



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 13. april 2021

CAHC

Referat af 1. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 13. april 2021, kl. 13-15

Mødet blev afholdt som Teams-møde

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Karsten Lollike
Birthe Søndergaard
Karin Frøidt
Sine Jensen
Espen Jimenez Solem
Johanne Kure
Tue Flindt Müller
Birgitte Klindt Poulsen
Eva Sædder
Iben Lund Thonesen
Tanja Erichsen
Thomas Lundorf
Morten Dahl
Cathrine Høyer Christensen (Referent)

Afbud

Ingen

Referat

1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til Teams-mødet og det nye Råd.

2. Præsentation af Rådets medlemmer samt medlemmers forventninger

Rådets medlemmer præsenterede sig selv og fremlagde forventninger til deltagelse i Rådet.

3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Intet til dette punkt

4. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v. Tanja

Tanja, konstitueret enhedschef for Lægemiddelovervågning, orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har haft stillingen som ny direktør for Lægemiddelstyrelsen i opslag. Stillingsopslaget udløb den 9. april. I tillæg har organisationsændringen, der trådte i kraft den 1. januar 2021, betydet, at Lægemiddelstyrelsen har haft lederstillinger i opslag, og at der vil blive opslået flere stillinger i den kommende tid. Tanja præsenterede den nye teamleder for signaler og risikohåndtering i sektion for national Lægemiddelovervågning, Martin Zahle Larsen.

Tanja bød nye medlemmer velkommen.

5. Status på Lægemedelstyrelsens arbejde med COVID-19 vacciner v. Tanja

Lægemedelstyrelsen har igangsat flere initiativer og har blandt andet arbejdet på at udrulle en kommunikationskampagne for at udbrede kendskabet til bivirkningswebservicen, der er implementeret i alle lægepraksissystemer. Kommunikationskampagnen blev lanceret i første uge i marts i samarbejde med Praktiserende Lægers Organisation (PLO).

Vi arbejder fortsat på at udbygge COVID-19 e-blanketten for bedre at understøtte indberetninger om kraftige allergiske reaktioner med henblik på vurdering af indberetningerne, herunder om det er egentlige anafylaktiske reaktioner (anafylaksi) efter Brighton klassifikationen. Dette initiativ skal medvirke til at understøtte kvalitet i indberetningerne til gavn for signalovervågningen og de kausalitetsvurderinger, som Lægemedelstyrelsen foretager som en del af overvågningen.

Lægemedelstyrelsen har styrket sin bemanning til behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vacciner. Der er blevet ansat et COVID-19 beredskabsteam på hhv. 20 personer til team for bivirkninger og 4 personer til team for signaler og risikohåndtering i enhed for Lægemedelovervågning.

Indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vaccinerne vurderes fortsat løbende. Vi foretager dagligt signalovervågning og udfører ekstra opfølgning på udvalgte områder. Indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger behandles først. Lægemedelstyrelsen offentliggør ugentligt en status på antallet af indberetninger og behandlede indberetninger om formodede bivirkninger. Status offentliggøres på vores [COVID-19 temaside](#).

Tanja fortalte om Lægemedelstyrelsens arbejde med sikkerhedskommunikation, hvor vi blandt andet har udarbejdet en kort animationsfilm, som handler om kvaliteten af indberetninger, og hvorfor det nytter at indberette. Animationsfilmen forventes at blive offentliggjort snarest. Vi er også i gang med at udarbejde et handout med borgerinformation om vacciner (et handout for hver vaccine), som kan udleveres i forbindelse med vaccination. I handoutet vil der være information om vaccinenes effekt, kendte bivirkninger, og hvordan man som borger bør forholde sig efter vaccination.

Tanja præsenterede status på behandlede indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vaccinerne fra de statusopdateringer, der blev offentliggjort den 9. april 2021 på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

- Rådsmedlem, Eva Sædder, efterspurgte en statistik over, hvordan bivirkninger fordeles sig på regioner.
Tanja orienterede om, at Lægemedelstyrelsen, på grund af travlhed med behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vaccinerne, ikke har haft mulighed for at prioritere dette, men at Lægemedelstyrelsen vil lave statistik, når det kan prioriteres.
- Torben Mogensen spurgte om, hvordan indberetninger, som Lægemedelstyrelsen har modtaget, fordeles sig mellem sundhedspersoner og borgere. Tanja fortalte, at vi på nuværende tidspunkt ikke kan levere detaljerede oversigter grundet stor arbejdsbelastning med COVID-19 relaterede opgaver. På baggrund af et udtræk af data, som alene viser, hvilken blanket indberetter har benyttet ved indsendelsen, kan vi se, at ca. 1/3 har benyttet e-blanketten for sundhedspersoner, og at ca. 2/3 har benyttet e-blanketten for borgere. Der gøres opmærksom på, at fordelingen kan blive ændret i takt med, at Lægemedelstyrelsen behandler indberetningerne, da nogle sundhedspersoner indberetter via e-blanketten til borgere, når de indberetter om dem selv, hvorfor disse indbe-

retninger umiddelbart tæller som en borgerindberetning, når vi foretager et simpelt udtræk fra databasen. Disse indberetninger bliver registreret som indberetninger fra sundhedspersoner, når vi behandler indberetningerne.

6. Lægemiddelstyrelsens kommunikationsstrategi i forhold til COVID-19 vacciner og kommunikationsforberedelser frem mod massevaccination v. Thomas

Thomas Lundorf, Chef for Kommunikation og Presse fortalte, at Lægemiddelstyrelsen har iværksat en særskilt vaccinekommunikationsstrategi med mål for at understøtte, at den offentlige debat om vacciner foregår på et oplyst grundlag, så den enkelte borger har mulighed for at træffe en beslutning på et oplyst grundlag.

Vi har skruet op for Lægemiddelstyrelsens egen kommunikationsindsats blandt andet ved at være tilstede på sociale medier og i pressen. I tillæg har vi oprettet flere særlige temasider om vacciner mod COVID-19, herunder [om COVID-19 vacciner generelt](#), [om godkende vacciner mod COVID-19](#), [om indberettede bivirkninger ved COVID-19 vacciner i DK](#), [om spørgsmål og svar ved COVID-19 vaccinerne](#) samt Temaside om [undersøgelser af Astrazeneca vaccinen](#) og det særlige sygdomsbillede. Siderne opdateres løbende.

Thomas oplyste, at Lægemiddelstyrelsens indgår i flere samarbejder omkring kommunikation. Herunder blandt andet samarbejde med national koordination center (coronasmitte.dk), regioners kommunikationsafdelinger, samt fagforbundet FOA og frontpersonale i kommuner i samarbejde med Sundhedsstyrelsen.

Thomas fortalte om Lægemiddelstyrelsens kampagne #tænkførdudeler, der også skal bidrage til at understøtte en oplyst folke debat. Thomas understregede, at kommunikation er en kollektiv indsats, hvor vi skal gå sammen for at understøtte en oplyst debat. Thomas opfordrede Rådets medlemmer til at hjælpe med at understøtte en oplyst debat.

7. Orientering om Rådets kompetencer og drøftelse af arbejdsopgaver samt Rådets arbejdsform v. Morten

Dette punkt blev udsat til næste møde.

8. Drøftelse af ulige emner til kommende møder i Rådet

Rådets medlemmer kom med følgende forslag til kommende emner:

- Punkter fra listen over foreslåede emner i perioden 2017-2020
- Psykiatrien – overvågning af lægemidler til psykiatrisk behandling
- Misbrug af ADHD medicin - "Study drugs"

9. Møder i 2021

Mødedatoer for 2021 bliver:

- Tirsdag d. 8. juni kl. 13.00-15.00
- Tirsdag d. 14. september kl. 13.00-15.00
- Tirsdag d. 14. december kl. 13.00-15.00

10. Eventuelt

Intet nyt til dette punkt.