



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 24. september 2019

MAFR

## Referat af 11. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 3. september 2019, kl. 14-16

### Deltagere

Torben Mogensen (formand)  
Sine Jensen  
Karsten Lollike  
Karin Frøidt  
Tue Flindt  
Britta Ortiz  
Lotte Klim  
Johanne Kure  
Birgitte Klindt Poulsen  
Louise Jerup Lotz  
Trine Brinkmann  
Mai Frederiksen Raun (Referent)  
René Mathiasen  
Jonathan Kjær Grønbæk

### Afbud

Birthe Søndergaard  
Espen Jimenez Solem  
Pierre Quartarolo  
Tanja Erichsen

### Dagsorden

#### 1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til mødet, som blev indledt med en præsentationsrunde i anledning af, at René Mathiasen og Jonathan Kjær Grønbæk (oplægsholdere om bivirkninger hos børn (se pkt. 4)) deltog i mødet.

#### 2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Enhedschef for Apoteker & Medicintilskud Kim Helleberg Madsen gav en kort orientering om restordreproblematikken. Herunder fremgik det, at der er mange faktorer, der spiller ind i forbindelse med leveringssvigt. Det kan skyldes alt fra problemer med råvarer, produktionsfaciliteter, distributører, virksomheder som ikke ønsker at markedsføre lægemidler i Danmark, prissætningsystemet i Danmark, Brexit mv.

Det er ikke kun et dansk problem, men der er et stigende antal henvendelser herhjemme.

Lægemiddelstyrelsen er meget opmærksomme på problemet og har holdt møder med Lægeforeningen, Apotekerforeningen, virksomhederne og grossisterne.

Rådet havde flere kommentarer og forslag, heriblandt at det kan overvejes, om informationsreglerne kan lempes, så der f.eks. ikke altid er krav om en dansk indlægsseddel, men f.eks. en nordisk eller engelsk. Desuden spurgte Rådet, om der i særlige tilfælde kan gives generelle udleveringstilladelser på visse lægemidler i tilfælde af restordre. Analog substitution af visse lægemiddelgrupper kan overvejes (f.eks. insuliner). Her findes der god erfaring fra Sverige.

Et bedre overblik over lagerstatus på apotekerne både i Danmark og udlandet kunne også hjælpe, men er nok en opgave/service, der påhviler apotekerne selv.

Rådet gjorde opmærksom på, at patienterne er begyndt at "hamstre", da de er utrygge og efterspørger information fra styrelsen omkring restordreproblematikken. Hertil kunne Lægemiddelstyrelsen svare, at det er vi opmærksomme på og planlægger blandt andet et informationsmøde i oktober.

### 3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Intet til dette punkt.

### 4. Misbrug af håndkøbslægemidler v. Birgitte

Birgitte Klindt Poulsen gennemgik en konkret case med misbrug af loperamid. I høje doser kan loperamid binde til opioidreceptorerne i hjernen og give eufori. Dette kræver dog indtagelse af et meget stort antal tabletter (i casen 80 tabletter dagligt).

Birthe Søndergaard fra Apotekerforeningen havde forud for mødet sendt nogle bemærkninger til dette punkt; det er muligt at afvise en kunde på apoteket, hvis det er sikkert, at kunden har til hensigt at misbruge de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som kunden vil købe. Der er set en stor stigning i salget af loperamid i detailhandlen i 2014-2018, men kun en begrænset stigning på apoteket.

Rådet drøftede på mødet den konkrete problemstilling; Loperamid er et ikke-apoteksforbeholdt lægemiddel, der findes i pakningsstørrelser på op til 100 stk.

Rådet satte spørgsmål ved, om de store pakningsstørrelser (60 og 100 stk) bør gøres apoteksforbeholdte eller ligefrem receptpligtige for at mindske risikoen for misbrug. Der var dog enighed om at tilgængeligheden af Loperamid i små pakninger fortsat bør være uden apoteksforbehold, idet tilgængeligheden for patienter med akut diarre ikke bør begrænses.

Lægemiddelstyrelsen vil bringe dette videre til Lægemiddelnævnet.

I øvrigt blev det drøftet, hvordan lægerne kan blive gjort opmærksomme på denne problemstilling med misbrug af loperamid.

*Postmøde-note: Der er planlagt en samlet vurdering af området omkring misbrug af afføringsmidler – herunder vurdering af pakningsstørrelser og udleveringsbestemmelse – i Q2 2020 i regi af Lægemiddelnævnet. Det er naturligt at lade loperamid indgå i en sådan vurdering.*

### 5. Bivirkninger hos børn v. René

MD PhD, børneonkolog René Mathiasen, Rigshospitalet fortalte om bivirkninger og utilsigtede hændelser ved medicinsk behandling af børn. En af de store udfordringer er, at omkring halvdelen af den medicin, der gives til børn, er off label, og det er et velkendt problem, at der er flere bivirkninger ved off label brug af medicin. En anden udfordring er magistrel fremstilling af medicin, hvor visse tilsætningsstoffer er u hensigtsmæssige til børn, og hvor der er stor risiko for forveksling, da der bruges samme typer emballage til mange forskellige lægemidler.

I forhold til indberetning af utilsigtede hændelser (og bivirkninger) efterlyses et tilbagemeldingssystem, så hændelserne kan danne baggrund for læring på tværs af behandlingssteder.

*Postmøde-note: Lægemiddelstyrelsen har viderebragt ønsket til kontaktperson i den del af Styrelsen for Patientsikkerhed, der håndterer utilsigtede hændelser. De har svaret, at de vil gå videre med problemstillingen.*

En hyppig fejl er i forbindelse med dosering, hvor f.eks. faktor 10 fejl sker jævnligt – til dels på grund af mangel på deciderede behandlingsvejledninger til børn.

Nogle af udfordringerne kan afhjælpes af dels uddannelse af børnelægerne i børnefarmakologi og dels af lade farmaceuter indgå i medicingennemgang (med særlig fokus på dosering).

René er også involveret i arbejdet med en rekommandationsbog til børn, som er et samarbejde med Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg Hospital, men som pt. er baseret på frivillig arbejdskraft. Bogen er formentlig færdig ved årsskiftet og den tænkes udbredt til hele landet.

Et andet redskab, der kan hjælpe er databasen børnemedicin.dk, som er ved at blive udarbejdet, Rådet fik en demonstration af databasen ved læge Jonathan Kjær Grøbæk. Databasen vil kunne hjælpe med dosering og administrationsvejledning af en række lægemidler. Status på arbejdet er, at der er rejst midler til indtastning og validering af databasen.

Rådet bemærkede, at det vil være oplagt at linke børnemedicin.dk til Sundhedsplatformen eller DLI. Det vil også være ideelt at inkorporere børnemedicin.dk i det nationale beslutningsstøtteprojekt. Det blev endvidere foreslået, at der arbejdes med to versioner af databasen; én til fagfolk og én til pårørende/forældre.

## 6. Den Pædiatriske Komite v. Kirstine

Overlæge Kirstine Moll Harboe er Lægemiddelstyrelsens repræsentant i Den Pædiatriske Komite (PDCO) i EMA. Hun fortalte Rådet om arbejdet i PDCO og herunder om PIP'er (Paediatric Investigation Plans), som er et forskningsprogram, der har til formål at sikre, at alle de data, der skal til for at kunne godkende et lægemiddel til børn, tilvejebringes. Virksomheden forpligter sig til at udføre de forsøg, der er beskrevet i en PIP, i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel.

En PIP vil jævnligt føre til, at der stilles krav om udvikling af en særlig formulering til børn. Dette betyder dog desværre ikke, at denne børneformulering nødvendigvis bliver markedsført i små lande som Danmark.

For gamle lægemidler kan virksomheden ansøge om en PUMA (paediatric use marketing authorisation) og dermed få lægemidlet godkendt til børn. Det sker dog ganske sjældent og skyldes formodentligt, at der ikke er et økonomisk incitament for det.

PDCO har i forbindelse med 10-års jubilæet lavet en evaluering, som viste fremskridt i forhold til at få fokus på medicin til børn, men at der er plads til forbedringer. I oktober 2018 blev der udarbejdet en handlingsplan i håbet om at det kan blive endnu bedre.

René Mathiasen påpegede, at noget af det, der virkelig kan hjælpe er, hvis det kan blive lettere at lave forskning i et internationalt samarbejde.

Hertil svarede Kirstine, at ét af formålene med PDCO netop er at fordre samarbejder mellem forskningsgrupper.

## 7. Emner til næste møde(r)

På næste møde vil Lægemiddelstyrelsen give en status for arbejdet med handlingsplanen.

Følgende emner blev foreslået:

- Status på behandlerfarmaceuter
- Smertestillende lægemidler
- Thyroid; konflikten mellem læger og patienter. Der kunne tages udgangspunkt i rapport, som blev udarbejdet i forbindelse med mødet på Christiansborg.
- Sektorovergange og seponering
- I 2020 kan et af møderne omhandle forskellige muligheder for indberetning af bivirkninger (webservice, bivirkningsmanager, robot).

## 8. Eventuelt

Intet til dette punkt.