



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 8. juni 2021

CALW

Referat af 2. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 8. juni 2021, kl. 13-15

Mødet blev afholdt som Teams-møde

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Birthe Søndergaard
Karin Frøidt
Sine Jensen
Espen Jimenez Solem
Johanne Kure
Tue Flindt Müller
Eva Sædder
Iben Lund Thonesen
Morten Dahl
Martin Zahle Larsen
Camilla Lund-Wendt (Referent)

Afbud

Tanja Eriksen, Birgitte Klindt Poulsen og Karsten Lollike

Referat

1. Velkomst v. Torben

2. Godkendelse af referat fra sidste møde

Godkendt

3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Emner under dette punkt er flyttet til punkt 8 (da emnerne hører til under punkt 8).

4. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v. Morten

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at styrelsens kommende direktør, Lars Bo Nielsen, begynder den 15. august 2021.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at styrelsen har igangsat en kampagne, der er målrettet læger, om bivirkningsindberetninger af høj kvalitet. Formålet med kampagnen er fastholde og udbygge samarbejdet med lægerne om indberetninger af høj kvalitet, da det giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at handle hurtigere. Lægemiddelstyrelsen har offentliggjort en animationsfilm om indberetninger af høj kvalitet og bivirkningsovervågning på YouTube. Lægeforeningen og PLO har orienteret deres medlemmer om kampagnen og filmen.

Yderligere emner nævnt under dette punkt er blevet flyttet til pkt. 8, da de hører ind under her.

5. Orientering om Rådets kompetencer, opgaver og arbejdsform v. Morten

Lægemiddelstyrelsen orienterede kort om Rådets kompetencer, opgaver og arbejdsform.

Rådet ville gerne have en mere aktiv rolle i forhold til rådgivning til LMST og bidrage med forslag til emner til kommende møder i Rådet.

LMST orienterede om, at Rådet snart vil blive inddraget i forberedelse af en ny handlingsplan for lægemiddelovervågning.

Den nuværende handlingsplan udløber ved årets udgang, og arbejdet med forberedelsen af en ny handlingsplan forventes at blive igangsat i efteråret.

Et forslag fra Rådet var at have handlingsplanen på som et fast punkt på dagsordenen.

6. Initiativer med fokus på indberetning af formodede bivirkninger ved Angusta v. Morten

Lægemiddelstyrelsen orienterede Rådet om, at styrelsen har kontaktet Danske Regioner, Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi med henblik på at sikre, at jordemødre og læger er opmærksomme på deres indberetningspligt, og at Angusta er omfattet af skærpet indberetningspligt. Baggrunden var, at Lægemiddelstyrelsen i de senere år har modtaget få indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta, og at der har været debat om underreportering.

Lægemiddelstyrelsen har aftalt med Jordemoderforeningen, at Lægemiddelstyrelsen deltager i arrangementer for jordemødre med henblik på at informere om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning. Det første arrangement var et webinar, der blev afholdt den 26. maj 2021. Lægemiddelstyrelsen har desuden aftalt med Jordemoderforeningen, at styrelsen får en artikel om jordemødres indberetningspligt i Tidsskrift for Jordemødre. Lægemiddelstyrelsen havde også deltaget i et arrangement for medlemmer af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, hvor styrelsen havde informeret fødselslæger om regler om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning.

7. Risikominimerende tiltag på Euthyrox. Forberedelse og dialog v. Tanja

Dette punkt blev udsat til næste møde.

8. Status på Lægemiddelstyrelsens overvågning af COVID-19 vacciner

Lægemiddelstyrelsen orienterede om status på indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne. LMST henviste i øvrigt til de ugentlige statusnyheder om vaccinerne på hjemmesiden.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at EMA i samarbejde med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU har iværksat en undersøgelse af en mulig sammenhæng mellem COVID-19-vacciner og myokarditis og perikarditis. Undersøgelserne blev iværksat som følge af indberetninger om myokarditis og perikarditis efter vaccination.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at beredskabsteamet, som blev nævnt sidst på sidste møde, kører rigtig fint, og at træningen af de nye medarbejdere er færdig.

Torben Mogensen spurgte om status i forhold til Enforce-studiet, der har fokus på både effekt og sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen kort orienterede om status og oplyste, at der er information om foreløbige resultater fra studiet på enforce.dk (enforce.dk/resultater).

Rådet var også interesseret i at høre, om der var nyt om risiko for langvarige bivirkninger. LMST oplyste, at der i forbindelse med overvågning af vaccinerne også er fokus på, om der kan opstå langvarige bivirkninger (der varer længere end forventet), men at LMST ikke havde nyt herom.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at styrelsen er ved at færdiggøre handouts/informationsark om COVID-19-vaccinerne til borgerne. I materialet vil der være information om vaccineres effekt, kendte bivirkninger, og hvordan man som borger bør forholde sig efter vaccination. Rådet understregede vigtigheden af, at borgerne får information om kendte bivirkninger, og at vaccinerede borgere får

information om, hvordan de kan indberette formodede bivirkninger til LMST. Iben Thonesen oplyste, at der også vil kunne indsættes link til handouts/informationsark om vaccinerne på Medicin.dk.

Rådet spurgte, om hospitalerne kan få stillet bivirkningswebservice til rådighed. LMST oplyste, at styrelsen i februar 2021 har sendt et høringsbrev til Danske Regioner, hvor styrelsen har spurgte, om regionerne er interesserede i bivirkningswebservice, men at styrelsen ikke har modtaget svar endnu. Espen Solem oplyste, at Region Hovedstaden har sendt bidrag til Danske Regioner, og at regionen har udviklet en ny IT-løsning i Sundhedsplatformen. Det er en formular, som lægen kan udfylde, og som derefter sendes til regionens bivirkningsmanagerfunktion med henblik på indberetning til LMST.

Tue Flindt Müller spurgte, om der var nyt i forhold til særlige grupper/populationer, som kan have (større) risiko for at få VITT/TTS efter vaccination med vaccinerne i tilvalgsordningen. LMST oplyste, at der ikke var nyt i forhold til det.

9. Eventuelt.

Tue Flindt Müller meddelte, at han stopper i Rådet for Lægemiddelovervågning.

Torben og resten af Rådet takkede for Tues arbejde i Rådet.

Torben vil arbejde henimod et fysisk møde næste gang d. 14. september 2021.