



## **Referat af 4. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Mandag den 4. december 2017, kl. 14-16**

Mødet afholdtes i Lægemiddelstyrelsen, mødelokale Ginkgo Biloba

### **Deltagere**

Torben Mogensen (formand)

Annemarie Hellebek

Sine Jensen

Rita Skytte Offersen

Britta Ortiz

Kim Høgh

Michael Dupont

Nikolai Brun

Tanja Erichsen

Nina Vucina Pedersen

Mai Raun (Referent)

### **Afbud**

Lotte Klim

Karsten Lollike

Birthe Søndergaard

Espen Jimenez Solem

### **Referat**

#### **1. Velkomst**

Torben Mogensen bød velkommen til mødet og orienterede om, at Rita Offersen ønsker at træde ud af Rådet, da hun går på pension.

#### **2. Godkendelse af referat fra sidste møde**

Godkendt uden bemærkninger

#### **3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen**

##### **a. Ny enhedschef i LMU pr. 1. januar 2018**

Nikolai Brun orienterede om, at Jens Piero Quartarolo starter som enhedschef pr. 1. januar. Herved stopper Nikolais dobbeltrolle som enhedschef for MED og LMU og det er dermed sidste møde i Rådet, han deltager i.

##### **b. Orientering om status på "Medicinsk cannabis"**

Nikolai Brun orienterede om processen frem mod 1. januar 2018, hvor forsøgsordningen træder i kraft. Det forventes, at det fra starten vil være et begrænset antal læger, som vil udskrive medicinsk cannabis.

Medicinsk cannabis kommer på listen over lægemidler med skærpet overvågning, men sandsynligvis ikke kopieringspligtigt.

Michael Dupont supplerede; de indikationer, som nævnes i vejledningen, er så specialiserede, at det nok vil være begrænset, hvor mange patienter, der ses i almen praksis.

Indikationerne er dog ikke bindende; lægerne må udskrive til de patienter, de vurderer, kan have gavn af behandlingen.

Rådet anbefaler, at patienter, der starter i behandling med medicinsk cannabis, følges nøje og gerne via protokollering. Rådet finder, at det er vigtigt at følge patienterne nøje ikke mindst for at kunne vurdere effekt og sikkerhed af medicinsk cannabis på længere sigt.

#### c. Kort orientering om konsekvenser af kommende placering af EMA

Som bekendt skal EMA ligge i Amsterdam; det er muligvis den løsning, der giver mindst muligt besvær for alle parter og som sikrer "business continuity".

#### d. Ny studie: Hydrochlorthiazid og risiko for hudcancer

Anton Pottegård et al, fra Odense (Syddansk Universitet) står bag et nyt registerstudie, der viser sammenhæng mellem hydrochlorthiazid og risiko for en særlig type hudcancer (planocellulært carcinom). Politiken har det som forsidehistorie i dag.

Der er fortsat tale om lav risiko (men dog 4 gange øget), men det er et signal, som vi har bragt videre til de finske myndigheder, som er "signal lead" for hydrochlorthiazid. De har nu 30 dage til at reagere på det og tage det videre i EMA-regi/PRAC.

### 4. Meddelelser fra formanden

Torben Mogensen fremlagde følgende forslag til nye emner, som Rådet kan drøfte på kommende møde:

Tandskader som bivirkninger ved lægemidler (ex kemo, antiepileptika).

Status på bivirkninger ved AK-behandling (NOAC), med fokus på hjerneblødninger.

### 5. Risikolægemidler

#### a. Oplæg om arbejdet med risikolægemidler – ved Annemarie Hellebek

Annemarie Hellebek gav et oplæg om arbejdet med medicineringsfejl, som blev opstartet tilbage i 2002.

Der er tale om risikosituationslægemidler (og ikke risikolægemidler); dvs. lægemidler, hvor der optræder situationer, hvor der er stor risiko for fejl.

Rådet ønsker, at samarbejdet med Styrelsen for Patientsikkerhed om risikosituationslægemidler bliver styrket – også IT-mæssigt, så de utilsigtede hændelser kan bidrage til at kunne opfange signaler.

Annemarie Hellebeks oplæg udsendes med referatet.

### 6. Tramadol og afhængighed

#### a. Oplæg om projektplan - ved Espen Jimenez Solem

Punktet udgår, da Espen var forhindret i at deltage.

### 7. Fastlæggelse af mødedatoer for 2018

Følgende datoer blev sendt ud med seneste referat:

5. Møde: Tirsdag d. 27. februar 2018
6. Møde: Torsdag d. 7. juni 2018
7. Møde: Torsdag d. 30 august 2018
8. Møde: Tirsdag d. 4. december 2018

Mødedatoerne blev vedtaget.

#### 8. Drøftelse af mulige emner til næste møde i rådet

- Tandskader som bivirkninger ved lægemidler (ex kemo, antiepileptika).
- Status på bivirkninger ved AK-behandling (NOAC), med fokus på hjerneblødninger.

Torben Mogensen opfordrede rådets medlemmer til at komme med forslag til emner.

#### 9. Eventuelt

Torben Mogensen takkede Nikolai Brun og Rita Offersen for indsatsen i Rådet og ønskede god barsel til Mai Raun.