



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 30. maj 2024

CDAL

Referat af 14. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde torsdag den 30. maj 2024, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Torben Mogensen	Jakob Henriksen	Hanne Bække Borgerskov
Karin Frøidt		Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem		Rosemarie Wedell-Wedellsborg
Marijke Vittrup		
Thomas Nødvig		
Karsten Lollike		
LMST:		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Louise Wenzel-Petersen		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Camilla Dall (referent)		
Martin Zahle Larsen		
Meera Varma		

Velkomst

v/Torben Mogensen

Velkommen ved formanden.

Godkendelse af referat sidste møde

v/Torben Mogensen

Referatet fra sidste møde blev godkendt.

Meddelelser fra formanden

v/Torben Mogensen

Herudover ingen meddelelser.

Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

v/Line Michan

Line præsenterede to nye teamledere i enheden for Lægemiddelovervågning.

Meera Varma er startet som temleder i bivirkningsindberetningsteamet, der hører under sektionen for national lægemiddelovervågning. Hun har tidligere været ansat i Registrering i Lægemiddelstyrelsen, hvor hun har arbejdet med EMA-projektledelse.

Mette Bjeldbak-Olesen er startet som teamleder for Benefit-Risk Evaluering & Risikostyring i sektionen for Lægemiddelovervågning EU. Mette er uddannet farmaceut og kommer fra en stilling som afdelingsleder på hospitalsapoteket på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.

Det nye bivirkningssystem (PUMA) er sat i drift. Der er en overgangsperiode, hvor der skal arbejdes med det bagvedliggende system i forhold til sagsflow, signalhåndtering samt videreudvikling af systemet.

LMST har modtaget positiv feedback ift. den nye bivirkningsindberetningsblanket (webklient) fra flere bivirkningsmanagers. Infocenteret er orienteret, således at eventuel yderligere feedback om bivirkningsindberetningsblanketten bliver sendt videre til sektionen for national lægemiddelovervågning.

Anna Mette Nathan er udtrådt af rådet. Inden sommerferien vil der blive offentliggjort et opslag med henblik på at rekruttere et nyt medlem, der repræsenterer sundhedspersoner, til rådet.

Opioider - Forbrug og bivirkningsindberetninger v/Stine Ulsø

Stine Ulsø orienterede om forbrug af opioider (med data fra Sundhedsdatastyrelsen) og modtagne indberetninger om formodede bivirkninger ved opioider.

Fra 2019-2023 ses der et faldende forbrug af opioider i både primærsektoren og sekundærsektoren (sygehussektoren). De 6 mest anvendte opioider (i prioriteret rækkefølge fra størst til lavest forbrug) på landsplan er: tramadol, metadon, morfin, oxycodon, kodein og fentanyl. For alle opioiderne, undtagen morfin, er der et faldende forbrug.

Primærsektorens forbrug af de 6 mest anvendte opioider vises for hver region. Forbruget er enten stabilt eller lidt faldende – bortset fra morfinforbruget der er overvejende stabilt, men øget i Region Syddanmark. Når der korrigeres for befolkningsstørrelse i de 5 regioner, er opioidforbruget i primærsektoren stort set det samme på tværs af regionerne.

I sygehussektoren er det de samme 6 opioider, der er de mest anvendte, men her er rækkefølgen (i prioriteret rækkefølge fra størst til lavest): morfin, oxycodon, metadon, fentanyl, tramadol og kodein. Det er forventeligt, at morfin er den mest anvendte opioid i sygehussektoren, da det er førstevalg ifølge behandlingsvejledningen. Forbruget af de 6 opioider er faldende, bortset fra morfin der er stigende. Når der korrigeres for befolkningsstørrelse er opioidforbruget i sygehussektoren stort set det samme på tværs af regionerne.

Espen Solem viste data fra et studie om forbruget af opioider. Studiet omfattede samtlige danske borgere, der har indløst en recept på opioider i perioden fra 2010 til 2020. Resultaterne viser, at antallet af nye brugere af tramadol er halveret i årene 2017 til 2020, fra ca. 100.000 nye brugere årligt til ca. 50.000 nye brugere årligt. Samtidig er antallet af nye brugere af oxycodon og morfin blevet fordoblet til cirka 35.000 nye brugere årligt. En lignende tendens observeres blandt langtidsbrugere, der i studiet er defineret som personer, der har været i behandling med et af opioiderne i mere end et år. Faldet i tramadolforbruget kan ifølge data fra studiet primært tilskrives et fald i forbruget hos borgere med en kort videregående uddannelse (under bachelorniveau). Denne demografiske gruppe har stået for den største del af det samlede tramadolforbrug over den tiårige periode.

Stine Ulsø orienterede om udviklingen i antallet af modtagne bivirkningsindberetninger om opioider i perioden 2014-2023. Der var en markant stigning i antallet af modtagne indberetninger i 2017. Det skyldes, at tramadol blev sat på listen over lægemidler med skærpet indberetningspligt. Baggrunden var, at smertelæger havde udtalt i medierne, at tramadol var langt mere afhængighedsskabende, end det fremgår af produktinformationen. Lægemiddelstyrelsen besluttede derfor at indføre skærpet indberetningspligt for at få flere data om den afhængighedsproblematik, som smertelægerne havde rejst i medierne. Dette skete som led i en række tiltag, der havde til formål at sætte fokus på, og undersøge, afhængighedspotentialet af tramadol. Tramadol var på skærpet indberetningspligt i 12 måneder. Siden 2018 har antallet af bivirkningsindberetninger om opioider været faldende.

Antallet bivirkningsindberetninger, herunder fordelingen af alvorlige og misbrugsrelaterede indberetninger, vises. Lægemiddelstyrelsen har modtaget 776 indberetninger om formodede bivirkninger ved opioider i perioden. 48% af indberetningerne er alvorlige, og de misbrugsrelaterede udgør 7% af indberetningerne. Samme fordeling blev vist med fokus på indberetninger om unge (i alderen 14-23 år), hvor antallet af modtagne bivirkningsindberetninger fra 2014-2023 er 20, hvoraf 9 er alvorlige og 3 er misbrugsrelaterede.

LMST er opmærksom på, at der er stor fokus på misbrug af opioider, og at det måske er et stigende problem. LMST beder derfor rådet om input til, hvordan styrelsen bedst sætter ind for at minimere risikoen for opioidmisbrug i samfundet.

Rådet påpeger, at forbrugstallene fra Sundhedsdatastyrelsen kunne tyde på, at en del af misbruget er med illegale opioider. Rådet foreslår derfor, at politiet og tolden kontaktes for at indhente information om, hvad de beslaglægger, og hvor store mængder af opioider der beslaglægges.

Rådet bemærkede, at det kan være gavnligt, hvis akutmodtagelserne og ambulanceredere bliver opfordret til i højere grad at indberette misbrugsrelaterede bivirkninger og tilfælde med overdosis. Det store arbejds- og tidspres på akutmodtagelserne kan være en udfordring i forhold til indberetning. Et initiativ kunne være, at sundhedspersonalet på akutmodtagelserne i højere grad samarbejder med bivirkningsmanagerne og de kliniske farmaceuter, der laver medicingennemgangene. En anden udfordring i forhold til at indberette misbrugsrelaterede bivirkninger er, at behandlere ofte ikke er bekendte med, hvilket stof der er indtaget, og at misbrugerne heller ikke selv kan vide det med sikkerhed, hvis opioiderne stammer fra en illegal kæde.

Vestimulerende lægemidler v/Stine Ulsø

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået bivirkningsindberetninger om vestimulerende lægemidler og forbrug af lægemidlerne for perioden 2022-2023.

LMST præsenterede resultaterne for rådet. Størstedelen af bivirkningsindberetningerne vedrører Angusta. LMST har modtaget 148 indberetninger om formodede bivirkninger (89 alvorlige og 59 ikke-alvorlige) vedrørende Angusta i perioden. Angusta er det mest anvendte lægemiddel til igangsættelse af fødsler i perioden.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne. Det vurderes fortsat (på baggrund af den samlede viden om lægemidlerne), at fordelene ved brug af lægemidlerne til igangsættelse af fødsler opvejer de mulige risici, når lægemidlerne bliver anvendt som forudsat i produktinformationen.

Lægemiddelstyrelsen har identificeret nogle fødselsforløb med potentielle risici ved igangsættelse med Angusta, hvor den gravide har været hjemsendt under igangsættelsen. Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er orienteret om disse tilfælde, således at oplysningerne kan indgå i deres overvejelser og vurderinger af, om der er behov for at iværksætte tiltag med henblik på at minimere risici ved anvendelse af Angusta. Nogle af disse fødselsforløb blev gennemgået på mødet i rådet.

Rådet drøftede praksis, hvor gravide bliver hjemsendt efter igangsættelse med Angusta og derefter selv administrerer Angusta-tabletter (efter instruktion på fødestedet) hjemme.

Det fremgår af produktresuméet for Angusta, at Angusta kun bør administreres af oplært obstetrisk sundhedspersonale på et sygehus, hvor der udstyr til kontinuerlig monitorering af uterus og foster tilgængeligt. Det fremgår tilsvarende af indlægssedlen, at Angusta kun bør gives af oplært sundhedspersonale på et sygehus, hvor der er udstyr til at overvåge dig og dit barn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at det ikke er udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed i henhold til autorisationslovens § 17, at afvige fra produktresuméet, hvis der foretages en konkret, individuel vurdering forud for behandling med Angusta, og der gives en grundig instruktion i, hvordan den gravide skal forholde sig i forløbet.

Det foreslås fra rådets side, at Lægemiddelstyrelsen sammenligner danske bivirkningsdata med data fra Norge, hvor kvinderne ikke sendes hjem efter opstart af behandling med Angusta. Rådet foreslog også, at LMST inddrager data fra Fødselsregisteret i en undersøgelse af forekomsten af bivirkninger ved Angusta og risici forbundet med at sende gravide hjem under igangsættelse med lægemidlet.

Eventuelt og afrunding v/Torben Mogensen

Alle ønskes en god sommer. Herudover ingen kommentarer.

Næste ordinære møde er den 12. september 2024, kl. 13-15 i Lægemiddelstyrelsen.