



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 21. maj 2019

MAFR

Referat af 10. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 30. april 2019, kl. 14-15:30

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Karsten Lollike
Birthe Søndergaard
Karin Frøidt
Johanne Kure
Tanja Erichsen
Mai Frederiksen Raun (Referent)

Afbud

Lotte Klim
Sine Jensen
Espen Jimenez Solem
Birgitte Klindt Poulsen
Tue Flindt
Britta Ortiz
Pierre Quartarolo

Referat

1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til mødet.

2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v. Tanja

Handlingsplan

Der blev lagt ud med gode nyheder: Handlingsplanen er nu blevet godkendt og underskrevet af ministeren.

Lægemiddelstyrelsen vil nu få lavet et overblik og en projektplan. Rådet vil blive inddraget i det videre arbejde og der vil være en opfølgning på fremdriften på møderne i Rådet.

Dataanalysecenter (DAC)

Som opfølgning fra sidste møde blev Rådet informeret om, at der er blevet ansat en programleder i DAC, og at næste skridt vil blive ansættelse af en enhedschef. Der arbejdes på højtryk med at få etableret centeret, og der arbejdes parallelt på de mange spor.

Behandlerfarmaceuter

Undervisningen af behandlerfarmaceuter starter på søndag. Lægemiddelstyrelsen bidrager med undervisningsmateriale om indberetning af bivirkninger og er ved at levere det sidste input.

Elektronisk udsendelse af sikkerhedsinformation (DHPC)

Lægemiddelstyrelsen overtager opgaven med udsendelse af sikkerhedsinformation (DHPC-breve) d. 1. maj 2019. Fremover vil informationen blive udsendt direkte til relevante sundhedspersoners private e-Boks.

Tandskadeprojektet

Siden sidst er der i signalteamet blevet ansat en tandlæge, som nu ser på de signaler, der omhandler tandskader.

Samarbejdet med tandlægerne er nu veletableret, og der er blandt andet lavet en fast aftale om undervisning i bivirkninger på tandlægestudiets 9. semester.

3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Torben mindede om, at Lægemiddelstyrelsen har henvendt sig til flere af rådets medlemmer med henblik på at få hjælp til at gøre Lægemiddelstyrelsens hjemmeside bedre.

4. Årsrapport for børnevaccinationsprogrammet 2018 v. Stine

Stine Falk Petersen gennemgik årsrapporten, der er blevet udarbejdet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen. Bidraget fra Lægemiddelstyrelsen består i en gennemgang af de bivirkningsindberetninger efter vaccination med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet, der er modtaget i løbet af året.

Lægemiddelstyrelsen har i 2018 modtaget lidt færre bivirkninger end i 2017, men understreger vigtigheden af fortsat at indberette bivirkninger.

Rapportens opbygning blev gennemgået, og der blev orienteret om, at der i år gennemføres en spørgeskemaundersøgelse og en række interviews med henblik på at afdække, om rapportens indhold og opbygning er anvendelig.

Rådet bemærkede, at pressen videreformidler resultater fra bivirkningsårsrapporten og finder, at det mest interessante er fakta om vaccinationstilslutning og –dækning samt bivirkninger.

Formålet med rapporten synes at være at øge vaccinationstilslutningen. Manglende vaccination kan imidlertid skyldes mange faktorer; der kan f.eks. arbejdes på at gøre logistikken omkring vaccination lettere ved at vaccinere dér, hvor børnene er.

5. Cannabis bivirkningsårsrapport 2018 v. Louise

Louise Jerup Lotz gennemgik årsrapporten. I 2018 har Lægemiddelstyrelsen modtaget 21 indberetninger om formodede bivirkninger efter behandling med medicinsk cannabis. Størstedelen af indberetningerne omhandler ikke-alvorlige kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméer for godkendte lægemidler, der indeholder cannabis. Det er hovedsageligt neuropatiske smerter, der er angivet som indikation for behandlingen i de modtagne indberetninger.

Sundhedsdatastyrelsen følger forbruget af såvel lægemidlerne i forsøgsordningen som de magistrelle lægemidler.

Rådet foreslog, at fremtidige rapporter også inkluderer bivirkningsdata for magistrelt fremstillede cannabisprodukter.

Desuden blev det foreslået, at fremtidige rapporter fokuserer på grafer/tabeller frem for gennemgang af de enkelte indberetninger. Dog kan de alvorlige bivirkninger gennemgås. Hvis muligt kan oversigt over bivirkningerne samles pr. indikation pr. produkt og kobles til forbruget.

Rådet ønskede i øvrigt at få tilsendt den seneste monitoreringsrapport samt Sundhedsdatastyrelsens rapport over forbruget.

Endelig blev det drøftet at det, at det er vanskeligt at få udskrevet cannabisprodukter hos egen læge fører til, at patienter skaffer sig lægemidlerne på anden vis.

6. Nyt fra PRAC v. Anette og Hans Christian

Lægemiddelstyrelsens to PRAC medlemmer introducerede sig selv; Hans Christian Siersted er overlæge med specialer i intern medicin, lungemedicin og allergologi. Hans Christian startede i Lægemiddelstyrelsen april 2019 og er PRAC alternate. Han skal deltage i første PRAC møde i maj 2019.

Anette Kirstine Stark er overlæge med speciale neurologi og subspeciale bevægeforstyrrelser, dystoni. Anette startede i Lægemiddelstyrelsen i marts 2018 og har fra marts 2019 været PRAC medlem.

Anette informerede om nogle af de verserende sager, der er på PRAC møderne i foråret 2019.

7. Emner til næste møde(r)

Rådet konstaterede, at der er mange emner at arbejde med og ønsker, at der bliver taget fat på følgende;

- Smertestillende lægemidler
- Thyroid
- Børn

På lidt længere sigt kan et tema med fokus på overmedicinering komme på tale, hvor Johanne Kure eventuelt vil kunne give status på "Vælg smart"-initiativet og måske kan Tue Flindt komme med PLO's tanker om, hvad der sker med medicineringen i sektorovergange; bunder det i frygt for seponering, at medicin ordineret på hospital fortsættes i primær sektor?

8. Eventuelt

Der var en kort drøftelse omkring restordre og forsyningsproblematikker i Danmark.