



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. december 2023

STUL

Referat af 12. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde mandag den 4. december 2023, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Torben Mogensen	Karin Frøidt	Karsten Lollike
Anna Mette Nathan		Eva Aggerholm Sædder
Rosemarie Wedell-We- dellsborg		Espen Jimenez Solem
Birthe Søndergaard		Hanne Bække Borgerskov
Thomas Nødvig		Marijke Vittrup
Line Michan		
Mai Frederiksen Raun		
Trine Brinkmann		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Camilla Dall		
Louise Wenzel-Petersen		
Karin Erneholm		

1. Velkomst

v/Torben Mogensen

Velkommen ved formanden.

2. Godkendelse af referat sidste møde

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

3. Godkendelse af mødedatoer i 2024

v/Torben Mogensen

Rådet godkendte følgende mødedatoer:

Torsdag 14. marts

Torsdag 30. maj

Torsdag 12. september

Torsdag 5. december

4. Meddelelser fra formanden

v/Torben Mogensen

Formanden foreslog, at information om unges forbrug af opioider bliver sat på dagsordenen til næste møde. Formanden ville gerne høre mere om, hvilke opioider, der er i omløb, og hvor lægemidlerne kommer fra.

Desuden var der et ønske om at få en orientering om status på bivirkningsindberetninger for Wegovy, der i løbet af kort tid er blevet taget i brug af mange mennesker. Formanden foreslog en orientering på næste møde.

5. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v/Line Michan

Ny sektionsleder for Lægemiddelovervågning EU (PVEU) Louise Wenzel-Petersen blev præsenteret.

Den nye bivirkningsindberetningsblanket (webklient), der blev præsenteret på mødet den 14. september 2023, er endnu ikke taget i brug, da det fortsat afventer færdigudvikling af den tilhørende bivirkningsdatabase.

6. Orale retinoider og behov for risikominimeringstiltag v/Karin Erneholm

Ny suppleant i PRAC for Danmark, Karin Erneholm, blev præsenteret.

Karin Erneholm orienterede om risikominimeringstiltag i forhold til orale retinoider. Orale retinoider, der bl.a. anvendes mod akne, er blandt de mest teratogene lægemidler, og der har derfor i længere tid eksisteret et svangerskabsforebyggende program for at sikre, at kvinder undgår graviditet under behandling. I 2018 blev det som led i afslutningen af en sikkerheds-referral, besluttet at skærpe et svangerskabsforebyggende program. Desuden blev det besluttet, at der skulle udføres studier, der skulle undersøge effektiviteten af de nye tiltag, dvs. om læger og patienter kender det svangerskabsforebyggende program og følger programmet.

Det svangerskabsforebyggende program indebærer, at den ordinerende læge sikrer, at alle kvindelige patienter forstår, at orale retinoider udgør en risiko for et ufødt barn og ikke må tages under en graviditet. Herudover skal kvinden anvende effektiv prævention uden afbrydelse i mindst én måned, før behandlingen indledes, under hele behandlingen og i 1 måned efter behandlingens afslutning, tage løbende graviditetstests og straks stoppe behandling i tilfælde af graviditet.

Data fra Danmark viser, at forbruget af isotretinoin er steget blandt kvinder siden 2018, herunder kvinder i den fødedygtige alder. Det blev diskuteret, om der er behov for yderligere informationstiltag i Danmark. For at målrette informationen kræver det imidlertid en afklaring af, om der er et problem med graviditeter trods det svangerskabsforebyggende program i Danmark og i givet fald problemets omfang. En mulighed er at spørge dermatologer og gynækologer via de faglige selskaber. Lægemiddelstyrelsen vil kigge på at få indsamlet data, der kan anvendes til at undersøge problemstillingen.

7. Besøg fra ANVISA, Brasiliens lægemiddelagentur, erfaringsudveksling v/Line Michan og Mai Frederiksen Raun

Lægemiddelstyrelsen (LMST) har som led i sin strategi for internationalt engagement haft besøg af repræsentanter fra ANVISA (det brasilianske lægemiddelagentur). Besøget indgik som en del af SSC-samarbejdet (Strategic Sector Cooperation Agreement). Det internationale samarbejde er en strategisk prioritet i Lægemiddelstyrelsen, og det er med til at etablere værdifulde samarbejder med udenlandske søsterstyrelser, som kan styrke håndteringen af faglige opgaver. Desuden giver det mulighed for at få indblik i andre myndigheders opgaveløsning og indsigt i nye innovative områder.

Besøget var planlagt som en workshop. På workshoppen blev Lægemiddelstyrelsen og European Medicines Agency (EMA) introduceret, herunder Lægemiddelstyrelsens system til indberetning af formodede bivirkninger. Desuden blev arbejdet med periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) og signalarbejdet i såvel LMST som ANVISA gennemgået. Øvrige emner på dagsordenen var drøftelser af arbejdet med AI (artificial intelligence) og RWE (Real World Evidence), læring efter COVID-19 i LMST og ANVISA samt sikkerhedskommunikation.

Næste skridt er udarbejdelse af et idékatalog, online opfølgingsmøder og planlægning af næste workshop.

8. Eventuelt og afrunding v/Torben Mogensen

Torben Mogensen afrundede mødet med orientering om, at næste møde afholdes d. 14. marts 2024.