



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 10. juni 2020

MAFR

Referat af 14. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 26. maj 2020, kl. 13-15

Mødet blev afholdt som Skype-møde

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Tue Flindt
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Birgitte Klindt Poulsen
Karin Frøidt
Johanne Kure
Sine Jensen
Lotte Klim
Tanja Erichsen
Mai Frederiksen Raun (Referent)

Afbud

Britta Ortiz
Karsten Lollike
Pierre Quartarolo

Referat

1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til Skype-mødet.

2. Lægemiddelforgiftninger v. Kim Dalhoff

Kim Dalhoff gav et oplæg omkring Giftlinjens arbejde og et overblik over, hvilke lægemidler, der hyppigst kommer henvendelser omkring. Herudover blev nogle af Giftlinjens projekter og fokusområdet præsenteret. Forgiftninger med lægemidler udgør lidt mere end 1/3 af alle henvendelser til Giftlinjen, men henvendelser om lægemidler er som regel noget mere komplekse og tidskrævende end f.eks. henvendelser om forgiftninger med planter, svampe og bær.

I de seneste måneder har Giftlinjen erfaret, at der er patienter med alvorlige forgiftninger, der ikke tør blive indlagt i frygt for at blive smittet med COVID-19.

Hos ældre patienter ses ofte fejldosering og fejlmedicinering og her opfordres den, der henvender sig, altid til at indberette som utilsigtet hændelse.

Der var drøftelse omkring anvendelse af forbrugsdata i relation til at afdække problemer med bivirkninger/misbrug/forgiftninger.

Et eksempel er melatonin, hvor Lægemiddelstyrelsen tidligere udgav rapport om forbrug og bivirkninger.

Postmøde note: Forbrug ved melatonin overvåges fortsat, men opgaven varetages nu af Sundhedsdatastyrelsen. Bivirkningerne ved melatonin monitoreres som led i den overordnede signalovervågning.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Mai orienterede om enhed for Lægemiddelovervågning & Medicinsk udstyrs rolle i forbindelse med COVID-19, hvor forsyningen af værnemidler med oprettelse af et logistikcenter samt initiativet "Danmark hjælper Danmark" fyldte meget særligt i marts og april. Vi har kun i meget begrænset omfang været involveret i at sikre forsyningen af lægemidler, men vil gerne forberede et indlæg herom til næste møde, såfremt Rådet ønsker det.

Karin Frøidt, som repræsenterer salg af håndkøbsmedicin uden for apotek, pointerede at Lægemiddelstyrelsens COVID-19 relaterede tiltag for at undgå forsyningsproblemer med lægemidler med paracetamol til børn har været meget ustruktureret, langsommeligt og i modsætning til hensigten er forsyningsikkerheden af lægemidlerne blevet forringet.

Postmøde note: Karin har efter mødet indsendt redegørelse for forløbet. Denne er blevet videregivet til enhed for Apoteker & Medicintilskud samt enhed for Lægemiddelkontrol med henblik på en evaluering af forløbet.

Tanja orienterede om, at der har været afholdt møde med relevante interessenter i forbindelse med, at der er skiftet hjælpepestoffer i Euthyrox med henblik på at sikre bedre stabilitet i hele lægemidlets levetid. Formålet med mødet var at drøfte, hvilken kommunikation, der skulle laves i forbindelse med lanceringen af den nye formulering. Det resulterede i en meddelelse på hjemmesiden, opslag på sociale medier og information på ProMedicin. Lægemiddelstyrelsen har indtil videre ikke set et øget antal bivirkningsindberetninger som følge af den nye formulering.

4. Meddelelser fra formanden v. Torben

Intet til dette punkt

5. Status på arbejdet med bivirkningshandlingsplan IV

Tanja Erichsen, sektionsleder og Morten Jensen, pharmacovilance system ekspert Lægemiddelstyrelsen, gav en status på udvalgte initiativer i handlingsplanen med fokus på webservice til indberetning af bivirkninger og brugerfladeundersøgelse.

Aktuelt er materiale til brug for certificering af praksissystemerne ved at blive opdateret. Næstefter det vil der blive arbejdet på at udbrede webservicen til flere end de to systemer, som aktuelt har fået webservicen integreret. Herefter vil vi gennemføre en informationskampagne målrettet praktiserende læger med henblik på at øge kendskabet til muligheden for at indberette bivirkninger direkte fra praksissystemet. Rådet foreslog, at der blev kommunikeret via IRF's månedsblad – evt. også før informationskampagnen som en form for "warm up". Desuden blev det foreslået af infomere via ProMedicin.

6. Status på projekt "orale bivirkninger"

Heidi Andreasen og Heidi Skriver, akademiske medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen, gav en status på projektet omhandlende orale bivirkninger og informerede om de planlagte initiativer omkring det fortsatte samarbejde med lektor, PhD Camilla Kragelund fra Tandlægeskolen med fokus på de orale bivirkninger. I løbet af 2020 bliver publiceret en artikel om orale bivirkninger, som vi har bidraget med bivirkningsdata til. Rådet vil på et senere mødet blive præsenteret for artiklens resultater og konklusioner.

På baggrund af rundspørge til øvrige lægemiddelmyndigheder i EU overvejes det at tage kontakt til udvalgte lande for at dele erfaringer på et mere detaljeret niveau omkring orale bivirkninger. Desuden afsøges mulighederne for samarbejde med øvrige styrelser med henblik på en fælles indsats med oplysning om disse orale bivirkninger.

Yderligere tiltag i form af information om orale bivirkninger overvejes, og Rådets medlemmer blev bedt om input til, hvordan der kan kommunikeres mere om området.

Det blev foreslået at tage kontakt til Tandlægeforeningen med henblik på at få en artikel i deres blad. Et andet område kunne være at se på samarbejdet mellem læger og tandlæger i relation til de orale bivirkninger. Desuden kunne det være nyttigt at starte en dialog med Patientklagestyrelsen.

Birgitte gjorde opmærksom på vigtigheden af, at information sendes til alle relevante specialer og nævnte ortopædkirurger, onkologer, urologer, endokrinologer, hæmatologer samt praktiserende læger.

IRF's månedsblad blev igen nævnt som en velegnet kommunikationskanal.

7. Cannabis bivirkningsårsrapport

Punktet udgik grundet tidsnød og overflyttes til næste møde.

8. Rapport om biologiske lægemidler

Punktet udgik grundet tidsnød og overflyttes til næste møde.

9. Emner til næste møde(r)

På næste møde vil følgende punkter, som overføres fra dette møde, komme på dagsordenen:

- Cannabis bivirkningsårsrapport
- Rapport om biologiske lægemidler
- Lægemiddelstyrelsens rolle i forbindelse med COVID-19
 - Herunder læring i fht at sikre lægemiddelforsyningen ved fremtidige epidemier

Herudover var der følgende forslag til kommende emner:

- Camilla Kragelund vil komme og præsentere artikel og resultater vedr. orale bivirkninger
- Evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis
- Status på udfordringer med forsyning af lægemidler
- Botox – på baggrund af artikel i TÆNK
 - Det bør overvejes, om Styrelsen for Patientsikkerhed skal inddrages
- Machine learning i relation til COVID-19
- Håndtering af medie-hype i relation til lægemidler – med udgangspunkt i hydroxychloroquin og remdesivir.
- Bivirkninger indenfor psykiatrien

10. Eventuelt

Intet til dette punkt