



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. marts 2019

MVA

Referat af 9. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Torsdag den 28. februar 2019, kl. 14-16

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Sine Jensen
Lotte Klim
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Britta Ortiz
Birgitte Klindt Poulsen
Pierre Quartarolo
Tanja Erichsen
Mai Frederiksen Raun
Trine Brinkmann
Christine Boesen
Mona Vestergaard Laursen (Referent)

Afbud

Johanne Kure
Karin Frøidt
Karsten Lollike
Tue Flindt

Referat

1. Velkomst v. Torben

Præsentation af Rådets nyeste medlem Birgitte Klindt Poulsen, der er ledende overlæge på Klinisk Farmakologisk Enhed på Aalborg Universitetshospital

2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v. Pierre

Dataanalysecenter

Regeringen har besluttet at støtte oprettelsen et nyt dataanalysecenter i Lægemiddelstyrelsen. Centeret skal kunne håndtere analyser af store datamængder på lægemiddelområdet og medicinsk udstyr og vil sætte nye standarder for overvågningen af sikkerheden og effekten af lægemidler og medicinsk udstyr, efter de er kommet på markedet. Centret forventes etableret i 2019-2022, hvor medarbejdernes kompetencer, arbejdsprocesser og soft- og hardware vil blive udviklet. Analysecentret vil have tæt samarbejde med universiteterne og andre relevante interessenter. Læs mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/nyt-center-for-dataanalyse-i-laegemiddelstyrelsen-paa-vej/>

Samarbejde med Japan

Lægemiddelstyrelsen styrker løbende sit myndighedssamarbejde uden for EU. Ud over samarbejdsaftaler med Brasilien og Kina, er et nyt samarbejde med Japan på vej.

Elektronisk DHPC

Der arbejdes på at give mulighed for at sende elektroniske breve med sikkerhedsinformation (DHPC-breve) til læger og andre sundhedsprofessionelle. I dag bliver papirbreve sendt med post fra lægemiddelvirksomheder til modtagerne i sundhedsvæsenet. Fremover vil den manuelle postgang blive erstattet af Digital Post. Der udstår stadig nogle afklaringer omkring modtagerens digitale mailboks, før den nye løsning kan tages i brug.

Tandskadeprojekt

Der er sket en del på tandområdet, og Lægemedelstyrelsen er begyndt at undervise tandlæger om lægemiddelovervågning og bivirkningsindberetning. Projektet omkring tandskader som følge af medicin har været sat på hold i en periode på grund af ressourcesituationen i Lægemedelovervågning, men det er ved at blive startet op igen. Lægemedelstyrelsen samarbejder allerede med Styrelsen for Patientsikkerhed om kæbenekrose som skade. Sideløbende ser Lægemedelstyrelsen på hvordan og hvornår, det er muligt at arbejde videre med projekt om mundtørhed.

3. Meddelelser fra formanden v. Torben

De, der endnu ikke har udfyldt habilitetserklæringer, blev mindet om at gøre det. Udfyldte erklæringer kan scannes og mailes til Lægemedelstyrelsen. Erklæringerne vil være tilgængelige på Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Torben mindede om, at alle medlemmer er personligt udpegede til Rådet. Det gælder også ved eksempelvis jobskifte. Det er det enkelte medlems ansvar at sørge for, at habilitetserklæringen altid er opdateret, når der sker væsentlige ændringer i eksempelvis ansættelsesforhold.

I 2018 lancerede Danmark det nationale patientsikkerhedsprogram Medicin uden skade som en del af WHO's 3. globale indsats Medication Without Harm. Det nationale initiativ ledes i fællesskab af Styrelsen for Patientsikkerhed og Dansk Selskab for Patientsikkerhed, og en del af Rådets medlemmer og Lægemedelstyrelsen. Projektet er 5-årigt og har som mål at halvere antallet af alvorlige, forebyggelige mediciningsrelaterede skader.

4. Apotekernes arbejde med bivirkninger v. Birthe Søndergaard, Apotekerforeningen

Oplæg om behandlerfarmaceuters kommende forpligtelser og ansvar. Behandlerfarmaceuter vil få en opgavespecifik autorisation, hvor de i deres virke som behandlerfarmaceut kan ordinere dosisdispensering med tilskud og genordinere udvalgte receptpligtige lægemidler. Behandlerfarmaceuten skal indberette alle formodede bivirkninger og formodede eksponeringsreaktioner hos mennesker, som de har i behandling eller har behandlet. Pligten til at indberette bivirkninger knytter sig til de specifikke opgaver som behandlerfarmaceut. Apoteket vil gennem den daglige dialog med borgerne oplyse om den nye mulighed for ordination af dosisdispensering med tilskud og genordination i de tilfælde, hvor det kan være relevant for den enkelte borger.

5. Uddannelse af behandlerfarmaceuter v. Lotte Fonnesbæk, Pharmakon

De nye behandlerfarmaceuter skal bestå et uddannelsesforløb, inden de træder ind i deres nye rolle. Pharmakon udbyder kursus i behandlerfarmaci, hvor apoteksansatte farmaceuter uddannes til at kunne foretage ordination af dosisdispensering med tilskud af lægeordineret medicin til patienter, der er i stabil behandling, og hvor der foreligger en aktiv ordination samt foretage genordination af visse receptpligtige lægemidler til patienter, som er i stabil behandling hermed. Bestået kursus i behandlerfarmaci giver ret til at modtage Styrelsen for Patientsikkerheds autorisation som behandlerfarmaceut.

6. Apotekernes rolle set i handlingsplanens perspektiv v. Tanja

Lægemedelstyrelsen ser apotekernes rolle og indsats på bivirkningsområdet i perspektiv til initiativerne i handlingsplanen og Lægemedelstyrelsens overvågning generelt. De data, vi har om apotekernes indberetninger er sparsomme, og med den rette indsats kan behandlerfarmaceuterne være med til at styrke apotekernes arbejde med indberetning af bivirkninger.

7. Emner til næste møde(r)

Fremover vil Lægemiddelstyrelsen have fokus på at forankre udvalgte emner på dagsordenen i den kommende handlingsplan for at sikre fokus og sammenhæng i Rådets arbejde. Følgende emner til kommende møder blev foreslået af Rådets medlemmer:

- Medicin i psykiatrien
- Medicin til børn
- Beslutningsstøtteprojekt
- Smertebehandling og opioider
- Internationalt samarbejde om bivirkninger
- Stamcelleterapi og bivirkninger

8. Eventuelt

Torben gjorde opmærksom på konference om overbehandling den 28. marts 2019. Konferencen arrangeres af Danske Regioner og Dansk Selskab for Medicinsk Prioritering, og flere oplysninger kan findes på siden: <https://www.regioner.dk/media/10834/invitation-og-program-til-konference-om-overbehandling.pdf>

Lægemiddelstyrelsens kommunikationsafdeling ønsker Rådets input i forhold til en snarlig opdatering af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der vil blive udsendt nogle spørgsmål pr. mail og nogle af Rådets medlemmer vil endvidere blive bedt om teste ændringerne efterfølgende.

Alle Rådets medlemmer bedes tjekke, at oplysninger om navn, uddannelse og organisation på listen over Rådets medlemmer stemmer. Listen ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/raadet-for-laegemiddelovervaagning/>