



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 5. december 2024

CDAL

## Referat af 16. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde torsdag den 5. december 2024, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

### Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Torben Mogensen		Jakob Henriksen
Rosemarie Wedell-We-dellsborg		Espen Jimenez Solem
Karsten Lollike		
Thomas Nødvig		
Hanne Bække Borgerskov		
Karin Frøidt		
Marijke Vittrup		
Birthe Søndergaard		
Mireille Lacroix		
Eske Aasvang (Gæst)		
LMST:		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Louise Wenzel-Petersen		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Camilla Dall		

### 1. Velkomst

**v/Torben Mogensen**

Velkomst ved formanden

### 2. Godkendelse af referat fra sidste møde

**v/Torben Mogensen**

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

### 3. Meddelelser fra formanden

**v/Torben Mogensen**

Torben oplyser, at han ikke fortsætter som formand for rådet, når hans medlemsperiode udløber i 2025.

Bivirkninger ved vacciner fylder en del på sociale medier, og der spredes også fejlinformation. Formanden spørger, om Lægemiddelstyrelsen (LMST) modtager mange henvendelser om bekymringer vedrørende sikkerheden ved vacciner, og om LMST har overvejet behov for iværksættelse af yderligere informationstiltag, fx i forhold til Covid-19-vaccinerne, over for borgerne.

Line Michan oplyser, at LMST modtager henvendelser, navnlig om sikkerheden ved Covid-19-vacciner. Line oplyser, at vi besvarer henvendelserne, og at vi fortsat har en særlig temaside om Covid-19-vaccinerne. Temasiden indeholder bl.a. en side med spørgsmål og svar om Covid-19-vaccinerne. Temasiden er løbende blevet opdateret.

#### **4. Meddelelser fra LMST v/Line Michan**

Line Michan oplyser, at medlemsperioden for Torben Mogensen, Karsten Lollike, Birthe Søndergaard og Espen Solem udløber den 1. marts 2025, og at LMST derfor vil offentliggøre et opslag, hvor LMST søger 4 medlemmer til rådet.

Line takkede formanden og medlemmerne for deres indsats i rådet.

Line Michan oplyser, at dagsordenens punkt (6) om Sundhedsstyrelsens analyse af unges opioidmisbrug er aflyst på grund af afbud fra Sundhedsstyrelsen.

#### **5. LMST's arbejde med patientsikkerheden ift. opioidmisbrug v/Line Michan**

Line Michan oplyser om Lægemedelstyrelsens arbejde med overvågning af opioidholdige lægemidler, herunder om bivirkningsovervågning, regulatoriske tiltag, kommunikation og EU-samarbejde.

Line Michan nævner et eksempel, hvor LMST indførte skærpet indberetningspligt for lægemidler, der indeholder tramadol, med henblik på at indsamle flere oplysninger om afhængighed som bivirkning ved behandling med lægemidlerne.

Baggrunden var, at smertelæger havde udtalt i medierne, at tramadol er langt mere afhængighedsskabende, end det fremgår af produktinformationen. Dette var imidlertid ikke afspejlet i antallet af indberetninger til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen besluttede derfor at indføre skærpet indberetningspligt for at modtage flere konkrete oplysninger om den afhængighedsproblematik, som smertelægerne havde rejst i medierne.

Lægemedelstyrelsen indførte skærpet indberetningspligt for lægemidler, der indeholder Tramadol, i et år (i perioden fra 11. september 2017 til 11. september 2018).

Den skærpede indberetningspligt medførte, at LMST modtog betydeligt flere bivirkningsindberetninger om Tramadol og afhængighed. Der var bl.a. indberetninger, der pegede på, at afhængighed ikke kun opstår ved længere tids behandling, men at symptomer allerede kan opstå efter kort tids behandling (mindre end 14 dage).

I forbindelse med en fælles EU-gennemgang af periodiske sikkerhedsopdateringer om lægemidler, der indeholder tramadol, blev det besluttet at ændre teksten i produktresuméerne, således at det ikke kun fremgår, at tramadol kan medføre afhængighed efter langvarig brug (men især ved langvarig brug). Samtidig blev det besluttet at slette en formulering om, at tramadol har et lavere afhængighedspotentiale end andre opioider. Det blev i øvrigt besluttet at tilføje i produktresuméerne for tramadol, at det tilrådes at nedtrappe dosis gradvist for at forhindre abstinenssymptomer, når en patient ikke længere har brug for behandling med tramadol.

Lægemedelstyrelsen besluttede, at lægemidler, der indeholder tramadol, skal være i samme udleveringsgruppe ("A§4") som andre opioidholdige lægemidler. Det trådte i kraft 1. januar 2018.

De risikominimerende tiltag har medført et markant lavere forbrug af lægemidler, der indeholder Tramadol.

Lægemedelstyrelsen har sammen med den europæiske bivirkningskomite (PRAC) opdateret produktinformationen for opioider gentagne gange i senere år, med skærpet information om risikoen for misbrug og afhængighed samt forholdsregler ved seponering. Der er nedsat en arbejdsgruppe i PRAC, der arbejder med området og Lægemedelstyrelsen deltager ligeledes i en fælles europæisk Opioid Initiative Steering Group.

Lægemiddelstyrelsen har i 2024 ændret udleveringsbestemmelsen for en næsespray, der indeholder naloxon, som er en modgift mod opioidoverdosis, således at næsesprayeren (der tidligere var receptpligtig) kan fås i håndkøb på apoteket. Ændringen trådte i kraft den 25. november 2024.

Derudover opfordrer Lægemiddelstyrelsen virksomheder til at søge om markedsføringstilladelse inden for særlige områder, herunder er for eksempel morfin orale depot tabletter 5 mg i små pakningsstørrelser.

## **6. Det kliniske perspektiv på det stigende opioidmisbrug**

### **v/Klinisk Professor i anæstesi Eske Aasvang**

Eske Aasvang præsenterede sit arbejde med det stigende opioidmisbrug for rådet.

Eske Aasvang indledte sin præsentation med at sige, at vi ikke ser en opioidkrise i Europa på niveau med den, der eksisterer i USA, men at der er en stor stigning i både forbrug og dødsfald i Europa. Eske Aasvang oplyste, at det reelle antal af dødsfald grundet opioidoverdosis må antages at være højere end det rapporterede, da opioidindtag ikke systematisk bliver undersøgt i alle (potentielt opioidrelaterede) dødsfald.

Eske Aasvang mener, at der er behov for at etablere et nationalt videnscenter for opioidafhængighed for at opsamle tværfaglig ekspertviden og med henblik på at imødegå et stigende misbrug og problemer med afhængighed.

Eske Aasvang oplyser, at opioider adskiller sig meget fra andre afhængighedsskabende stoffer, da det er ikke et "party drug". De unge bruger det til at komme igennem hverdagen eller overhovedet at overskue at dukke op til festen. Det er de stille typer, der tager opioider. Man må heller ikke glemme roden til problemet - at de unge tager opioider, fordi de ikke trives. I forhold til unge misbrugere (som ikke har fået ordineret opioider) er problemet, at opioider sælges ulovligt via sociale medier og kiosker.

Eske Aasvang fremhæver, at Danmark er et af verdens førende lande inden for smertebehandling, og at der har været et fokus på at mindske opioidforbruget i mange år. Han fremhæver også, at lægers udskrivning af opioider overvåges i Danmark, og at læger i det danske sundhedsvæsen generelt følger Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, men at der er behov for fortsat at fokusere på, at de patienter, som er i behandling med opioider, bliver behandlet i kortest mulig tid for at undgå afhængighed. En anden problemstilling er store pakninger og overskudsmedicin, der kan blive misbrugt. Eske Aasvang foreslår derfor, at der også er fokus på, at lægemiddelproducenter leverer opioider i mindre/små pakninger med henblik på at forebygge misbrug.

## **7. Rådets drøftelse på baggrund af oplæg om opioidmisbrug**

Rådet drøftede forskellige problemstillinger med opioidmisbrug på baggrund af Line Michans og Eske Aasvangs oplæg.

Det blev bl.a. drøftet, at det kan være en vanskelig opgave at få identificeret afhængige, som benytter opioider, der ikke er lægeordinerede, og at det kan kræve en stor (tværfaglig) indsats at få afhængige ud af et misbrug. I den forbindelse blev det bl.a. fremhævet, at praktiserende læger kan henvise patienter til misbrugscentre, hvor der er flere ressourcer og ekspertise til opgaven.

## **8. Eventuelt og afrunding**

### **v/Torben Mogensen**

Rådet vedtog, at næste møde i rådet afholdes den 4. marts 2025. De øvrige forslag til mødedatoer i 2025 blev ikke vedtaget.

På mødet den 4. marts 2025 vil nye forslag til mødedatoer for resten af 2025 blive fremlagt med henblik på vedtagelse.