



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 17. december 2019

MAFR

Referat af 12. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 26. november 2019, kl. 14-16

Mødet blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen (mødelokale: Ginkgo Biloba)

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Tue Flindt
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Birgitte Klindt Poulsen
Pierre Quartarolo
Tanja Erichsen
Mai Frederiksen Raun (Referent)

Afbud

Johanne Kure
Sine Jensen
Karsten Lollike
Karin Frøidt
Britta Ortiz
Lotte Klim

Dagsorden

1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til mødet.

2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Forsyning: Pierre refererede fra Lægemiddelstyrelsens ledelsesmøde, hvor der blev gjort status for de mange aktiviteter, der er igangsat mht. forsyningsvanskeligheder. Det blev pointeret, at der ikke kun er tale om et nationalt, men et internationalt problem; I EMAs 2025 strategi er forsyning et fokusområde, og også FDA er kommet med anbefalinger på området.

MedSafetyWeek: Pierre orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen er med i årets kampagne, udarbejdet af WHO's center for lægemiddelovervågning, UMC. Kampagnen kører på de sociale medier og består af nogle små film, der har til formål at minde om vigtigheden af at indberette bivirkninger. Årets tema er polyfarmaci. Espen bemærkede, at der var tale om en noget tynd nyhed og konstaterede, at Lægemiddelstyrelsen ikke havde koordineret kampagnen med andre interessenter.

DAC: Pierre gav en præsentation af status på arbejdet med DAC (Lægemiddelstyrelsens data-analysecenter). Den første analyse, som omhandler tramadol, er færdiggjort og resultater publiceres snart. Analysen er udført af SDU.

Det akademiske samarbejde vil blive udvidet i 2020, hvor der er planer om at lave analyser omhandlende bla. knæalloplastik og medicinsk cannabis.

Udskiftning af systemkomplekset (herunder bivirkningsdatabasen): Tanja beskrev arbejdet med at få udskiftet systemkomplekset. Det er et samarbejde med MHRA, men en vanskelig proces.

Der er tale om et meget komplekst system, det er ikke bare en bivirkningsdatabase. I efteråret er

der brugt mange kræfter på at gennemføre en markedsanalyse, som har vist, at der ikke er mange systemer at vælge mellem, som kan bruges af lægemiddelmyndigheder. Lægemiddelstyrelsen har gennemført en række besøg til andre lægemiddelmyndigheder med henblik på erfaringsudveksling.

3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Torben gjorde rådets medlemmer opmærksomme på, at Rådet for Lægemiddelovervågning har til formål at yde generel rådgivning til Lægemiddelstyrelsen om bivirkninger og andre risici ved lægemidler. Rådet kan derfor komme med forslag til emner til dagsordenen, men det er Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, hvilke emner, de har behov for at drøfte og få rådgivning til. Det er derfor, der er emner foreslået af Rådets medlemmer, der ikke er plads til. Emnerne bliver dog gemt til senere.

4. Status på arbejdet med bivirkningshandlingsplan IV

Udgik pga. tidsnød

5. Status på behandlerfarmaceuter

Birthe gav et oplæg om behandlerfarmaceuter. Den nye ordning trådte i kraft d. 1. juli 2019. Pr. 20. november var der uddannet 544 behandlingsfarmaceuter og det forventes, at der er yderligere 130 uddannet pr. 31. december.

I perioden 1. juli-31. oktober blev der lavet 6.354 genordinationer af behandlingsfarmaceuter. Behandlingsfarmaceuter har pligt til at indberette bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget mange indberetninger, men det tyder på, at der er kommet mere fokus på bivirkninger, idet antallet af indberetninger fra farmaceuter ser ud til at være fordoblet fra 2018 (21 indberetninger) til 2019 (43 indberetninger pr. oktober).

Rådet havde en række spørgsmål til ordningen, som Birthe vil tage med videre:

- Er det et krav, at behandlerfarmaceuterne spørger til bivirkninger? Det er en naturlig del at spørge ind til bivirkninger i forbindelse med optagelse af medicinanamnese.
- Er der mulighed for at behandlerfarmaceuter indgår i et pilotprojekt om analog substitution (som kan være gavnligt f.eks i situationer med restordre eller store prisstigninger)?
- Hvad er kundernes baggrund for at tilvælge genordination?
- Bliver genordinationerne foretaget på et særligt tidspunkt på døgnet?
- Hvor mange takker hhv. ja og nej til et tilbud om genordination på apoteket?
- Hvor mange kunder afvises, fordi genordination ikke er muligt?
- Er undervisningen fyldestgørende, eller mangler behandlerfarmaceuterne noget information?

6. Forurening af lægemidler

Hanne informerede om den verserende sag om forurening af medicin med nitrosaminer. Det er blevet vist, at nitrosaminer er kræftfremkaldende hos dyr, men grænseværdien for mennesker kendes ikke. Nitrosaminer forekommer i fødevarer, f.eks. er der betydelige mængder i en grillet bøf.

Der er fundet nitrosaminer i forskellige lægemidler, hvilket har ført til, at alle medicinalvirksomheder i Europa, som producerer kemisk fremstillede lægemidler, inden d. 1. marts 2020 skal undersøge deres lægemidler, lave en risikovurdering og om nødvendigt lave analyser for at teste for indhold af nitrosaminer. Mere information kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside; <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/information-til-markedsfoeringsindehavere-om-at-undgaa-nitrosaminer/>

7. Fastlæggelse af mødedatoer for 2020

De foreslåede mødedatoer blev vedtaget. Lægemiddelstyrelsen sørger for at indkalde til møderne i kalenderen.

Dog har flere af rådets medlemmer spurgt, om det er muligt at flytte tidspunktet for afholdelse af mødet fra kl. 14-16 til kl. 13-15. Der vil derfor blive sendt en afstemning ud til medlemmerne.

8. Emner til næste møde(r)

Intet nyt til dette punkt.

9. Eventuelt

Birgitte ønsker at rejse en problemstilling omkring substitution af methylphenidat. Birgitte blev opfordret til at sende en sagsfremstilling pr. mail, så vil mailen blive videresendt til rette vedkommende i Lægemiddelstyrelsen.

I forbindelse med den aktuelle fnat-epidemi har Lægemiddelstyrelsen gjort det enklere at søge udleveringstilladelse på Stromectol. Det er desværre et ret dyrt lægemiddel, men det er muligt at søge enkelttilskud hertil.