



Referat af 3. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Torsdag den 14. september 2017, kl. 14-16

Mødet blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Ginkgo Biloba

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Sine Jensen
Rita Skytte Offersen
Lotte Klim
Britta Ortiz
Kim Høgh
Michael Dupont
Nikolai Brun
Tanja Erichsen
Line Michan
Nina Vucina Pedersen
Mai Raun (Referent)

Afbud

Annemarie Hellebek
Birthe Søndergaard
Karsten Lollike
Espen Jimenez Solem

Refererat:

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen og orienterede om, at dagsordenspunktet vedr. projektplan om tramadol udskydes til næste møde, da Espen Jimenez Solem desværre er forhindret.

2. Godkendelse af referat fra sidste møde

Godkendt

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

a. Euthyrox i Frankrig – hvad sker der i Danmark?

Tidligere sag i DK i 2009 vedr. Eltroxin; ændring af hjælpestoffer førte til mange indberetninger. Nu samme situation i Frankrig vedr. Euthyrox, og der er stor mediebevågenhed. Pt. er ændringen dog ikke godkendt i Danmark.

Rådet foreslår, at Lægemiddelstyrelsen kommunikerer ud – og fortæller om de tilgængelige lægemidler.

Lægemidlerne udskrives primært af praksislæger, så de skal informeres. Rådet mente, at det også er en god idé at gå i dialog med patientforeningerne.

b. Modified-release paracetamol og risiko for overdosering

Nikolai Brun orienterede om, at problemstillingen blev drøftet i den europæiske bivirkningskomite (PRAC) i august 2017, hvor komiteen indstillede, at modified-release paracetamol bliver suspenderet; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Paracetamol_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500234111.pdf

c. Håndkøbslægemidler i selvvalg

Nikolai Brun gav kort orientering om møde i Lægemiddelnævnet d. 7. september. Nævnet tiltrådte sig overordnet set de anbefalinger, Lægemiddelstyrelsen var kommet med. En overordnet indstilling følger.

Formålet med at få håndkøbslægemidler i selvvalg er at gøre visse lægemidler mere tilgængelige og skabe øget konkurrence.

d. Kort orientering om status på "Medicinsk cannabis"

Nikolai Brun orienterede om, at der i øjeblikket er drøftelse omkring fremstillingen af medicinsk cannabis, som skal foregå kontrolleret og under GMP ligesom i Holland.

Sideløbende vil det fortsat være muligt at ordinere medicinsk cannabis magistrelt.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en vejledning, som vil indeholde information om virkning, bivirkning, forholdsregler mv. Lægerne er dog ikke forpligtede til at følge vejledningen.

Alle interessenter er enige om, at der skal laves en evaluering af effekten. Der er også bevilget penge til dette.

4. Meddelelser fra formanden

Handlingsplanen, som tidligere blev drøftet i Rådet, ligger fortsat hos ministeren. Vi forventer, at den snart kommer i høring.

5. Risikolægemidler

a. Samarbejdet med Styrelsen for Patientsikkerhed om arbejdet med utilsigtede hændelser (oplæg ved Pia Knudsen, Styrelsen for Patientsikkerhed)

Pia Knudsen holdt oplæg om arbejdet med utilsigtede hændelser og samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen.

Præsentationen udsendes med referatet.

6. Tramadol og afhængighed

a. Status på Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens initiativer ved Nikolai Brun

Tramadol er sat på listen over lægemidler med skærpet indberetningspligt. Desuden er udleveringsbestemmelsen til drøftelse i Lægemiddelnævnet.

Vedr. skærpet indberetningspligt; det blev foreslået, at man laver noget, der minder om Sentinel-overvågningen vedr. influenza; udvælgelse af en række læger (ex 200), som har særlig pligt til indberetning.

De lægemidler, der er på skærpet indberetningspligt, kan pt. ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside samt på pro.medicin.dk

b. Oplæg om projektplan fra Espen Jimenez Solem.

Punktet udskydes til næste møde

7. Drøftelse af mulige emner til næste møde i rådet

- Håndtering af risikolægemidler (præsentation ved Annemarie Hellebek)
- Projektplan vedr. tramadol og afhængighed (oplæg ved Espen Jimenez Solem)
- Patientsikkerhed 2; invitere oplægsholder fra Region Syd, som også har deltaget i møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr.
- Fastlæggelse af datoer for møder i Rådet i 2018. Der var enighed om, at tidspunktet (eftermiddag) fortsat er passende, og at onsdage bør undgås.

8. Eventuelt

- Orientering om artikel vedr. manglende rapportering af alvorlige utilsigtede hændelser; http://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/publishahead/Life_Threatening_and_Fatal_Adverse_Drug_Events_in.99465.aspx
- Orientering om temadag vedr. seponering af medicin d. 29. september; <http://www.conferencemanager.dk/TemadagomSeponering/arrangementet.html>
- Sine Jensen har været til møde med SST vedr. HPV, hvor det kom frem, at den systematiske dataindsamling hos "HPV-centrene" ikke har fundet sted – og opfordrede Lægemiddelstyrelsen til at hjælpe med at sikre, at dataindsamlingen gøres.
- Der kommer en artikel om svage smertestillende i forbrugerbladet TÆNK – Lægemiddelstyrelsens presserådgiver er orienteret. IRF vil lave noget informationsmateriale til de praktiserende læger. Der er også et behov for at kommunikere ud til patienterne. Lægemiddelstyrelsen overvejer at bringe en artikel i det elektroniske månedsblad "Nyt fra Lægemiddelstyrelsen":
- Tanja Erichsen orienterede om, at vi fremover vil ændre på "follow up" proceduren i forbindelse med indberetning af bivirkninger og stille krav om, at spørgsmålene skal være relevante og nødvendige for patientsikkerheden. Dette åbner op for muligheden for, at Lægemiddelstyrelsen kan afvise anmodninger.