



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 17. marts 2020

MAFR

## Referat af 13. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 25. februar 2019, kl. 13-15

Mødet blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen (mødelokale: Alrune)

### Deltagere

Torben Mogensen (formand)  
Tue Flindt  
Birthe Søndergaard  
Espen Jimenez Solem  
Johanne Kure  
Sine Jensen  
Karsten Lollike  
Britta Ortiz  
Lotte Klim  
Tanja Erichsen  
Mai Frederiksen Raun (Referent)  
Per Sindahl  
Stine Hasling Mogensen

### Afbud

Birgitte Klindt Poulsen  
Karin Frøidt  
Pierre Quartarolo

### Referat

#### 1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til mødet, og de to oplægsholdere, Per Sindahl og Stine Hasling Mogensen, som deltog under hele mødet, blev introduceret for Rådet.

#### 2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

- Ny coronavirus (COVID-19) fylder meget – også i Lægemiddelstyrelsen, selvom det er Sundhedsstyrelsen, der har "hovedrollen", og der er særlig fokus på forsyning af lægemidler og medicinsk udstyr – samt udvikling af en kommende mulig vaccine. Aktuelt er der ingen meldinger fra regionerne om forsyningsproblemer som følge af COVID-19.
- Lægemiddelstyrelsen har nu – udover Lægemiddelstyrelsens profil, lanceret yderligere tre officielle Twitter-profiler; Pierre Quartarolo, Nikolai Constantin Brun og Thomas Senderovitz.
- Den nye nyhedskategori, Nyt om Lægemiddelovervågning, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside blev lanceret i januar og har fået en god start. Der er nu ca. 300 abonnenter.

#### 3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Torben ønskede at drøfte behandling med Botox, idet der er et stort forbrug udenfor de godkendte indikationer og behandlingerne udføres ofte ikke af læger. Af de interaktive bivirkningsoversigter, der kan ses på [www.bivstat.dk](http://www.bivstat.dk) kan man ved at slå op under indholdsstoffet "*Clostridium botulinum*" se, at Lægemiddelstyrelsen pr. 31. december 2019 har modtaget i alt 134 indberetninger om formodede bivirkninger efter behandling med Botox (mfl).

Den første indberetning er modtaget i 1993. Lægemiddelstyrelsen har ikke set signaler eller andre sikkerhedsproblemstillinger ud fra de indberetninger, der er modtaget.

Sine Jensen har dog kendskab til tre kvinder, der har oplevet bivirkninger efter kosmetisk brug af Botox. Det tyder også på, at kvinderne ikke var blevet informeret om mulige bivirkninger forud for behandlingen.

Lægemiddelstyrelsen opfordrede Sine Jensen til at videresende den information, hun har fået, og til at hjælpe med at sikre, at bivirkningerne bliver indberettet til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere mulighed for at kontakte Styrelsen for Patientsikkerhed for at undersøge, om der er indberettet utilsigtede hændelser ved Botox (særligt i forbindelse med kosmetisk brug).

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev også drøftet. Aktuelt har Danske Patienter udgivet en undersøgelse blandt patientforeninger om oplevelsen af forsøgsordningen;

<https://www.danskepatienter.dk/politik/nyhedsarkiv/ny-undersogelse-lavet-af-syv-patientforeninger-afsloerer-store-mangler-i>

Forsøgsordningen skal evalueres i foråret 2020 og der udarbejdes en evalueringsrapport, som Lægemiddelstyrelsen har en stor andel i. Rådet ønsker at rapporten gennemgås på senere møde.

#### **4. Status på arbejdet med bivirkningshandlingsplan IV**

Tanja Erichsen, sektionsleder i Lægemiddelstyrelsen, gav en status på arbejdet med handlingsplanen – igangsatte som kommende initiativer.

Status på udrulning af webservice til lægepraksissystemer blev præsenteret (2 systemer fuldt certificeret, 1 på hold og 1 på vej). Ligeledes blev den informationsindsats som skal laves i forbindelse med udrulningen diskuteret. Kampagnen skal gøre læger opmærksomme på muligheden for at indberette bivirkninger via en webservice, der bliver integreret i lægepraksissystemerne.

Tue Flindt hilste den nye mulighed velkommen, men pointerede vigtigheden af, at webservicen integreres i (fleste mulige) praksissystemer, før informationsindsatsen gennemføres. Han foreslår desuden at informationen om muligt formidles via IRFs nyhedsbrev.

Ét af initiativerne i handlingsplanen er, at Lægemiddelstyrelsen skal undersøge behov og muligheder for at indberette bivirkninger via integrerede IT-løsninger, herunder via en app. I den forbindelse understregede Rådet endnu engang, at en selvstændig app til indberetninger af bivirkninger ikke er en attraktiv og ønsket løsning. Der var enighed om, at LMST skal se på løsninger, hvor indberetning kan foregå via allerede eksisterende løsninger som patienterne benytter – som f.eks. Medicinkortet. LMST har flere projekter på planen som skal undersøge mulighed for integration i eksisterende løsninger.

Flere af initiativerne i handlingsplanen er patient/borgerrettede; i den forbindelse bemærkede Lotte Klim, at der ved det seneste Faglig Forum i Lægemiddelstyrelsen om forsyning af lægemidler, kunne have været mere borger/patientrettet information for at imødekomme bekymringer og usikkerhed.

#### **5. Evaluering af risikominimeringstiltag**

Per Sindahl, senior assessor i Lægemiddelstyrelsen, fortalte om lovgivningen og myndighedernes rolle samt eksempler på evaluering af effekt af risikominimerende tiltag.

Per fremførte, at det vigtigste for Lægemiddelstyrelsen er at være åbne og lydhøre ikke mindst i forhold til information om lægemidlernes sikkerhed.

Mediernes rolle blev særligt drøftet; der var forskellige holdninger til håndtering af mediernes indflydelse, men overordnet set var der enighed om, at det er en væsentlig faktor, som ikke bør ignoreres.

Der er ikke realistisk og ej heller gavnligt fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt at måle på effekten af samtlige tiltag, så det er nødvendigt at udvælge nogle tiltag og opsætte studier, der kan undersøge effekten.

## **6. Resultater af tramadol-analysen**

Stine Hasling Mogensen, DAC i Lægemiddelstyrelsen, informerede om tramadol-analysen samt gennemgik analysens resultater.

Der er tale om samarbejde med SDU og BBH, som har stået for selve analyserne.

Resultaterne viser et fald i forbruget af tramadol som følge af mediefokus samt regulatoriske tiltag (skærpet indberetningspligt og ændret udleveringsstatus). Der ses ingen stigning i forbruget af øvrige opioider.

Resultaterne vil blive publicerede – et manuskript blev indsendt til British Journal of Clinical Pharmacology i december 2019.

Der vil blive fulgt op på tramadol-analysen, hvor der vil blive set nærmere på switching – herunder til medicinsk cannabis.

Rådet kunne i øvrigt informere om, at tramadol – ifølge opgørelse fra Giftlinjen – er den tredje hyppigste årsag til forgiftning.

## **7. Emner til næste møde(r)**

Rådets medlemmer kom med følgende forslag til kommende emner:

- Botox (jf pkt. 3)
- Fremlæggelse af evalueringsrapporten om medicinsk cannabis (jf pkt 3)
- Oplæg fra Giftlinjen omkring lægemiddelforgiftninger mv.
- Status på projektet Medicin uden Skade
- Resultatet af evaluering af ny DHPC-ordning

## **8. Eventuelt**

Intet nyt til dette punkt.