



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. september 2025

STUL

Referat af 19. møde i Rådet for Lægemeddelovervågning Rådsmøde torsdag den 18. september 2025, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Thomas Nødvig	Jakob Henriksen	Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem	Mireille Lacroix	Karin Frøidt
Marianne Hald Clemmensen		Rosemarie Wedell-Wedellsborg
Ditte Reisz Hakim		
Hanne Bække Borgerskov		
Marijke Vittrup		
LMST:		
Line Michan		
Louise Wenzel-Petersen		
Marie-Christine von Eyben		
Stine Ulsø		
Emma Kirstine Fobian Laugesen		
Heidi Jeannet Graff		
Mona El-Sayed Hervig		

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

Regeringen og Danske Regioner har lanceret en ny national strategi (2025-2027) for personlig medicin med 13 konkrete initiativer, der skal bidrage til, at den enkelte patient får mere præcise diagnoser og en skræddersyet behandling. Der er bevilget mange midler og initiativerne omfatter bl.a. støtte til etableringen af et Nationalt Center for Brugersamarbejde og udvikling af kodeks for patientinddragelse inden for personlig medicin, for at sikre inddragelse og tillid. Et andet fokusområde er bedre behandling ved individualiserede behandlingsforløb, herunder støtte til udviklingen af farmakogenetiske analysemetoder og mulighed for etablering af en farmakogenetisk profil samt reduktion af bivirkninger ved hjælp af individualiseret tilgang til valg af lægemidler. Det er meget interessant og den måde vi ser på bivirkninger kommer til at ændre sig. Når arbejdet er kommet i gang vil det være relevant at høre om det i rådet.

Meddelelser fra Lægemeddelstyrelsen
v/Line Michan

- EU Formandskabet fylder i LMST. Der er fokus Lægemedelpakken og Critical medicines Act. Lægemedellovervågningen afholder Strategic Review Learning Meeting for medlemmerne af det Europæiske bivirkningskomite d. 10-12. november. LMST vil orientere rådet yderligere om formandskabet til næstkommende møde.
- Der er for nylig publiceret et dansk studie vedr. paracetamol og graviditet, med resultater fra dyreforsøg og humane celler. Det er LMSTs vurdering at data på nuværende tidspunkt ikke er stærke nok til at rejse et signal. Vi har lavet et Facebookopslag, hvor der mindes om, at gravide kun bør bruge paracetamol i lavest mulig dosis i kortest mulige tid. Paracetamol er fortsat førstevalg ved smerter hos gravide.
Rådet indskyder, at det er vigtigt at informere patienterne. I en workshop med et patientpanel kom det frem, at det der fylder mest i forhold til bivirkninger ved medicin, er uarbejdsdygtighed, øget risiko for infektioner og fertilitet.
- LMST kører i øjeblikket to kampagner om patientsikkerhed:
 - **Pas godt på dig selv, når du køber medicin:** Med fokus på altid at inddrage læge og apotek ved køb af receptpligtige lægemidler og undgå ikke-godkendte hjemmesider
 - **Medicin er ikke bolcher:** Der er en fælles kampagne fra EU's lægemiddelmyndigheder, med fokus på sikker og korrekt brug af håndkøbslægemidler, ved bl.a. at læse indlægssedlen
- I uge 47 er der Medicines safety week #MedSafetyWeek for 10. gang som LMST også deltager i.

World Patient Safety Day: Safe Care for Every Newborn and Every Child – En graviditetsfolder v/ Ditte Hakim

Hvert år til World Patient Safety Day har de forskellige Lægemedelfirmaer og datterselskaber forskellige aktiviteter indenfor pharmacovigilance. I år er Lægemedeludvalget under Lif gået sammen om at udarbejde en folder til gravide om lægemidler: "Medicin og graviditet – det skal du vide". Folderen indeholder informationer om, hvordan gravide skal forholde sig til medicin og hvor de kan hente råd og vejledning samt hvordan man indberetter evt. oplevede bivirkninger, så man bidrager til at indsamle mere viden.

Folderen er udarbejdet i samarbejde med Komiteen for Sundhedsoplysning der har stået for opsætning og tryk. Lægemedeludvalget hos LIF har ansvaret for det faglige indhold. Da det er et projekt uden økonomisk interesse, står komiteen som afsender. Apotekerforeningen er kontaktet med henblik på at få folderen ud på apotekerne og Lif har lagt info ud på deres hjemmeside.

Der gøres opmærksom på Klinisk Farmakologisk Afdeling i Region Hovedstadens tilbud Trygmor, hvor alle (bosat i Region H) kan få rådgivning vedr. medicin og graviditet

Rådet er enige om, at der mangler viden på området og at det er svært at få finansieret fx forskningsprojekter, der kan genere ny viden.

Folderen kan ses og rekvireres gratis her [Ny pjecce til apotekerne: Medicin og graviditet – Det skal du vide](#).

Iomeprol og anafylaksi/alvorlige allergiske reaktioner v/ Emma Kirstine Fobian Laugesen og Heidi Jeannet Graff

LMST har undersøgt risikoen for anafylaksi/alvorlige allergiske reaktioner for kontraststoffet iomeprol, på baggrund af flere bekymringshenvendelser. Anafylaksi og alvorlige allergiske reaktioner er kendte bivirkninger, og er angivet med ukendt frekvens i produktinformationen.

LMST har gennemgået forbrugsdata og bivirkningsindberetninger fra både Danmark og resten af EU, ligesom der har været dialog med cheflæger og det faglige selskab.

Der er geografisk forskel i antallet af indberetninger, der ikke umiddelbart kan forklares med forskelle i brugen af kontraststoffet, og LMST har ikke for nuværende tilstrækkelige data til at rejse et signal om nye aspekter ved disse bivirkninger.

Det drøftes, at det er en vanskelig problemstilling at undersøge, og rådet kommer med forskellige input til, hvordan LMST eventuelt kan gå videre f.eks. ved at tage kontakt til yderligere relevante fagpersoner.

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

Rådet hører gerne om det næste initiativ i Lægemiddeludvalget under Lif.

Mulige emner til kommende møder er resultater fra et bachelorprojekt fra Bispebjerg Hospital vedr. TEN (toksisk epidermal nekrolyse) og baggrundsmateriale for tramadol og bivirkningsangivelser.

Der gøres i Region Hovedstaden en meget stor indsat i forhold til opioider. En af de store udfordringer er patienter der kommer ind med forbrug af opioider og behandling af disse patienter.

Rådet spørger om LMST kan sige noget om opfølgning på implementering af anbefalinger fra DHPC (direct healthcare professional communication) breve, fx vedr. clozapin og reviderede anbefalinger for monitorering, som blev udsendt for nylig.

Næste møde er 2. december 2025