



Referat af 2. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Torsdag den 15. juni 2017, kl. 13-15

Mødet blev afholdt hos Novo Nordisk, Krogshøjvej 55, Bagsværd i mødelokale 9BS.40

Deltagere

Torben Mogensen, Sine Jensen, Rita Skytte Offersen, Lotte Klim, Espen Jimenez Solem, Britta Ortiz Karsten Lollike
Nikolai Brun, Tanja Erichsen, Line Michan, Mai Raun (Referent)

Afbud

Kim Høgh, Michael Dupont, Annemarie Hellebek, Birthe Søndergaard

Referat

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen til mødet. Nikolai Brun introducerede sig selv; Nikolai er konstitueret enhedschef i Lægemiddelsikkerhed & Medicinsk Udstyr, da Janne Lehmann Knudsen ikke længere er ansat i Lægemiddelstyrelsen.

2. Godkendelse af referat fra sidste møde

Referat godkendt uden bemærkninger.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Nikolai orienterede om Lægemiddelstyrelsens arbejde i forbindelse med, at DR d. 12. juni har bragt en dokumentar omkring afhængighed af tramadol. Overlæge Doris Stenver har deltaget på Lægemiddelstyrelsens vegne.

Lægemiddelstyrelsen har udleveret en række akter i sagen og gennemgået hvilke data der findes, som vi som styrelse kan reagere på. I produktresumeeet findes der allerede advarsler om længere tids brug og afhængighed. Lægemiddelstyrelsen har gennemgået litteraturen på området og Nikolai fremhævede en WHO rapport om tramadol fra 2014. Rapporten kan findes her: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_1_Update.pdf Lægemiddelstyrelsen har i øvrigt været i dialog med pro.medicin omkring teksten om tramadols indikation. De har nu valgt at ændre teksten vedr. indikation for tramadol fra "milde" til "moderate til svære" smerter, hvilket er i overensstemmelse med produktresumeeet.

Sagen vil i øvrigt blive forelagt Lægemiddelnævnet d. 7. september 2017 med henblik på en vurdering af, hvorvidt tramadol, buprenorphin og kodein skal med på listen over kopieringspligtige lægemidler.

Rådet drøftede kort tramadol-sagen og pointerede, at de spontane indberetninger skal forbedres, og at der bør være overvågning af ældre lægemidler.

Det blev bemærket, at når lægemidlerne gøres kopieringspligtige medfører det et begrænset brug. Rådet ønskede at vide, om der er et reelt problem, eller om det udelukkende er mediestimuleret. Sine Jensen nævnte, at der er planlagt en artikel i TÆNK omkring brug af svage smertestillende. Det blev i øvrigt besluttet at fortsætte tramadol-diskussionen på næste møde, når Michael Dupont er til stede.

Nikolai orienterede om, at den europæiske bivirkningskomité (PRAC) har afsluttet behandlingen af et muligt signal med docetaxel (et ældre, hyppigt anvendt lægemiddel mod cancer) og har konkluderet, at der ikke er evidens for, at der er nye risici i forhold til forekomst af bivirkningen neutropenisk enterocolitis.

Det blev besluttet, at Rådet fremadrettet skal orienteres om større afsluttede sager i den europæiske bivirkningskomité (PRAC).

4. Meddelelser fra formanden

Medlem af Rådet Sine Jensen ønskede at drøfte modified-release paracetamol i relation til risiko for overdosering og behandling heraf, som drøftes på Europæiske plan.

Det kunne være interessant at se på forbruget i Danmark, hvorvidt der ses forgiftninger med modified-release paracetamol, og hvordan disse håndteres. Espen Solem undersøger til næste møde, om der har været henvendelser hos Giftlinjen.

5. Introduktion til Lægemiddelstyrelsen og arbejdet med lægemiddelovervågning (Line Michan, Lægemiddelstyrelsen)

Line Michan gav en præsentation af myndighedernes arbejde med lægemiddelovervågning og gengav data fra Lægemiddelstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2016.

Præsentationen udsendes med referatet.

Rådet ønskede desuden at få tilsendt årsrapporten.

6. Præsentation af arbejdet med lægemiddelovervågning i Novo Nordisk samt præsentation af studie vedr. patientindberetninger (Karsten Lollike, Novo Nordisk)

Karsten Lollike gav en præsentation omkring arbejdet med lægemiddelovervågning i Novo Nordisk, herunder det organisatoriske setup. Præsentationen udsendes med referatet.

7. Drøftelse af mulige emner til næste møde i rådet

På næste måde i Rådet, d. 14. september, bliver emnerne følgende:

- Risikolægemidler som f.eks methotrexat og antikoagulantia.
- Opfølgning på tramadol-sagen.
- Opfølgning på problemstillingen med modified-release paracetamol.

Der var også ønske om, at drøfte liberalisering af håndkøbslægemidler (selvvalg) og hvordan vi kan overvåge sikkerheden af disse lægemidler.

8. Eventuelt

Intet nyt.