



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 16. maj 2018

Sagsnr. 2018023148

MVA

Referat af 5. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 27. februar 2018, kl. 14-16

Mødet afholdtes i Lægemiddelstyrelsen (mødelokale: Primula)

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Sine Jensen
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Michael Dupont
Camilla Kragelund (under punkt 5)
Pierre Quartarolo
Tanja Erichsen
Nina Vucina Pedersen
Morten Dahl Nielsen
Doris Stenver (under punkt 6)
Heidi Koch Andreasen (under punkt 6)
Mona Vestergaard Laursen (Referent)

Afbud

Britta Ortiz
Annemarie Hellebek
Karsten Lollike
Lotte Klim
Kim Høgh

Bilag

Ad. punkt 5: Præsentation fra tandlæge Camilla Kragelund
Ad. punkt 6: Præsentation fra overlæge Doris Stenver

Referat

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen til mødet.

Lægemiddelstyrelsens nye enhedschef i enhed for Lægemiddelsikkerhed og Medicinsk Udstyr, Pierre Quartarolo, præsenterede sig for Rådet.

Rådets nye medlem og repræsentant for detailhandel (uden for apoteker) Karin Frøidt, Dagrafo, præsenterede sig for Rådet.

2. Godkendelse af referat fra 4. møde

Referat blev godkendt uden bemærkninger.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Status på handlingsplan IV v. sektionsleder Tanja Erichsen:

Den 4. handlingsplan om lægemiddelovervågning er ikke endeligt godkendt. Sundhedsministeriets Departement har tildelt Lægemiddelstyrelsen puljemidler til udmøntning af handlingsplanens initiativer. Der er bevilget Kr. 50.000 til udvikling af en teknisk specifikation til implementering af webservice til bivirkningsindberetning samt Kr. 150.000 til en kampagne til promovering af webservicen. Handlingsplanen i detaljer vil blive drøftet på et kommende møde i Rådet.

Status på forsøgsordning om medicinsk cannabis v. chefkonsulent Mona Vestergaard Laursen:

Lægemiddelstyrelsen har lagt mange ressourcer i implementering af forsøgsordning om medicinsk cannabis. En tværgående arbejdsgruppe i styrelsen har koordineret tæt undervejs og vil fortsætte med at mødes. Der er fokus på kommunikationsindsatsen på hjemmesiden, hvor der er oprettet en temasektion om medicinsk cannabis med information til både borgere, sundhedsfaglige, apoteker og virksomheder. Det er kompliceret stof, og der bliver lagt en stor indsats for at oplyse medier om forsøgsordningen og medicinsk cannabis. Der har siden januar været 2 cannabis urteteer, som lægerne kan ordinere til patienter.

4. Meddelelser fra formanden

Formanden mindede alle medlemmer om at udfylde og aflevere opdaterede habilitetserklæring.

Erklæringerne bliver lagt op Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/om/maal-og-opgaver/habilitet/habilitetserklaeringer/>

5. Tandskader som bivirkninger

Tandlæge Camilla Kragelund holdt oplæg om tandskader som bivirkninger. Patienter kan opleve tandproblemer i forbindelse med medicinsk behandling. Tandskader kan have betydelige konsekvenser for patientens orale sundhed og livskvalitet, men på grund af underreportering af bivirkninger ved kendte (gamle) produkter, forbliver hyppigheden af bivirkningerne ukendt. Det kræver et særligt fokus fra patientens læge at være opmærksom på, at tandskader kan skyldes lægemidler.

Rådet fandt oplægget meget relevant og aftalte at genoptage diskussionen af problematikken om tandskader på næste møde i Rådet.

6. Nytter det at indberette bivirkninger?

Overlæge i Lægemiddelstyrelsen og PRAC-medlem Doris Stenver holdt oplæg om værdien ved bivirkningsindberetning set i et nationalt og internationalt perspektiv. Eksempler på danske og europæiske bivirkningssignaler blev diskuteret.

7. Emner til næste møde(r)

Rådet drøftede mulige emner til 6. møde torsdag 7. juni 2018.

- På næste møde ønsker Rådet at genoptage diskussionen om tandskader, herunder patienternes viden og mulige kommunikationsinitiativer
- På et efterfølgende møde ønsker Rådet et fagligt oplæg om sikkerhed og effekt ved de nye antikoagulantia (NOAC)

8. Eventuelt

Michael Dupont meddelte, at han udtræder af Rådet efter 5. møde. Lægemiddelstyrelsen vil herefter søge efter et nyt medlem til at repræsentere sundhedspersoner.

Espen Jimenez Solem informerede kort om igangværende studier på Tramadol. 2 Ph.d. studerende er i gang med i alt 6 studier om forskellige aspekter om Tramadol, herunder blandt andet studier om forgiftninger, langtidsbrug og brug under graviditet.