



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. juni 2025

CDAL

## Referat af 18. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Rådsmøde onsdag den 4. juni 2025, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

### Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Birthe Søndergaard	Jakob Henriksen	Hanne Bække Borgerskov
Thomas Nødvig	Rosemarie Wedell-Wedellsborg	Marijke Vittrup
Espen Jimenez Solem		Karin Frøidt
Mireille Lacroix		
Marianne Hald Clemmensen		
Ditte Reisz Hakim		
LMST:		
Line Michan		
Louise Wenzel-Petersen		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Camilla Dall		

**Velkomst ved formanden**  
v/Espen Jimenez Solem

**Godkendelse af referat fra forrige møde**  
v/ Espen Jimenez Solem  
Referatet blev godkendt.

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

Den regionale plan for nedbringelse af opioidforbruget er blevet godkendt af Regionsrådet. Herunder indgår et tiltag vedrørende mindre pakningsstørrelser af opioider.

Der er blevet afholdt et symposium om kunstig intelligens og farmakologi i København. Det var et inspirerende arrangement, som i høj grad trak tråde til anvendelsen af kunstig intelligens i lægemiddelovervågning.

**Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen**  
v/Line Michan

Lægemiddelstyrelsen har opfordret lægemiddelproducenter til at markedsføre morfin i små pakningsstørrelser. Styrelsen har dog ikke indflydelse på prissætningen af de forskellige pakningsstørrelser. Regulering af pakningsstørrelser på opioider skal afvejes således, at det fortsat er fordelagtigt at markedsføre lægemidlerne i Danmark, og vi ikke risikerer forsyningsvanskeligheder på vigtige lægemidler.

Rådet drøftede muligheden for at anvende dosisdispensering til postoperativ smertelindring som et tiltag for at undgå, at patienter udvikler opioidafhængighed.

Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde med Københavns Universitet og Utrecht Universitet publiceret artiklen "Implementation of electronic distribution of Direct Healthcare Professional Communications (DHPCs) by the Danish Medicines Agency: A survey study of physicians' experiences and preferences".

Sundhedsvæsnets Kvalitetsinstitut (SundK) har i maj 2025 overtaget ansvaret for monitoreringen af utilsigtede hændelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen har afholdt et indledende møde med SundK med henblik på at indgå en samarbejdsaftale om håndteringen af utilsigtede hændelser.

Rådet understregede vigtigheden af erfaringsudveksling om utilsigtede hændelser mellem Lægemiddelstyrelsen og rådets medlemmer.

### **Forkert brug af næsespray v/ Stine Ulsø**

Lægemiddelstyrelsen er blevet kontaktet af Dansk Rhinologisk Selskab med en bekymring om en markant stigning i salget af detumescerende næsespray i Danmark. Fire xylometazolinholdige næsesprays markedsføres aktuelt i Danmark: Klarigen, Otrivin, Zymelin og Xylometazolin "Teva". Siden det i 2011 blev tilladt at sælge disse næsesprays i detailhandlen, er salget steget med 230 %.

Lægerne fra Dansk Rhinologisk Selskab rapporterer om udbredt overforbrug, især blandt yngre personer. Et sådant overforbrug kan føre til afhængighed og en klart øget risiko for medikamentelt udløst kronisk irritation i næseslimhinden samt andre bivirkninger. Det er selskabets opfattelse, at disse borgere bør vurderes af en læge, da de ofte kan hjælpes bedre med eksempelvis næsespray med binyrebarkhormon eller eventuelt en operation.

Det øgede forbrug af næsespray er dog ikke afspejlet i antallet af bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen. På baggrund af på bivirkningsdatabasen alene er der derfor ikke grundlag for at ændre udleveringsbestemmelserne.

Styrelsen har kommunikeret om problematikken på Facebook og har opfordret Dansk Rhinologisk Selskab til at indberette de tilfælde, de møder i klinikken.

Rådet drøftede alternative kilder til evidens ud over bivirkningsindberetninger, samt muligheder for oplysningskampagner rettet mod unge.

### **Risikoangivelse i produktinformationen v/ Espen Jimenez Solem**

Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital er i gang med at undersøge, hvordan risikoen for bivirkninger kan angives mere klinisk relevant i produktinformationen. Erfaringen er, at de beskrevne risici ikke nødvendigvis afspejler den kliniske virkelighed. I visse tilfælde lader læger sig afskrække af produktinformationen og afstår derfor fra at anvende en ellers gavnlige behandling. Dosis, behandlingstid og individuelle forhold spiller en væsentlig rolle i bivirkningsprofilen, men disse aspekter er ofte utilstrækkeligt belyst i produktinformationen. En mere klinisk relevant risikoangivelse kan bidrage til mere hensigtsmæssige behandlingsbeslutninger.

Rådet drøftede mulighederne for at afspejle bivirkningernes alvorlighedsgrad mere præcist og understregede vigtigheden af, at Lægemiddelstyrelsen orienterer relevante parter ved opdatering af produktinformationen. Rådet ønsker at følge op på problematikken, når resultater fra studiet foreligger.

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

Rådet anmoder om en opfølgning på den kommende reform af den europæiske lægemiddellovgivning samt Danmarks formandskab for EU-Rådet ved næste rådsmøde.

Næste møde er 9. september 2025