den måde lægerne forstår begrebet – lægerne har primært opfattet off label som brug af medicin til en anden indikation end medicinen er godkendt til.
- Hvis der er noget i rapporten, som skal præciseres/ændres skal SST have kommentarer eller ændringsforslag senest inden juleferien.
- Bemærkning til side 15 i rapporten, næstsidste afsnit – hvad ligger der i ”kortlægning af væsentlige off label-problematikker i Danmark”? SST præciserer formuleringen.
- Overlæge fra Klinisk Farmakologisk afdeling på Århus Universitetshospital Torben Laursen fremlagde de første resultater af den undersøgelse, som er igangsat af SST, af off label-anvendelse af lægemidler til børn i psykiatrien. Oplæg medsendes referatet.

7. Demonstration af ny præsentation af indlægssedler på medicin.dk

- Jørgen Aagren fra DLI fortalte om og viste arbejdet med at lægge indlægssedler ind på medicin.dk – et arbejde, der stadig er i proces.
- Rådet skal i 2015 drøfte indlægssedler.

8. Eventuelt

- Nina Vucina Pedersen fortalte kort om evalueringen af meld en bivirkning-kampagnen i psykiatrien.
- Forslag til nye mødedatoer for 2015: 19. marts, 4. juni, 3. september, 8. december. – der var flere, som ikke kunne den 19. marts – der vil derfor blive udsendt forslag om ny dato.

Off-label medicinering af børn med midler mod psykiske lidelser



Torben Laursen, overlæge, dr.med.,
ph.d., Klinisk Farmakologisk Afd.
Aarhus Universitetshospital

Sundhedsstyrelsen
Rådet for Lægemiddelovervågning, d. 10.dec. 2014

Hvad er off-label?

Ordination udenfor myndighedsgodkendte specifikationer vedr. brug af specifikt LM mht.:

- Alder
- Indikation
- Dosering
- Administrationsmåde
- Behandlingsvarighed



ET PROBLEM??



Ordrings Katta har bemærget, Hun får medicin, så hun stort set kan fungere i dagliglivet ligesom andre børn.
-Lægen meddelte, at Katta kommer til at være forvirret i et stykke tid, og jeg tænkte, at jeg måske skal have en anden læge, der dog kan forstå, at medicin også har voksende bivirkninger. Peter, Niels Andersen, Dänemark

Syge børn får voksenmedicin på usikkert grundlag

DEBAT / 11. NOV 2013

Bekymrende stigning i forbruget af sovemidlet melatonin til børn



Videnskab dk

Åbent brev til Lundbeck om antidepressiva og selvmord

Af: Peter C. Gotzsche, prof., overlæge, dr. med, Der Nordiske Cochrane Center, Rigshospitalet
7. juli 2011 kl. 14:52

Lundbecks topchef fremkom i en radioudsendelse for nylig med en række opsigtvækkende påstande om antidepressiva og selvmord. Disse påstande rejser nogle interessante spørgsmål, som Lundbeck bør svare på.

Psykiater bryder enigheden: Børn og unge bliver overmedicineret

Offentlig ansat psykiater siger op, fordi ingen vil lytte til hendes kritik.



VIDENSKAB / 14. MAR 2008

Børn på lægemiddeludviklingens landkort

Slide nummer 3

ESN3

Måske indlede med fx at nævne phenergan??

Eva Skovslund Nielsen; 03-10-2014

REGULAR ARTICLE

Paediatric drug use with focus on *off-label* prescriptions at Swedish hospitals – a nationwide study

E Kimland (elin.kimland@mpa.se)^{1,2}, P Nydert³, V Od lind², Y Böttiger^{1,4}, S Lindemalm⁵

1.Division of Clinical Pharmacology, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

2.Medical Products Agency, Uppsala, Sweden

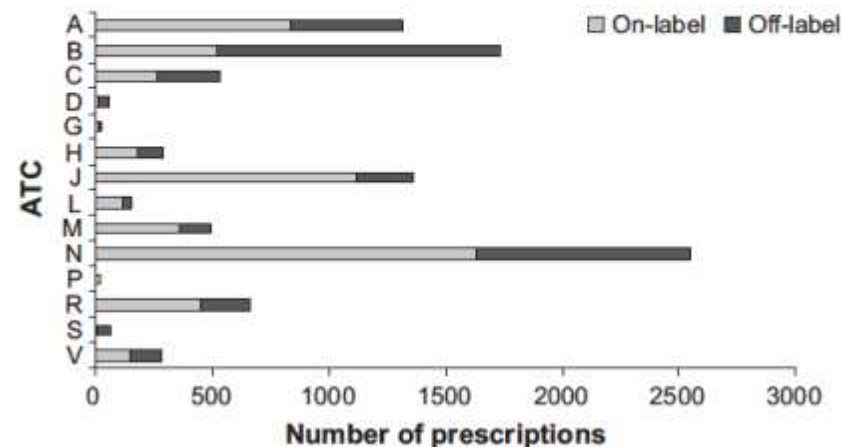
3.Astrid Lindgrens Childrens Hospital, Neonatal Unit, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

4.Division of Clinical Pharmacology, Department of Laboratory Medicine, Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

5.Department of Clinical Sciences, Intervention and Technology (CLINTEC), Division of Paediatrics, Astrid Lindgrens Children' s Hospital, Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

- 41% (3900 af 9500) af alle ordinationer til børn og unge under 18 år off-label

Paediatric drug use and off-label prescriptions at hospitals



Antidepressant drug use and off-label prescribing in children and adolescents in Germany: results from a large population-based cohort study

**Michael Dörks · Ingo Langner · Ulrich Dittmann ·
Antje Timmer · Edeltraut Garbe**

Received: 4 July 2012 / Accepted: 18 February 2013 / Published online: 3 March 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

- 49% (13000 af 26500) af alle ordinationer af antidepressiva til børn og unge under 18 år off-label

Off-label praksis generelt

- Off-label ordination er ikke udtryk for dårlige ordinationsvaner hos lægerne:
 - Kan være nødvendigt - og det eneste rigtige
 - God evidens / klinisk erfaring for brug af mange LM, hvor der ikke er søgt om indikation, og denne ikke fremgår af SPC.
 - Behandling af børn (fx anæstesimidler) er ofte ikke undersøgt (→ stor off-label frekvens).

European Medicines Agency, EMA

- *”Better Medicine for Children”, 2002*
- *”Paediatric Regulation (Regulation (EC) No 1901/2006” , 2007*
 - Udvikling af lægemidler til børn
 - Anvendelse af godkendte lægemidler til børn
 - Information om lægemidler til børn

Forskningsårsprojekt

- Nationalt registerstudie
- Klinisk besøg på to ambulante børne-ungdoms psykiatriske afdelinger i Aarhus (tværsnitsstudie)

ATC-grupper:

N05: Antipsykotika, anxiolytika, sedativa

N06: Antidepressiva, ADHD-midler (demens-LM)

- Hypotese: omfanget af off-label medicinering er på samme niveau i Danmark, som i andre vestlige lande

Klinisk Besøg

Population: Skolebørn (7-13 år) i behandling med mindst et LM fra ATC-gruppe N05 / N06, ved ambulatorium C og D, BUC, AUH, Risskov.

Eksponering: Behandling med mindst ét lægemiddel fra ATC-gruppe N05 eller N06

Design: Øjebliksbillede af én dag

STUDIE 1

OFF-LABEL KLASSIFIKATION

➤ Alder

➤ Indikation

➤ Dosis

➤ Administrationsvej

➤ Varighed af behandling

Lisa på 10 år

Lisa behandles med fluoxetin, 20 mg dagligt. Lisa har diagnosen DF321 "*Depressiv enkeltepisode af moderat grad*". Denne behandling ON-LABEL.



Lisa kan ikke falde i søvn om aftenen. Derfor får hun 3 mg melatonin ved sengetid. Denne behandling er OFF-LABEL.

Bjørn på 12 år

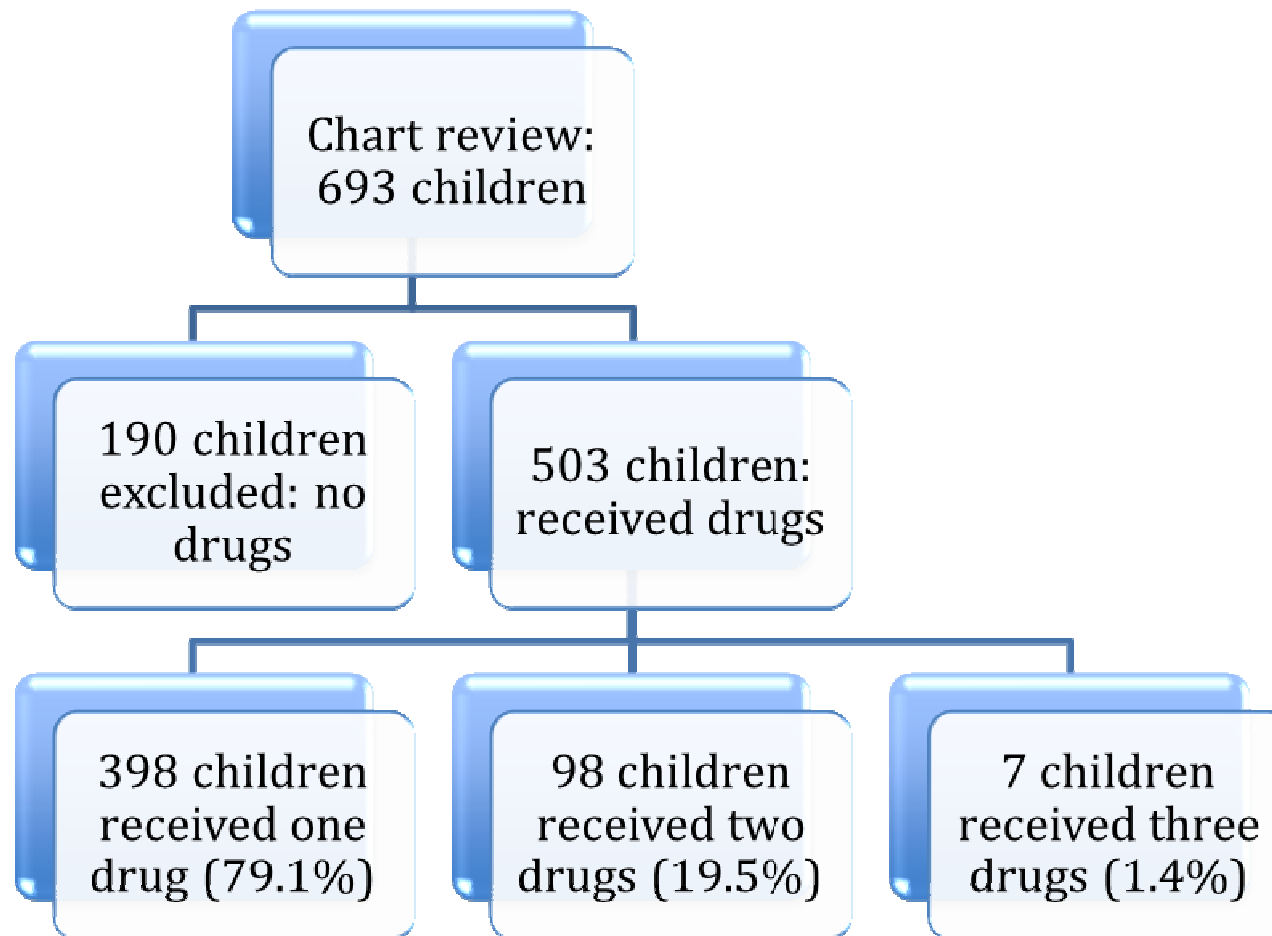
Bjørn behandles med risperidon mod aggressivt adfærd. Denne behandling er ON-LABEL.

Behandlingen virker og Bjørn har det godt. Men nu har Bjørn fået risperidon 6 uger, og lægen vurderer at Bjørn har gavn af at fortsætte behandlingen.

Derfor bliver ordinationen
OFF-LABEL

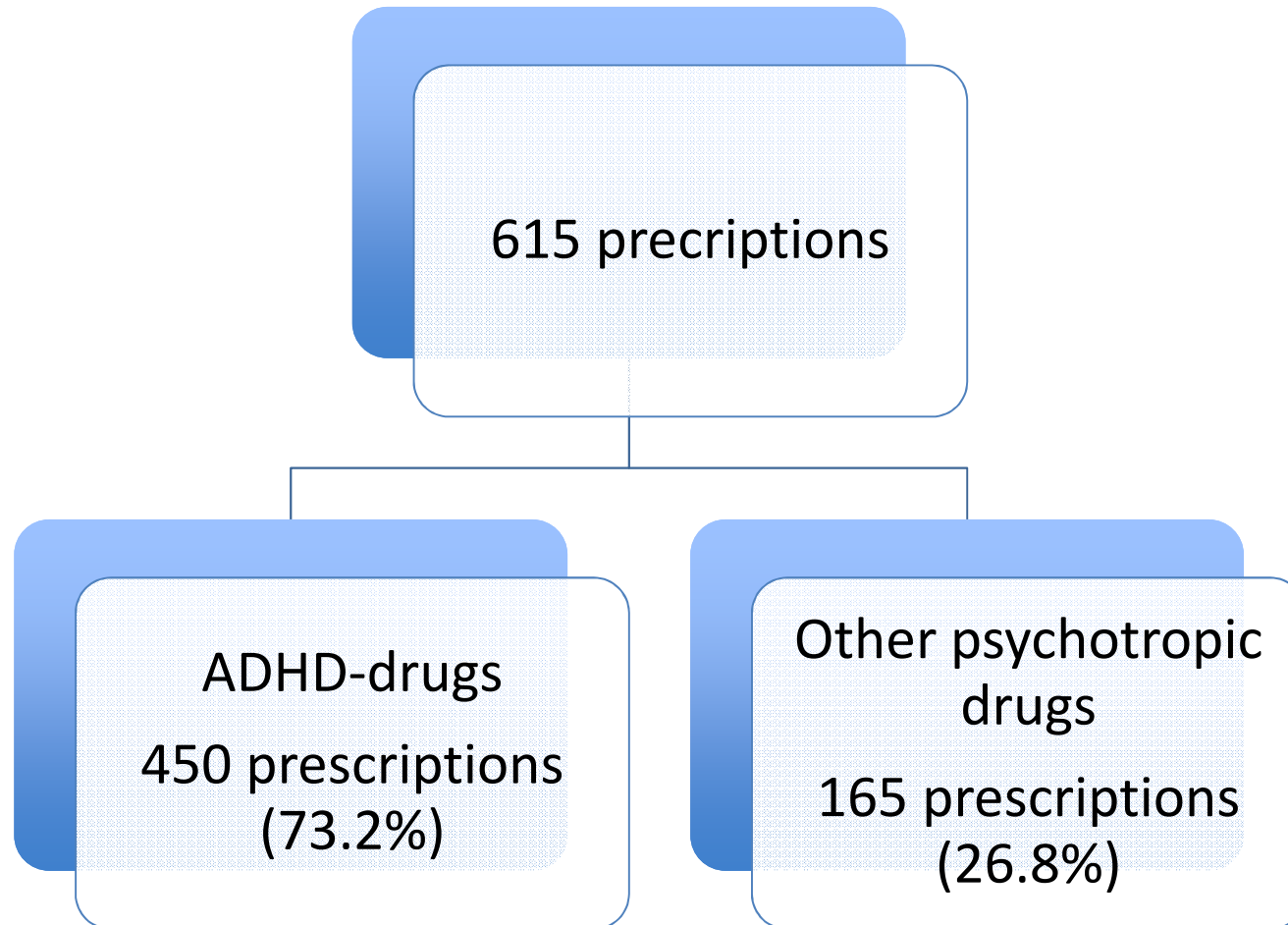


Flow-chart for LM handling



STUDIE 1

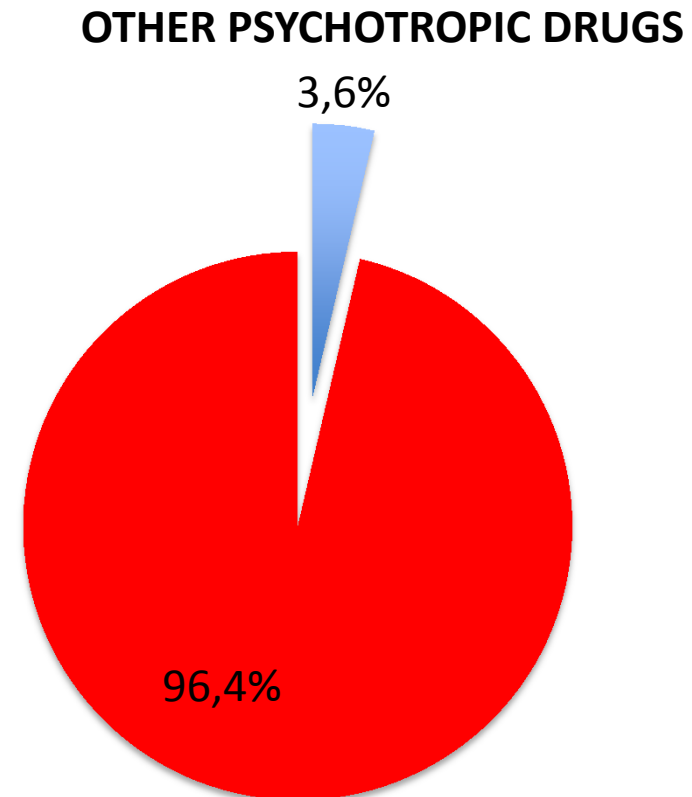
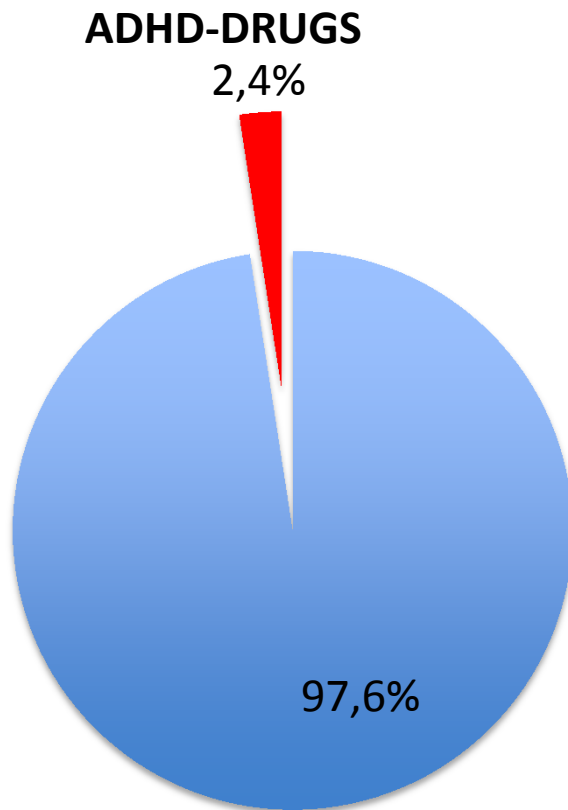
UDSTEDTE RECEPTER



STUDIE 1

ON/OFF-LABEL

■ On-label ■ Off-label



STUDIE 1

ANDRE PSYKOTROPE LM

Drug	Prescriptions, n(% of 165 prescription)	On-label n (%)	Off-label n (%)
Risperidone	25 (15.2%)	0 (0%)	25 (100%)
Aripirazole	11 (6.7%)	0 (0%)	11 (100%)
Pimozide	2 (1.2%)	0 (0%)	2 (100%)
Melatonine	106 (64.2%)	0 (0%)	106 (100%)
Sertraline	14 (8.5%)	2 (14.3%)	12 (85.7%)
Flouxetine	7 (4.2%)	4 (57.1%)	3 (42.9%)
Total other psychotropic drugs	165 (100%)	6 (3.6%)	159 (96.4%)

STUDIE 1

OFF-LABEL INDIKATIONER

Medicine, (n, % off-label by indication)	Off-label indications (n)
Risperidone (21, 84%)	Aggressive behavior (8) Tourette's syndrome (3) Psychosis (1) Autism Spectrum disorders (5) ADHD (3) Adjustment disorder (1)
Aripiprazole (8, 72.7%)	Tourette's syndrome (4) Schizotypal disorder (1) Psychotic symptoms (1) Autism Spectrum Disorder (2)
Sertraline (12, 85.7%)	Moderate-severe depression (6) Anxiety disorder (6)
Fluoxetine (3, 42.9%)	Mild depression (2) Obsessive Compulsive Disorder (1)

STUDIE 1

KONKLUSIONER

- *Behandling med andre psykotrope LM end ADHD-midler er sædvanligvis off-label.*
- *ADHD-midler udskrives primært on-label.*

NATIONALT REGISTER STUDIE: OFF-LABEL BRUG AF PSYKOTROPE LM TIL BØRN OG UNGE I DK



STUDIE 2: FORMÅL

- At beskrive off-label udskrivning indenfor ATC-gruppe:
 - N05: Antipsykotika, anxiolytika, hypnotika
 - N06: Antidepressiva, ADHD-midler
- Børn/unge (0-18 år)
- Periode: 2006-2012
- Nationalt

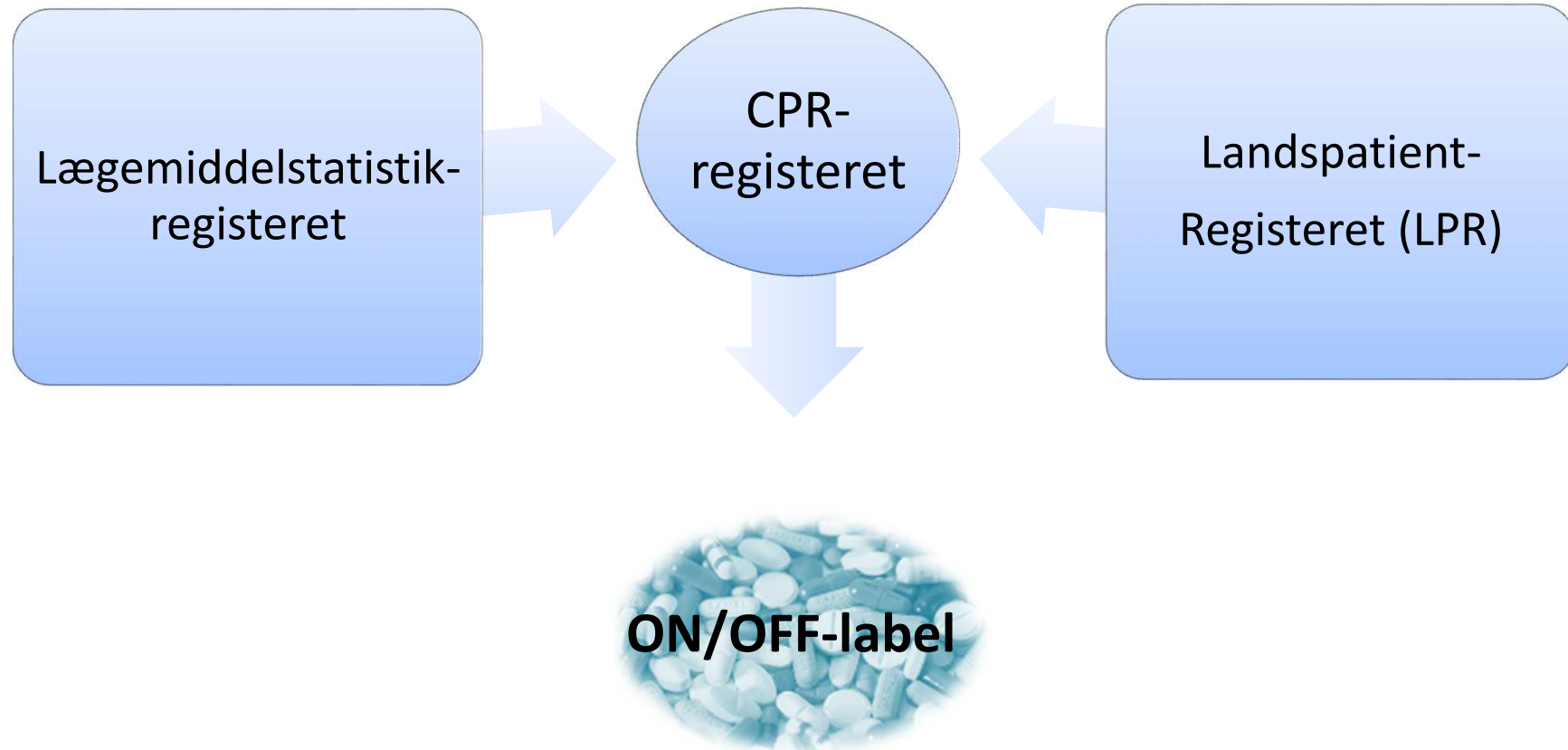
Registerstudie

- Lægemeddelordination klassificeret ud fra
 - Alder
 - Indikation
 - Administrationsform

Ikke på dosering og behandlingsvarighed

Registerstudie

ATC: N05, N06 til børn og unge under 18 år i årene 2006-12





Problem

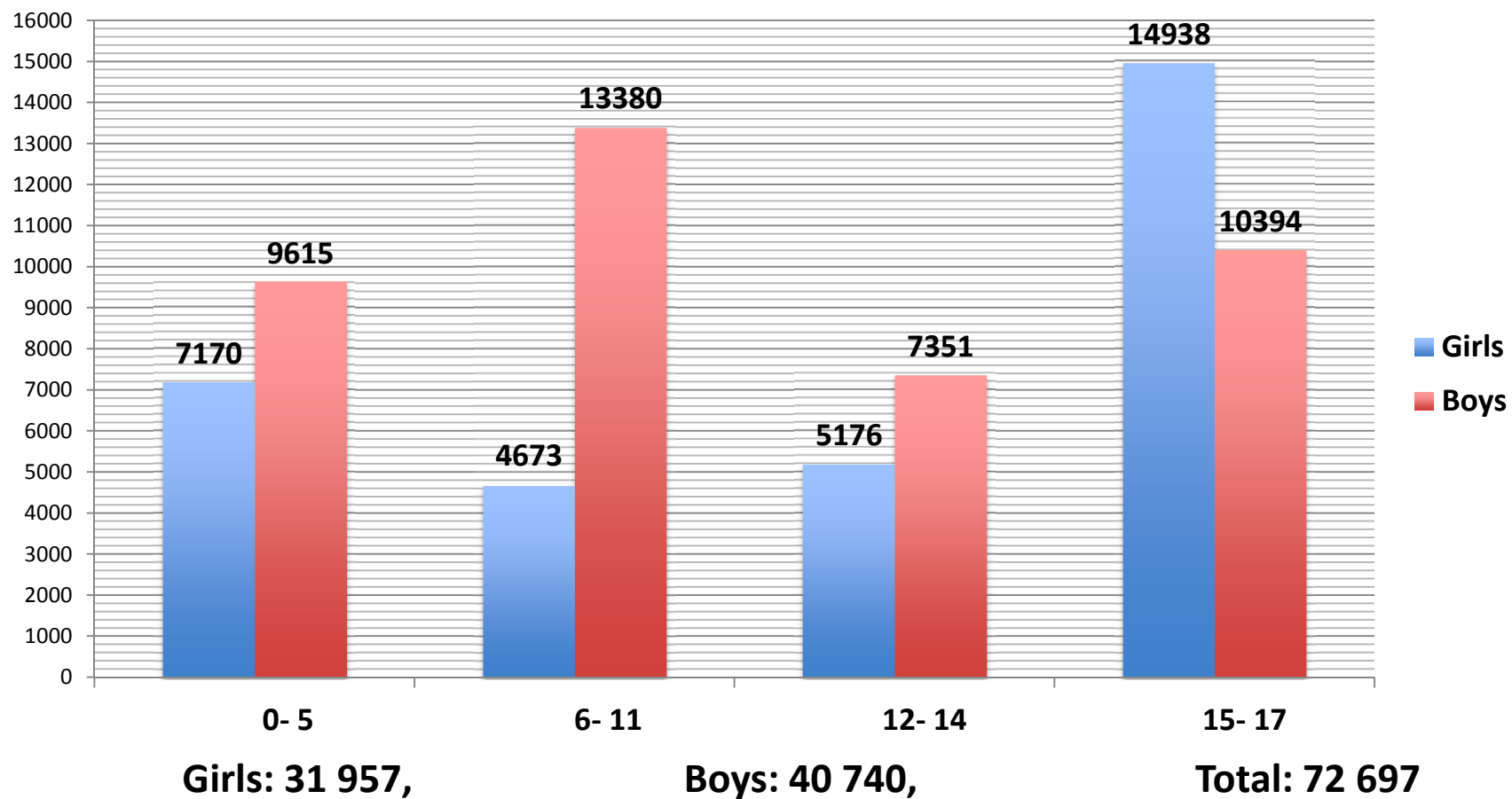


- Landspatientregisteret indeholder ikke diagnoser fra primærsektoren
- Betydning: Overestimering af off-label niveauet grundet manglende diagnoser fra privatpraktiserende psykiatere
- Løsning: Kobling med Sygesikringsregisteret

RESULTATER.....

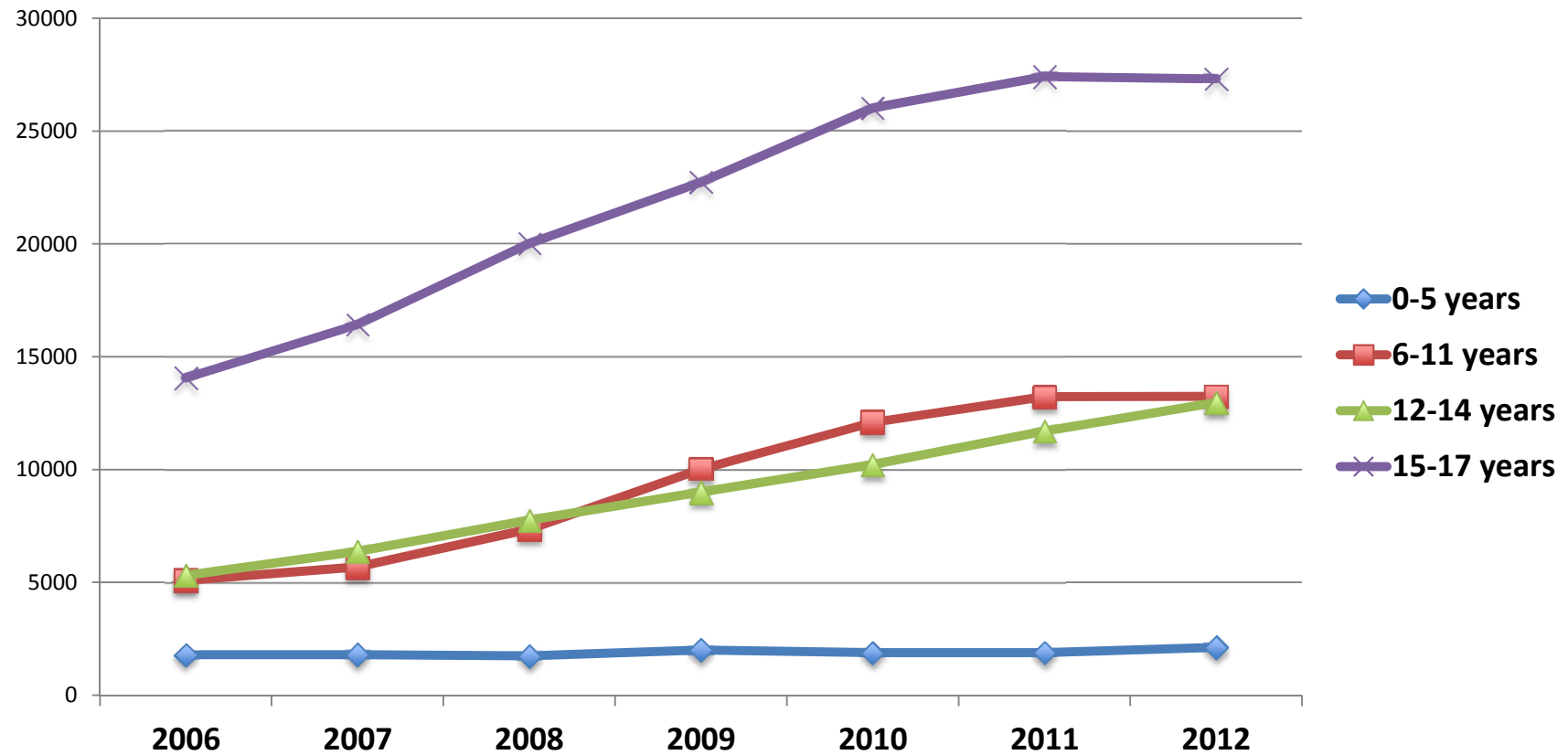
ALDER VED FØRSTE RECEPT

N05, N06A & N06B



PRESCRIPTIONS, GIRLS

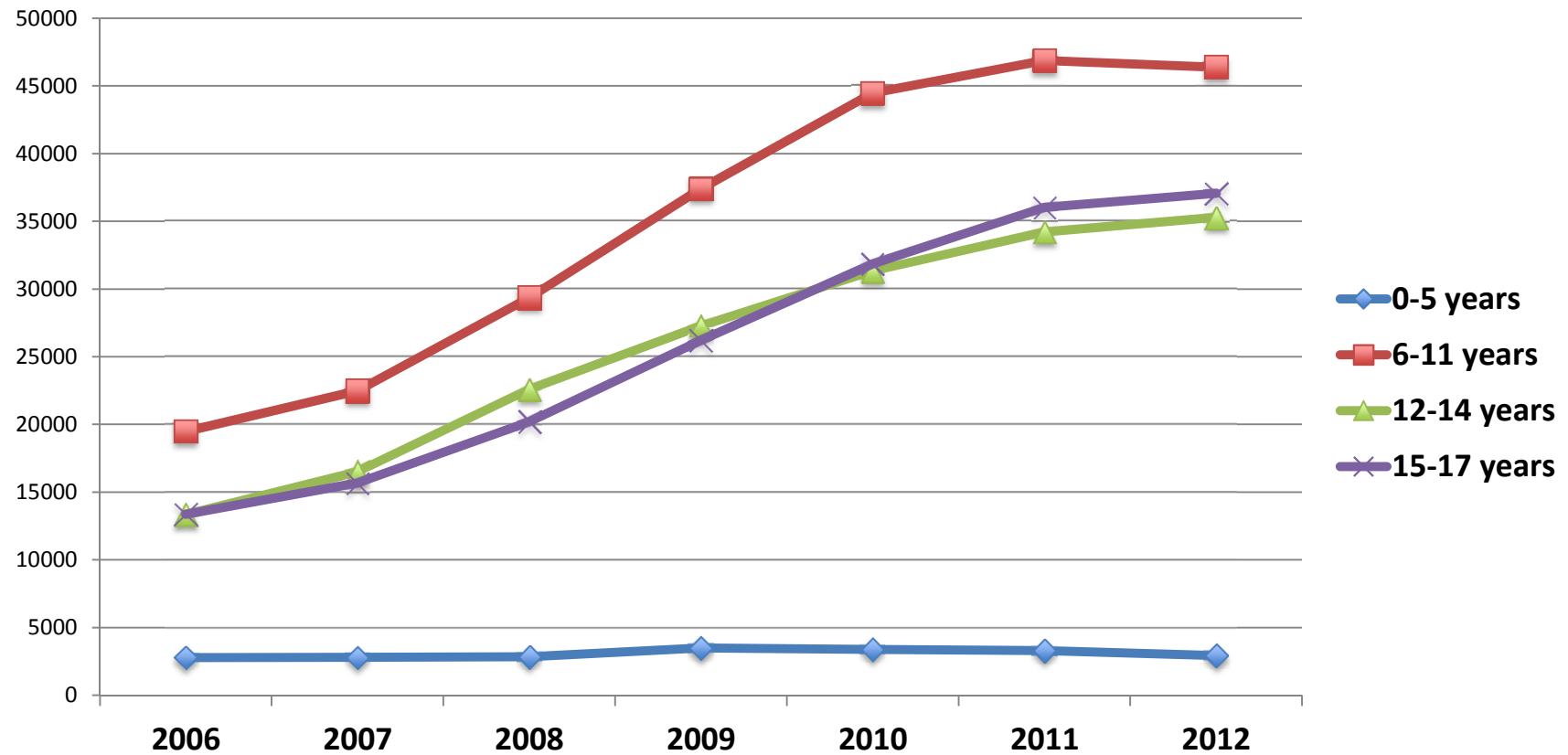
N05, N06A & N06B



Total: 297,259 prescriptions

PRESCRIPTIONS, BOYS

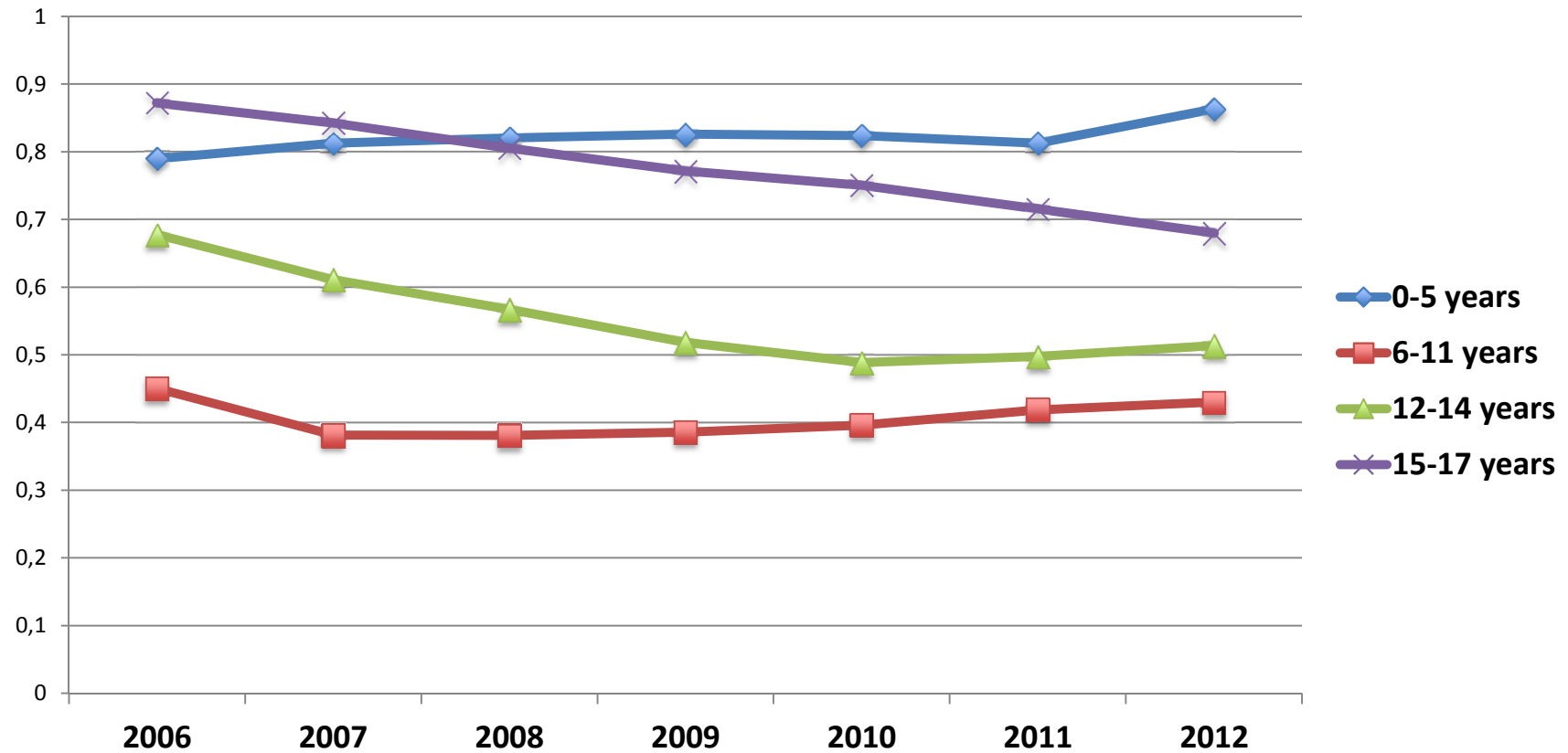
N05, N06A & N06B



Total: 628,983 prescriptions

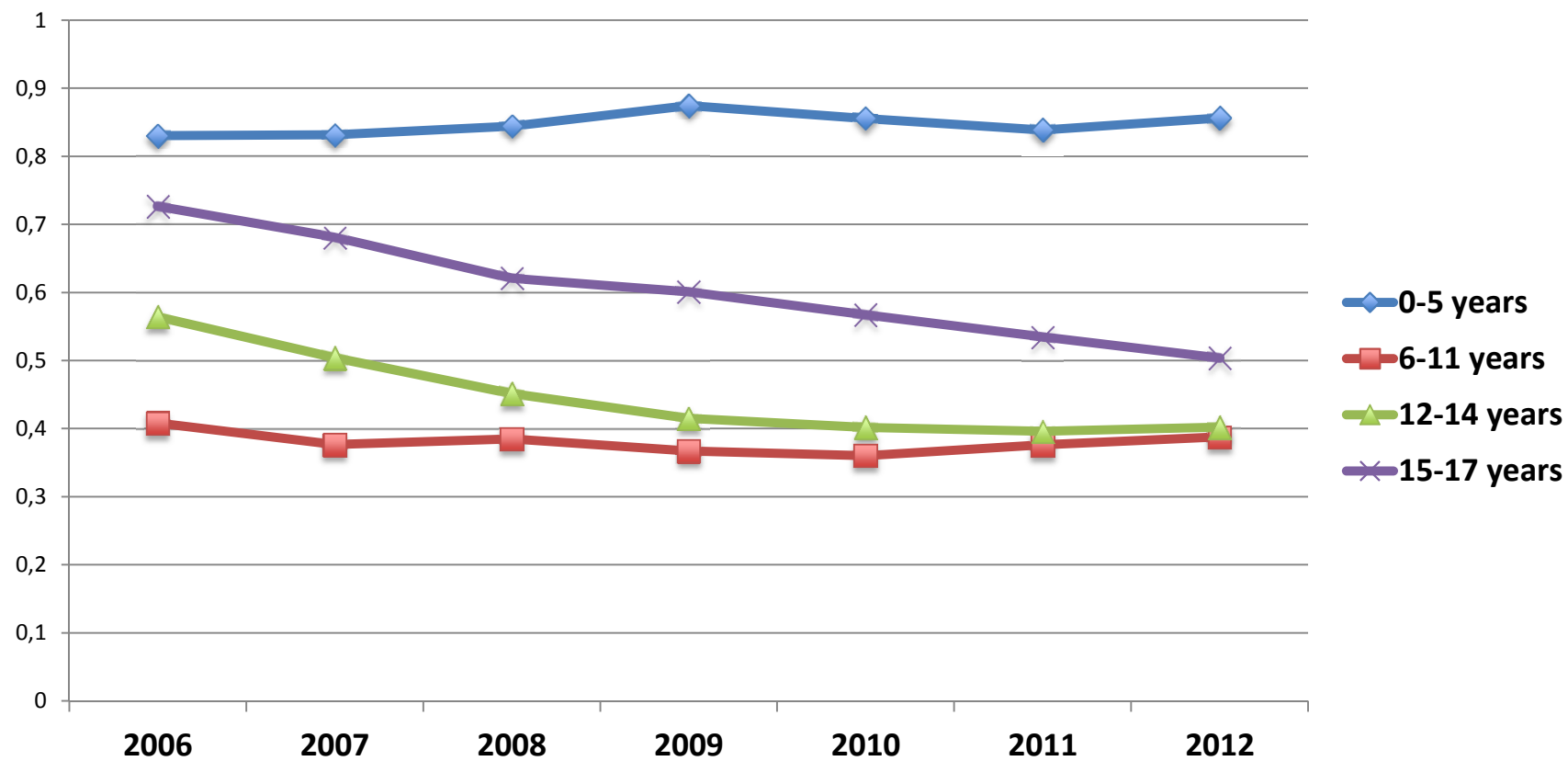
OFF-LABEL RATES, GIRLS

N05, N06A & N06B



OFF-LABEL RATES, BOYS

N05, N06A & N06B



PRELIMINÆRE KONKLUSIONER

- Analyser pågår
- Graden af off-label brug synes at falde over tid time (for ældre aldersgrupper)
- Tilsyneladende kønsforskelle

Projekt off-label medicin til børn

Forskningsårs studerende, stud.med. Eva Skovslund Nielsen
Biomedicinsk Institut, Aarhus Universitet (AU)

Vejledere / samarbejdspartnere:

Overlæge, lektor Torben Laursen,
Reservelæge Maja Hellfritsch Simonsen
Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital (AUH)

Overlæge, lektor Mette Nørgaard,
Klinisk Epidemiologisk Afdeling , AUH

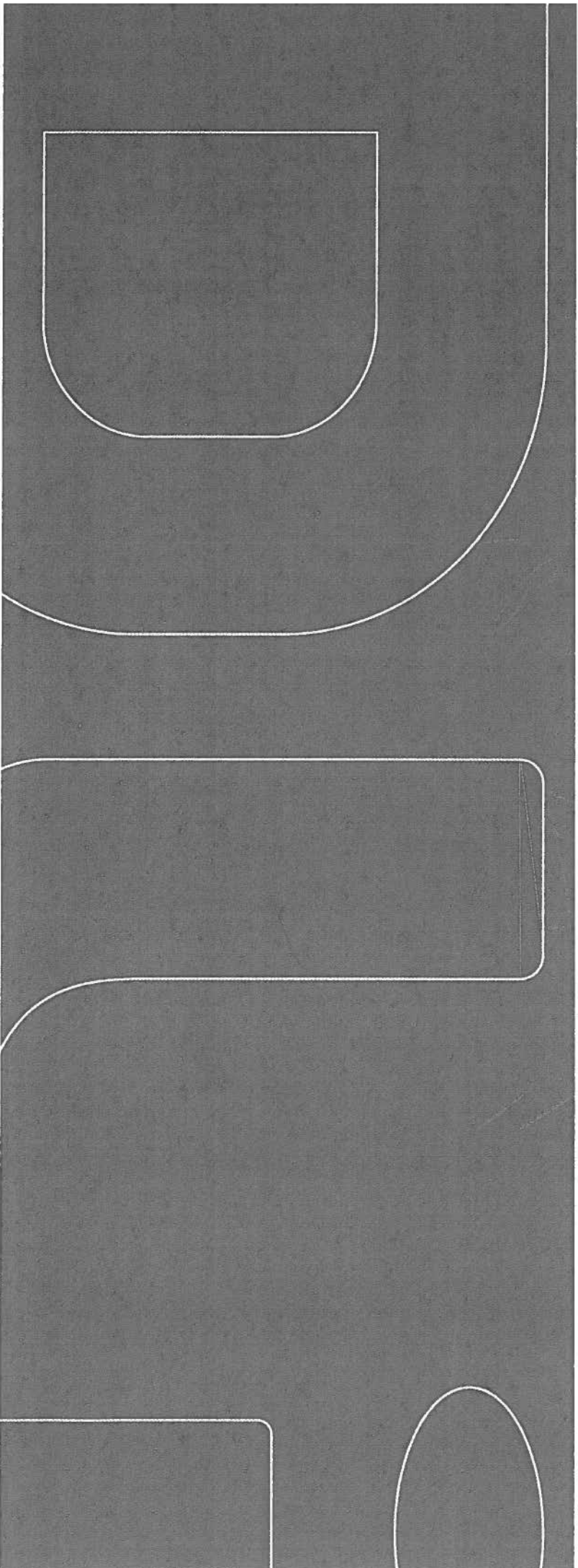
Professor Per Hove Thomsen, overlægerne Merete Juul Sørensen og Helle Rasmussen
Børne Unge Psykiatrisk Klinik, Risskov, AUH

Sundhedsstyrelsen

DLi

Rådet for lægemiddelovervågning

10. december 2014



DLi

Hvorfor en database med indhold fra indlægssedler?

- Læsbarhed og tilgængelighed
- Efterspurgt
- Mulighed for at 'bygge ved siden af'
- Understøtter medicin.dk som et website, der udbyder relevant information om lægemidler

DLi

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

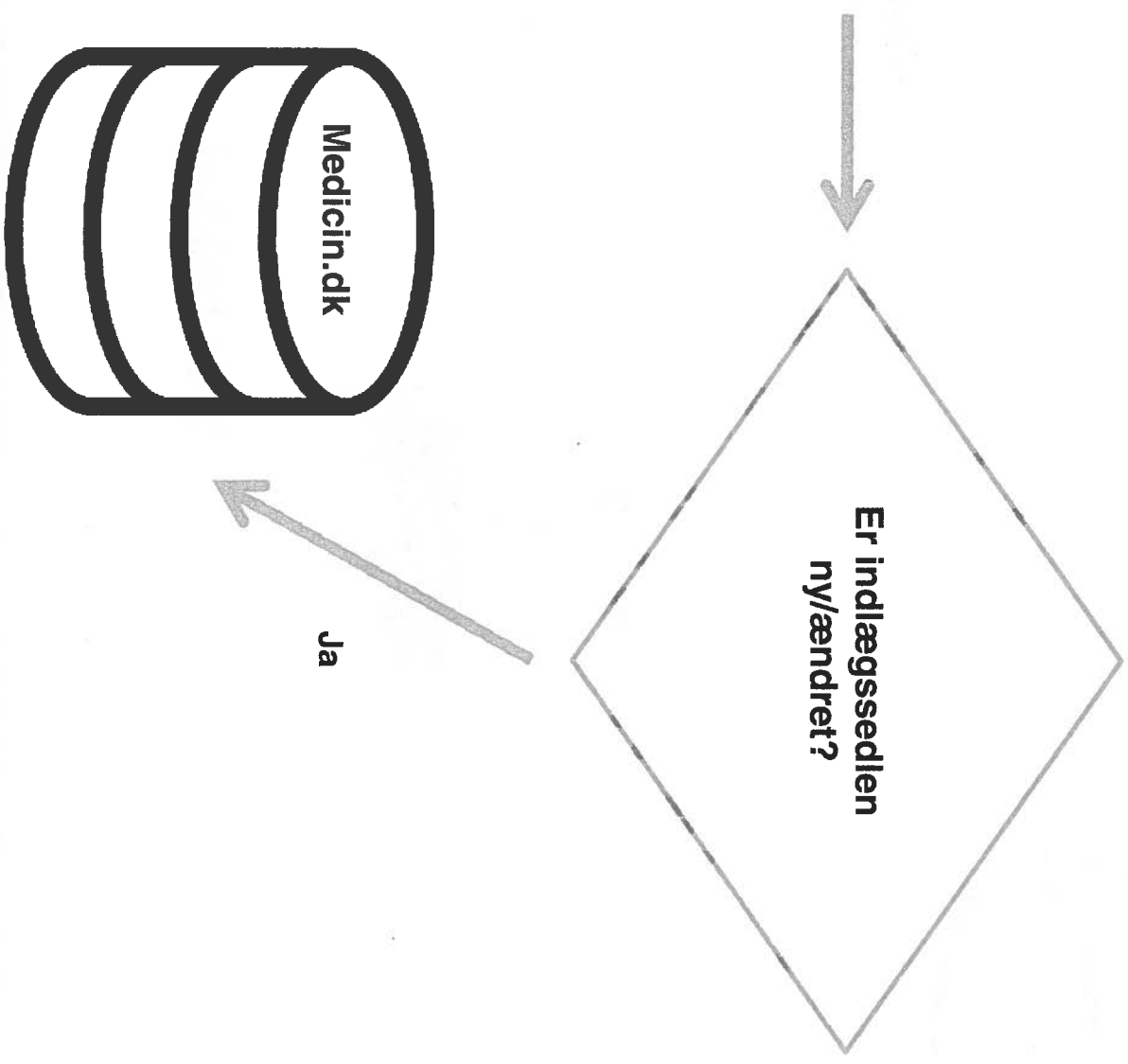
Find produkt - Medicin til mennesker

Inden Søg

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z / E Ø Å

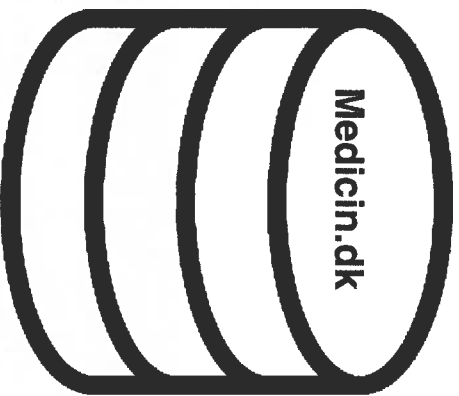
Navn	Virksomhed
Brufen	Abbott Scandinavia AB
Brufen	Abbott Scandinavia AB
Brufen Retard	Abbott Scandinavia AB
Brufen Retard	Europharma DK ApS
Brufen Retard	Zcare4 ApS
Brufen Retard	Orfarm A/S

Hvordan?

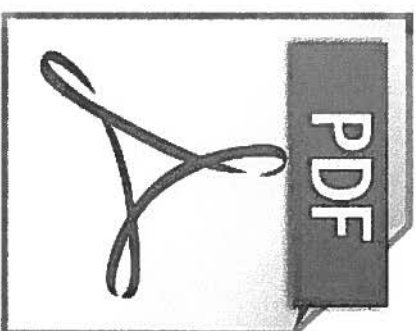


DLi

Hvordan?

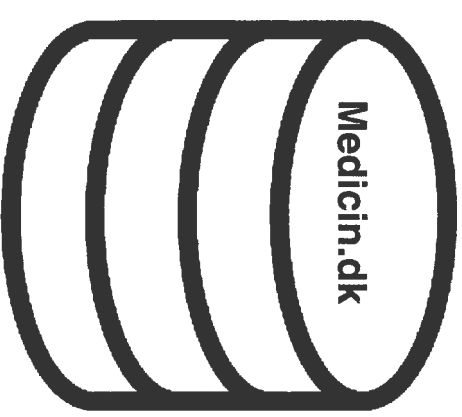


Henter



Fortolker
(‘parser’)

Gemmer



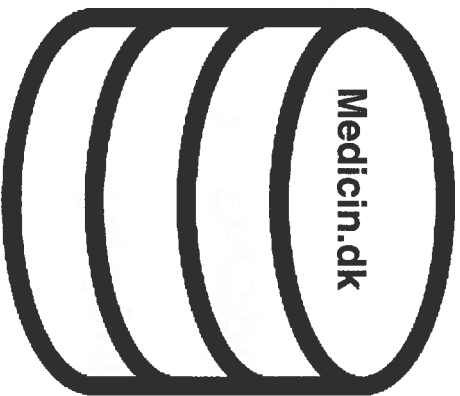
```
<root>  
  <employees>  
    <employee>  
      <firstName><lastName><lastName>  
      <firstName><lastName><lastName>  
      <title><Internal Inmigration Administration><title>  
      <phone><(833) 469-0772><phone>  
      <email><lorenz.huber@domain.com><email>  
      <photo><D33349ounds>  
      <picture><employee01.jpg><picture>  
    </employee>  
  </employees>  
</root>
```

Lorenz Hubert is simply dummy text of the printing and typesetting industry. Lorem Ipsum has been the industry's standard dummy text ever since the 1500s.

Struktureret tekst

DLi

Hvordan?



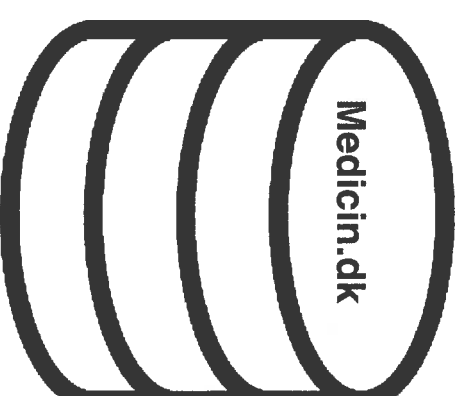
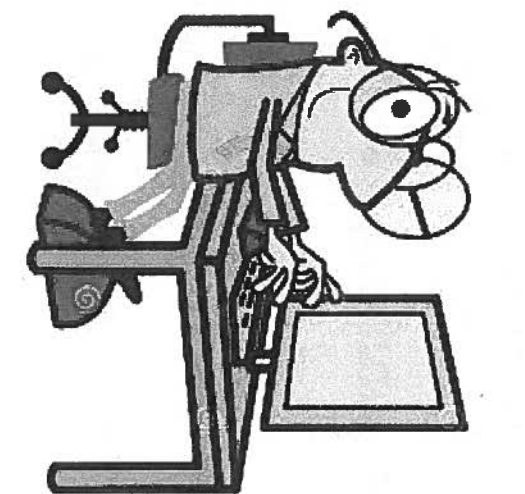
Henter

```
-<group>
- <employee>
  <first.Name>Larsen</first.Name>
  <last.Name>Hibert</last.Name>
  <title>Internal Integration Administrator</title>
  <phone>(833) 409-0322</phone>
  <email>larsenhibert@kerman.com</email>
  <rooms>D332</rooms>
  <picture>employee01.png</picture>
- </group>
Larsen Larsen is simply dummy text of the printing and
typesetting industry. Lorem Ipsum has been the industry's
</links>
</employee>
+ <employee>
+ <employee>
</employee>
</print>
```

Struktureret tekst

Manuel
tilretning

Gemmer



DLi

Hvad har vi udviklet?

- Program, som 'høster' på daglig basis
- Parser (fortolker)
- Sammenligningsværktøj (Hvad er ændret?)
- Redigeringsværktøj
- Foreløbige website til præsentation

Demo

DLi

Perspektiver

- Søgbarhed
- Præsentation på forskellige medier
- Kortlægge opdateringer/ændringer
- Supplere med andre oplysninger, fx visuelt materiale
- Link til indberetning af bivirkninger
- Søge på andre europæiske navne
-

DLi

Demo - Brufen

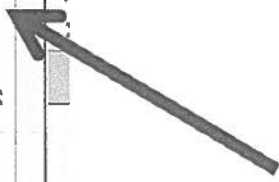
pro.medicin.dk

min.medicin.dk indlæggssedler

Find medicin Lægemiddelgrupper Behandlingsvejledninger Baggrundsviden Adresser Services

Indtast søgeord... Søg

FAQ Om pro.medicin.dk Om cookies Kontakt



indlæggssedler

pipkorrektur--indl.dlif.local >

Søg indlæggssedler

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Donec dolor felis, placerat luctus ut, molestie sit amet magna. Pellentesque accumsan tortor ornare lectus l egestas non vitae ipsum. Suspendisse in tortor dolor. Curabitur vitae purus in n i ultricies vestibulum eu sit amet dolor. Sed fermentum dolor ipsum, congue fauci turpis accumsan tempor. Morbi eget erat nulla. Pellentesque aliquam ligula grav

hlandit at callitridin aurova luctur Intordium at malorizada famae ar anta incrim nimie

pro.medicin.dk min.medicin.dk

FAQ Om Indlæggssedler Om cookies Kontakt

Bruf

Brufen® 2care4 Aps, depottabletter 800 mg
Brufen® Abbott Scandinavia AB, depottabletter 800 mg
Brufen® Abbott Scandinavia AB, filmovertrukne tabletter 600 mg
Brufen® Europharma.DK Aps, depottabletter 800 mg
Brufen® Orifarm A/S, depottabletter 800 mg (Indlæggsseddel)
Brufen® Orifarm A/S, depottabletter 800 mg (Indlæggsseddel)

Tryk [ENTER] for flere resultater

Søg

DLi

Demo - Brufen

Indlæggssedler

pipkorrektur-indl.dif.local » Brufen® Abbott Scandinavia AB, filmovertrukne tabletter 600 mg

Brufen® filmovertrukne tabletter 600 mg
Abbott Scandinavia AB

Om indlæggssedlen

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du tager Brufen

3. Sådan skal du tage Brufen

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Revideret

pro.medicin.dk

min.medicin.dk

FAQ Om Indlæggssedler Om cookies Kontakt

Søg

Send Print AAA

Yderligere information

- » Original pdf
- » Præparat på min.medicin.dk
- » Præparat på pro.medicin.dk



pli

Demo - Brufen

Indlæggssedler

pipkorrektur-indl.dif;local » Brufen® Abbott Scandinavia AB, filmovertrukne tabletter 600 mg

Brufen® filmovertrukne tabletter 600 mg

Abbott Scandinavia AB

Om indlæggssedlen

1. Virkning og anvendelse

Brufen er et smertestillende, feber - og betændelsesnedsættende middel. Det hører til gruppen af non-steroid antinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Brufen ved

- svage smerter
- gigt sygdomme
- smerter og hævelse i led og muskler
- stærke menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Brufen for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du tager Brufen

3. Sådan skal du tage Brufen

pro.medicin.dk

min.medicin.dk

FAQ Om Indlæggssedler Om cookies Kontakt

Indtast søgeord...

Søg

Send Print AAA

Yderligere information

- » Original pdf
- » Præparat på min.medicin.dk
- » Præparat på pro.medicin.dk

Demo – Avamys

Revideret

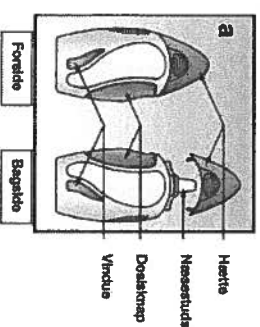
Brugervejledning

BRUGERVEJLEDNING

Næsesprayens udseende

Medicinen er i en brun glasflaske i en kappe af plastik

- se billede a. Den indeholder enten 30, 60 eller 120 pust, alt efter hvilken pakningsstørrelse der er blevet ordineret.



I vinduet på siden af næsespræven kan du se, hvor meget medicin der er tilbage. Det er muligt at se væskestanden i en ny spray med 30 eller 60 doser, men ikke i en ny flaske med 120 doser, fordi væsken står over vinduet.

Seks vigtige ting, du har behov for at vide om brug af næsespræven

- Avamys er i en brun glasflaske. Hvis du har brug for at vide, hvor meget der er tilbage, hold da flasken lodret op imod lyset. Du kan på den måde se væskestanden i vinduet.
- Første gang du bruger næsespræven, skal den rystes omhyggeligt i ca. 10 sekunder med hættten på. Dette er vigtigt, fordi Avamys er en tyk suspension, som bliver flydende, når du ryster den grundigt – se billede b. Den kan kun afgive et pust, når den er flydende.



Handlingsplan for styrket lægemiddelovervågning 2014-2015	Projekter	Projektleder	Deltager (OBS)	Deltager (ekstern)	Start dato	Forventet afslutning	Status
1.1 Måltrettet kommunikation							
Film/video om indberetning til borgere	HEH	NVP	BLR		01-07-2014		Filmen bliver indarbejdet som en del af den patientrettede del af kampagnen til praktiserende læger. Udarbejdelsen er igangsat.
Informationsindsats til udvalgte patientforeninger	HEH	NVP			2015		Her vil vi have en risikobaseret tilgang, så der fx bliver udarbejdet materiale til de terapeutiske områder, hvor vi modtager meget få bivirkningsindberetninger på trods af stort medicinforbrug. Eller ved paradigmeskifte i behandlingen fx inden for sclerosemedicin.
Kampagne rettet mod praktiserende læger	HEH	NVP			01-07-2014		Kampagnen kommer til at bestå af 3 spor. Spor 1: Bivirkninger bliver en del af SOL-kurserne på lægernes hoveduddannelse.
Opfølgning på regionernes koordinerede indberetning af bivirkninger	HGJ				01-10-2014		Spor 2: Kampagne rettet mod medicinstuderende. Spor 3: Kampagnemateriale rettet mod praktiserende læger, hvor der bliver lagt vægt på den nye web-service.
Bivirkninger som obligatorisk undervisning på sundhedsfaglige uddannelser	HGJ	CARI			01-10-2014		
1.2 Kvalitetsoptimering							
Etablering af Kvalitetsforum	HEH	BLR			15-08-2014	nov-14	Første møde i Kvalitetsforum for Bivirkningsindberetninger blev afholdt 20. november 2014
Evaluering af follow-up	HEH	BLR	MVA		15-08-2014		Notat forelagt Kvalitetsforum. Omlægningen af follow-up vil blive iværksat per 15/12-14. Der kommer nyhed på hjemmesiden.
Identifikation af kvalitetsindikatorer i indberetninger	HEH	BLR			15-08-2014		Spore 2: Kampagne rettet mod medicinstuderende. Vil blive drøftet i Kvalitetsforum i 2015
Skærpet indberetning for nye indikationer, off label etc	HEH	LIMI		GODT	2015		
1.3 Udbygning af IT understøttelse							
Lettere at finde vej til information på hjemmesiden	HEH	NVP			2015		
Integration af risikominimeringstiltag i lægesystemer	HEH	MVA			2015		
Markering af skærpet indberetningspligt i lægesystemer	HEH	MVA			2015		
App med bivirkningsoversigter	HEH	MVA		Maria Høy	2015		
Drøftelse i Rådet om automatisk indberetning og signaler fra registre og andre datakilder	HGJ				2015		
2.1 Etablering af og deltagelse i samarbejdsstrukturer							
Samarbejdsaftaler med fx RADS, Giftlinjen og regionale farmakoepidemiologer	HGJ	MDN	HEH		01-11-2014		Samarbejdsaftalen med Giftlinjen er under drøftelse.
Prioritering af PRAC	HGJ	HEH			01-09-2014		SST er blevet udpeget af EMA til at være pilotdeltager i et projekt, hvor der skal leveres registerdata til understøttelse af safety referrals, som kører i EU regi. SST undersøger muligheden for DK leverancer med SSI.
Deltagelse i SCOPE udarbejdelse af best practice indenfor signaler	HEH	MVA			01-02-2014		Mona Vestergaard er formand for evaluering af signaler i SCOPE projektet. DK har afholdt face-to-face møde i arbejdsgruppen i DK d. 27-28 nov.
Drøftelse i Rådet om EU arbejdet i nationalt perspektiv	HGJ	HGJ			2015		Der vil blive rettet henvendelse til Regionerne
Benchmarking imod pharmacovigilance i 1-2 førende EU lande (Tyskland)	HEH	LIMI			2015		Der vil blive rettet henvendelse til Uddannelses- og Forskningsministeriet
2.2 Bedre udnyttelse af data							
Udvidelse af IT kapacitet til udtræk og analyse af data	HGJ	MVA			2015		
Styrkelse af dataanalysekapaciteten internt og ved inddragelse af eksterne samarbejdspartnere	HGJ	MRO	HEH, MVA		01-09-2014		Der arbejdes på at etablere en samarbejdsaftale med bivirkningsmanagerne. Samarbejdet vil omhandle udredning af bivirkningssignaler opstået på baggrund af danske indberetninger.
Bedre kodning i registre fx overdosering og off label brug	HGJ	MRO			2015		
2.3 Måltrettet kommunikation af sikkerhedsproblemer							
Kommunikationsstrategi målrettet læger, patienter, borger, medier	HGJ	NVP			2015		
Forbedret oversigt over behandlede signaler i NOB	HEH	NVP	SIG		01-10-2014		Her vil vi også arbejde for at få en oversigt over outcome på PIP (pædiatriske investigational planer), således at lægerne kan se, om EU anbefaler brugen af et lægemiddel til børn eller ej. Fra januar kommer der "nyt fra bivirkningsdatabasen", som vil være nyt om signaler fra danske indberetninger.
Drøftelse i Rådet om udvikling af indlægssteders afsnit om bivirkninger	HGJ/MAH	?			Q1 2015		
Udbygget samarbejde med POB, udmeldinger og analyser	HEH				Q3-4 2014		Der er møde omkring udvidelse af samarbejdsaftalen med POB d. 23/9-2014.