



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 3. marts 2026

STUL

## Referat af 1. møde 2026 i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde tirsdag den 3. marts 2026, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

### Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Espen Jimenez Solem	Jakob Henriksen	Marianne Hald Clemmensen
Birthe Søndergaard	Thomas Nødvig	
Rosemarie Wedell-Weddellsborg		
Hanne Borgeskov		
Karin Frøidt		
Marijke Vittrup		
Mireille Lacroix		
Ditte Hakim		
Hadeel Ghalib Alkhefagie (gæst)		
Anders Egebjerg Maegaard (gæst)		
Fra LMST:		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Marie-Christine von Eyben		
Emma Kirstine Fobian Laugesen		
Stine Ulsø		
Rikke May Martin		
Mai Frederiksen Raun		
Louise Wenzel-Petersen		
Mia A. Christiansen		

### Velkomst

v/Espen Jimenez Solem

### Godkendelse af referat fra sidste møde

v/ Espen Jimenez Solem

Referatet godkendes.

## **Godkendelse af mødedatoer for 2026 v/Espen Jimenez Solem**

Rådet godkendte følgende mødedatoer og tidspunkter:

- Mandag den 1. juni kl. 13-15
- Tirsdag den 15. september kl. 13-15
- Tirsdag den 1. december kl. 13-15

## **Meddelelser fra formanden v/ Espen Jimenez Solem**

Der kan være behov for at se nærmere på sikkerhedsproblemstillinger i forhold til lægemidler (uden en markedsføringstilladelse), der indføres og anvendes, når det er nødvendigt af hensyn til behandling og forsyningssikkerhed.

Der er sket meget inden for kunstig intelligens (AI), hvilket kan få stor betydning på arbejdspladser for tilrettelæggelse af opgaveløsning, da AI vil kunne overtage opgaver fra medarbejdere. Det kan også have betydning for lægemiddelinformation og lægemiddelsikkerhed, og det er vigtigt at følge med i og forholde sig til, hvordan det kommer til at ændre klinisk praksis og brug af lægemidler.

Rådet fremhævede, at det er vigtigt at prompte AI tilstrækkeligt til at sørge for, at AI leverer svar, der er baseret på kilder, som man finder valide, samt at det er vigtigt begrænse anvendelse til eget kompetenceområde, hvor man har indgående kendskab og kan vurdere indhold leveret af AI. Rådet fremhævede også, at man skal være opmærksom på, at AI ikke kun forholder sig til danske data, vejledninger eller lægemidler i forhold til behandling.

Brug af AI er et emne, der kan tages op (med fokus på lægemiddelsikkerhed) på et kommende møde.

## **Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v/Line Michan**

Den nye struktur pr. 1. januar i LMST er ved at falde på plads.

Der er udskrevet valg, som påvirker nogle arbejdsopgaver - men ikke de faglige opgaver/driftsopgaver i LMST.

AI fylder også i LMST, og innovativ brug af AI er et strategisk styrelsesmål.

## **Forslag til emner for møder i 2026 v/Line Michan og Morten Dahl Nielsen**

LMST gav et kort oplæg om rådets opgaver og præsenterede forslag til drøftelsespunkter.

Rådets medlemmer repræsenterer en bred vifte af kompetencer og organisationer, og det blev drøftet, hvordan rådet kan bidrage bedst med rådgivning til LMST.

Rådet vil generelt gerne have forelagt flere emner, hvor rådet skal bidrage med rådgivning til LMST. Rådet vil i den forbindelse gerne modtage materiale (med sagsfremstilling) før mødet, således at der er tid til forberedelse, når der forventes input fra rådet.

Det forslås i øvrigt, at rådet inddrages mellem ordinære møder, hvis der er behov for det. I den situation vil der blive indkaldt til ekstraordinært møde i rådet.

Rådet drøftede forslag til emner til kommende møder, herunder bl.a. følgende:

- Pop-up information om risikominimeringsmateriale i lægesystemer/hospitalssystemer

- Forsyningssikkerhed: Hvad skal man sikkerhedsmæssigt være opmærksom på ved substitution af lægemidler?
- Kan LMST bruge bivirkningsindberetninger i et lettere/kortere format?
- Udfordringer i forhold til lægemiddelovervågning, herunder ved anvendelse af AI
- Er det vigtigt for lægemiddelovervågningen, at LMST får flere bivirkningsindberetninger?

### **TEN og baggrundsmateriale for Tramadol og bivirkningsangivelser v/Anders Egebjerg Mægaard og Hadeel Ghalib Alkhefagie**

Anders gennemgik sit bachelorprojekt vedr. undersøgelse af henholdsvis forventet og observeret forekomst af Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) i Danmark. Data er indsamlet fra indlægssedler, Lægemiddelstatistikregisteret og Landspatientregisteret. Undersøgelsen viser, at den observerede forekomst er meget/væsentligt lavere end den forventede baseret på angivelser i produktinformationen. Oplysningerne i produktinformationen er derfor vanskelige at bruge for læger og patienter. Integrering af real-world data kan være en hjælp til mere præcise frekvensangivelser og dermed mere anvendelig information.

Hadeel gennemgik sit bachelorprojekt vedr. sammenligning af bivirkningsfrekvenser for tramadol før og efter markedsføring. For almindelige bivirkninger er der god overensstemmelse, men der er uoverensstemmelser ved mindre hyppige bivirkninger. I nogle tilfælde er bivirkningsprofilen dosisafhængig eller afhængig af administrationsvej, og dette afspejles ikke i produktinformationen. Der kan være behov for mere nuanceret information om bivirkninger i produktinformationen. Brug af real-world data kan bidrage til at optimere bivirkningsoplysninger i produktinformationen.

### **Gabapentinoider og afhængighed v/Mia A. Christiansen og Stine Ulsø**

Sundhedsstyrelsen havde iværksat en offentlig høring (med frist den 5. marts) om, at gabapentinoider (pregabalin og gabapentin) bliver optaget på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer med baggrund i et formodet stigende misbrug og stigende illegal import. Gabapentinoisernes afhængighedsskabende potentiale har været omtalt i medierne på det seneste. Afhængighed er en kendt bivirkning, der er beskrevet i produktinformationen samt i flere behandlingsvejledninger. LMST ønsker rådets input til, om der mangler viden blandt læger vedr. afhængigheden.

Rådet oplyste, at det i Lægehåndbogen ikke er beskrevet, at brug af gabapentinoider kan medføre afhængighed.

### **Eventuelt og afrunding v/ Espen Jimenez Solem**

Muligt emne til et kommende møde:

- Bivirkningsoversigter og hvordan kan de bruges?

Næste møde er 1. juni 2026