



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 13. august 2018

Sagsnr. 2018053033

MVA

Referat af 6. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Torsdag den 7. juni 2018

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Sine Jensen
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Lotte Klim
Johanne Kure
Karsten Lollike
Karin Frøidt
Tanja Erichsen
Nina Vucina Pedersen
Mona Vestergaard Laursen (Referent)

Afbud

Annemarie Hellebek
Britta Ortiz
Tue Flindt Müller
Pierre Quartarolo

Referat

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen til mødet.

Rådets nye medlem og repræsentant for patienter Johanne Kure, Sundhedspolitisk konsulent hos Danske Patienter, præsenterede sig for Rådet. Derudover er læge Tue Flindt Müller udpeget som ny repræsentant for sundhedspersoner.

2. Godkendelse af referat fra 5. møde

Referat blev godkendt uden bemærkninger.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

På grund af tilpasning til den styrelsens økonomiske situation, har styrelsen henover foråret trimmet drifts- og it-budgetter og må desværre også reducere antallet af medarbejdere. Ud over frivillige fratrædelser, vil der ske yderligere afskedigelser i juni måned.

Lægemiddelstyrelsen kører kampagne for indberetning af bivirkninger på de sociale medier. Samme kampagne har tidligere kørt, og vil også blive gentaget. Den korte film blev vist for Rådets medlemmer.

Handlingsplan IV for en styrket lægemiddelovervågning er ikke godkendt endnu. Det planlagte punkt på dagsordenen bliver derfor udskudt. Rådet efterspørger, at handlingsplanen godkendes, så initiativerne kan sættes i gang. Lægemiddelstyrelsen kontakter Departementet omkring fremdriften.

I juni starter forsøg med en ny bivirkningsmanager-funktion på Aarhus Universitetshospital, og Lægemiddelstyrelsen støtter de nye bivirkningsmanagere.

I juni gennemfører et europæisk auditørkorps en ekstern EU-audit (BEMA = Benchmarking European Medicines Agency) af hele Lægemiddelstyrelsen. BEMA er en systematisk undersøgelse og vurdering, der gør det muligt at sammenligne humane og veterinære lægemiddel-agenturer i Europa. Formålet er at løfte alle styrelser på tværs af EU og skabe gode rammer for læring og udvikling af best practices.

4. Meddelelser fra formanden

Formanden nævnte den aktuelle diskussion i medierne efter publikation af studie om hydrochlorothiazid. Rådet diskuterede både fordele og bekymringer ved, at forskere publicerer deres arbejde. Der er mange interesser i spil, når forskere publicerer forskningsresultater – positive og negative resultater – og kommunikation bør ideelt set ske med omtanke for patienterne, så unødige bekymringer hos patienterne kan undgås.

5. Tandskader (fortsat fra sidste møde)

Rådet fortsatte diskussion fra sidste møde om tandskader som bivirkninger ved medicin og konsekvenser heraf for patienterne. Herunder hvad der kan gøres for at øge patienters viden om tandskader og muligheder for at oplyse patienter om forebyggelse af tandskader. Omfanget af tandskader som følge af bivirkninger er ikke umiddelbart kendt, og Lægemiddelstyrelsen modtager meget få bivirkningsindberetninger fra tandlæger. Der kan være et potentiale for mere oplysning til både tandlæger og patienter – både om risiko for bivirkninger og muligheden for at indberette bivirkninger, så problemets omfang kan belyses nærmere.

6. Nye teknologier til bivirkningsindberetning

Oplæg v. chefkonsulent Mona Vestergaard Laursen om nye teknologier til indberetning af bivirkninger, heriblandt mobilapplikationer (apps) samt orientering om den igangværende udrolning af webservice til bivirkningsindberetning i lægepraksissystemer.

Rådet diskuterede mulighed for bivirkningsindberetning via en integreret it-løsning. Det kunne være en eksisterende app som eksempelvis Medicinkortet App, der allerede er kendt og udbredt. Udkast til handlingsplan IV indeholder et initiativ til at udforske mulighederne for at indberette bivirkninger via en app, men handlingsplanen er ikke godkendt endnu.

I forlængelse af oplæg om webservice til lægepraksis, bemærkede formanden, at apotekernes redskaber til at indberette bivirkninger også kan forbedres.

Post møde note: Lægemiddelstyrelsen modtog i 2017 46 bivirkningsindberetninger fra farmaceuter, som kunne spores til et primært apotek. Kun 26 af dem var indberettet direkte fra apoteket til Lægemiddelstyrelsen via e-blanket. De resterende 20 blev indberettet af et medicinalfirma på vegne af et primært apotek.

7. Emner til næste møde(r)

Det planlagte oplæg om NOAC har været udskudt. Lægemiddelstyrelsen undersøger mulighederne for at sætte det på dagsordenen til næste møde.

Derudover blev foreslået følgende emner:

- Medicinsikkert hospital (Espen Solem)
- Svage smertestillende og misdannelser (Sine Jensen)

8. Eventuelt

Intet under eventuelt.